

«УТВЕРЖДЕНО»

Директор

ООО «ЦКТ»



Е.А. Киричков

«22» сентября 2022 г

М.П.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«22» сентября 2022 г

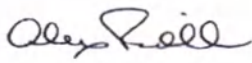
М.П.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**«Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite
для диагностики in vitro», производства «Аккрива Диагностикас Инк.»/ Accriva
Diagnostics Inc, США**

State of California
Secretary of State

This Certificate is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
1. Country: Pays / Pais:	United States of America		
This public document Le présent acte public / El presente documento público			
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	Blanca Martinez		
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public, State of California		
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Blanca Martinez, Notary Public, State of California		
Certified Attesté / Certificado			
5. at à / en	Sacramento, California	6. the le / el día	30th day of August 2022
7. by par/por	Secretary of State, State of California		
8. No sous n° bajo el número	99639		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:		10. Signature: Signature: Firma:	

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

To verify the issuance of this Apostille, see: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

This certificate does not constitute an Apostille under the Hague Convention of 5 October 1961, when it is presented in a country which is not a party to the Convention. In such cases, the certificate should be presented to the consular section of the mission representing that country.

Cette Apostille atteste uniquement la véracité de la signature, la qualité en laquelle le signataire de l'acte a agi et, le cas échéant, l'identité du sceau ou timbre dont cet acte public est revêtu.

Cette Apostille ne certifie pas le contenu de l'acte pour lequel elle a été émise.

Cette Apostille se peut vérifier à l'adresse suivante: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Ce certificat ne constitue pas une Apostille en vertu de la Convention de La Haye du 5 Octobre 1961, lorsque présenté dans un pays qui n'est pas partie à cette Convention. Dans ce cas, le certificat doit être présenté à la section consulaire de la mission qui représente ce pays.

Esta Apostilla certifica únicamente la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento público esté revestido.

Esta Apostilla no certifica el contenido del documento para el cual se expidió.

Esta Apostilla se puede verificar en la dirección siguiente: www.sos.ca.gov/business/notary/apostille-search/.

Este certificado no constituye una Apostilla en virtud del Convenio de La Haya de 5 de octubre de 1961 cuando se presenta en un país que no es parte del Convenio. En estos casos, el certificado debe ser presentado a la sección consular de la misión que representa a ese país.

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of San DiegoOn August 30, 2022 before me, Blanca Martinez, Notary Public

Date

Here Insert Name and Title of the Officer

personally appeared

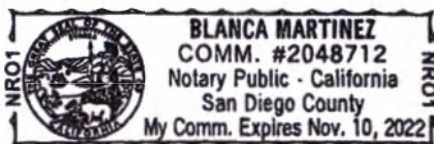
Brian James

Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature

Blanca Martinez

Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: _____

Document Date: _____

Number of Pages: _____

Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____☐ Partner — ☐ Limited ☐ General☐ Individual ☐ Attorney in Fact☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

☐ Corporate Officer — Title(s): _____☐ Partner — ☐ Limited ☐ General☐ Individual ☐ Attorney in Fact☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____



OPERATOR'S MANUAL FOR MEDICAL DEVICE

'Hand-held coagulation analyzer for in vitro diagnostics
Hemochron® Signature Elite'

Manufacturer:
Accriva Diagnostics, Inc.,
6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Brian James", written over a horizontal line.

Brian James
Director, Regulatory Affairs

HemochronTM SIGNATURE ELITE

Портативный коагулометрический анализатор
Hemochron® Signature Elite
для диагностики in vitro
Руководство по эксплуатации



V.04-RUS

2022 г.

Accriva

Accriva Diagnostics, Inc. - 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121 USA
Tel: +1-858-263-2300 • Fax: +1-858-314-6700 • www.accriva.com



IVD

СОДЕРЖАНИЕ

Данное руководство по эксплуатации опубликовано компанией Accriva Diagnostics, Inc. (Аккрива Диагностикакс, Инк.).

Вопросы и комментарии по содержанию данного руководства можно направлять по адресу, указанному на обороте или к представителю вашей службы поддержки клиентов.

Этот документ защищен авторским правом компании Аккрива Диагностикакс, Инк., его копирование или воспроизведение в любой форме без предварительного согласия запрещено.

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики *in vitro*.

(полное наименование медицинского изделия см. в таблице 1).

ПРИМЕНЕНИЕ

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики *in vitro* является портативным анализатором, работающим от аккумуляторной батареи, который выполняет отдельные тесты у постели больного для определения параметров коагуляции в свежей цельной крови. Эти тесты являются количественными, их список включает в себя активированное время свертывания (ACT+ и ACT-LR). Анализатор предназначен для использования только с кюветами для проведения теста, которые можно приобрести у производителя.

Анализатор снабжен следующими функциями управления данными: хранение до 600 результатов пациентов и 600 результатов контроля качества, обозначение уровней контрольных материалов, маркировка результатов тестов с указанием даты и времени, ввод идентификационного номера пациента и/или идентификационного номера оператора или PIN оператора, печать результатов.

Также в комплект анализатора включен диспетчер конфигураций Hemochron® *Configuration Manager*. Это программное обеспечение позволяет пользователю подключить персональный компьютер к анализатору и выполнять функции конфигурации системы, используя быстрый и удобный интерфейс пользователя Microsoft® Windows®. Программное обеспечение Hemochron® *ReportMaker*, поставляемое отдельно, позволяет пользователю подключить персональный компьютер к анализатору и выполнять различные функции управления данными и предоставления отчетности.

Для диагностики *in vitro*. Для профессионального применения. Только по предписанию врача.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Процессы, приводящие к образованию сгустка крови, для простоты разделены в теории коагуляции на два тесно связанных между собой каскада коагуляции, которые называются **внутренний** и **внешний** путь свертывания.

Факторы свертывания крови, участвующие в этих путях, пронумерованы I–V и VII–XIII. Внутренний путь начинается с контактной активации фактора XII и, при взаимодействии нескольких факторов свертывания крови, приводит к преобразованию растворимого фибриногена в нерастворимые нити фибрина. Внешний путь инициируется посредством взаимодействия тканевого фактора с фактором VII. Тромбоциты, важные кофакторы в этой реакции, играют роль фосфолипидной поверхности, на которой происходят реакции коагуляции.

Тесты на активированное время свертывания (ACT+ и ACT-LR) являются общими скрининговыми тестами коагуляции, которые применяются для измерения функциональности каскада свертывания крови. Тестирование с помощью тестов ACT является предпочтительным методом мониторинга терапии гепарином во время проведения операций на сердце и чрескожной коронарной ангиопластики. Свежую цельную кровь добавляют к активатору (Celite, диоксиду кремния, каолину или частицам стекла), после чего рассчитывается время образования сгустка. Тип используемого активатора влияет на степень пролонгирования активированного времени свертывания в зависимости от дозы введенного гепарина.

Для теста Hemochron ACT+ используется смесь диоксида кремния, каолина и фосфолипидов в качестве активатора для создания быстрой и высокочувствительной альтернативы существующим тестам на ACT. Этот тест демонстрирует линейность при концентрации

гепарина в диапазоне 1,0–6,0 единиц гепарина на мл крови, на результат не оказывает влияние терапия высокими дозами апротинина.

Для теста Hemochron ACT-LR используется активатор Celite, что связано с его высокой чувствительностью к гепарину. Этот тест демонстрирует линейность при концентрациях до 2,5 единиц гепарина на мл крови. Тест не предназначен для применения при проведении терапии аprotинином.

Примечание. Требуется диспетчер конфигураций Hemochron® Configuration Manager версии 3.0 или выше, которая входит в комплект с анализатором Hemochron® Signature Elite.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro является портативным анализатором, работающим от аккумуляторной батареи, который выполняет отдельные тесты у постели больного для определения параметров коагуляции в свежей цельной крови.

Эти тесты являются количественными, их список включает в себя активированное время свертывания (ACT+ и ACT-LR).

Тесты на активированное время свертывания (ACT+ и ACT-LR), являются общими скрининговыми тестами коагуляции, которые применяются для измерения функциональности каскада свертывания крови. Тестирование с помощью тестов ACT является предпочтительным методом мониторинга терапии гепарином во время проведения операций на сердце и чрескожной коронарной ангиопластики. Свежую цельную кровь добавляют к активатору (Celite, диоксиду кремния, каолину или частицам стекла), после чего рассчитывается время образования сгустка. Тип используемого активатора влияет на степень пролонгирования активированного времени свертывания в зависимости от дозы введенного гепарина.

Анализатор предназначен для использования только с кюветами для проведения теста, которые можно приобрести у производителя.

Анализатор предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

Тип анализируемого образца:

Свежая цельная кровь.

Для диагностики in vitro.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro обладает множеством функций для оптимизации использования и надежности, включая запатентованную систему детекции сгустков, модуль хранения данных, интерфейсы для лабораторного компьютера и/или принтера, модернизированную панель пользовательского интерфейса и интегрированный сканер для считывания штрих-кода.

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

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

Затем оператор добавляет каплю крови в лунку для образца кюветы и нажимает клавишу **START** (СТАРТ). Анализатор отмеряет необходимый объем крови и автоматически перемещает его в тест-канал кюветы, где она смешивается с реагентами. Остатки пробы крови, которые не нужны для проведения теста, автоматически выводятся из лунки в встроенный резервуар для отходов кюветы.

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

Скорость движения образца контролируется рядом светодиодных оптических датчиков, расположенных по всей длине тест-канала. При образовании сгустка протекание пробы крови по тест-каналу затрудняется, уменьшая скорость ее движения между оптическими датчиками.

Уменьшение скорости потока до уровня ниже заданного значения свидетельствует о формировании сгустка. Когда происходит образование сгустка, анализатор издает звуковой сигнал, указывающий на окончание теста. Встроенный таймер измеряет время, прошедшее между началом теста и образованием сгустка. Во время проведения теста отображается время свертывания цельной крови (в секундах).

Результаты АСТ+ и АСТ-LR отображаются в виде времени, эквивалентного Celite АСТ.

Результаты отображаются на экране, пока кювета остается в анализаторе.

Результат можно автоматически распечатать с указанием времени и даты проведения теста, идентификационного номера пациента, идентификационного номера оператора и другой информации, если таковая была введена. Результат также сохраняется во внутренней базе данных. В анализаторе может храниться до 600 результатов тестирования пациентов и 600 результатов контроля качества для дальнейшей распечатки или загрузки на компьютер.

Анализатор Hemochron® *Signature Elite* можно настроить таким образом, чтобы постановка выбранных тестов контроля качества проводилась регулярно через указанный период времени и так, чтобы информация о кюветах и жидких контрольных материалах была включена в отчет. Анализаторы также можно настроить таким образом, чтобы только авторизованные операторы могли на них работать и/или операторам были не доступны определенные функции, например, удаление результатов тестов из базы данных анализатора. Эти и другие параметры конфигурации вводятся с помощью диспетчера конфигурации Hemochron® *Configuration Manager* на персональном компьютере.

Определения и термины

В данном руководстве по эксплуатации, на экранах анализаторов и в распечатках используются следующие акронимы и аббревиатуры:

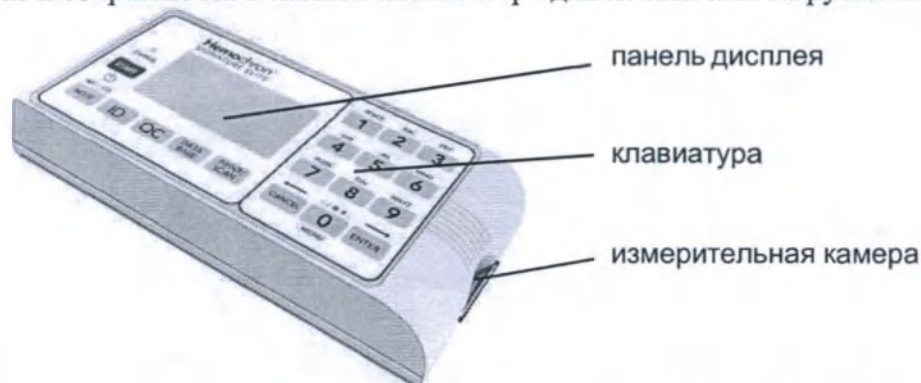
ACT	Активированное время свертывания крови (<i>Activated Clotting Time</i>)
APTT*	Активированное частичное тромбопластиновое время (<i>Activated Partial Thromboplastin Time</i>)
CVlot	Номер лота кюветы (<i>Cuvette Lot Number</i>)
DB	База данных (<i>Database</i>)
EQC	Электронный контроль качества (Верификация анализатора) (<i>Electronic Quality Control</i>)
HCM	Диспетчер конфигураций Hemochron® (<i>Hemochron® Configuration Manager</i>)
INR	Международное нормализованное отношение (МНО, <i>International Normalized Ratio</i>)
idms	Интегрированная система управления данными (<i>Integrated Data Management System</i>)
LQC	Жидкий контроль качества/жидкий контрольный материал (<i>Liquid Quality Control</i>)
OID	Идентификационный номер оператора (<i>Operator Identification Number</i>)
PID	Идентификационный номер пациента (<i>Patient Identification Number</i>)
PIN	Личный идентификационный номер оператора (<i>Operator Personal Identification Number</i>)
POCC	Координатор РОСТ – прикроватной диагностики (<i>Point of Care Coordinator</i>)
PT*	Протромбиновое время (<i>Prothrombin Time</i>)
QC	Контроль качества (<i>Quality Control</i>)
QClot	Номер лота контроля качества (<i>Quality Control Lot Number</i>)
TQC	Контроль качества температуры (<i>Temperature Quality Control</i>)

*эти тесты не регистрируются на территории РФ.

ОПИСАНИЕ

Hemochron® *Signature Elite* является портативным анализатором. Он содержит **измерительную камеру**, которая нагревает кювету до требуемой температуры, и выполняет все операции для измерения времени свертывания в образце цельной крови после размещения в ней кюветы и запуска теста оператором.

Указания для оператора отображаются на **панели дисплея**, и оператор вводит команды и информацию с помощью **клавиатуры**. По завершении теста результаты отображаются на панели дисплея и сохраняются в памяти анализатора для печати или загрузки на компьютер.



Анализатор включает в себя сканер для считывания штрих-кодов на этикетках.



Клавиатура

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

Функциональные клавиши отображают меню команд в соответствии с символами на клавише. Например, клавиша **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ) отображает команды печати и включает сканирование. Клавиши **цифровой клавиатуры** (или переключатель **опций**) используются для ввода идентификационных данных или для выбора команд.

Примечание. Клавиша 0 ("ноль") используется и для ввода цифр, и в качестве функциональной клавиши.



Кнопка	Назначение
START (СТАРТ)	Включение или выключение анализатора. Начало проведения теста после достижения необходимой для анализа температуры кюветы $37 \pm 1,0$ °С и добавления пробы.
PRINT/SCAN (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ)	Печать на внешнем принтере последнего результата анализа, базы данных пациента, базы данных контроля качества или результатов всех тестов для отдельного пациента. Тестирование принтера. Ввод настраиваемого заголовка. Печать системной информации. Сканирование штрих-кода, если отображается сообщение Enter PID (Введите идентификационный номер пациента), Enter OID (Введите идентификационный номер оператора), Enter PIN (Введите личный идентификационный номер оператора), Enter CVLot (Введите номер лота кюветы), Enter QCLot (Введите номер лота контроля качества) или Scan Lot (Отсканируйте номер лота).
NOTE (ПРИМЕЧАНИЕ)	Выбрать примечание, определенное лабораторией (из девяти вариантов, запрограммированных с помощью Hemochron® <i>Configuration Manager</i>) для добавления к текущему тесту. Переключение между буквенными (ABC) и цифровыми (123) символами, если отображается сообщение Enter PID (Введите идентификационный номер пациента), Enter OID (Введите идентификационный номер оператора), Enter PIN (Введите личный идентификационный номер оператора), Enter CVLot (Введите номер лота кюветы) или Enter QCLot (Введите номер лота контроля качества).
ID	Введите идентификационный номер пациента или идентификационный номер оператора.
QC (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)	Укажите, что проводимый тест является контрольным материалом в пределах нормы (1-й уровень) или паталогическим контрольным материалом (2-й уровень). (Для блокировки выполнения тестов до завершения выполнения контроля качества) Отображение времени, оставшегося до проведения следующего за контролем качества теста. Начните проведение теста EQC (Электронный контроль качества).
DATABASE (БАЗА ДАННЫХ)	Отображение количества пациентов или результатов тестов контроля качества, которые в настоящее время хранятся в анализаторе и количества дополнительных результатов тестов, которые могут быть сохранены. Отображение результатов сохраненных тестов пациентов или тестов контроля качества. Удаление результатов пациентов или контроля качества. Инициация связи РОСТ-1А.

От 0 до 9

Выбор меню.

Ввод информации (например, идентификационного номера пациента, идентификационного номера оператора, номера лота кюветы, номера лота контрольного материала, времени или даты).

Отображение главного меню нажатием клавиши 0, когда не проводятся тесты и меню не активно.

CANCEL (ОТМЕНА)

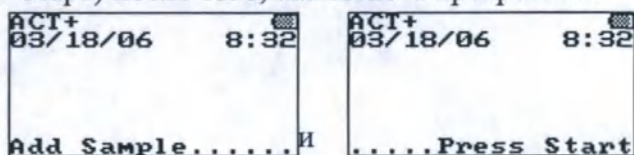
Отмена операции или возврат к предыдущему статусу.

ENTER (ВВОД)

Подтверждение ввода (например, идентификационный номер пациента, идентификационный номер оператора, времени или даты).

Панель дисплея

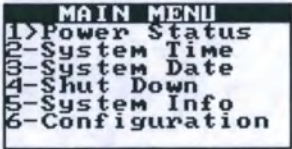
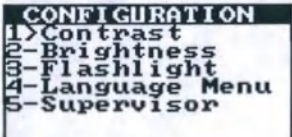
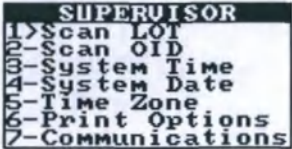
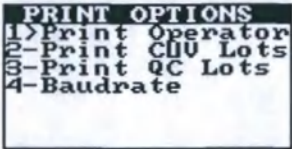
Анализатор связывается с оператором при помощи панели дисплея. Например, на экране поочередно отображаются сообщения **Add Sample** (Добавить образец) и **Press Start** (Нажать старт) после того, как кювета прогреется:



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

Меню

Функциональные клавиши используются для отображения и запуска различных команд для управления и настройки анализатора. Ниже приведены основные меню:

Меню	Команды	Доступ
Главное меню		Нажмите клавишу 0 (ноль), когда не проводятся тесты и никакое другое меню не активно.
Configuration Menu (Меню настроек системы)		Нажмите клавишу 6 в главном меню.
Supervisor Menu (Меню администратора)		Нажмите клавишу 5 в меню настроек, введите PIN-код администратора при запросе, а затем нажмите и удерживайте клавишу Enter (Ввод).
Print Options Menu (Меню опций печати)		Нажмите клавишу 6 в меню администратора.
Communications Menu (Меню связи)		Нажмите клавишу 7 в меню администратора.

Меню

Команды

Доступ

QC Selects Menu
(Меню контроля качества)

```

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

Нажмите клавишу **QC**, когда кювета вставлена в анализатор.

QC Status Menu
(Меню статуса контроля качества)

```

QC Status
Press 1=Run EQC
  APTT 10:00
  ACTT 15:30
  PT 18:20
  ACT+ 20:30
9-Next Page
    
```

Нажмите клавишу **QC** перед тем, как вставить кювету в анализатор.
(или нажмите **4** в меню **QC**)

Notes Menu (Меню примечаний)

```

Enter Note#
1-9=note 0=erase
ENTER=toggle
CANCEL to Exit

No Note
No Note
    
```

Нажмите клавишу **NOTE** (ПРИМЕЧАНИЕ) после того, как вставите кювету в анализатор.

ID Selects Menu
(Меню выбора ID)

```

ID SELECTS
1>Enter PID
2-Enter OID
    
```

Нажмите клавишу **ID**, когда кювета уже вставлена в анализатор.

Print/Scan Menu 1 (Меню печати/сканирования 1)

```

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

Нажмите клавишу **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ).

Print by Patient Menu (Печать из меню пациента)

```

BY PAT MENU
1>Print by PID
2-Print by OID
3-Print by Date
4-Print by Assay
5-Print by CULot
    
```

Нажмите клавишу **4** в Меню печати 1.

Print by QC Menu (Печать из меню контроля качества)

```

BY QC MENU
1>Print by OID
2-Print by Date
3-Print by Assay
4-Print by CULot
5-Print by QCLOT
    
```

Нажмите клавишу **5** в Меню печати 1.

Print/Scan Menu 2
(Меню 2 печати/сканирования)

```

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

Нажмите клавишу **7** в Меню печати 1.

Database Menu
(Меню базы данных)

```

DATA BASE
1>Totals
2-Pat Erase
3-QC Erase
4-Display Pat
5-Display QC
6-ITC >> COM
    
```

Нажмите клавишу **DATABASE** (БАЗА ДАННЫХ).

Запустите команду в меню, нажав соответствующую функциональную клавишу. Например, если отображается главное меню, нажмите клавишу **4**, чтобы выключить анализатор или

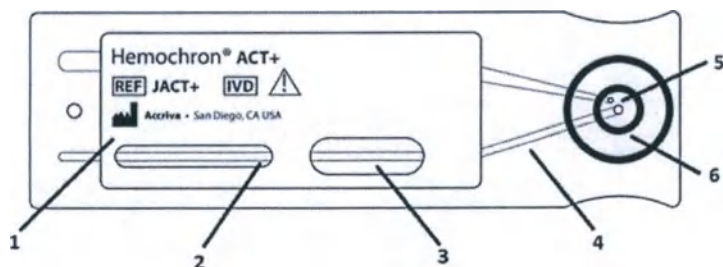
нажмите клавишу 5, чтобы отобразить системную информацию.

Примечание. Главное меню недоступно, если кювета вставлена в анализатор. Если кювета используется для включения анализатора, то ее следует извлечь, чтобы получить доступ к главному меню.

Кювета для проведения теста (не входит в комплект поставки)

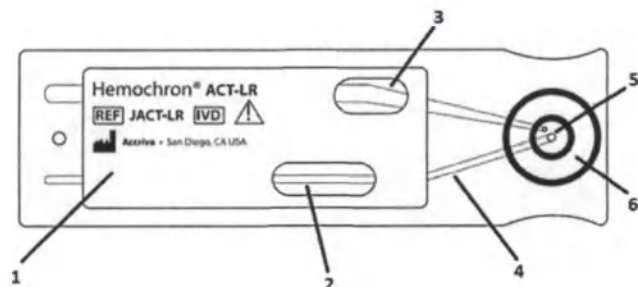
Тесты выполняются с использованием одноразовых кювет Hemochron®. Каждая кювета содержит этикетку, лунку для образца, тест-канал, содержащий реагенты, встроенный резервуар для отходов и оптическую измерительную ячейку.

Для АСТ+:



- 1 – этикетка
- 2 – окно-идентификатор типа кюветы анализатором
- 3 – оптическая измерительная ячейка
- 4 – тест-канал
- 5 – лунка для образца
- 6 – резервуар для отходов

Для АСТ-LR:



- 1 – этикетка
- 2 – оптическая измерительная ячейка
- 3 – окно-идентификатор типа кюветы анализатором
- 4 – тест-канал
- 5 – лунка для образца
- 6 – резервуар для отходов

Этикетка кюветы содержит информацию для пользователя и для считывания анализатором. Информация о текущем тесте автоматически считывается анализатором и отображается для подтверждения, когда оператор вставляет кювету в измерительную камеру. После прогрева кюветы анализатор отображает сообщения **Add Sample** (Добавьте образец) и **Press Start** (Нажмите старт), предупреждая оператора о необходимости добавить каплю крови в лунку для образца и начать проведение теста, нажав клавишу **START** (СТАРТ).

Примечание. См. инструкции по применению, вложенные в качестве сопроводительной документации к кюветам для анализаторов серии Hemochron® Signature для получения информации о хранении и работе с кюветами.

Функции

Характеристики портативного коагулометрического анализатора Hemochron® Signature Elite для диагностики *in vitro*, обеспечивающие удобство работы приведены ниже:

- анализатор является портативным и предназначен для использования в клинических условиях около постели больного;
- используется свежая цельная кровь;
- для анализа достаточно одной капли крови;
- результат выдается в течение нескольких минут;
- результаты отображаются в виде времени свёртывания цельной крови, значений, эквивалентных плазме, значений, эквивалентных Celite ACT, или МНО;
- наименование теста автоматически считывается со штрих-кода кюветы;
- ввод вручную или путем считывания штрих-кода идентификационных номеров, информации о лоте кюветы, а также информации о лоте контрольного материала;
- в результатах анализа автоматически указывается дата и время;
- в памяти сохраняется до 600 результатов анализа проб пациентов и 600 результатов контроля качества;
- сохраненные результаты можно распечатывать и/или загружать на персональный компьютер;
- сохраненные результаты можно распечатывать по идентификационному номеру пациента;
- самопроверка анализатора выполняется автоматически;
- внутренний электронный контроль качества (EQC) предназначен для проверки работы анализатора по двум уровням;
- уровни электронного контроля качества (EQC) можно выбирать по продолжительности выполнения: 300 секунд или 500 секунд с применением диспетчера конфигурации Hemochron® Configuration Manager;
- внутренняя проверка температуры предназначена для проверки температуры измерительной камеры;
- дисплей подсвечивается для использования анализатора при слабом освещении;
- если батарея разряжена, пользователь получает соответствующее предупреждение;
- возможность подключения принтера;
- возможна настройка анализатора с использованием персонального компьютера и программного обеспечения Hemochron® Configuration Manager;
- возможность создания примечания, чтобы добавить комментарий к результатам тестов;
- отчеты о результатах анализа проб пациента/ контроля качества можно формировать с помощью персонального компьютера и программы управления данными;
- совместим с РОСТ 1А;
- возможна настройка доступа для сертифицированных операторов;
- блокировка использования кювет с истекшим сроком годности;
- блокировка использования контрольных материалов с истекшим сроком годности.

Блокировки анализатора

Анализатор можно настраивать, чтобы разрешить его использование только уполномоченными операторами и/или разрешить использование только в том случае, если был проведен указанный контроль качества. Если включены одна или несколько из этих

блокировок, другие функции анализатора заблокированы до выполнения условий снятия блокировки.

Предварительный нагрев

Если блокировка снята и кювету поместили в измерительную камеру, то автоматически выполняется предварительный нагрев кюветы до температуры $37 \pm 1,0$ °С. Анализатор издаст один короткий звуковой сигнал по завершении предварительного нагрева.

Истечение времени теста

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

Автоматическое выключение

Анализатор автоматически отключается после простоя в течение пяти минут, если в измерительную камеру не вставлена кювета и анализатор работает от аккумулятора.

***Примечание.** Результаты, превышающие указанное время в инструкции по применению, находятся за пределами диапазона чувствительности теста. Их следует немедленно повторить и, в случае подтверждения, выдать результат в виде интервала: выше верхней границы диапазона чувствительности.*

ЭТИКЕТКИ И СИМВОЛЫ

Этикетка с серийным номером анализатора



Этикетка с серийным номером на задней стороне портативного коагулометрического анализатора Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro предупреждает пользователя о следующем:

Сканер для считывания штрих-кода содержит лазер IEC 60825-1 класс



Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией



Внимание, проконсультируйтесь с сопроводительной документацией. Внимание, см. Руководство по эксплуатации



Серийный номер анализатора



Только для диагностики in vitro



Дата производства



Производитель



Предназначен для применения квалифицированным медицинским работником



Отходы электрического и электронного оборудования, требующие специальных инструкций производителя для утилизации



Авторизированный представитель в ЕС требующие специальных инструкций производителя для утилизации



Соответствие основным требованиям соответствующих европейских директив ЕС

Другие символы

Перед использованием портативного коагулометрического анализатора Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro важно, чтобы оператор прочитал и понял содержание данного руководства по эксплуатации, маркировку на анализаторе или его упаковке, а также

содержание инструкций по применению к кюветам для анализаторов серии Hemochron® Signature. В этих документах упоминаются дополнительные символы, приведенные ниже.

	Запрещается повторное использование изделия — только для однократного применения
	Каталожный номер
	Номер лота
	Количество
	Состав
	Срок годности
	Ограничения по температурному режиму
	Контрольный материал – Уровень 1
	Контрольный материал – Уровень 2
	Содержит достаточное количество для <n> тестов
	Присутствует потенциальная биологическая опасность
	Протестировано вблизи от пациента
	Обращаться с осторожностью
	Верх
	Беречь от влаги
	Постоянный ток
	Питание включено
	Питание выключено
 12.0V _{DC} / 3.5A	Входной порт для кабеля от блока питания — полярность, VDC и Вход А.
 RS232	Порт вывода RS232 для передачи данных.



Порт вывода Ethernet для передачи данных.



Этикетка для лазерной диафрагмы. Предупреждает пользователя, что из отверстия считывателя штрих-кода испускается излучение класса 1. Этикетка находится на боковой стороне анализатора рядом с отверстием считывателя штрих-кода

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики для портативного коагулометрического анализатора Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro перечислены ниже.

Размеры и вес

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прецизионность теста (точность)	$\leq 10\%$ коэффициент вариации (CV) для образцов цельной крови
---------------------------------	--

Функционирование

Временной диапазон	0–1005 секунд
Температура инкубации	$37 \pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$
Время разогрева для инкубации	30–90 секунд (максимальное время – 90 секунд)
Время работы при полном заряде	> 2 часов (зависит от характеристик образца): 49 циклов те-стов (при 150 с на тест), не более 2, 04 часа \ 17 циклов тестов (> 500 с на тест), не более 2,36 часов
Срок службы батареи	500 перезарядок
Тип батареи	литий-ионная
Пропускная способность (полный заряд)	49 циклов тестов (при 150 с на тест) 17 циклов тестов (> 500 с на тест)
Условия эксплуатации	15–30 $^{\circ}\text{C}$
Транспортировка и хранение	от –20 $^{\circ}\text{C}$ до 50 $^{\circ}\text{C}$

Блок питания

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

Интегрированный сканер для считывания штрих-кодов

Поддерживаемые форматы штрих-кодов	UPC/EAN, код 128, код 39, код Trioptic 39, Код 93, с интервалами 2–5, дискретный 2–5, Codabar и MSI Plessey
Класс лазера	Класс 1 (согласно IEC 60825-1)

Длина волны лазера	Класс 1: 630–670 нм
Мощность лазера (пиковая)	Класс 1: 0,7 мВ

Калибровка

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro откалиброван на заводе-изготовителе для анализа и проверки всех функций. Он также является самокалибрующимся, поскольку все функции анализатора постоянно отслеживаются и проверяются программным обеспечением анализатора при выполнении

теста. Анализатор не требует проведения дополнительной калибровки пользователем.

ПОДГОТОВКА АНАЛИЗАТОРА

Распаковка и осмотр

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

1. Удалите защитную упаковку, которая может присутствовать на анализаторе.
2. Проверьте упаковочный материал, чтобы убедиться, что блок питания, интерфейсные кабели и другие компоненты были извлечены из упаковки. Поставляемые материалы перечислены ниже.

Примечание. Не выбрасывайте упаковочный материал.

Материалы, которые входят в комплект поставки

Наименование	Количество
Анализатор	1
Интерфейсный кабель (кат.номер HJ7405; см. раздел Подключение компьютера или принтера на странице 36)	1
Блок питания (кат.номер HX1025)	1
Руководство по эксплуатации	1
Диспетчер конфигураций Nemochron® Configuration Manager версии 3.0 и выше	1
Программное обеспечение для создания отчетов Nemochron® ReportMaker версии 6.0 или выше (поставляется отдельно)	1

Необходимые материалы, которые не входят в комплект поставки

Наименование	Количество
Кювета Nemochron	При необходимости
Материалы для контроля качества	При необходимости

Дополнительные материалы

Наименование	Количество
Nemochron PKIT (набор для принтера)	1
Nemochron PCKIT (интерфейсный кабель для подключения к персональному компьютеру)	1
Nemochron CBL-SIG (интерфейсный кабель для подключения к последовательному принтеру)	1

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С АККУМУЛЯТОРОМ

Не открывайте анализатор. Литий-ионный аккумулятор в анализаторе не может быть заменен пользователем. Вскрытие анализатора нарушает гарантийное соглашение и/или соглашение по техническому обслуживанию.

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики *in vitro* предназначен для безопасного функционирования с литий-ионной аккумуляторной батареей, поставляемой компанией Аккрива Диагностикс, Инк.

Только авторизованные компанией Аккрива Диагностикс, Инк., сервисные центры утверждены для замены аккумуляторной батареи.

Аккумуляторная батарея должна заряжаться только при помощи источника питания, поставляемого для использования с анализатором Hemochron® Signature Elite. Для получения инструкций см. раздел *Зарядка аккумулятора*.

Аккумуляторная батарея может нагреваться во время зарядки. Это не является признаком неисправности.

Для оптимизации времени работы батареи см. раздел *Уход за аккумуляторной батареей* для получения инструкций.

В случае протечки аккумуляторной батареи не допускайте контакта жидкости с кожей и глазами. В случае контакта промойте пораженный участок водой и обратитесь за медицинской помощью.

В случае протечки батареи или если батарея не функционирует надлежащим образом, обратитесь в службу технической поддержки для организации технического обслуживания анализатора.

Если требуется утилизация, следуйте местным правилам по утилизации литиево-ионных аккумуляторов.

Зарядка аккумулятора

Необходимо зарядить батарею до начала использования анализатора.

1. Подключите блок питания в розетку электрической сети.
2. Подключите кабель блока питания к разъему питания на боковой стороне анализатора. Загорится индикатор заряда на клавиатуре анализатора.
3. Оставьте батарею на зарядке минимум на шестнадцать часов.

Примечание: Блок питания может оставаться подключенным постоянно.

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

Предупреждающие сообщения о работе аккумулятора

Сообщение **CHARGE BATTERY** (ЗАРЯДИТЕ АККУМУЛЯТОР) периодически отображается, когда заряд батареи недостаточен, чтобы обеспечить завершение теста. Сообщение **BATTERY FAULT** (ОТКАЗ АККУМУЛЯТОРА) отображается, когда аккумулятор полностью разряжен и не может быть использован для запуска дополнительных тестов. Блок питания необходимо использовать для проведения дополнительных тестов, до тех пор, пока аккумулятор не будет заряжен.

Если напряжение батареи или напряжение блока питания слишком высокое, анализатор непрерывно издает звуковой сигнал и отображает сообщение **DISCONNECT AC ADAPTER IMMEDIATELY** (немедленно отключите адаптер). Блок питания необходимо отключить, чтобы выключить анализатор в таком состоянии.

Проверка аккумулятора

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

```
MAIN MENU
1>Power Status
2>System Time
3>System Date
4>Shut Down
5>System Info
6>Configuration
```

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

```
Power Status
Battery-OK
7.31 Volts
ON Battery
```

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

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

Индикаторы заряда аккумулятора

Индикатор заряда батареи на передней панели горит все время, пока идет процесс зарядки батареи. Светодиод мигает, если остался низкий заряд батареи. Индикатор состояния заряда аккумулятора также отображается в верхнем правом углу экрана, когда анализатор отключен от блока питания и готов к проведению теста.

```
SignatureElite
03/18/06 8:32
Insert.....
```

Индикатор состояния заряда аккумулятора

Установка системного времени и даты

Время и дата проведения теста сохраняются вместе с результатами теста. Системные время и дата могут быть сброшены оператором, если анализатор не находится в состоянии блокировки или время и дата не заблокированы (смотрите раздел *Диспетчер конфигурации*).

Примечание. Дату и время также можно установить в меню администратора (страница 10) или при помощи Диспетчера конфигурации Hemochron® (страница 74). Если анализатор был выключен в течение продолжительного периода времени или заряд батареи очень низкий, оператору будет предложено ввести время и дату или убедиться, что они правильные.

Для установки системного времени:

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

```
System Time
14:42
Hold ENTER=Store
Hold CANCEL=Exit
123...
```

4. Введите новое время с помощью клавиш с цифрами.

Примечание. Используйте 24-часовой формат (т. е. введите 15:30 для 3:30 вечера). Требуется ввод нуля для времени, указываемого при помощи одной цифры (т. е. введите

06:30 для 6:30 утра).

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

Для установки системной даты:

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

```
System Date
01/18/05
MM/DD/YY
Hold ENTER=Store
Hold CANCEL=Exit
123...
```

4. Введите новую дату с помощью клавиш с цифрами.

Примечание. Используйте формат даты США (то есть, ММ/ДД/ГГ) или IVDD (т.е., ГГ-ММ-ДД). Требуется ввод нуля в начале для даты, указываемой при помощи одной цифры (т.е., введите 06/01/06 для 1 июня 2006 года).

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

Выключение анализатора

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

```
MAIN MENU
1>Power Status
2>System Time
3>System Date
4>Shut Down
5>System Info
6>Configuration
```

2. Нажмите **4**. Анализатор выключен.

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

Отображение системной информации

Можно отобразить версию программного обеспечения анализатора, серийный номер анализатора и другую информацию программного обеспечения системы для анализатора Nemochron® Signature Elite.

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

```
MAIN MENU
1>Power Status
2>System Time
3>System Date
4>Shut Down
5>System Info
6>Configuration
```

3. Нажмите **5**, чтобы отобразить информацию об анализаторе:

```
--APPLICATION--
02.00E12006-03-27
CS: 122D
SN0000023SEi

--BIOS--
02.00C 02/10/06
CS: 01F4
```

(только пример)

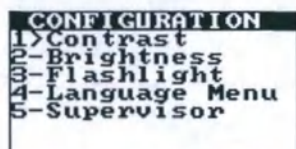
Примечание. Через несколько секунд снова отобразится главное меню или нажмите

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

Настройка яркости, контрастности и освещения дисплея

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

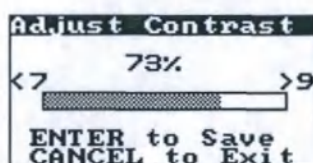
1. Нажмите и удерживайте кнопку **START** (СТАРТ) для включения анализатора.
2. Нажмите кнопку **0** (ноль), чтобы отобразить главное меню.
3. Нажмите **6** для вывода на дисплей меню Configuration (Меню настроек):



Для настройки контрастности дисплея:

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

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



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

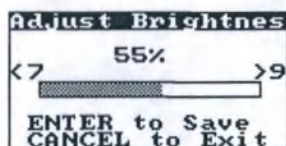
***Примечание.** Нажатие и удержание клавиши более одной секунды приведет к автоматическому повтору.*

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

Для настройки яркости дисплея:

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

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



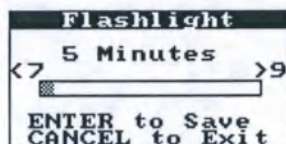
2. Нажмите **7**, чтобы уменьшить яркость. Нажмите **9**, чтобы повысить яркость.

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

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

Для настройки продолжительности времени подсветки:

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



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

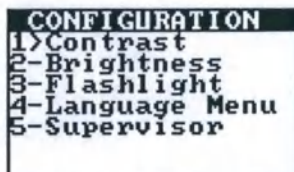
Примечание. Нажатие и удержание клавиши более одной секунды приведет к автоматическому повтору.

Примечание. Время по умолчанию для подсветки дисплея составляет пять минут. Максимальное время подсветки составляет 100 минут. Чтобы отключить подсветку дисплея, установите время на ноль (0).

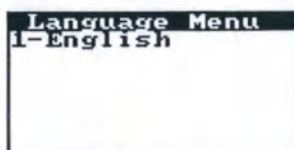
3. Нажмите **ENTER** (ВВОД), чтобы сохранить новые настройки.

Для отображения меню доступных языков:

1. Нажмите и удерживайте кнопку **START** (СТАРТ) для включения анализатора.
2. Нажмите кнопку **0** (ноль), чтобы отобразить главное меню.
3. Нажмите **6** для вывода на дисплей Меню настроек:



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



5. Нажмите клавишу с цифрой, соответствующей языку, который следует использовать.
6. Нажмите **ENTER** (ВВОД), чтобы сохранить новые настройки.

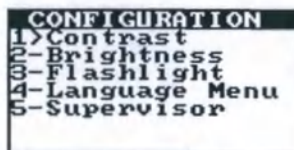
Функции администратора

Меню администратора позволяет выполнять дополнительные действия администратору лаборатории:

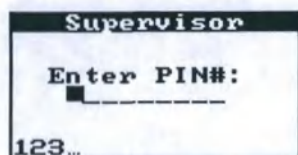
1. Сканировать штрих-коды кюветы или контрольных материалов, чтобы считать номер лота, срок годности и референсный диапазон (для контрольных материалов) в *Диспетчер конфигураций Nemochron®*.
2. Сканировать идентификационный номер оператора для загрузки в *Диспетчер конфигураций Nemochron®*.
3. Устанавливать дату и время анализатора (это также можно сделать из главного меню).
4. Распечатывать списки номеров лотов кювет, номеров лотов контрольных материалов или идентификационных номеров операторов.
5. Устанавливать скорость передачи данных анализатора.
6. Вводить параметры связи.

Для получения доступа к функциям администратора:

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

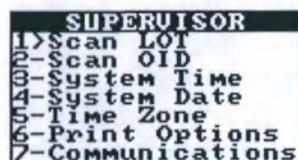


4. Нажмите **5**. Отобразится запрос на ввод PIN администратора:



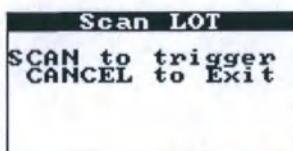
Примечание. PIN администратора устанавливается с использованием Диспетчера конфигураций Hemochron® (см. страницу 74). Если у анализатора еще нет PIN администратора, нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (ВВОД) при запросе.

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



Сканирование информации о лоте кюветы или контрольных материалов

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



2. Поместите штрих-код на упаковке кюветы или контрольного материала перед портом сканера штрих-кодов анализатора:



Примечание. Поместите порт сканера штрих-кодов анализатора примерно в четырех дюймах (10,16 см) от штрих-кода (см страницу 7).

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

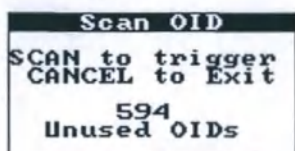
Примечание. Дополнительные номера лотов можно отсканировать, повторив шаги

2 и 3.

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

Сканирование идентификационного номера оператора

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



2. Поместите порт сканера анализатора примерно в четырех дюймах (10,16 см) от штрих-кода (см. страницу 5).
3. Нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ), чтобы отсканировать штрих-код. Отобразятся отсканированный идентификационный номер оператора и сообщение **Stored** (Сохранено); это является подтверждением того, что информация сохранена.

Примечание. Дополнительные идентификационные номера операторов можно отсканировать, повторив шаги 2 и 3.

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

Установка системного времени или системной даты

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

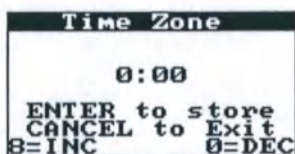
1. В меню администратора нажмите **3**, чтобы установить системное время.
2. В меню администратора нажмите **4**, чтобы установить системную дату.

Примечание. Процедуры для установки системного времени и системной даты описаны на странице 22.

Задание часового пояса

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

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



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

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

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

Задание опций печати

Распечатывать списки номеров лота кювет, номеров лота контрольных материалов или идентификационных номеров операторов можно на внешнем принтере (см. страницу 61 для получения инструкции для подключения принтера).

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



2. Нажмите 1, чтобы распечатать список идентификационных номеров операторов.
3. Нажмите 2, чтобы распечатать список номеров лота кювет.
4. Нажмите 3, чтобы распечатать список номеров лота контрольных материалов.

Задание скорости передачи данных

Распечатывать списки номеров лота кювет, номеров лота контрольных материалов или идентификационных номеров операторов можно на внешнем принтере (см. страницу 61 для получения инструкции для подключения принтера).

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

```

PRINT OPTIONS
1>Print Operator
2-Print CUV Lots
3-Print QC Lots
4-Baudrate
  
```

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

```

BAUDRATE
1>1200
2-2400
3-4800
4*9600
5-19200
6-38400
7-57600
  
```

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

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

4. Для выхода нажмите CANCEL (ОТМЕНА).

Задание протокола связи

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

- Собственный протокол связи компании Аккрива Диагностикс, Инк., позволяет передавать результаты из анализатора и позволяет настраивать анализатор с помощью ПО Аккрива Диагностикс, Инк., такого как Диспетчер конфигураций Nemochron®. Этот протокол поддерживается через COM или NET.
- Протокол связи, который отвечает стандартам CLSI POCT-1A. Этот протокол позволяет анализатору установить связь с любым программным обеспечением или устройством, совместимым с POCT-1A. Этот протокол поддерживается только через NET. Если выбран **COM-порт**, отображается следующее сообщение:

```

UNSUPPORTED
POCT >> COM
  
```

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

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

```

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

```

2. Нажмите 2, чтобы выбрать нужный протокол связи. (Выключите дисплей, чтобы использовать собственный протокол связи компании Аккрива Диагностикс, Инк. или включите дисплей, чтобы использовать протокол связи, совместимый с CLSI POCT-1A).

Примечание. Если в качестве порта (*Port*) выбран **COM** при попытке установить **POCT ON**, установка не будет разрешена и отобразится сообщение **UNSUPPORTED POCT >> COM (НЕПОДДЕРЖИВАЕМЫЙ POCT >> COM)**.

Задание подключения **POCT** действует как переключатель. Если стандарты подключения **CLSI POCT-1A** уже указаны (отображается **POCT ON**), действие можно отменить нажатием клавиши 1 для отображения **POCT OFF**.

Задание порта связи

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

```

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

```

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

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

Задание непрерывной связи POCT-1A

Примечание. Связь устанавливается с анализатором, только если используется протокол связи, совместимый с **POCT-1A CLSI**. Если используется собственный протокол связи компании Аккрива Диагностикс, Инк., связь устанавливается либо с персонального компьютера, либо через сеть.

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

```

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

```

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

при запуске анализатора).

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

Ввод параметров сетевой связи

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

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

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

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

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

2. (Если в настоящее время выбран протокол связи, совместимый с POCT-1A CLSI):

Нажмите 1 для переключения протокола связи на собственный протокол связи компании Аккрива Диагностикс, Инк.,:

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

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

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

```
--MAC Addr.....
00:00:00:00:00:00
--Version.....
01.0 (0400000) XP
0=Next Page
PRINT Setup
ENTER or CANCEL
```

Примечание. Если отображается сообщение **XPORT Setup NOT RESPONDING!** (Установка XPORT НЕ ОТВЕЧАЕТ!), обратитесь к уполномоченному представителю производителя в Вашем регионе ООО ЦКТ по телефону +7 (495) 228-04-77.

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

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


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

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

Введите IP-адрес с помощью клавиш с цифрами:

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

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

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

```
1-IP Address.....
002.001.001.001
2-Gateway.....
none
0=Next Page
PRINT Setup
ENTER or CANCEL
```

Важно. Строка параметров сохраняется временно. Даже если новый параметр отображается на экране, он не сохранится, пока не будет нажата клавиша **Enter** (Ввод) для выхода из установки XPORT (этап 13).

Примечание. Диапазон IP-адресов (от 169.254.0.1 до 169.254.255.1) зарезервирован для устройств с поддержкой режима Auto-IP (Автоматические IP-адреса). Этот диапазон автоматических IP-адресов не должен использоваться в Интернете.

Автоматический IP можно отключить путем установки IP-адреса устройства на 000.000.001.000. Этот параметр включает DHCP, но отключает Auto-IP.

7. Нажмите **2**, чтобы отобразить экран для ввода шлюза. Введите адрес шлюза таким же образом, как и IP-адрес, а затем нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД), чтобы снова отобразилось окно для ввода IP-адреса и настройки шлюза.
8. Нажмите **0**, чтобы отобразить следующую страницу (для ввода маски сети и удаленной настройки IP-адреса) модуля установки XPORT:

```
3-NetMask.....
255.255.255.000
4-Remote IP.....
none
0=Next Page
PRINT Setup
ENTER or CANCEL
```

9. Нажмите **3**, чтобы отобразить экран для ввода маски сети. Введите маску сети таким же образом, как и для IP-адреса, а затем нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД), чтобы снова отобразилось окно для маски сети и удаленной настройки IP.
10. Нажмите **4**, чтобы отобразить экран для ввода удаленного IP-адреса. Введите удаленный IP-адрес таким же образом, как и IP-адрес, а затем нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД), чтобы снова отобразилось окно для ввода маски сети и удаленной настройки IP.

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

```
5-Remote Port...
10000

0=Next Page
PRINT Setup
ENTER or CANCEL
```

12. Нажмите **5**, чтобы отобразить экран для ввода номера удаленного порта. Введите номер удаленного порта таким же образом, как и IP-адрес, а затем нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД), чтобы снова отобразилось окно для ввода настроек удаленного порта.
13. В то время, как отображается любая страница модуля установки XPORT, для сохранения новых параметров нажмите кнопку **ENTER** (ВВОД). Отображается сообщение **Updating XPORT** (Обновление XPORT), а затем меню Communications (Меню связи) (см. Этап 1).

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

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

Настройка сетевых параметров связи с помощью персонального компьютера

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

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

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

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

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

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

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

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

Hyperterminal.

Примечание. Описание меню настройки XPORT и команд с помощью программы-эмулятора терминала находится за рамками данного руководства по эксплуатации. При необходимости для получения помощи свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в Вашем регионе ООО ЦКТ по телефону +7 (495)228-04-77.

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

Подключение компьютера или принтера

С анализатором можно использовать IBM-совместимый лабораторный компьютер или последовательный принтер (рекомендуется Seiko DPU-414). Порты для присоединения этих устройств расположены на боковой стороне анализатора.



Для подключения к принтеру:

1. Следует приобрести интерфейсный кабель для подключения к принтеру.

Примечание. Интерфейсный кабель для подключения к принтеру входит только в дополнительный набор Netochron® PKIT (набор для принтера). Отдельный CBL-SIG (интерфейсный кабель для подключения к принтеру) можно приобрести у компании Аккрива Диагностикс, Инк., или кабель можно получить, как описано ниже. Если принтер подключен, можно установить следующие параметры соединения последовательного принтера: скорость до 9600 бод без проверки четности, 8 бит данных и 1 стоповый бит, используя 3-проводной программный протокол XON/XOFF. Для получения дополнительной информации о конфигурации принтера свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в Вашем регионе ООО ЦКТ по телефону +7 (495)228-04-77.

2. Вставьте один конец интерфейсного кабеля в порт для присоединения принтера на боковой стороне анализатора.
3. Подключите другой конец кабеля к принтеру.

Для подключения к персональному компьютеру:

1. Следует приобрести интерфейсный кабель для подключения к персональному компьютеру.

Примечание. Замену PCKIT (интерфейсного кабеля для подключения к персональному компьютеру) можно получить у компании Аккрива Diagnostics, Inc. или кабель можно подготовить, как описано ниже. Обратитесь в службу технической поддержки для получения инструкций по установке персонального компьютера.

2. Вставьте один конец интерфейсного кабеля в порт для присоединения компьютера на боковой стороне анализатора.
3. Подключите другой конец кабеля к неиспользуемому последовательному порту передачи данных на компьютере.

Для подключения к сети:

1. Следует приобрести интерфейсный кабель для подключения к сети.
2. Вставьте один конец соединительного кабеля в порт Ethernet на боковой стороне анализатора.
3. Подключите другой конец кабеля в порт сетевого подключения.

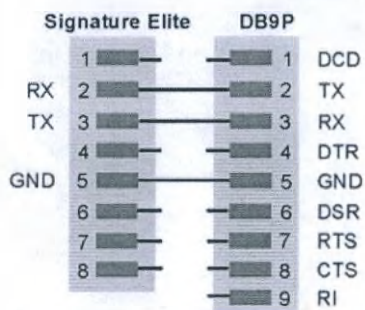
Подготовка интерфейсного кабеля принтера или компьютера

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

Нумерация контактов на разъемах RJ45 показана ниже:



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



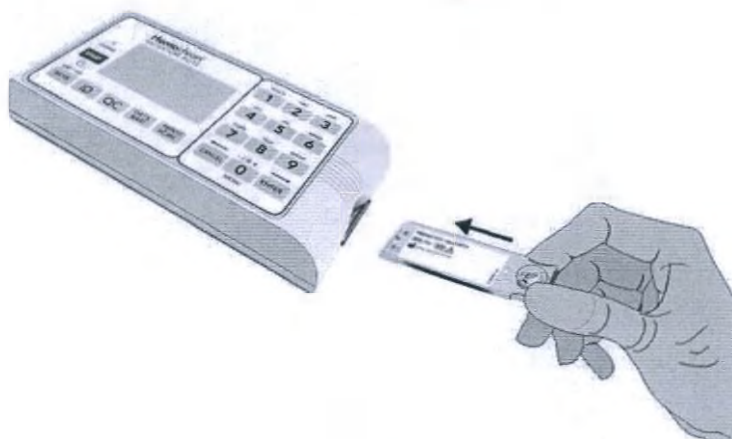
Подключение анализатора к Seiko
Принтер DPU-414 с разъемом DB9S



Подключение анализатора к
любому персональному
компьютеру с разъемом DB9P

НАЧАЛО РАБОТЫ С АНАЛИЗАТОРОМ

Запустите анализатор, нажав и удерживая нажатой клавишу **START** (СТАРТ) или вставив кювету:



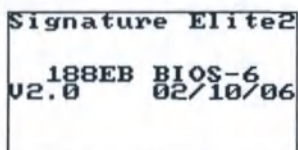
Примечание. Не распаковывайте кюветы до достижения ими комнатной температуры (от 15 до 30 °C). Для этого может потребоваться до 60 минут. См. инструкции по применению к кюветам для анализаторов серии *Hemochron® Signature* для получения дополнительной информации о хранении кювет и работы с ними.

Примечание. Вставьте кюветы этикеткой вверх до упора.

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

Примечание. Для предотвращения контаминации анализатора кровью, используйте чистые перчатки, с которых невозможно потенциальное проникновение частиц на поверхность кюветы до ее установки в анализатор.

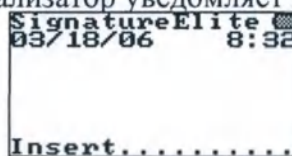
1. При нажатии кнопки **START** (СТАРТ), кратковременно отображаются следующие экраны:



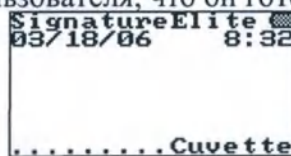
и



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



и



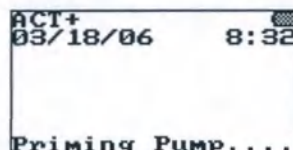
Запуск анализатора путем установки кюветы

1. Во время установки кюветы (например, АСТ +) в анализатор для его включения, кратковременно отображаются следующие запросы:



(только пример)

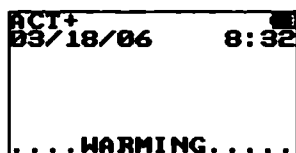
затем



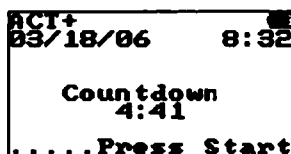
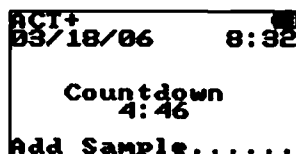
Примечание. Название теста для вставленной кюветы отображается в верхнем левом

углу экрана. Проверьте дисплей на наличие сообщений об ошибках, пока кювета прогревается. См. раздел Поиск и устранение неисправностей для получения информации о процедуре устранения ошибки.

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



3. Когда кювета нагревается до нужной температуры, анализатор издает звуковой сигнал и попеременно отображает:



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

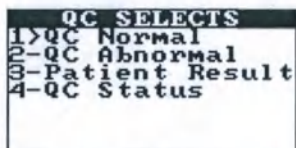
ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Образцы по умолчанию считаются образцами пациентов. Если запущено измерение контрольного материала, то тип образца следует изменить с **patient sample** (образец пациента) на **QC Normal** (нормальный контрольный материал) или **QC Abnormal** (патологический контрольный материал). Если проводится исследование образца пациента, этот шаг не является необходимым.

Важно. Если не выбрать **QC Normal** (нормальный контрольный материал) или **QC Abnormal** (патологический контрольный материал) при измерении контрольного материала, то это приведет к сохранению результатов контролей как результатов пациентов в базе данных пациентов.

Присвоение образцу статуса контрольного материала (норма или патология)

1. Нажмите **QC** для отображения меню **QC SELECTS** (МЕНЮ Контроля качества):



Примечание. Для отображения меню Контроля качества (**QC SELECTS**) кювета должна быть вставлена в анализатор. Если требуется ввод номера лота кюветы и/или идентификационный номер или PIN оператора, это должно быть сделано до отображения меню выбора контроля качества.

2. Нажмите **1**, чтобы выбрать нормальный контрольный материал (появится сообщение **QC Normal**, (или нажмите **2** для выбора патологического контрольного материала (появится сообщение **QC Abnormal**).

Примечание. Тип образца может быть определен либо до, либо во время теста, если функции блокировки контроля качества не включены. После выбора **QC**, повторное нажатие клавиши **QC** кратко отображает информацию об уровне контрольного материала и тесте, который будет проведен.

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

Важно. После выбора типа контрольного материала он не может быть изменен.

Ввод дополнительного идентификационного номера пациента (PID) и/или идентификационного номера оператора (OID)

Для каждого теста можно ввести идентификационный номер пациента (PID) и/или идентификационный номер оператора (OID). Номера будут сохранены с результатами теста. Ввод PID и/или OID является необязательным, если не запрограммирован обязательный ввод (см раздел *Диспетчер конфигураций* на странице 74).

PID и OID можно получить считыванием штрих-кода этикетки интегрированным сканером штрих-кода или ввести с помощью клавиатуры (если в *Диспетчере конфигурации Hemochron®* не указан ввод PID и OID путем сканирования штрих-кода). Любые пробелы до или после кода будут игнорироваться при сканировании.

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

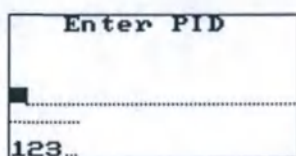
Для ввода идентификационного номера пациента:

1. Выберите идентификационный номер для отображения меню **ID SELECTS** (Меню ВЫБОРА идентификационного номера):

Д.С.ЕЛЕНОВ
1-Enter 010
2-Enter 010

Примечание. Кювета должна быть вставлена в анализатор для отображения меню **ID SELECTS** (**ВЫБОР** идентификационного номера).

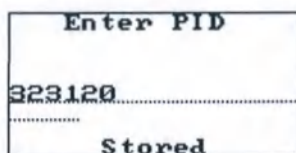
2. Нажмите **1**, чтобы отобразить экран для ввода PID:



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

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

- а. Чтобы отсканировать PID с этикетки со штрих-кодом, **поместите порт сканера анализатора на расстоянии примерно 4 дюйма (10,16 см) от этикетки со штрих-кодом** (страница 7), а затем нажмите **PRINT/SCAN** (**ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ**). Отображаются сканированный PID и сообщение **Stored** (**Сохранено**), подтверждающее сохранение:



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

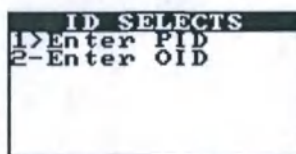
Примечание. Можно вводить цифры и/или буквы. Нажмите клавишу **NOTE** (**ПРИМЕЧАНИЕ**), чтобы изменить цифры на буквы или наоборот.

При вводе букв, чтобы перейти от отображаемой буквы к следующей, повторно нажмите на соответствующую клавишу перед продвижением курсора.

Примечание. PID можно назначить (или изменить) в любое время. Проверьте PID, нажав **ID**, и затем нажмите **1** для отображения вводимого значения.

Для ввода идентификационного номера оператора:

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



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

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

Enter OID
123

3. Отсканируйте OID с этикетки со штрих-кодом, используя сканер или введите его вручную
- а. Чтобы отсканировать OID с этикетки со штрих-кодом, **поместите порт сканера анализатора на расстоянии примерно 4 дюйма (10,16 см) от этикетки со штрих-кодом (страница 7), а затем нажмите PRINT/SCAN (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ).** Отображаются отсканированный OID и сообщение **Stored (Сохранено)**, подтверждающее сохранение:

Примечание. Для программного обеспечения версии 2.2 и выше, Elite использует функцию усеечения идентификационного номера оператора длиннее 16 символов. При сканировании идентификационного номера оператора, длиннее 16 символов, только первые 16 символов будут приняты. Любые дополнительные символы после первых 16 не будут сохранены. Для версий программного обеспечения ниже 2.2 при сканировании идентификационного номера оператора длиннее 16 символов, будет отображаться сообщение об ошибке и идентификационный номер можно будет ввести вручную, как указано ниже.

Enter OID
123
Stored

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

Примечание. Можно вводить до 16 цифр и/или букв. Нажмите клавишу **NOTE (ПРИМЕЧАНИЕ)**, чтобы изменить цифры на буквы или наоборот.

При вводе букв, чтобы перейти от отображаемой буквы к следующей, повторно нажмите на соответствующую клавишу перед продвижением курсора.

Примечание. OID можно назначить (или изменить) в любое время, если не включена блокировка оператора в Диспетчере конфигурации. Проверьте OID, нажав **ID** и затем нажмите **2** для отображения вводимого значения.

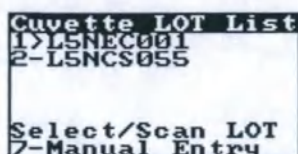
Обязательный ввод номера лота и срока годности кюветы

Для завершения теста может потребоваться ввод номера лота кюветы и срока годности.

Примечание. Запросы на ввод информации о лоте кюветы отображаются, только если соответствующая опция включена в Диспетчер конфигураций (см. страницу 74). Если для номера лота кюветы выбраны опции **Required, Scan Only** (Требуется, только сканирование) и/или **Pre-stored Only** (Только предварительное сохранение), соответствующие запросы на ввод информации автоматически выводятся на экран. Если не выбрана ни одна из опций для лота кюветы, информацию о лоте кюветы ввести нельзя.

Для ввода обязательной информации о кювете:

1. Запрос на ввод номера лота кюветы отображается автоматически при ее установке :



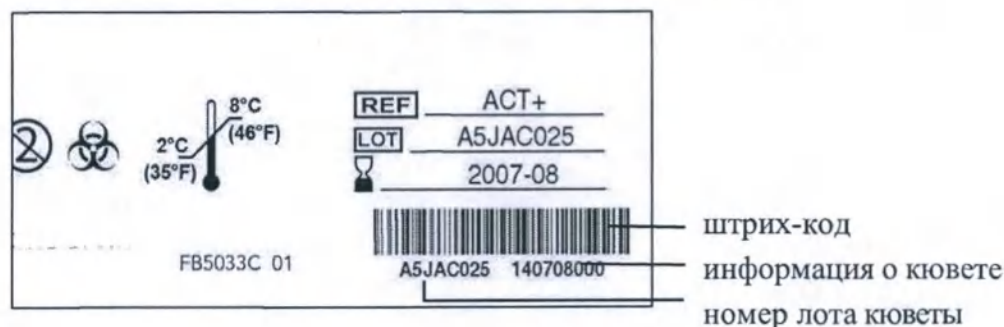
2. Выберите номер лота кюветы из списка, отсканируйте ее или введите с помощью клавиатуры.

- а. Для выбора номера лота кюветы из списка нажмите цифру, соответствующую этому номеру лота. Например, нажмите **2**, чтобы выбрать лот **L5NCS055** в приведенном выше примере.

Примечание. Можно отсканировать информацию для пяти лотов кювет для каждого типа теста с помощью Меню администратора (страница 10) или ввести с помощью Диспетчера конфигурации (см. страницу 74).

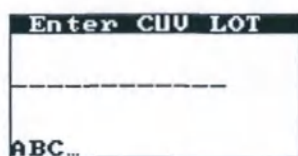
Отсканированный или введенный номер лота кювет не отображается в списке после истечения срока годности лота. Если для каждого типа теста сканируется или вводится более пяти номеров лота, то удаляется тот номер лота, срок годности которого истекает раньше других.

- с. Чтобы отсканировать номер лота и информацию о кювете, поместите порт сканера анализатора на расстоянии примерно 4 дюйма (10,16 см) от этикетки со штрих-кодом (см. страницу 7) на упаковке кюветы, а затем нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ).

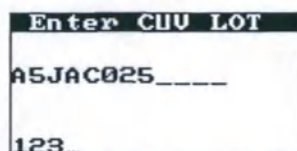


Отобразятся отсканированный номер лота и сообщение **Stored** (Сохранено).

- с. Чтобы ввести номер лота кюветы и информацию вручную, нажмите **7**, чтобы отобразить экран для ввода номера лота кюветы:



Введите номер лота кюветы с помощью клавиш с цифрами:



Примечание. Нажмите клавишу **NOTE** (ПРИМЕЧАНИЕ), чтобы изменить цифры на буквы или наоборот. При вводе букв, чтобы перейти от отображаемой буквы к следующей, повторно нажмите на соответствующую клавишу перед продвижением курсора.

Примечание. Номера лотов кювет, которые вводятся в анализатор Hemochron® Signature Elite вручную, сохраняются для текущего результата теста. Они не загружаются в Диспетчер конфигураций.

После ввода номера лота кюветы нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД) для отображения экрана ввода информации о кювете:

Введите информацию о кювете с помощью клавиш с цифрами:

Cuv	Info	Field	Cuv	Info	Field
140708000					
123...					

Примечание. Поле информации о кювете содержит закодированную дату истечения срока годности (140708000 в примере).

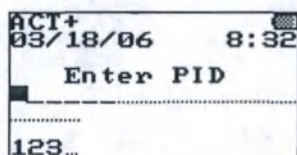
После ввода информации о кювете и нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** для продолжения теста.

Ввод обязательного PID и/или OID или PIN

Для завершения проведения теста может потребоваться ввод идентификационного номера пациента (PID) и/или идентификационного номера оператора (OID) или персональный идентификационный номер оператора (PIN) (см. раздел *Диспетчер конфигураций* на странице 74). Если требуется ввод одного или более из этих номеров, соответствующие запросы ввода PID и/или OID или PIN отображаются автоматически.

Для ввода обязательного идентификационного номера пациента:

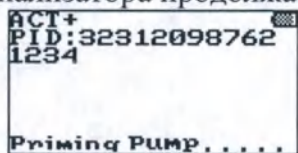
1. Запрос на ввод PID отображается автоматически после установки кюветы (или после ввода обязательного номера лота и/или OID кюветы):



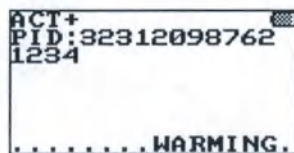
Примечание. Штриховая линия после курсора обозначает минимальную длину PID, пунктирная линия после штриховой линии обозначает максимальную длину PID (если это указано в Диспетчере конфигурации).

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

2. Отсканируйте PID с этикетки со штрих-кодом, используя интегрированный сканер для считывания штрих-кода или введите его с помощью клавиатуры.
Примечание. См. этап 3 на странице 86 для получения информации о процедуре сканирования PID с помощью сканера штрих-кодов или ввода его вручную.
3. Нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (ВВОД). Если введен приемлемый PID, работа анализатора продолжается:



, затем

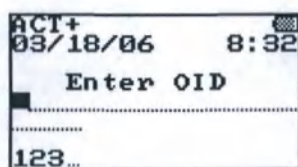


Примечание. При запуске теста или просмотре результатов PID, превышающий по длине 11 символов, перенесется на следующую строку.

Для ввода обязательного идентификационного номера оператора:

1. Запрос на ввод OID отображается автоматически после установки кюветы (или после

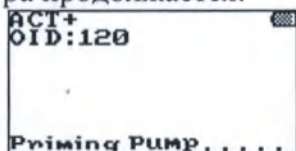
ввода обязательного номера лота кюветы и/или номера лота контрольного материала):



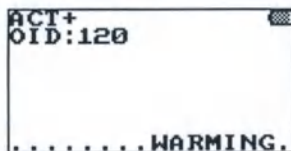
2. Отсканируйте OID с этикетки со штрих-кодом, используя интегрированный сканер или введите его с помощью клавиатуры.

Примечание. См. этап 3 на странице 86 для получения информации о процедуре сканирования OID с помощью сканера штрих-кодов или ввода его вручную.

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



затем



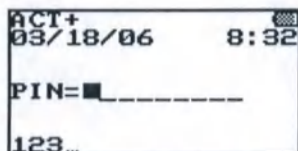
Примечание. Если настройками предусмотрен ввод какого-либо OID, приемлемым OID считается любое число до 16 знаков. Если указан ввод действительного OID, приемлемым OID считается любой номер, содержащийся в таблице со списком операторов (см. страницу 86).

Проверьте OID, нажав **ID** и затем нажмите **2** для отображения вводимого значения.

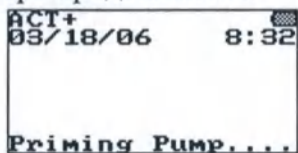
4. Если введен неприемлемый OID, появится сообщение **ID is Not Valid** (идентификационный номер не действительный), затем отображается запрос на ввод OID. Работа анализатора не будет продолжаться до тех пор, пока не будет введен приемлемый OID.

Для ввода обязательного PIN оператора:

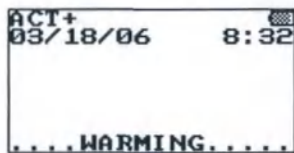
1. Запрос на ввод PIN отображается автоматически при установке кюветы:



2. Введите PIN с помощью клавиатуры.
3. Нажмите и удерживайте клавишу **ENTER** (ВВОД). Если введен приемлемый PIN, работа анализатора продолжается:



затем



Примечание. Приемлемым PIN является любое число длиной до девяти цифр (кроме 0), которое соответствует номеру PIN в таблице со списком операторов.

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

Запрос обязательной постановки контроля качества

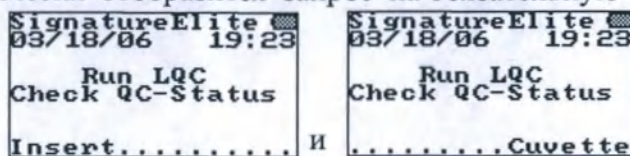
Может также потребоваться проведение электронного контроля качества (EQC) и/или жидкого контроля качества (LQC) с заданной периодичностью (смотрите раздел

Диспетчер конфигураций, страница 74). Если пришло время для необходимого проведения контроля качества, он должен быть успешно завершен до проведения специфических тестов пациента. Если требуется проведение EQC, исследования пациента не могут проводиться до успешного завершения EQC.

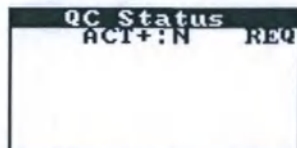
Примечание. Указанное ограничение по количеству дополнительных тестов одного типа (Limit 911) можно проводить после истечения обязательных интервалов контроля качества. Успешно выполненный контроль качества автоматически сбрасывает ограничение Limit 911 для проконтролированного теста. Для получения подробной информации см. раздел Диспетчер конфигураций, страница 74.

Для проведения обязательной постановки контроля качества:

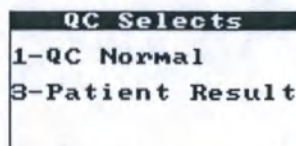
1. По истечении указанного интервала времени (страница 74 в разделе Диспетчер конфигураций) после последнего успешного проведения контроля качества, автоматически отобразится запрос на обязательную постановку контроля качества:



2. Нажмите клавишу **QC** для отображения дополнительной информации об обязательном контроле качества (REQ):



3. Если вставить кювету по истечении указанного интервала для контрольного материала, отобразится сообщение **LQC Expired** (Истек срок LQC), а затем запрос либо на проведение контроля качества, либо на тестирование образца пациента (если не превышено количество постановок Limit 911):



4. Проведите исследование контроля качества, действуя в соответствии с отображаемыми подсказками. Если результаты постановки контроля качества приемлемы, можно запустить тестирование проб пациентов.

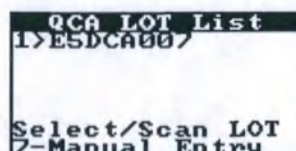
Ввод обязательного номера лота, срока годности и ожидаемого диапазона значений для контрольного материала.

Ввод номера лота, даты истечения срока годности и ожидаемого диапазона значений для жидких контрольных материалов могут потребоваться для завершения контроля качества.

Примечание. Запросы на ввод номера лота, даты истечения срока годности и ожидаемого диапазона жидких контрольных материалов отображаются, только если соответствующая опция лота включена через Диспетчер конфигураций (страница 74). Если для лота контрольного материала выбраны опции **Required**, **Scan Only** (Требуется, только сканирование) и/или **Pre-stored Only** (Предварительное сохранение), соответствующие запросы на ввод информации автоматически выводятся на экран. Если не выбрана ни одна из опций, то вводить информацию о лоте контрольного материала не надо.

Для ввода обязательной информации о контрольном материале:

1. Запрос на ввод номера лота контрольного материала отображается автоматически, если выбран QC:

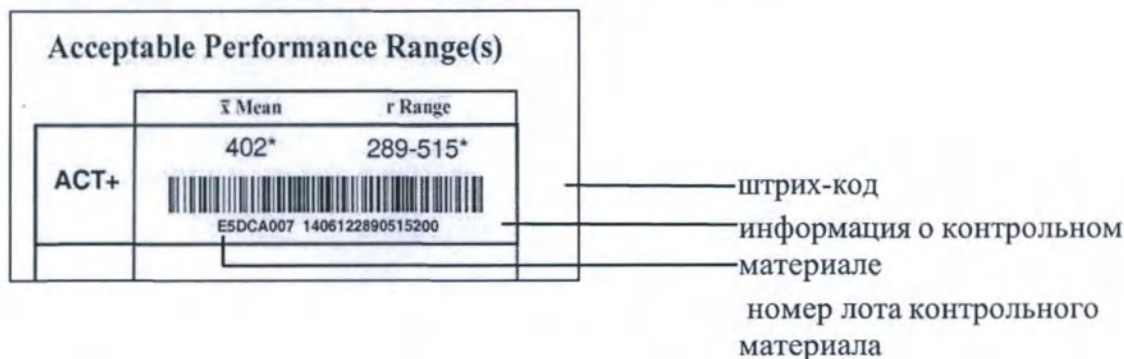


2. Выберите номер лота контрольного материала из списка, отсканируйте его или введите с помощью клавиатуры.
 - а. Для выбора номера лота контрольного материала из списка нажмите соответствующую ему цифру. Например, нажмите **1**, чтобы выбрать лот

ESDCA007 в приведенном выше примере.

Примечание. Информация по каждому номеру лота контрольного материала вводится с помощью Диспетчера конфигурации (страница 74). Для каждого типа теста можно сохранить информацию о пяти номерах лота нормального контрольного материала и пяти номерах лота патологического контрольного материала. Отсканированный или введенный номер лота контрольных материалов не отображается в списке по истечении срока годности лота.

- с. Чтобы отсканировать информацию о контроле, поместите порт сканера анализатора на расстоянии примерно 4 дюйма (10,16 см) от этикетки со штрих-кодом (см. страницу 7) на упаковке с жидким контрольным материалом, а затем нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ).



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

- d. Чтобы отобразить экран для ввода номера лота и другой информации о контрольном материале вручную, нажмите 7:

Enter QC LOT

ABC...

Введите номер лота контрольного материала с помощью цифр.

Enter QC LOT

E5DCA007_____

123...

Примечание. Нажмите клавишу **NOTE** (ПРИМЕЧАНИЕ), чтобы изменить цифры на буквы или наоборот. При вводе букв, чтобы перейти от отображаемой буквы к следующей, повторно нажмите на соответствующую клавишу перед продвижением курсора. **Примечание.** Номера лота контрольных материалов, которые вводятся в анализатор HemoChron® Signature Elite вручную, сохраняются для текущего результата теста. Они не загружаются в Диспетчер конфигураций.

После ввода номера лота контрольного материала нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД) для отображения экрана для ввода информации о контрольном материале:

QC Info Field

123...

Введите информацию о контрольном материале с помощью цифр:

IC Info Field 1406122890515200 123...
--

Примечание. Поле информации о контрольном материале состоит из цифр (1406122890515200 в примере). Дата окончания срока годности и ожидаемый диапазон контроля кодируется в информации о контрольном материале.

После ввода информации о контрольном материале нажмите и удерживайте кнопку **ENTER** (ВВОД) для продолжения теста.

Добавление примечания

К результату каждого теста можно добавить до двух примечаний, настраиваемых оператором, и они будут распечатаны вместе с результатами теста. В меню можно выбрать одно из девяти примечаний.

Примечание. Для получения информации о процедуре добавления пользовательских примечаний в таблицу примечаний см. раздел Диспетчер конфигураций.

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

Enter Note# 1-9=note 0=erase ENTER=toggle CANCEL to Exit No Note No Note

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

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

Enter Note# 4 1-9=note 0=erase ENTER=toggle CANCEL to Exit small sample No Note
--

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

Enter Note# 1-9=note 0=erase ENTER=toggle CANCEL to Exit small sample No Note
--

Примечание. Если не введены примечания для поля примечания, отобразится сообщение **No note** (Примечание отсутствует). Чтобы удалить текущее примечание, выделите поле примечания и введите **0** для отображения **No note** (Примечание отсутствует).

Примечание. При вводе третьего примечания первое примечание будет удалено.

4. Нажмите клавишу **CANCEL** (ОТМЕНА). Выбранное примечание (или примечания) включается в отчет.

Взятие образцов

Проведите взятие образцов крови в соответствии с CLSI документ H21-A5 (Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays *Взятие, транспортировка и обработка образцов крови для проведения исследований коагуляции и общая характеристика типов исследований коагуляции*).

Важно. Проводите взятие образцов крови таким образом, чтобы предотвратить загрязнение тканевым тромбопластином, непрерывно вводя растворы внутривенно или используя спиртовой очищающий раствор. Утилизируйте образцы, которые не были

отобраны надлежащим образом или содержат видимые сгустки или инородные вещества. В случае использования игрица для взятия крови, применяйте иглу размера 23G или 21G. При удалении образца через ту же иглу, делайте это медленно, чтобы предотвратить гемолиз.

См. инструкцию по применению к кюветам для анализаторов серии Hemochron® Signature для получения дополнительной информации о взятии и хранении образца.

Цельная кровь пациента для тестов ACT+ и ACT-LR не подлежит хранению, транспортировке и замораживанию.

Взятие проб крови для постановки коагуляционных тестов следует проводить в соответствии с требованиями учреждения и стандартом CLSI H21-A5.

Не использовать стеклянные пробирки для взятия пробы свежей цельной крови.

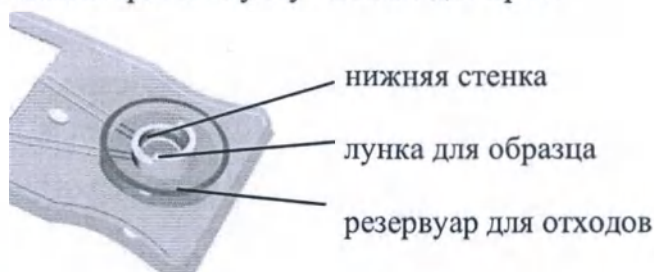
Запрещено брать пробу крови из гепаринизированного катетера и «гепаринового замка».

При взятии проб из катетеров, тщательно промойте порт, следуя процедурам, установленным в учреждении.

Начало проведения исследования

После завершения инициализации анализатор подает звуковой сигнал один раз, сигнализируя, что анализатор готов для тестирования образца. Отобразятся сообщения **Add Sample** (Добавить образец) и **Press Start** (Нажмите старт) с обратным отсчетом времени до момента отображения сообщения **START TIMED OUT** (ПРЕВЫШЕН ИНТЕРВАЛ ОЖИДАНИЯ СТАРТА) (см примечание ниже). После появления сообщения **Add Sample** (Добавить образец) образец крови можно внести в кювету и начать проведение исследования. **Примечание.** Сообщение **START TIMED OUT** (ПРЕВЫШЕН ИНТЕРВАЛ ОЖИДАНИЯ СТАРТА) отображается, если проведение теста не начато в течение пяти минут. Если такое произойдет, повторите тест, используя новую кювету.

1. Поместите каплю крови в лунку кюветы для проб:



Примечание. Наполните лунку для образца. Добавьте достаточный объем крови, так чтобы нижняя стенка центральной лунки для образцов полностью заполнилась. Если мениск образца крови выше стенки, вытолкните избыток крови в область переполнения. Для переноса крови используйте иглу (23G или 21G).

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

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

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

Примечание. Эквивалентные Celite значения отображаются для ACT+ и ACT-LR.

4. Удалите кювету и утилизируйте ее.

Примечание. Результаты сохраняются в базе данных и распечатываются, если принтер подключен. Дата и время проведения теста, информация о лоте кюветы и/или информация о лоте контрольного материала, PID, OID, примечание (-ия) (если вводились), и сообщения

об ошибках (если обнаружена ошибка для теста или образца) распечатываются вместе с результатом теста.

Так же, см. инструкцию медицинского изделия «Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения».

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (QUALITY CONTROL, QC)

Объединенная комиссия по аккредитации учреждений здравоохранения (ЖСАНО) и другие регулирующие органы рекомендуют, чтобы медицинское и лабораторное оборудование было включено в программу обеспечения качества для гарантии точной и надежной работы оборудования. Необходимо сохранять полную документацию о контроле качества.

Регулярная постановка контроля качества является частью комплексной программы обеспечения качества. Контроль качества на анализаторе Hemochron® Signature Elite состоит из следующих операций:

- Проверка функционирования анализатора и проверка температуры с использованием внутренней электронной системной диагностики (Electronic System Verification) проводится каждые восемь часов работы.
- Тестирование двух уровней жидкого контрольного материала с использованием кювет проводится в соответствии с инструкцией по применению к кюветам Hemochron® каждого типа.

Самопроверка

Анализатор Hemochron® Signature Elite выполняет «самопроверку» каждый раз при включении и проведении теста. При установке кюветы и инициации теста, анализатор автоматически выполняет проверку, заключающуюся в:

Проверке, достаточно ли заряда батареи, чтобы завершить тест.

Проверке типа теста на экране, чтобы убедиться, что светодиоды, используемые для идентификации теста, функционируют должным образом.

Проверке того, что температура кюветы составляет $37 \pm 1,0$ °C. Если эта температура ниже или выше, соответствующее сообщение об ошибке будет отображаться и проведение теста будет запрещено.

Проверке того, что образец присутствует и его достаточно для запуска теста. Это гарантирует, что насосы и сенсоры образца функционируют должным образом, и что кювета герметична. Если какие-либо параметры анализатора или образца не соответствуют требованиям, тест прекращается и на экран выводится сообщение об ошибке.

Проверке того, что внутренние таймеры работают правильно для каждого теста. Если системный таймер и таймер теста не согласованы, отображается сообщение об ошибке времени в реальном времени и результат теста не выдается.

Верификация температуры анализатора

Температура анализатора проверяется автоматически при каждом проведении EQC. В ходе проведения верификации температуры анализатора проверяется поддержание температуры на уровне $37 \pm 1,0$ °C при проведении теста.

Примечание. Если показания температуры находятся вне диапазона, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в Вашем регионе ООО ЦКТ по телефону +7 (495)228-04-77.

Контроль качества работы анализатора

Анализатор должен проходить проверку по двум уровням контроля через каждые 8 часов работы. Для этого можно использовать автоматический внутренний электронный контроль качества (EQC), а также жидкие контрольные материалы.

Примечание. Диспетчер конфигураций Hemochron® (Hemochron® Configuration Manager) используется для настройки автоматического EQC, задания интервала выполнения EQC, и программирования выполнения EQC 2 уровня в течение 300 секунд, либо 500 секунд (страница 91).

Важно. Если выбран автоматический EQC, убедитесь, что кювета своевременно удаляется из анализатора после завершения теста. Если тест EQC выполняется при вставленной кювете, на дисплее отобразится сообщение **Detector Blocked** (Детектор заблокирован) и тест EQC не даст результатов.

EQC выполняется автоматически, если указано автоматическое проведение EQC и анализатор Hemochron® Signature Elite подключен к блоку питания. Результаты EQC сохраняются в базе данных и отображаются в течение пяти минут (или до тех пор, пока не будет нажата клавиша **Cancel** (Отмена)).

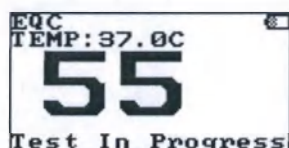
Контроль качества с применением EQC:

1. Войдите в меню QC Status (Меню статуса QC).

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

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

2. Нажмите **1**. Измерительная камера нагревается до температуры $37 \pm 1,0$ °C и начинается проведение теста EQC. На экране отображаются результаты по ходу проведения тестирования.



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

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

Контроль качества с использованием жидких контрольных материалов:

1. Следует приобрести жидкие контрольные материалы.

Примечание. Рекомендуется использование жидких контрольных материалов для анализаторов серии Hemochron® Signature. См. инструкцию по применению к жидким контрольным материалам для получения инструкций по хранению и использованию.

2. Приобретите кювету, которую необходимо валидировать, и установите ее в анализатор.
3. Для проведения контроля качества без запроса анализатором, нажмите клавишу **QC**.
4. Выберите QC NORMAL (Нормальный контрольный материал) или QC ABNORMAL (Патологический контрольный материал) и введите идентификационный номер оператора (опционально) для тестирования.

Важно. Результаты LQC сохраняются в базе данных результатов пациентов, если для проведения тестирования не было выбрано QC NORMAL (Нормальный контрольный материал) или QC ABNORMAL (Патологический контрольный материал).

5. При отображении сообщений **Add Sample** (Добавить образец) и **Press Start** (Нажмите старт), добавьте соответствующий жидкий контрольный материал в качестве образца и

выполните тест таким же образом, как и для образца пациента.

Примечание. Если какие-либо сообщения об ошибках появляются на экране анализатора, удалите кювету и повторите тест, используя новую кювету.

Контроль качества кювет

Валидация кюветы осуществляется с помощью специальных контрольных материалов для анализаторов серии Hemochron® Signature и в соответствии с описанной процедурой тестирования.

Допустимые интервалы значений для кювет Hemochron® включены в каждый набор контрольных материалов для анализаторов серии Hemochron® Signature. Причина получения результатов за пределами допустимого диапазона, скорее всего, связана с методикой проведения теста, контрольным материалом, кюветой и/или анализатором. См. раздел Поиск и устранение неисправностей для получения дополнительной информации.

Проверка допустимых интервалов контроля качества

Если запрограммировано проведение тестов EQC и/или тестов LQC через определенные промежутки времени, можно посмотреть время, остающееся до необходимого проведения определенного контроля качества.

Для проверки времени, оставшегося до проведения контроля качества:

Примечание. Если кювета не вставлена в анализатор, при нажатии клавиши QC немедленно отобразится статус контроля качества и позволит оператору провести EQC.

1. После установки кюветы в анализатор нажмите QC для отображения меню Контроля качества QC SELECTS:

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

2. Нажмите 4. Оставшееся время до проведения следующей процедуры контроля качества отображается для каждого теста (часы:минуты). Тесты перечислены в порядке, в котором нужно будет проводить контроль качества, при этом EQC всегда будет отображаться в конце списка:

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

3. Если все тесты не помещаются на одном экране, экран будет переключаться, чтобы отобразить время, через которое необходимо выполнить контроль качества для оставшихся тестов.

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

Так же, см. инструкцию медицинского изделия «Контрольный материал DirectCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать анализатор, т. к. в нем нет деталей, обслуживаемых пользователем, и условия гарантийного соглашения будут нарушены.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлекать блок питания из анализатора, потянув его за кабель.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кюветы, срок годности которых истек или которые хранились неправильно. Используйте только кюветы для анализаторов серии Nemochron® Signature.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять силу при установке кюветы в анализатор. Если возникает сопротивление при установке кюветы, нужно аккуратно ее достать и осмотреть измерительную камеру. Удалите все препятствия перед дальнейшей попыткой использования анализатора (см. *Техническое и сервисное обслуживание* на странице 109).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять чрезмерную силу при нажатии клавиш анализатора.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать анализатор воздействию экстремальных температур (выше 50 °C).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ронять анализатор, а также запрещается выдавать результаты, если анализатор упал во время проведения теста.

Использование блока питания, отличающегося от предусмотренного для применения с анализатором, может привести к снижению уровня безопасности или повреждению анализатора.

Использование вспомогательного оборудования, не указанного в данном руководстве по эксплуатации, либо в непосредственной близости к пациенту, либо не соответствующего эквивалентным требованиям безопасности данного оборудования, либо требованиям IEC 61010, может привести к снижению уровня безопасности системы.

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики *in vitro* предназначен для использования только прошедшими соответствующий инструктаж по работе с анализатором и сертифицированными медицинскими работниками, использующими анализатор в соответствии с правилами и процедурами учреждения.

Все инструкции по технике безопасности работы с биологически опасными веществами, относящиеся к работе с человеческой кровью и ее утилизации, должны строго соблюдаться при взятии и обработке образцов крови и при работе с анализатором Hemochron® Signature Elite.

Использованные кюветы Hemochron® следует рассматривать как потенциально инфицированные. С ними следует обращаться в соответствии с политикой учреждения, принятой в отношении утилизации потенциально инфицированных материалов.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что любое стороннее подключаемое программное обеспечение, которое будет использоваться, совместимо с текущей версией программного обеспечения анализатора Signature Elite. Переданные данные будут потеряны, если стороннее подключаемое программное обеспечение не совместимо с программным обеспечением Hemochron® Signature Elite.

ОГРАНИЧЕНИЯ

На результаты исследования параметров гемостаза в микрообъеме цельной крови с помощью анализатора Hemochron® Signature Elite влияет нарушение технологии взятия крови и внесения пробы в лунку. Точность исследования в значительной степени зависит от качества образца крови, которое зависит от качества взятия пробы крови и переноса крови в кювету.

Результаты, полученные на анализаторе Hemochron® Signature Elite, должны быть тщательно проанализированы, учитывая особенности состояния больного или терапии антикоагулянтами. Любые результаты, не соответствующие клиническому состоянию пациента, требуют повторного проведения исследования или проведения дополнительных диагностических тестов. Пробы, гематокрит которых ниже 20% или выше 55%, не рекомендуется использовать из-за оптической плотности, находящейся за пределами детекции анализатора Hemochron® Signature Elite.

УПРАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТАМИ

В анализаторе может храниться до 600 результатов тестирования пациентов и 600 результатов контроля качества. В дополнение к результатам тестирования сохраняются также дата и время проведения каждого теста, PID, OID и примечания пользователя.

Примечание. PID и/или OID не сохраняются, если они не были введены, когда проводился тест. Ввод PID не допускается для проведения контроля качества.

Примечание. Если ошибка встречается при тестировании образца, сообщение об ошибке будет включено в распечатку. См. на странице 103 информацию о сообщениях об ошибках, их причинах и способах устранения.

Печать результатов

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

```

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

```

Затем выполните одну из следующих процедур:

Для распечатки результатов последнего теста:

1. Нажмите 1. Распечатываются результаты последнего проведенного теста.

Для распечатки всех результатов из базы данных:

1. Нажмите 2 для распечатки всех результатов пациента из базы данных. Или нажмите 3 для распечатки всех результатов из базы данных QC.

Для печати результатов пациента:

1. Нажмите 4, чтобы отобразить меню для печати результатов пациентов:

```

BY PAT MENU
1>Print by PID
2-Print by OID
3-Print by Date
4-Print by Assay
5-Print by CUIot

```

2. Распечатайте результаты для выбранных тестов:

- a. Чтобы распечатать результаты для конкретного пациента, нажмите 1, чтобы войти в меню печати по PID:

```

Print by PID
-----
123...

```

Отсканируйте или введите PID, затем нажмите **ENTER** (ВВОД).

Распечатываются все результаты тестирования для указанного пациента.

- b. Чтобы распечатать результаты, полученные конкретным оператором, нажмите 2, чтобы отобразить печать при помощи экрана OID.

Отсканируйте или введите OID, затем нажмите **ENTER** (ВВОД). Распечатаются все результаты тестирования пациентов, полученные указанным оператором.

- c. Чтобы распечатать результаты, полученные в определенный день, нажмите 3, чтобы отобразить печать при помощи экрана **Print by Date** (Экран печати по дате).

```

Print by Date
02/11/06
MM/DD/YY
Hold ENTER=Store
Hold CANCEL=Exit
123...

```

Введите дату с помощью клавиатуры, затем нажмите **ENTER** (ВВОД). Все результаты тестирования пациентов, полученные в указанный день, распечатываются.

- d. Чтобы распечатать результаты конкретного теста, нажмите 4, чтобы отобразить печать при помощи экрана **Assay** (Экран с тестами):

Printed by Assaye

SECRET
SECRET

SECRET

FACTS

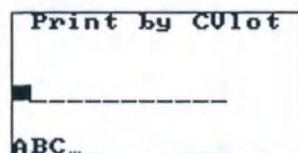
6-14441
2-Next P

Abstract

Примечание. Если нужный тест отсутствует в списке, нажмите кнопку 7 для отображения остальных тестов.

Введите номер теста, затем нажмите **ENTER** (ВВОД). Распечатываются все результаты исследований проб пациентов для указанного теста.

- е Чтобы распечатать результаты для конкретного лота кюветы, нажмите 5, чтобы отобразить печать при помощи экрана **CV lot**:

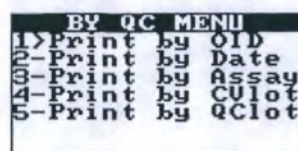


Отсканируйте или введите номер лота кюветы, затем нажмите **ENTER** (ВВОД). Распечатываются все результаты тестирования пациентов для указанного лота кювет.

- ф. Нажмите **CANCEL** (ОТМЕНА), чтобы вернуться в меню для печати результатов пациента (Шаг 1).

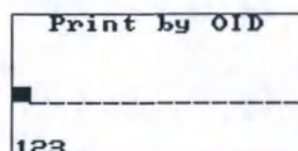
Для печати результатов QC:

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



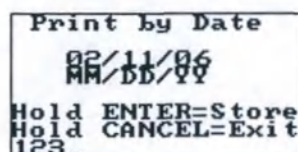
2. Распечатайте результаты выбранных тестов:

- а. Чтобы распечатать результаты контроля качества, полученные конкретным оператором, нажмите 1, чтобы отобразить печать при помощи экрана **OID**.



Отсканируйте или введите **OID**, затем нажмите **ENTER** (ВВОД). Распечатываются все результаты контроля качества, полученные указанным оператором.

- б. Чтобы распечатать результаты контроля качества, полученные в указанный день, нажмите 2, чтобы отобразить печать при помощи экрана **Print by Date** (Экран печати по дате).



Введите дату с помощью клавиатуры, затем нажмите **ENTER** (ВВОД). Распечатываются все результаты контроля качества, полученные в указанный день.

- с. Чтобы распечатать все результаты для конкретного теста, нажмите 3, чтобы отобразить печать при помощи экрана **Print by Assay** (Печать

по тестам):

```
Print by Assay
1>PTC1t
2>APT1c1t
3>ACT1t
4>APTt
5>ACT-LR
6>LMWH1
7>Next Page
```

Если нужный тест отсутствует в списке, нажмите кнопку 7 для отображения остальных тестов. Введите номер тестирования, затем нажмите **ENTER** (ВВОД). Распечатываются все результаты контроля качества для указанного теста.

- d. Чтобы распечатать результаты для конкретного лота кювет, нажмите 4, чтобы отобразить печать при помощи экрана **Print by CVlot**:

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

Отсканируйте или введите номер лота кювет, затем нажмите **ENTER** (ВВОД). Распечатываются все результаты постановки контроля качества для указанного лота кювет.

- e. Чтобы распечатать результаты для конкретного лота контрольного материала, нажмите 5, чтобы отобразить печать при помощи экрана **Print by CVlot**:

```
Print by QC1ot
-----
ABC...
```

Отсканируйте или введите номер лота контрольного материала, затем нажмите **ENTER** (ВВОД). Распечатываются все результаты постановки контроля качества для указанного лота.

- f. Нажмите **CANCEL** (ОТМЕНА), чтобы вернуться в меню для печати результатов контроля качества (Шаг 1).

Для проверки функции принтера:

1. Нажмите кнопку 6 для вывода набора символов ASCII на подключенный принтер, чтобы убедиться, что порт для присоединения принтера функционирует правильно.

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

Для прерывания печати результатов:

1. При удержании кнопки **CANCEL** (ОТМЕНА) в течение трех секунд будет прервана передача данных на принтер. Любые данные, переданные перед

тем, как будет отпущена кнопка **CANCEL** (ОТМЕНА), будут выведены на печать.

Получение доступа к меню печати-2

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

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

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

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

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

Для ввода настраиваемого заголовка:

Эта функция позволяет создавать настраиваемый заголовок, который должен появиться на верхней части каждой распечатки. Заголовок по умолчанию - - -

- -
-. Настраиваемый заголовок может содержать до 20 символов.

1. Отобразите вторую страницу меню печати.
2. Нажмите 1 для ввода настраиваемого заголовка:

Enter Header

=====ITC=====

ABC...

3. Создайте пользовательский заголовок с помощью клавиатуры.

Нажмите клавишу **NOTE** (ПРИМЕЧАНИЕ), чтобы изменить режим ввода данных с буквенного (ABC; показано выше) на цифровой (123) или наоборот.

Примечание. При вводе букв, чтобы перейти от отображаемой буквы к следующей, повторно нажмите на соответствующую клавишу перед продвижением курсора. Отпустите клавишу (не менее, чем на одну секунду), когда отображается выбранный символ. Символ сохраняется и курсор передвигается вправо.

Используйте клавишу **CANCEL** (ОТМЕНА) для перемещения влево и клавишу **ENTER** (ВВОД) для перемещения вправо.

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

Для распечатки системной информации:

1. Отобразите вторую страницу меню печати.
2. Нажмите 2, чтобы распечатать версию программного обеспечения системы, серийный номер анализатора и параметры программы.

Другие операции с базой данных

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

ВНИМАНИЕ! Самые старые результаты перезаписываются, если тест выполняется, когда база данных заполнена. Поэтому важно периодически проверять, печатать, архивировать и удалять содержимое базы данных.

Для выполнения других операций с базой данных:

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

```
DATA BASE
1>Totals
2-Pat Erase
3-QC Erase
4-Display Pat
5-Display QC
6-ITC >> COM
```

Затем выполните одно из следующих действий:

Для отображения общего количества сохраненных результатов тестов и оставшегося количества тестов, которые могут быть сохранены в базе данных:

1. Нажмите 1. Отображается общее количество сохраненных результатов пациентов и результатов контроля качества, плюс количество результатов, которые можно еще добавить в базу данных пациентов и базу данных контроля качества:

```
Totals
Pat DB Totals
122Tests/488Left
QC DB Totals
24 Tests/576Left
```

Для удаления всех результатов из базы данных:

Примечание. Функция удаления результатов из базы данных может быть отключена в Диспетчере конфигурации.

1. Нажмите 2, чтобы удалить базу данных результатов пациентов. Или нажмите 3, чтобы удалить базу данных результатов контроля качества.
2. Анализатор отобразит запрос на подтверждение удаления базы данных:

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

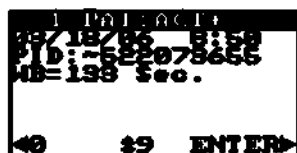
3. Нажмите 1, чтобы подтвердить удаление. В течение двух секунд высветится сообщение COMPLETED (ГОТОВО)

Примечание. Нажмите 2 или CANCEL (ОТМЕНА) для отмены

удаления базы данных.

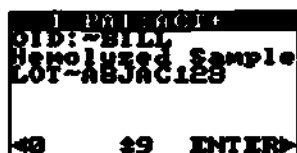
Для просмотра результатов базы данных пациентов:

1. Нажмите 4. Отображается первая страница с самым последним результатом теста.



```
1 Patient
09/18/88 8:58
PID:~522078655
AB=138 Sec.
&lt0      9 ENTER>
```

2. Нажмите 9, чтобы отобразить следующие страницы с результатами:



```
1 Patient
010:~BILL
Demoluted Sample
Lot~ABJAC128
&lt0      9 ENTER>
```

3. Чтобы листать результаты теста, используйте клавишу ENTER (ВВОД) (для просмотра следующего результата) или 0 (для просмотра предыдущего результата).

Для просмотра результатов базы данных контроля качества:

1. Нажмите 5. Отображается первая страница с самым последним результатом контроля качества.

```
1 QCN:ACT+
05/03/06 11:16
QC Lot#
~DSDNA115
WB=119 Sec. P
R:~100 - 180
<0 49 ENTER>
```

2. Нажмите 9, чтобы отобразить следующие страницы с результатами:

```
1 QCN:ACT+
01D:~BILL
LOT~ABJAC123
<0 49 ENTER>
```

3. Чтобы листать результаты теста, используйте клавишу **ENTER** (ВВОД) (для просмотра следующего результата) или **0** (для просмотра предыдущего результата).

Для установки связи при использовании протокола связи Post-1A:

1. Нажмите 6. Когда установится связь, на экране появляется подтверждение:

```
POST >> NET
CANCEL to Exit
```

Примечание. Для получения дополнительной информации см. Раздел Установление связи с ПК или сетью на странице 71.

Для выхода из операций базы данных:

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

Загрузка данных контроля качества/ пациентов на ПК

Для получения информации о печати данных контроля качества/ пациентов с помощью компьютера и программного обеспечения управления данными компании Аккрива Диагностикс, Инк., обратитесь в службу технической поддержки.

Сокращения в сообщениях об ошибках

В следующей таблице приведены сокращения в сообщениях об ошибках при просмотре сохраненных результатов пациентов или контроля качества:

Сокращение	Описание	Отображаемое сообщение
ORH	За пределами диапазона, значение выше	Out of Range-Hi
ORL	За пределами диапазона, значение ниже	Out of Range-Lo
SNS	Проба не распознается	Sample Not Seen
STS	Объем пробы слишком маленький	Sample Too Small
STL	Объем пробы слишком большой	Sample Too Large
TTO	Время нагревания истекло	Heater Too Cool
TTH	Слишком высокая температура	Heater Too Hot
SPF	Неправильное положение пробы	Sample Pos Fault
UAT	Тест прерван пользователем	User Abort
BAT	Отказ аккумулятора	Battery Fault
PMS	Преждевременная детекция пробы	Premature Sample
DEF	Отказ детектора	Detector Fault
BTH	Слишком высокое напряжение аккумулятора	Battery Too High
XTH	Слишком высокое напряжение на внешнем источнике питания	External Too High
RTC	Ошибка часов реального времени	RTC Fault

УСТАНОВЛЕНИЕ СВЯЗИ С ПК ИЛИ СЕТЬЮ

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

Собственный протокол связи компании Аккрива Диагностикс, Инк., позволяет передавать результаты из анализатора и позволяет настраивать анализатор с помощью ПО, такого как диспетчер конфигураций Hemochron®.

Протокол связи, который отвечает стандартам CLSI POCT-1A. Этот протокол позволяет анализатору устанавливать связь с любым программным обеспечением или устройством, совместимым с POCT-1A.

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

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

Если используется протокол связи, совместимый с POCT-1A CLSI, связь следует инициировать с анализатора.

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

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

Примечание. К меню связи можно получить доступ из меню администратора (стр.23).

2. В любом из меню **Database** (база данных) или **Communications** (меню связи), выберите **6-POCT >> NET** для установления связи:

Testing XPORT

XPORT Power-up

Connecting
->-- To Network
CANCEL to Exit

3. Когда установится связь, отобразится подтверждение:

POCT >> NET

CANCEL to Exit

4. В приложении программы (например, Hemochron® Configuration Manager на персональном компьютере), начните передачу данных. В процессе передачи данных отображается его прогресс:

Sending NTEs

POCT Connected

CANCEL to Exit

Например, Считывание конфигурации с анализатора с помощью программного обеспечения Configuration Hemochron® Manager.

Loading OPTIONS

POCT Connected

CANCEL to Exit

Например, написание новой конфигурации для анализатора с помощью программного обеспечения Configuration Hemochron® Manager.

```

Sending OBSS
Sending REC:11
POCT Connected
CANCEL to Exit

```

Например, экспорт результатов тестов из анализатора с использованием программного обеспечения Hemochron® ReportMaker.

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

Установка связи в случае использования собственного протокола передачи данных.

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

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

```

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

```

или

```

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

```

Примечание. К меню связи можно получить доступ из Supervisor menu (меню администратора) (страница 10).

2. В приложении программы (например, Hemochron® Configuration Manager на персональном компьютере), начните передачу данных. Сообщения о состоянии могут отображаться на анализаторе при инициации связи,

```

XPORT Power-up

```

и

```

Connecting
->-- To Network
CANCEL to Exit

```

и отображается подтверждение, когда устанавливается связь:

```

ITC >> NET
CANCEL to Exit

```

3. Иницируйте передачу данных в приложении программы. После начала передачи данных отображается подтверждение:

```

Transferring
Data

```

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

Уведомление об ожидании сети

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

```

Network
Idle
CANCEL to Exit

```


Отмена сеанса связи

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



ДИСПЕТЧЕР КОНФИГУРАЦИЙ

Hemochron® *Configuration Manager* (HCM) версия 3.0 или выше позволяет администратору настроить анализаторы Hemochron® *Signature Elite* так, чтобы они отвечали потребностям лаборатории.

Конфигурация выполняется на персональном компьютере с установленным диспетчером конфигурации Hemochron® *Configuration Manager*. Компьютер подключен к анализатору с помощью COM-порта или сетевого подключения. Персональный компьютер должен соответствовать следующим минимальным требованиям:

- Микропроцессор Pentium II 400 МГц или выше
- Жесткий диск, имеющий по крайней мере 50 МБ свободного пространства
- По меньшей мере 128 мегабайт (MB) оперативной памяти (RAM)
- Microsoft Windows NT, 2000 или XP (если вы работаете в Windows 2000 или XP, вы должны иметь права доступа системы безопасности «Системный администратор» для установки программного обеспечения)
- VGA 800x600 или более высокое разрешение, поддерживаемое Microsoft Windows.
- По меньшей мере, один доступный последовательный порт RS-232(если анализатор подключен непосредственно к персональному компьютеру с помощью COM-порта)
- Подключение к сети (если анализатор подключен к персональному компьютеру посредством сети)
- Привод CD-ROM

Установка диспетчера конфигурации *Configuration Manager*

Программа установки создает рабочие директории Hemochron® *Configuration Manager*. Программа копирует программы и файлы конфигурации в рабочие директории и добавляет иконку программы Hemochron® *Configuration Manager* (CM) на рабочий стол.

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

Примечание. Вам будет предложено указать папку для установки.

4. Когда программное обеспечение успешно загрузится, отобразится сообщение. После появления сообщения, извлеките CD-диск из компьютера.
5. Выключите и перезагрузите компьютер, если появится сообщение с соответствующим требованием.

Подключение анализатора

Анализатор Hemochron® *Signature Elite*, настройка которого проводится, должен быть подключен к Hemochron® *Configuration Manager*. Это можно сделать с помощью COM-порта или сетевого подключения.

1. Подключите анализатор Hemochron® *Signature Elite* к персональному компьютеру, на котором установлен Hemochron® *Configuration Manager*, используя либо интерфейсный кабель компьютера, идущий в комплекте с анализатором, либо сетевой интерфейсный кабель.

Примечание. Если используется интерфейсный кабель компьютера, подключите один конец кабеля к соответствующему порту анализатора, а другой конец в свободный COM порт персонального компьютера. Если используется сетевой интерфейсный кабель, подключите один конец кабеля к порту Ethernet со стороны анализатора Hemochron® *Signature Elite*, а другой конец - к порту сетевого подключения. См. страницу 36 для получения подробной информации о подключении.

Примечание. Интерфейсный кабель поставляется вместе с анализатором или отдельный РСКІТ (Интерфейсный кабель персонального компьютера) можно получить у службы поддержки клиентов. Кроме того, кабель можно получить, как описано на стр 37.

Примечание. Рекомендуется, чтобы анализатор работал от внешнего источника питания, пока он подключен к персональному компьютеру.

2. Проверьте меню связи анализатора и убедитесь, что указаны желаемый протокол связи и порт связи (NET или COM) (страница 31).

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

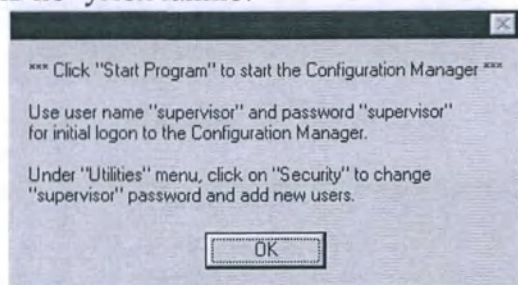
3. Следуйте инструкциям на странице 71 для установления связи.

Запуск Configuration Manager (Диспетчер конфигураций)

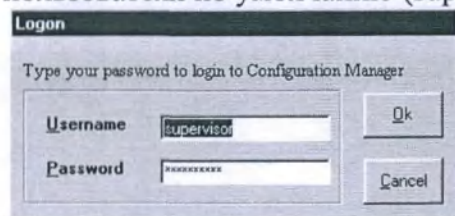
1. Выберите иконку программы **СМ** компании Аккрива Диагностикс, Инк. Откроется окно запуска:



2. Когда программное обеспечение Hemochron® Configuration Manager запускается в первый раз, отображаются инструкции для входа в систему, используя имя пользователя и пароль по умолчанию:

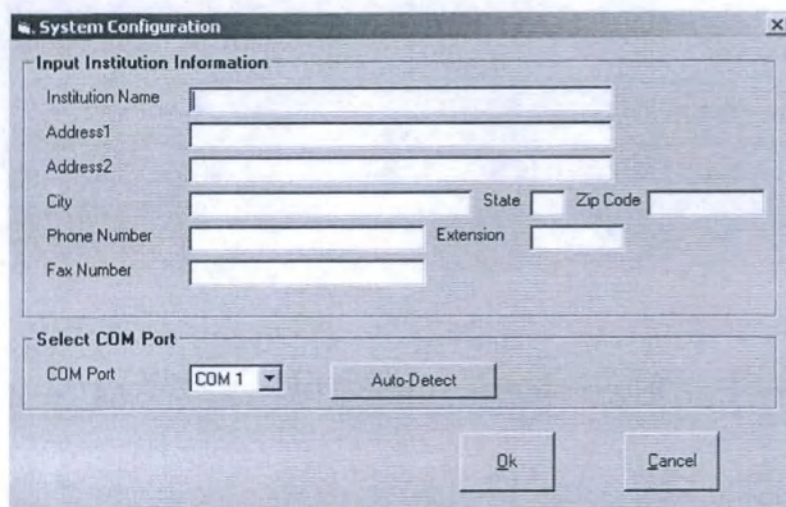


- a. Нажмите **OK**, а затем нажмите **Start Program** (Запустить программу). Диалоговое окно Logon (Окно входа в систему) отображается с именем пользователя по умолчанию (supervisor) и паролем (supervisor):



- b. Нажмите **OK**. Отобразится диалоговое окно System Configuration (Конфигурация

СИСТЕМЫ).

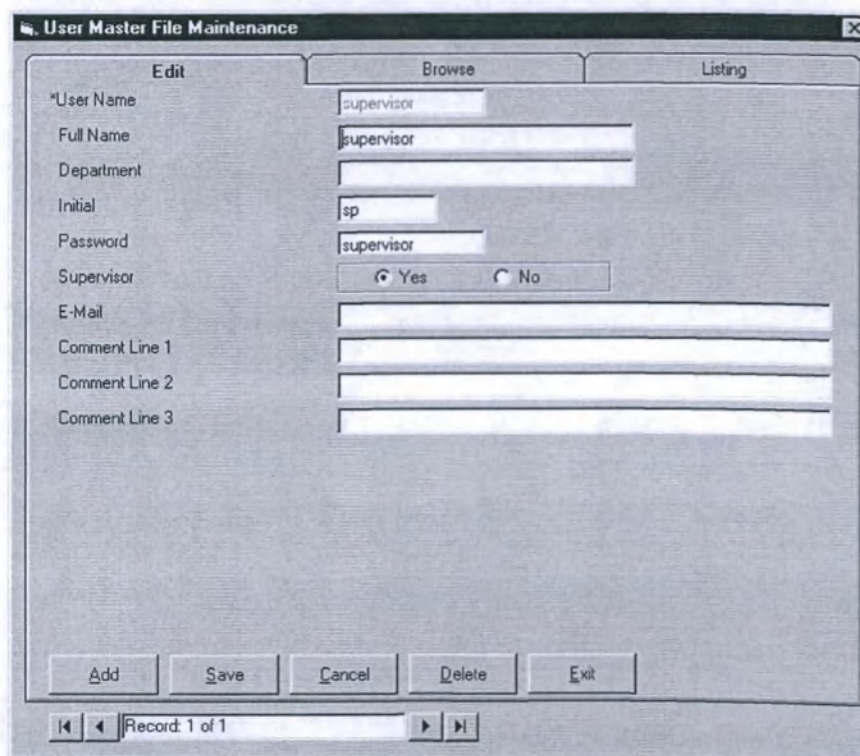


- с. Введите название, адрес и/или контактную информацию учреждения.

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

Примечание. Чтобы изменить эти настройки, начиная с более поздней даты, выберите **System Configuration** (Конфигурация системы) из меню *Utilities* (Утилиты).

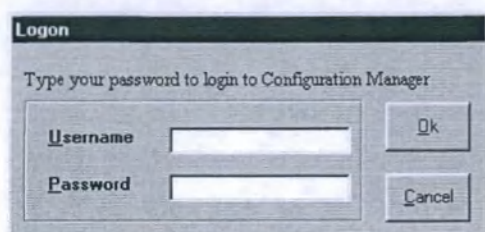
- d. Нажмите **ОК**. Информация сохраняется и отображается диалоговое окно **User Master File Maintenance** (Управление главным файлом пользователя):



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

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

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



4. Введите имя пользователя и пароль, затем нажмите **ОК**.

Меню

Отображаются меню для HemoChron® Configuration Manager в верхней части главного окна:



Использование каждого меню описано ниже:

Меню	Назначение
Configuration (Конфигурация)	Отображение диалогового окна Read Configuration Data (Прочитать параметры конфигурации). Это диалоговое окно позволяет оператору установить различные варианты конфигурации (страница 80).
Reports (Отчеты)	Отображение и распечатка списков параметров настройки, анализаторов, операторов (страница 102), и файлов регистрации сетевых событий.
Master File Maintenance (Управление главными файлами)	Просмотр, изменение, добавление и удаление информации об анализаторе.

Utilities (Утилиты)

Восстановление и сжатие базы данных. Удаление выбранных результатов. Установка проверки системного времени. Просмотр, изменение, добавление и удаление информации оператора. Конвертирует данные *Диспетчера конфигураций* Немосхрон® версия 1.0 или версия 2.0 в совместимые с версией 3.0.

Exit (Выход)

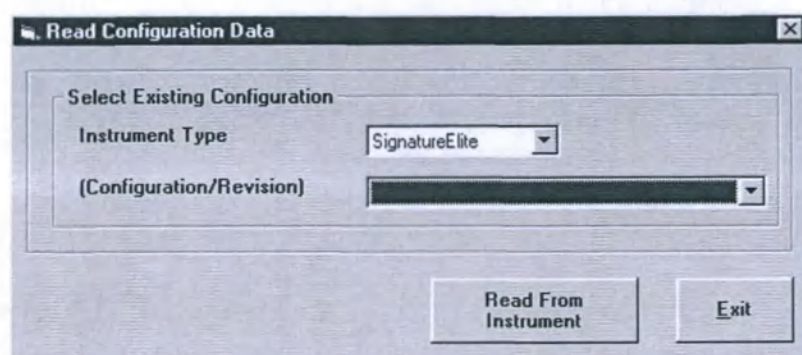
Конец сеанса и/или выход из системы.

Help (Помощь)

Отображает номер версии установленного программного обеспечения HemoChron® Configuration Manager. Выберите функцию **Help**

Чтение или загрузка данных конфигурации

Выберите **Configuration** (Конфигурация) в главном меню *Configuration Manager*, чтобы открыть диалоговое окно *Read Configuration Data*. Это диалоговое окно позволяет считать данные конфигурации с подключенного анализатора или загрузить другой файл конфигурации:



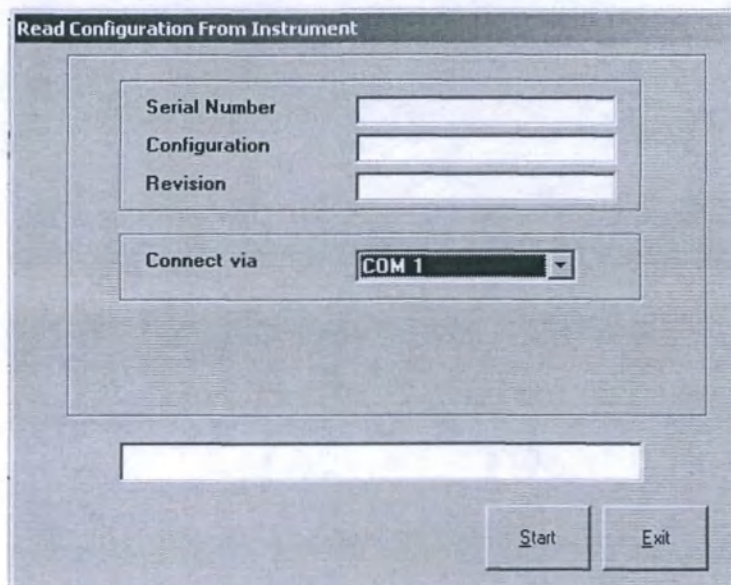
Примечание. HemoChron® Configuration Manager использует интерфейс пользователя Microsoft Windows. Функции программного обеспечения интуитивно понятны и просты в освоении. См. документацию Windows для получения инструкций по навигации, доступу к командам и справке, выполнению команд и сочетанию клавиш, которое можно применить.

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

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

Для просмотра конфигурации данных с подключенного анализатора:

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

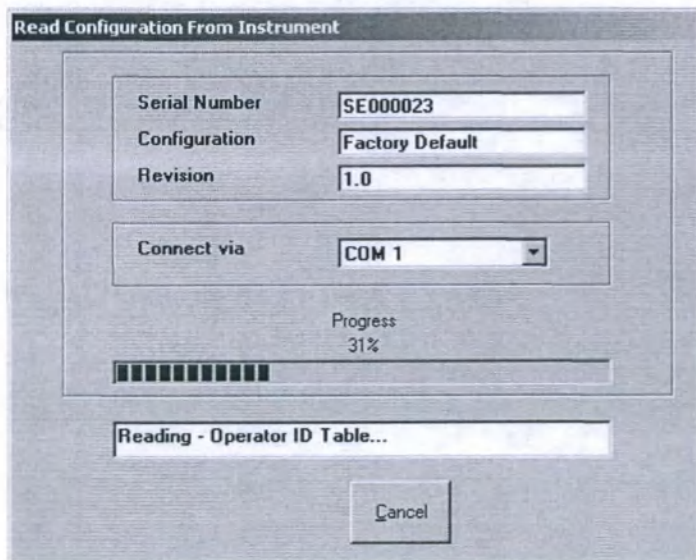


2. Установите подключение к анализатору, как описано на странице 71.

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

***Примечание.** В случае использования протокола передачи данных РОСТ-1А Диспетчер конфигураций Hemochron® не может установить соединение с анализатором через COM-порт.*

3. Нажмите **Start** (Старт). Конфигурационные данные считываются с подключенного анализатора:



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

***Примечание.** В случае использования собственного специализированного протокола передачи данных анализатором Hemochron® Signature Elite во время передачи данных будет отображаться **Transferring Data** (Данные передаются). Если подключение установлено не было, на компьютере появится сообщение об ошибке.*

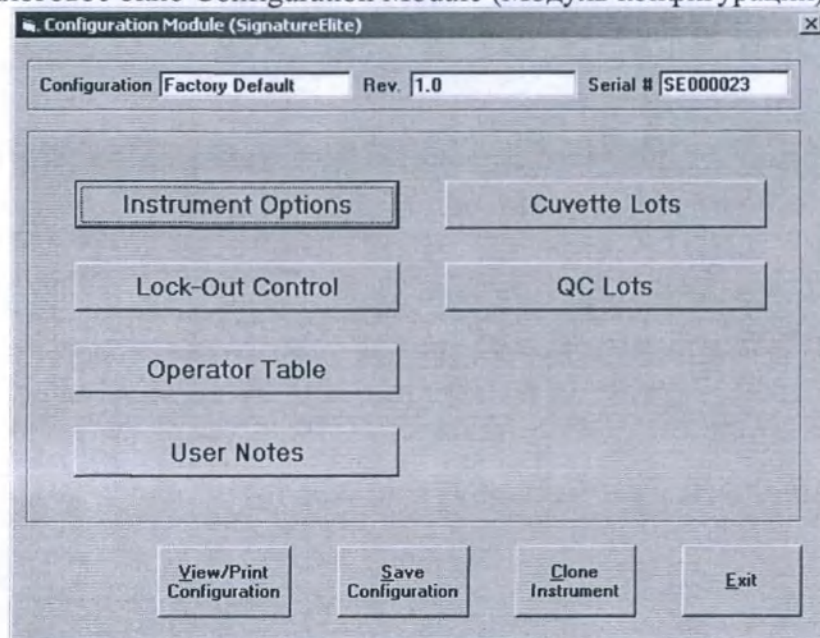
Нажмите **Retry (Повторить)** в окне сообщения об ошибке, чтобы установить подключение.

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

4. При успешном завершении считывания данных конфигурации, появляется диалоговое окно подтверждения. Нажмите кнопку **ОК**, чтобы открыть диалоговое окно Configuration Module (Модуль конфигурации), см. ниже.

Для загрузки файла конфигурации из базы данных:

1. Выберите тип анализатора из выпадающего списка *Instrument Type* (Тип анализатора).
2. Выберите файл из выпадающего списка *Select Existing Configuration* (Выбор существующей конфигурации).
3. Нажмите **Yes** (Да) на запрос загрузки выбранного файла.
4. Нажмите кнопку **ОК** по завершении считывания данных конфигурации. Отображается диалоговое окно Configuration Module (Модуль конфигурации):



Установка опций конфигурации

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

Кнопка	Назначение
Instrument Options (Опции прибора)	1. Указать, подсвечена индикаторная панель или нет. 2. Разрешить операторам изменять дату или время.
a. General Options (Общие опции)	3. Разрешить операторам удалять базу данных. 4. Прекратить отображение результатов контроля качества. 5. Ввести PIN администратора прибора.
b. Operator ID Options (Опции ID оператора)	1. Запрашивать ввод ID оператора (OID) до запуска теста. 2. Требовать ввод оператором OID или персонального идентификационного номера оператора (PIN), чтобы управлять прибором. 3. Выбрать настройку: OID для предыдущего теста автоматически вводится в течение определенного периода времени или до ввода нового OID. 4. Выбрать настройку: следует ли использовать сканер для считывания штрих-кода для ввода ID оператора.

c. Patient ID Options (Опции ID пациента)	1. Указать количество знаков для ID пациента (PID). 2. Запрашивать ввод (PID) перед запуском теста. 3. Выбрать настройку: PID для предыдущего теста автоматически вводится в течение определенного периода времени или до ввода нового PID. 4. Выбрать настройку: следует ли использовать сканер для считывания штрих-кода для ввода идентификационного номера пациента.
d. Date Format Options (Опции формата даты)	1. Указать формат даты ММ/ВВ/ГГ или ГГ-ММ-ДД.
e. Time Format Options (Опции формата времени)	1. Указать 24-часовой или 12-часовой (am и pm) формат времени.
f. Cuvette Lot Options (Опции лота кювет)/ QC Lot Options (Опции лота контроля качества)	1. Запрашивать ввод номера лота кюветы и/или контрольного материала. 2. Выбрать настройку: следует ли использовать сканер для считывания штрих-кода номера лота кюветы и/или контрольного материала. 3. Запрашивать, чтобы номер лота кюветы и/или контрольного материала, которые используются, можно было выбрать только из списка, указанного администратором.
(Контроль блокировки) a. QC Lockout (Блокировка контроля качества)	1. Выбрать настройку: следует ли проводить электронный контроль качества (EQC) после завершения указанного интервала времени. 2. Выбрать настройку длительности теста EQC 2 уровня: 300 секунд, либо 500 секунд. 3. Выбрать настройку: автоматический запуск тестов EQC в заданные интервалы времени. 4. Для каждого типа теста указать, нужно ли проводить жидкий контроль качества (LQC) после завершения указанного интервала времени. 5. Запретить проведение определенного (-ых) теста (-ов) на анализаторе. 6. Если требуется проведение тестов EQC и/или LQC по завершении указанного интервала времени, указать количество дополнительных тестов, которые могут быть запущены в рамках тестирования.
b. QC Exceptions (Исключения QC)	1. Указать количество ошибок тестов EQC или LQC, которые допускаются до блокировки анализатора и должны быть сброшены администратором.
Operator Table (Таблица оператора)	1. Указать OID, PIN и/или дату истечения срока действия квалификационного документа (сертификата) оператора.
User Notes (Примечания)	1. Указать пользовательские примечания, которые можно ввести во время проведения теста.
Cuvette Lots (Номер лота кюветы)	1. Указать до пяти лотов кювет и даты истечения срока годности, которые будут использоваться для каждого теста.

Задание опций анализатора

Опции анализатора задают порядок взаимодействия анализатора с оператором.

1. Нажмите **Instrument Options** (Опции анализатора) в диалоговом окне Configuration Module (Модуль конфигураций) (страница 83), чтобы вывести на дисплей диалоговое окно Instrument Options (Опции анализатора). Отобразится информация о файле конфигурации:

Общие опции анализатора

1. **Allow Date & Time Change** (Разрешить изменение даты и времени): Поставьте галочку, чтобы разрешить оператору изменить дату и время на анализаторе.
2. **Allow Patient & QC Database Erase** (Разрешить удаление базы данных пациентов и контроля качества): Поставьте галочку, чтобы разрешить оператору удалить базу данных пациентов или базу данных контроля качества.
3. **LQC Hide** (Скрыть LQC): Поставьте галочку, чтобы указать, что отображается **Pass** (Пройдено) или **Fail** (Не пройдено) вместо числовых результатов контроля качества.
4. **Supervisor PIN** (PIN администратора): Ввод дополнительного PIN (от 1 до 9 цифр) для контроля доступа к меню администратора в анализаторе Hemochron® Signature Elite.
5. **Flashlight** (Подсветка): Введите количество минут, в течение которых будет освещаться дисплей после установки кюветы и отображения результатов. Допустимый диапазон для освещения экрана варьирует от 0 до 100 минут.

Примечание. Если введен 0, дисплей подсвечен все время.

Operator ID Options (Опции идентификационного номера оператора)

1. **Not Required** (Не требуется): Выберите, если не требуется ввод идентификационного номера оператора (OID) или PIN при запуске теста.
2. **OID Required** (Требуется OID): Выберите запрос ввода OID (любого OID) при проведении теста.
3. **Valid OID Required** (Требуется действительный OID): Выберите запрос ввода OID из включенных в список операторов, для которых не превышен срок действия ODI (если срок действия включен для этого пользователя).
4. **Valid PIN Required** (Требуется ввод действительного PIN): Выберите запрос ввода PIN авторизованного оператора. Все PIN должны иметь соответствующий идентификационный номер оператора в таблице оператора.

Примечание. Можно выбрать только один из вариантов, перечисленных в пунктах с 1 по 4. Авторизованные OID и/или PIN вводятся в таблицу со списком операторов. Как OID, так и PIN, должны быть уникальными для каждого уполномоченного оператора или группы в таблице со списком операторов (см страницу 93).

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

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

6. **Reuse Operator ID** (Повторное использование идентификационного номера оператора): Введите значение (от 1 до

240 часов), чтобы разрешить анализатору использовать по умолчанию OID из предыдущего теста для текущего теста. OID будет вводиться по умолчанию для указанного периода времени и будет помечен как введенный вручную в базу данных.

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

Patient ID Options (Опции идентификационного номера пациента)

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

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

4. **Reuse Patient ID** (Повторное использование идентификационного номера пациента): Введите значение (от 1 до

240 часов), чтобы разрешить анализатору использовать по умолчанию PID из предыдущего теста для текущего теста. PID будет вводиться по умолчанию для указанного периода времени и будет помечен как введенный вручную в базу данных.

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

Формат даты

1. **Date Format** (Формат даты): например, выберите ММ/ДД/ГГ, чтобы отобразить 1 июня 2006 года как 06/01/06. Выберите ГГ-ММ-ДД, чтобы отобразить 1 июня 2006 года как 06-06-01.

Формат времени

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

Cuvette Lot Options (Опции, относящиеся к лоту кюветы)

1. **Required** (Требуется): Поставьте галочку для запроса ввода лота кюветы и даты истечения срока годности при постановке теста.
2. **Scan only** (Только сканирование): Поставьте галочку, чтобы указать, что информацию о кювете можно ввести только с помощью сканера для считывания штрих-кодов.

Примечание. Если включено **Scan Only** (только сканирование), оператору будет предложено отсканировать информацию о кювете при запуске теста. Оператор все еще может ввести информацию вручную при нажатии клавиши 7 (как указано в запросе 7=**Manual Entry** (7=ввод вручную)), однако информацию нужно будет ввести дважды. См. страницу 45 для получения дополнительной информации.

3. **Pre-stored only** (Только предварительное сохранение): Поставьте галочку, чтобы указать, что информацию о кювете можно только выбрать из списка лотов, введенных администратором.

Примечание. Для каждого типа теста можно ввести до пяти номеров лота и дат истечения их сроков годности (см. стр. 95).

Примечание. Если для одного теста сканируется или вводится более пяти лотов, то удаляется тот лот, срок годности которого истекает раньше других.

QC Lot Options (Опции лота контроля качества)

1. **Required** (Требуется): Поставьте галочку для запроса ввода номера лота контрольных материалов при запуске контроля качества.
2. **Scan only** (Только сканирование): Поставьте галочку, чтобы указать, что номера лотов контрольных материалов можно ввести только с помощью сканера для считывания штрих-кодов.

Примечание. Если включено **Scan Only** (только сканирование), оператору будет предложено отсканировать информацию о контрольных материалах при запуске теста. Оператор все еще может ввести информацию о контрольных материалах вручную при нажатии клавиши 7 (как указано в запросе 7=**Manual Entry** (7=ввод вручную)), однако информацию о контрольных материалах нужно будет ввести дважды. См. страницу 45 для получения дополнительной информации.

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

Примечание. Для каждого теста можно указать до пяти номеров лота контрольных материалов и соответствующих им дат истечения срока годности как для 1-го, так и для 2-го уровней контрольных материалов (см. стр. 92).

Примечание. Если для одного теста сканируется или вводится более пяти номеров лота контрольных материалов 1-го и/или 2-го уровней, то удаляется тот лот, срок годности которого истекает раньше других.

Сохранение выбранных опций

1. Нажмите **Save & Exit** (Сохранить и выйти), чтобы сохранить выбранные опции и закрыть диалоговое окно.

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

Выбор параметров блокировки контролей качества

Параметры блокировки контролей качества указывают максимальное время, которое может пройти, прежде чем должен быть проведен очередной тест жидкого контроля качества

(LQC) или электронного контроля качества (EQC) (QC Interval (интервал выполнения контроля качества)). После истечения интервала блокировки, когда кювета установлена в анализатор, пользователю будет предложено выполнить соответствующий контроль качества.

Если включена опция Limit 911, пользователю будет предложено запустить тестирование пациентов. Если выбрана эта опция, анализатор отображает число (от 0 до 240) оставшихся тестов каждого типа, которые могут быть выполнены (Limit 911) до проведения контроля качества (см. *Задание исключений для контроля качества* на стр. 92). Отдельные требования могут быть указаны для частоты, с которой следует проводить EQC и LQC жидких контрольных материалов нормального и патологического уровней для различных тестов.

Задание параметров блокировки для всех тестов за исключением EQC:

1. Нажмите **Lock-Out Control** (Блокировка контроля качества) в диалоговом окне Configuration Module (Модуль конфигураций) (страница 83), чтобы вывести на дисплей диалоговое окно QC Lockout (Блокировка контроля качества). Выберите вкладку QC Lock Out Requirements (Требования блокировки контроля качества) (если требуется).
2. Выберите тест для указания параметров блокировки. Отображаются текущие настройки для теста:

Примечание. При просмотре данных с анализатора, на дисплее отображается количество уже выполненных тестов пациентов из общего количества возможных исследований по опции Limit 911. Успешно выполненный контроль качества автоматически сбрасывает ограничение Limit 911 для проконтролированного теста.

3. Поставьте галочку в поле **QC Normal Required** (Требуется постановка нормального контрольного материала) для запроса постановки нормального контрольного материала через определенный промежуток времени.

Примечание. Количество не прошедших тестов контроля качества нормального уровня отображается в поле #of QC Tests Failed (Количество не прошедших тестов контроля качества).

4. (Если опции, относящиеся к лоту контрольного материала, не указаны) Назначьте приемлемый диапазон для патологического уровня LQC указанного теста, введя значения в поле **Low** (Минимальный) и **High** (Максимальный).

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

5. Поставьте галочку в поле **QC Abnormal Required** (Требуется постановка патологического контрольного материала) для запроса постановки патологического контрольного материала через указанный промежуток времени.

Примечание. Количество не прошедших тестов контроля качества нормального уровня отображается в поле **#of QC Tests Failed** (Количество не прошедших тестов контроля качества).

6. (Если опции, относящиеся к лоту контрольного материала, не указаны)) Назначьте приемлемый диапазон для LQC с паталогическими значениями указанного теста, введя значения в поле **Low** (Минимальный) и **High** (Максимальный).

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

7. (Если требуется проведение тестирования контрольного материала) Введите максимальное время (интервал от 0 до 1080 часов), которое может пройти до следующего проведения контроля качества.

Примечание. Интервал времени сбрасывается после успешного завершения проведения контроля качества.

8. (Если требуется, проведение тестирования контроля качества) Введите дату и время, когда требуется провести контроль качества в первый раз,. Если дата и время начала постановки контроля не введены, его тестирование потребует сразу после загрузки конфигурации в анализатор.

Примечание. Впоследствии дата и время будут определены автоматически в соответствии с указанным интервалом постановки контроля качества.

9. Повторите шаги с 2 по 6, как требуется для настройки дополнительных параметров постановки контроля качества.

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

Примечание. Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы очистить поля, не сохраняя измененные параметры. **Save & Exit** (Сохранить и выйти) сохраняет параметры блокировки EQC/LQC и закрывает диалоговое окно.

11. Чтобы отключить проведение конкретного тестирования, поставьте галочку в поле **QC Normal** (или **Abnormal**) **Required** (Требуется проведение нормального или патологического контрольного материала, соответственно), введите диапазон, а затем введите 0 в качестве интервала контроля качества. Сообщение

DISALLOWED ASSAY ... REMOVE CUVETTE (ЗАПРЕЩЕННЫЙ ТИП ТЕСТА... УДАЛИТЬ КЮБЕТУ) отображается, когда вставлена кювета для этого теста.

Задание параметров блокировки для EQC:

1. Нажмите **Lock-Out Control** (Блокировка контроля качества) в диалоговом окне Configuration Module (Модуль конфигураций) (страница 83), чтобы вывести на дисплей диалоговое окно QC Lockout (Блокировка QC). Выберите вкладку QC Lock Out Requirements (Требования блокировки контроля качества) (при необходимости), а затем выберите EQC:

QC Lockout (SignatureElite)

QC Lock Out Requirements **QC Exceptions**

Configuration: **Factory Default** Rev. **1.0** Serial # **SE000023**

Select Test Type: **EQC** The range for this assay is entered in seconds.

Internal EQC (includes 2-level and temperature check)

☒ **Required**

Level 1 # of QC Tests Failed: **2**

Range Low: **29** High: **31**

Level 2 # of QC Tests Failed: **0** ☐ 300 ☒ 500

Range Low: **499** High: **501**

QC Lock Out Control

QC Interval (0 - 1080 Hours): **0**

QC Start Time Date: **01/01/2000** Hour: **00** ☐ **Auto-EQC**

Cancel **Save** **Cancel & Exit** **Save & Exit**

2. Поставьте галочку в поле **Required** (Требуется) для запроса проведения EQC через указанный промежуток времени.

***Примечание.** Количество не прошедших EQC тестов отображается в поле #of QC Tests Failed (Количество не прошедших тестов контроля качества). Ожидаемый диапазон для каждого уровня отображается в полях Low (Минимальных) и High (Максимальных) значений.*

3. Выберите 300 секунд или 500 секунд для постановки уровня 2 теста EQC.
4. (Если требуется постановка EQC) Введите максимальное время (интервал контроля качества, от 1 до 1080 часов), которое может пройти до следующего проведения EQC.

***Примечание.** Интервал времени сбрасывается после успешного завершения EQC.*

5. (Если требуется проведение EQC) Введите дату и время, когда требуется впервые провести EQC. Если дата и время постановки контроля качества не введены, проведение тестирования EQC потребуется сразу после загрузки конфигурации в анализатор.

Примечание.

Впоследствии дата и время будут определены автоматически в соответствии с указанным интервалом постановки контроля качества.

6. **Автоматический EQC:** Поставьте галочку в поле для настройки автоматического проведения EQC через указанный промежуток времени.

***Примечание.** Если выбран автоматический EQC и анализатор Hemochron® Signature Elite подключен к блоку питания, анализатор будет оставаться включенным и выполнит требуемый тест EQC через указанный интервал времени. Результаты будут автоматически сохранены в базе данных.*

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

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

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

Задание исключений для контроля качества:

1. Нажмите **Lock-Out Control** (Блокировка контроля качества) в диалоговом окне Configuration Module (Модуль конфигураций) (страница 92), чтобы вывести на дисплей диалоговое окно QC Lockout (Блокировка контроля качества).
2. Перейдите к вкладке QC Exceptions (Исключения для контроля качества).

QC Lockout (SignatureElite)

QC Lock Out Requirements **QC Exceptions**

Configuration **Factory Default** Rev. **1.0** Serial # **SE000023**

911 Limit

Maximum Patient Tests Allowed After QC Lock Out (0-240) **0**

Failure Limits

of EQC Failures Allowed Before Instrument Lock Out (1-9) **2**

of LQC Failures Allowed Before Assay Lock Out (0-9) **4** (0 to disable)

Save **Cancel & Exit** **Save & Exit**

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

911 Limit (ограничение 911)

1. Введите максимальное количество тестов пациентов (от 0 до 240 тестов, которые можно проводить после блокировки EQC/LQC для тестирования. По истечении заданного количества тестов определенного типа, это тестирование нельзя проводить до тех пор, пока для него не будет проведен контроль качества, или пока анализатор не будет разблокирован с помощью Диспетчера конфигураций.

***Примечание.** При считывании данных с анализатора на дисплее отображается количество проведенных тестов пациентов относительно предустановленного ограничения 911.*

Failure Limit (Лимит ошибок)

1. EQC Failure Limit (Лимит ошибок для теста EQC): Введите максимальное количество повторных постановок теста EQC в случае его ошибки, при превышении которого анализатор заблокируется (от 1 до 9 тестов).
2. LQC Failure Limit (Лимит ошибок для теста LQC): Введите максимальное количество раз для повторного проведения теста LQC в случае его ошибки, прежде чем система заблокируется (от 1 до 9 тестов).

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

Сохранение параметров

1. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить параметры исключений контроля качества.

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

Разблокировка анализатора, достигшего предела ошибок для контроля качества или предела ограничения 911

Примечание. Анализатор Hemochron® Signature Elite следует подключить к Диспетчеру конфигураций и считать информацию о конфигурации анализатора путем нажатия на **Read Configuration from Instrument** (Считать конфигурацию с анализатора).

1. После того, как параметры конфигурации анализатора считаны, выберите **Clone Instrument** (Скопировать анализатор). Отобразится диалоговое окно **Clear Instrument Counts** (Очистить счетчик анализатора) (см. страницу 99).
2. Поставьте галочки в обоих окнах, чтобы сбросить счетчик ошибок и количество раз использования предела ограничений 911 при копировании.
3. Нажмите **ОК**. Отобразится диалоговое окно **Write Configuration** (Ввести конфигурацию) (страница 99).
4. Нажмите **Start** (Старт). Исправленная конфигурация вводится в программу анализатора.

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

Настройка идентификационного номера оператора или личного идентификационного номера

Таблица операторов позволяет администратору вводить имя для каждого оператора, и затем задавать идентификатор оператора (OID), личный идентификационный номер (PIN) и/или срок действия квалификационного документа для каждого оператора (или группы операторов). Затем в диалоговом окне **Instrument Options** (Параметры анализатора) (см. страницу 85) администратор может установить, будет ли требоваться перед началом работы с анализатором ввод OID или PIN, внесенных в таблицу операторов.

1. Нажмите на **Operator Table** (Таблица операторов) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигурации) (страница 83), чтобы отобразить диалоговое окно **Operator Table** (Таблица со списком операторов):

Index	Name	Operator ID	PIN	Expires
1				01/01/2000
2				01/01/2000
3				01/01/2000
4				01/01/2000
5				01/01/2000
6				01/01/2000
7				01/01/2000
8				01/01/2000
9				01/01/2000
10				01/01/2000
11				01/01/2000
12				01/01/2000
13				01/01/2000
14				01/01/2000
15				01/01/2000
16				01/01/2000
17				01/01/2000
18				01/01/2000
19				01/01/2000
20				01/01/2000

2. (Не обязательно) Введите имя для каждого оператора.
Примечание. Имя оператора исключительно для справки. Оно не сохраняется в программе анализатора.
3. Введите или отсканируйте идентификационный номер (до 16 буквенно-цифровых символов) для каждого оператора.
Примечание. OID можно отсканировать с помощью сканера для считывания штрих-кодов через *Supervisor menu* (Меню администратора) и загрузить в Диспетчер конфигураций.
Примечание. Если OID вводятся с помощью клавиатуры анализатора, они должны содержать только те буквы, цифры и/или символы, которые можно ввести с помощью кнопок от 0 до 9 на клавиатуре.
Примечание. Для OID, которого нет в Таблице операторов, проведение теста будет невозможным, если в диалоговом окне *Instrument Options* (Параметры анализатора) (см. страницу 85) была выбрана опция **Valid OID Required** (Требуется действительный OID). При выборе опции **OID Required** (Требуется OID) для проведения теста возможен ввод любого OID.
4. (Не обязательно) Введите числовое значение PIN (до 9 цифр) для каждого оператора. PIN может состоять из любых цифр, кроме нуля (0).
Примечание. Для каждого авторизованного оператора можно назначить уникальный PIN, или же можно использовать единый OID и PIN, чтобы разрешить работу любому оператору, который введет верный код.
5. (Не обязательно) Установите срок действия сертификации оператора, отметив этого оператора в окне *Expires* (Окончание срока) и затем выбрав срок действия из всплывающего окна с календарем.
Примечание. Для оператора, срок действия квалификационного документа которого истек, проведение теста будет невозможным, если в диалоговом окне *Instrument Options* (Параметры анализатора) (см. страницу 83) была выбрана опция **Valid OID Required** (Требуется действительный OID). При выборе опции **OID Required** (Требуется OID) для проведения теста возможен ввод любого OID.
6. Чтобы просмотреть информацию по OID без учета PIN или срока действия, выберите выпадающую стрелку в окне *Sort By* (Сортировать по) и выберите **PIN** или **Expiration Date** (Срок действия), чтобы отсортировать OID по PIN или по сроку действия. В результате этого в начало таблицы помещаются OID без учета PIN или срока действия.
Важно. Сортировка OID по сроку действия помещает в начало таблицы те OID, у которых поле истечения срока действия не проверено и отмечено серым цветом. Однако указанные в серых полях сроки не обновлялись и являются недействительными. Сроки действия, которые отображаются для OID с разрешенными (проверенными) сроками, являются действительными.
7. В окне *OID/PIN Requirement* (Требования для OID/PIN) отображаются требования для OID/PIN в соответствии с текущими параметрами анализатора (см. страницу 86). Эти параметры являются взаимоисключающими.
8. Нажмите **Save & Exit** (Сохранить и выйти), чтобы сохранить изменения в Таблице операторов и выйти из диалогового окна.
Примечание. **Cancel** (Отмена) закрывает диалоговое окно, не сохраняя изменения.
Clear Current Page (Очистить текущую страницу) удаляет всю информацию с текущей страницы в Таблице операторов. **Clear All** (Очистить все) удаляет всю информацию из Таблицы операторов.

Установка примечаний пользователя

В меню анализатора **User Notes** (Примечания пользователя) можно ввести до девяти индивидуальных примечаний. Оператор может выбирать и добавлять к результату теста до двух таких примечаний при выполнении теста.

1. Нажмите **User Notes** (Примечания пользователя) в диалоговом окне *Configuration*

Module (Модуль конфигурации) (страница 83), чтобы отобразить диалоговое окно User Notes (Примечания пользователя). Каждая метка поля содержит цифровую клавишу анализатора, с помощью которой это примечание будет введено, когда на дисплее анализатора отображается меню User Notes (Примечания пользователя) (страница 84):

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

Примечание. В случае, если для данного номера примечание введено не было, на дисплее анализатора Hemochron® Signature Elite отобразится **No note** (Примечание отсутствует).

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

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

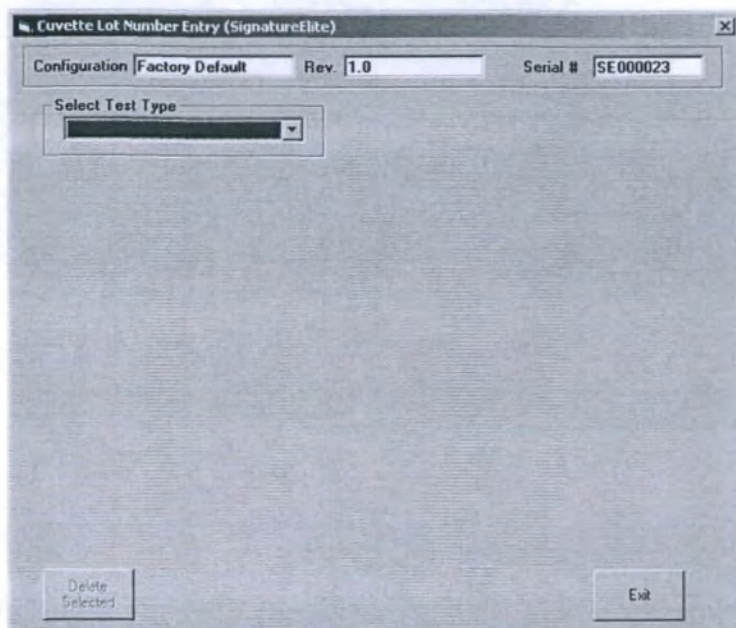
Ввод номера и срока годности лота кюветы

Для каждого типа тестирования можно ввести до пяти лотов и значений срока годности кюветы. Выбор или сканирование лота кюветы можно осуществить только в том случае, если в разделе *Cuvette Lot Options* (Параметры лота кюветы) были выбраны опции **Required** (Требуется), **Scan only** (Только сканирование), и/или **Pre-stored only** (Только предустановленные значения) (см. страницу 95).

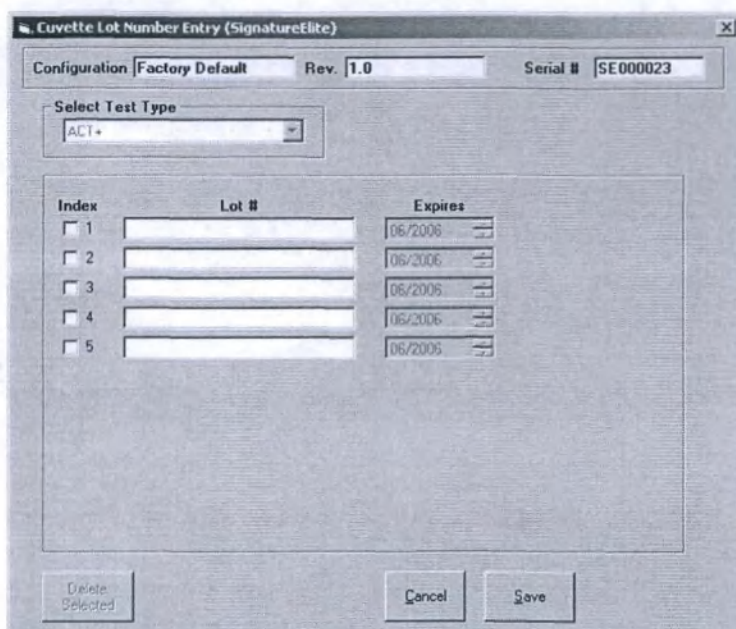
Примечание. Лот кювет можно отсканировать с помощью сканера для считывания штрих-кодов через *Supervisor menu* (Меню администратора) и загрузить в Диспетчер конфигураций (страница 10).

Примечание. Лоты кювет, которые вводятся в программу анализатора Hemochron® Signature Elite вручную во время выполнения теста, сохраняются только для конкретной записи теста и не загружаются в Диспетчер конфигураций.

1. Нажмите **Cuvette Lots** (Номер лота кювет) в диалоговом окне Configuration Module (Модуль конфигурации) (страница 83), чтобы отобразить диалоговое окно Cuvette Lot Number Entry (Ввод номера лота кювет).



2. Выберите тип тестирования в выпадающем меню **Select Test Type** (Выберите тип теста), чтобы вывести на экран форму для ввода номера лота кювет для этого теста и срока их годности:



3. Введите номер набора и срок годности для лотов кювет количеством не более 5.
4. Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить информацию о номерах лота кювет для заданного тестирования.

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

Ввод номеров лота контрольных материалов

Для каждого типа тестирования для обоих уровней жидкого контрольного материала: 1-го (нормальный) и 2-го (патология) можно ввести до 5 номеров лота, значений срока годности и ожидаемых диапазонов значений. Выбор или сканирование лота контрольного материала можно осуществить только в том случае, если в разделе *QC Lot Options* (Опции лота контроля качества) были выбраны опции **Required** (Требуется), **Scan only** (Только

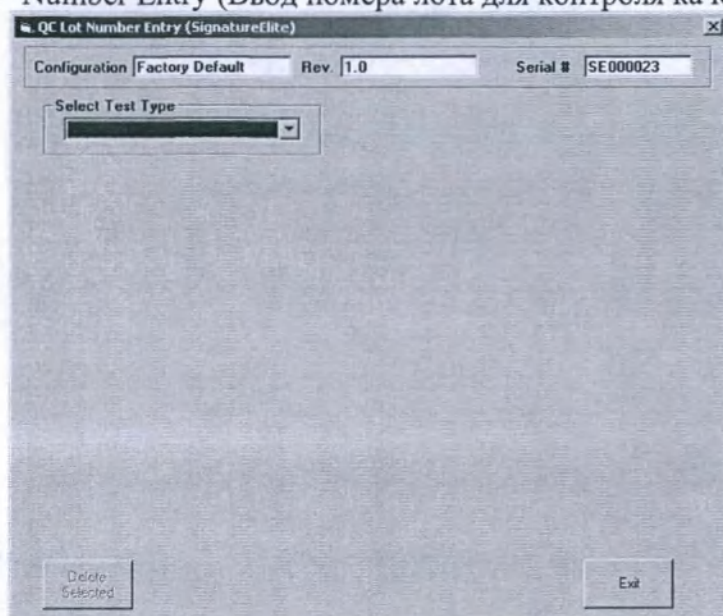
сканирование), и/или **Pre-stored only** (Только предустановленные значения) (см. страницу 87).

Примечание. Если для одного теста сканируется или вводится более пяти номеров лота контрольных материалов 1-го и/или 2-го уровней, то удаляется тот лот, срок годности которого истекает раньше других.

Примечание. Информацию о лоте для контрольного материала можно отсканировать с помощью сканера для считывания штрих-кодов через *Supervisor* *тепи* (Меню администратора) и загрузить в Диспетчер конфигураций (страница 28). В случае необходимости, администратор может затем вручную изменить допустимые интервалы значений в Диспетчере конфигураций.

Примечание. Информация о лоте контрольных материалов, которая вводится в анализатор *Hemochron® Signature Elite* вручную во время выполнения контроля качества, сохраняется только для конкретного результата контроля качества и не загружается в Диспетчер конфигураций.

1. Нажмите **QC Lots** (Наборы для контроля качества) в диалоговом окне *Configuration Module* (Модуль конфигурации) (страница 83), чтобы отобразить диалоговое окно *QC Lot Number Entry* (Ввод номера лота для контроля качества).



2. Выберите тип теста в выпадающем меню **Select Test Type** (Выберите тип теста), чтобы вывести на экран форму ввода номера лота для контроля, срока годности и ожидаемого диапазона значений для этого теста.

- Введите номер лота, срок годности, а также нижний и верхний пределы значений для 1-го (нормальный) и 2-го (патология) уровней контрольных материалов. Вводимые пределы могут быть взяты из ожидаемого диапазона значений, содержащегося на этикетках контрольных материалов или установленного администратором.
- Нажмите **Save** (Сохранить), чтобы сохранить информацию о номере лота контрольного материала для заданного теста.

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

Сохранение измененных параметров конфигурации

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

- Нажмите кнопку **Save Configuration** (Сохранить конфигурацию) в диалоговом окне Configuration Module (Модуль конфигурации) (страница 83), чтобы отобразить диалоговое окно Save Configuration (Сохранить конфигурацию).

- Чтобы сохранить параметры конфигурации, введите имя файла и/или номер версии:
Чтобы сохранить параметры конфигурации под новым именем файла, введите

название нового файла конфигурации в поле *Configuration* (Конфигурация), а также введите номер версии для файла в поле *Revision* (Редакция).

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

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

3. (Не обязательно) Введите информацию для описания новой конфигурации в полях от *Description 1* (Описание 1) до *Description 5* (Описание 5).
4. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить конфигурацию, затем нажмите **ОК** в ответ на запрос о подтверждении.

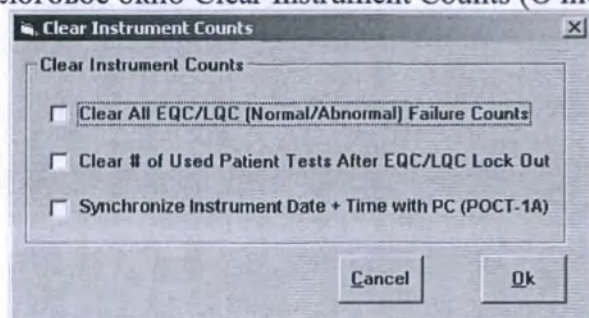
Примечание. Если переписывается существующий файл конфигурации, то на дисплее отобразится запрос подтверждения. Нажмите **Yes** (Да), чтобы переписать файл, или **No** (Нет), чтобы отменить действие.

Внесение параметров конфигурации в анализатор

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

Чтобы внести параметры конфигурации в анализатор:

1. (В случае необходимости) Подключите анализатор к ПК (см. страницу 36).
2. (В случае необходимости) Запустите *Диспетчер конфигураций Hemochron®* и выберите тот файл конфигурации, который следует загрузить.
3. Нажмите кнопку **Clone Instrument** (Копировать анализатор) в диалоговом окне *Configuration Module* (Модуль конфигурации) (страница 83), чтобы отобразить диалоговое окно *Clear Instrument Counts* (Очистить счетчик анализатора):



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

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



6. Установите подключение к анализатору, как описано на странице 71.

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

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

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

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

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

Печать параметров конфигурации анализатора

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

1. (В случае необходимости) Подключите анализатор к ПК (см. страницу 71).
2. (В случае необходимости) Запустите **Диспетчер конфигураций Hemochron®** и выберите тот файл конфигурации, который следует загрузить (см. страницу 99), или нажмите на **Read Configuration From Instrument** (Считать конфигурацию с анализатора).
3. Нажмите кнопку **View/Print Configuration** (Просмотр/Печать конфигурации) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль конфигурации) (страница 83), чтобы отобразить отчет о конфигурации.
4. Чтобы напечатать отчет, нажмите значок **Print** (Печать) .
Чтобы экспортировать отчет в качестве заданного типа файла на заданный драйвер, нажмите значок **Export** (Экспортировать) .
Чтобы обновить отчет, нажмите значок **Refresh** (Обновить) .
5. Чтобы закрыть окно отчета, нажмите значок **Cancel** (Отмена) .

Завершение работы Модуля конфигурации

После завершения обработки параметров конфигурации модуль конфигурации можно закрыть.

1. Нажмите кнопку **Exit** (Выход) в диалоговом окне **Configuration Module** (Модуль

конфигурации) (страница 83), чтобы закрыть диалоговое окно модуля конфигурации.

Выведение на экран и печать заданных отчетов о конфигурации

Вывести на экран и напечатать можно несколько типов отчетов о конфигурации. В отчетах предоставляется журнал, содержащий заданную информацию из всех файлов конфигурации (или по всем анализаторам), которые хранятся в базе данных:

Заданный отчет	Описание
Instrument Options Listing (Перечень опций анализатора)	Список опций анализатора.
Operator Table Listing (Таблица со списком операторов)	Перечень имен, OID, PIN и сроков действия квалификационного документа каждого оператора.
QC Lock-Out Control Listing (Перечень параметров управления блокировкой контроля качества)	Описывает выбор блокировки для EQC/LQC.
User Notes Listing (Перечень примечаний пользователя)	Перечень предустановленных примечаний пользователя.
Lot Number Listing (Перечень номеров лота) (только для моделей <i>Signature Elite</i> v2.0 и выше)	Содержит номера лота и сроки годности кювет, введенные для каждого типа тестирования. Содержит номера лота, сроки годности и допустимые интервалы значений для контрольных материалов, заданные для каждого типа теста.
Audit Trail Report (Отчет по аудиту)	Описывает изменения, внесенные в конфигурационные файлы. Отчет можно отсортировать по дате или имени
Подготовка заданного отчета о конфигурации:	
1. Выберите раздел Reports (Отчеты) в главном меню Диспетчера конфигураций.	
2. Выберите нужный тип отчета в меню Reports (Отчеты). Отобразится выпадающее меню для выбора типа анализатора Hemochron®.	
3. Выберите тип анализатора. Отобразится заданная информация.	
4. Чтобы напечатать отчет, нажмите значок Print (Печать)  .	
Чтобы экспортировать отчет в качестве заданного типа файла на заданный диск, нажмите значок Export (Экспортировать)  .	
Чтобы обновить отчет, нажмите значок Refresh (Обновить)  .	
5. Чтобы закрыть окно отчета, нажмите значок Cancel (Отмена)  .	

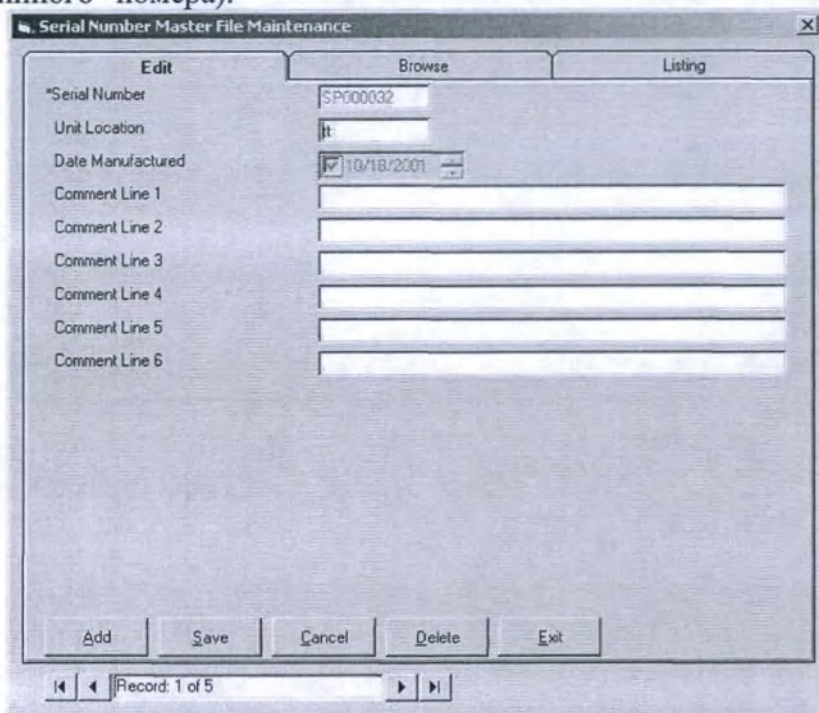
УПРАВЛЕНИЕ ГЛАВНЫМИ ФАЙЛАМИ

Функция управления главными файлами в *Диспетчере конфигураций* Hemochron® позволяет добавлять, изменять или удалять информацию об анализаторе Hemochron® Signature Elite или IP адрес.

Добавление информации о анализаторе вручную

Администратор может добавить информацию о новом анализаторе в таблицу серийных номеров и местонахождении анализаторов.

1. Выберите раздел **Serial Number Master File** (Главный файл серийного номера) в меню **Master File Maintenance** (Управление главными файлами). На экране появится диалоговое окно Serial Number Master File Maintenance (Управление главным файлом серийного номера).



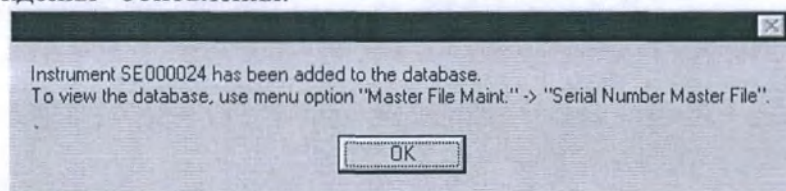
2. Нажмите **Add** (Добавить), чтобы вывести на дисплей пустой информационный бланк.
3. Введите серийный номер, местонахождение и, при желании, комментарии. Дата изготовления считывается с анализатора.

Примечание. Ввод данных осуществляется без учета регистра символов.

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

Автоматическое добавление информации об анализаторе

Главный файл серийного номера автоматически обновляется каждый раз при считывании конфигурационных параметров с анализатора, если на текущий момент данные о нем не внесены в главный файл серийного номера. На дисплее появляется окно сообщения для подтверждения обновления.



Нажмите **OK** для подтверждения.

Обновление записи об анализаторе

Администратор может изменять или удалять записи о существующем анализаторе.

1. Выберите раздел **Serial Number** (Серийный номер) в меню **Master File Maintenance** (Управление главными файлами). Отобразится диалоговое окно **Serial Number Master File Maintenance** (Управление главным файлом серийного номера) с описанием информации для записи о первом анализаторе в базе данных.

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

2. Используйте кнопки прокрутки внизу диалогового окна, чтобы вывести на экран запись, которую следует обновить.
3. Обновляйте информацию по мере необходимости. Нажмите **Delete** (Удалить), чтобы удалить запись об анализаторе.

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

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

Примечание. Нажмите **Exit** (Выход), чтобы вернуться в главное окно.

УТИЛИТЫ ДЛЯ ДИСПЕТЧЕРА КОНФИГУРАЦИЙ

Утилиты Диспетчера конфигураций Hemochron® дают возможность администраторам поддерживать базу данных Диспетчера конфигураций Hemochron®:

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

Обновление информации лаборатории и/или COM-порта ПК

1. Выберите раздел **System Configuration** (Системные конфигурации) в меню **Utilities** (Утилиты). На экран будет выведено диалоговое окно **System Configuration** (Системные конфигурации).

Примечание. Для получения инструкций по вводу информации и выбору COM- порта см. страницу 31.

Добавление пользователя

Администратор может добавить нового пользователя в таблицу операторов в Диспетчере конфигураций Немочрон. Для нового пользователя будет назначен пароль и уровень доступа.

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

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

2. Нажмите **Add** (Добавить), чтобы вывести на дисплей пустой бланк для информации о пользователе.
3. Введите имя пользователя, пароль, электронный адрес и другую информацию.

Примечание. Ввод данных осуществляется без учета регистра символов.

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

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

Изменение записи пользователя

Администратор может изменять или удалять запись существующего пользователя.

1. Выберите раздел **Security** (Безопасность) в меню **Utilities** (Утилиты). Отобразится диалоговое окно User Master File Maintenance (Управление главным файлом пользователя), содержащее первую запись пользователя в базе данных.

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

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

3. Изменения имени, пароля или уровня доступа вносятся по мере необходимости.

Нажмите **Delete** (Удалить), чтобы удалить запись пользователя.

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

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

Примечание. Нажмите **Exit** (Выход), чтобы вернуться в главное окно.

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

Установка даты и времени на анализаторе

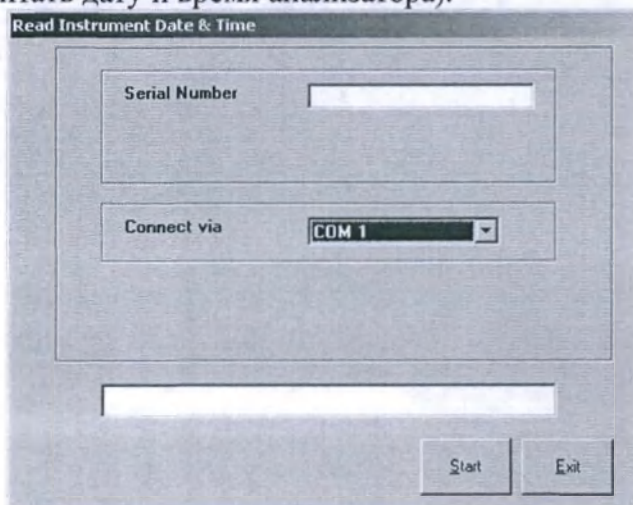
Часы анализатора Hemochron® Signature Elite должны быть синхронизированы с часами Диспетчера конфигураций Hemochron на ПК для того, чтобы при блокировке системы использовалось корректное начальное время.

Примечание. Формат даты и времени, который используется анализатором, может не соответствовать формату, который используется Диспетчером конфигураций Hemochron.

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

1. Запустите Диспетчер конфигураций Hemochron (см. страницу 74).

2. Выберите раздел **Set Instrument Date and Time** (Установить дату и время анализатора) в меню **Utilities** (Утилиты). Откроется диалоговое окно Read Instrument Date and Time (Считать дату и время анализатора).



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

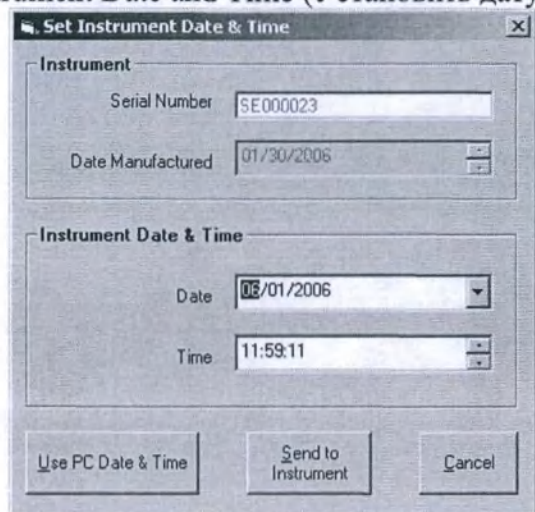
Примечание. Анализатор следует подключить к COM-порту. Если анализатор подключен к сети, дату и время анализатора следует выставить в соответствии с описанием на странице 21.

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

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

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

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



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

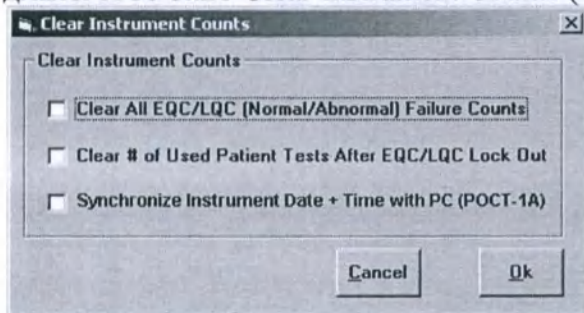
6. Установите дату и время, используя клавиши со стрелками вверх и вниз. Или нажмите **Use PC Date and Time** (Использовать дату и время ПК), чтобы отобразить дату и время ПК.
7. Нажмите **Send to Instrument** (Отправить на анализатор), чтобы синхронизировать подключенный анализатор с отображенными датой и временем.

Установка даты и времени на анализаторе в случае использования протокола передачи данных РОСТ-1А:

1. Запустите Диспетчер конфигураций Hemochron (см. страницу 74).
2. Считайте конфигурацию с анализатора, который подключен к сети (см. страницу 80).

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

3. Нажмите кнопку **Clone Instrument** (Копировать анализатор) в диалоговом окне Configuration Module (Модуль конфигурации) (страница 83), чтобы отобразить диалоговое окно Clear Instrument Counts (Очистить счетчик анализатора):

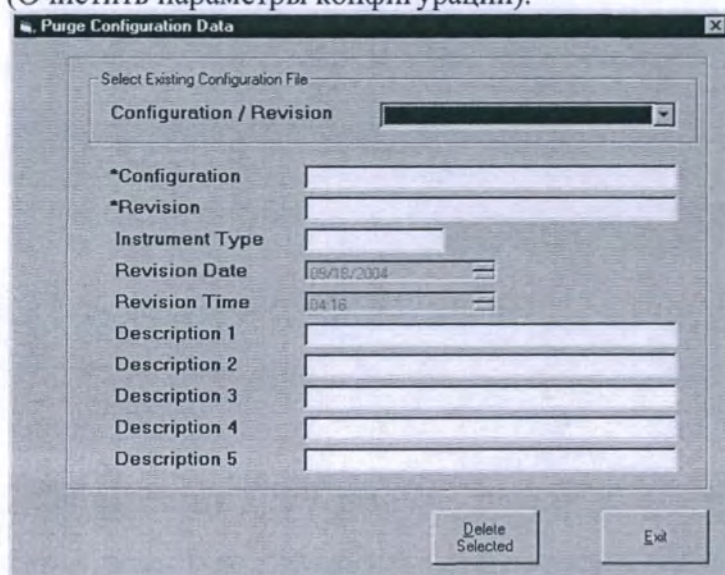


4. Выберите опцию **Synchronize Instrument Date + Time with PC (POCT-1A)** (Синхронизировать дату и время анализатора с ПК (POCT-1A)). Не выбирайте две другие опции.
5. Нажмите **ОК**. Отобразится диалоговое окно **Write Configuration** (Записать конфигурацию).
6. Нажмите **Start** (Старт). Информация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

Очистка параметров конфигурации

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

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



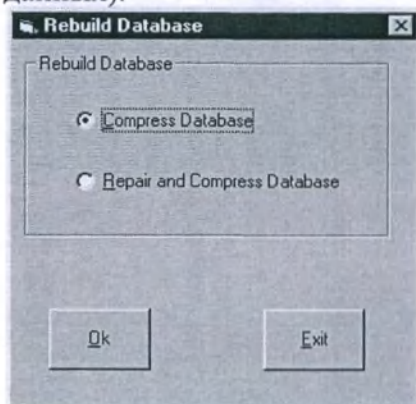
2. С помощью стрелки выберите в выпадающем меню тот файл конфигурации, который следует очистить. Отобразится информация о файле конфигурации.

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

3. Нажмите **ОК**. Выбранный файл конфигурации будет удален из базы данных.

Реорганизация базы данных

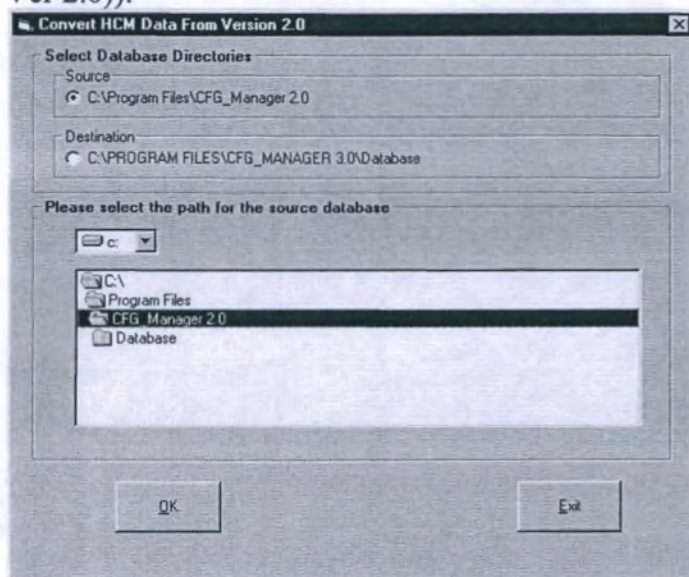
1. Выберите раздел **Rebuild Database** (Реорганизовать базу данных) в меню **Utilities** (Утилиты). Отобразится диалоговое окно **Rebuild Database** (Реорганизовать базу данных).



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

Преобразование базы данных

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



Примечание. Будут указаны пути к источнику и месту хранения новой базы данных. Вносить изменения в них нельзя.

2. Нажмите **ОК** для начала процесса преобразования. Во время процесса преобразования будет отображаться индикатор выполнения, успешное выполнение преобразования данных будет подтверждено сообщением в соответствующем окне.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Сообщение об ошибке Диспетчера конфигураций

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

Сообщения анализатора об ошибках

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

Некоторые сообщения указывают на ошибку проведения теста или несоответствующую пробу. Это сообщение включается в распечатанную версию результатов для задействованной пробы. Список этих сообщений можно найти в разделе *Сокращения сообщений об ошибках* на странице 103.

В случае необходимости обратитесь к уполномоченному представителю производителя в Вашем регионе ООО ЦКМ по телефону +7 (495)228-04-77.

Сообщения об ошибках	Причина	Мера по устранению
RTC....FAULT (RTC....ОШИБКА)	Подключение к внешним часам реального времени не может быть установлено.	Обратитесь в службу технической поддержки.
CHARGE BATTERY (ЗАРЯДИТЕ АККУМУЛЯТОР)	Заряд аккумулятора находится ниже заданного уровня.	Подключитесь к универсальному блоку питания и заряжайте аккумулятор в течение 8 часов.
BATTERY FAULT (ОТКАЗ АККУМУЛЯТОРА)	Аккумулятор разряжен.	Заряжайте аккумулятор в течение 8 часов. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу <u>технической поддержки.</u>

Сообщения об ошибках	Причина	Мера по устранению
EXTERNAL TOO HIGH (ВНЕШНИЙ ИЗБЫТОК НАПРЯЖЕНИЯ)	Напряжение универсального блока питания превышает 12,7 вольт.	Отсоедините универсальный блок питания. Обратитесь в службу технической поддержки.
BATTERY TOO HIGH (ИЗБЫТОК НАПРЯЖЕНИЯ АККУМУЛЯТОРА)	Напряжение аккумулятора превышает 8,8 вольт.	Отсоедините универсальный блок питания. Обратитесь в службу технической поддержки.
Heater Too Cool (Слишком холодный нагревательный элемент)	Температура термостата остается ниже 36 °C после 90 секунд нагревания от внешнего источника питания или после 150 секунд от аккумулятора.	Повторите тест, затем зарядите аккумулятор. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
Heater Too Hot (Слишком горячий нагревательный элемент)	Температура термостата превысила 38 °C за 2,5 секунды.	Повторите тест с использованием новой кюветы. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
Detector Fault (Отказ детектора)	Препятствие на пути светового луча между светодиодами и детекторами.	Повторите тест с использованием новой кюветы. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
Detector Blocked (Блокирование детектора)	Тест EQC выполняется при вставленной кювете.	Удалите кювету и повторите тест EQC.
Sample Pos Fault (Неправильное положение пробы)	Проба сместилась за пределы области измерения в кювете.	Обратитесь в службу технической поддержки.
ASSAY LOCKED CALL SUPERVISOR ((ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА ЗАБЛОКИРОВАНО. ОБРАТИТЕСЬ К АДМИНИСТРАТОРУ)	Был превышен предел ошибок для теста QC.	Удалите кювету. Обратитесь к администратору.

MACHINE LOCKED CALL SUPERVISOR (МЕХАНИЗМ ЗАБЛОКИРОВАН ОБРАТИТЕСЬ К АДМИНИСТРАТОРУ)	Был превышен предел ошибок теста для EQC.	Обратитесь к администратору.
Сообщения об ошибках	Причина	Мера по устранению
Sample Not Seen (Проба не распознается)	Проба не достигла фронтального детектора за заданный период времени.	Повторите тест с использованием ново й кюветы. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
Cuvette Removed (Удаление кюветы)	Кювета был преждевременно удален из анализатора в ходе выполнения тестирования..	Повторите тест с использованием ново й кюветы.
Sample Too Large (Слишком большое количество пробы)/ Sample Too Small (Слишком маленькое количество пробы)	Избыток или недостаточное количество пробы.	Повторите тест с использованием ново й кюветы.
Premature Sample (Преждевременная детекция пробы)	Детекция пробы фронтальным детектором была произведена за период времени меньше заданного. Подобное может произойти, если проба добавлена до завершения процесса прайминга.	Повторите тест с использованием ново й кюветы. Если сообщение не исчезает, обратитесь в службу технической поддержки.
MEMORY FAULT (ОШИБКА ПАМЯТИ)	Сбой памяти компьютера.	Обратитесь в службу технической поддержки.
START Timed Out (Превышен интервал ожидания СТАРТА)	Кнопку START (СТАРТ) не нажимали в течение 5 минут после приведения в режим готовности.	Удалите кювету и повторите тест с использованием ново й кюветы.
Unsupported Assay (Тип теста не поддерживается)	Анализатор не может идентифицировать кювету.	Удалите кювету и повторите тест с использованием ново й кюветы. Использовать только кюветы Hemochron.

No Data Stored (Нет сохраненных данных)	Оператор пытался распечатать данные, которые отсутствуют в базе данных.	Неприменимо
User Abort (Прервано пользователем)	Тест был прерван пользователем.	Повторите исследование.

Сообщения об ошибках	Причина	Мера по устранению
Invalid Lot # (Недопустимый лот)	Анализатор не может распознать штрих-код новой кюветы или отсканированную этикетку с лотом для контрольного материала	Проверьте этикетку на наличие повреждений, затем повторите процедуру сканирования.
	Был введен неправильный формат лота.	Повторите ввод, используя правильный формат
	Отсканированный лот не соответствует тестовому типу новой кюветы.	Проверьте тестовый тип, затем повторно отсканируйте лот.
Lot Expired (Истечение срока годности)	Срок годности используемой кюветы и/или контрольного материала истек.	Удалите кювету и повторите тест, используя материалы, срок годности которых не истек.
Action Denied (Действие отклонено)	Нельзя изменять Дату/Время, если требуется блокировка контроля качества или если функция Дата/Время была отменена в Диспетчере	Администратор должен изменить конфигурацию анализатора, используя Диспетчер конфигураций Hemochron.
Disallowed Assay (Запрещенный тип теста)	Выполнение тестирования запрещено в Диспетчере конфигураций.	Администратор должен изменить конфигурацию анализатора, используя Диспетчер конфигураций

	Таблица лотов кювет или лотов контрольных материалов не заполнена или содержит только лоты, срок годности которых истек.	Администратор должен изменить конфигурацию анализатора, используя Диспетчер конфигураций
	В Диспетчере конфигураций установлено нулевое значение для интервала проведения контроля качества.	Администратор должен изменить конфигурацию анализатора, используя Диспетчер конфигураций
Cannot erase DB (Невозможно удалить базу данных)	Удаление базы данных пациентов и/или контроля качества запрещены.	Администратор должен изменить конфигурацию анализатора, используя Диспетчер конфигураций
Сообщения об ошибках	Причина	Мера по устранению
INR < 0.8 INR > 10.0 APTT < 20	Результаты теста находятся за пределами клинического диапазона.	Повторите тест с использованием новой кюветы.
Out of Range-Lo (Недопустимое значение — Низкое)	Результаты теста находятся за пределами клинического диапазона. Произошло преждевременное свертывание крови или неправильное смешивание пробы в кювете. Возможно наличие пузырей.	Повторите тест с использованием новой кюветы.
Out of Range-Hi (Недопустимое значение — Высокое)	Результаты теста находятся за пределами клинического диапазона.	Повторите тест с использованием новой кюветы.
Check Time/Date (Проверка Времени/Даты)	Низкий заряд аккумулятора или сбой регистрации Времени/Даты в ЧРВ.	Введите или проверьте Время и Дату. Зарядите аккумулятор.
Dark Photo Fault (Затемнение фотографии)	Устройство неисправно.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Unsupported POCT >> COM (Не поддерживается POCT >> COM)	Была произведена одновременная попытка установки протокола передачи данных POCT-1A при выбранном COM-порте или наоборот.	Установите выполнение протокола POCT-1A по сети, или установите выполнение через COM-порт или сеть.

Верификация сканера для считывания штрих-кодов

Проверьте работу сканера для считывания штрих-кодов путем сканирования тестового штрих-кода.

Проверка сканера для считывания штрих-кодов:

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

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

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

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

3. Нажмите 3, чтобы произвести проверку сканера.

```
Test SCAN
SCAN to trigger
CANCEL to Exit
```

4. Поместите порт сканера анализатора (см. страницу 7) на расстоянии примерно 4 дюйма (10,16 см) от этикетки со штрих-кодом, как показано ниже.



Примечание. Указанный выше штрих-код представлен в формате Code 128.

5. Нажмите **PRINT/SCAN** (ПЕЧАТЬ/СКАНИРОВАНИЕ). Символы, которые считываются со штрих-кода, отображаются на дисплее:

```
Test SCAN
SCAN to trigger
CANCEL to Exit
test1234567890ab
cdefgxyztest
```

6. Убедитесь, что на дисплее отображается значение «test1234567890abcdefghijklmnopqrstuvwxyztest».
7. Три раза нажмите **CANCEL** (ОТМЕНА).

ТЕХНИЧЕСКОЕ И СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регулярное обслуживание

Осматривайте и очищайте измерительную камеру в соответствии с требованиями. С помощью ватных палочек, смоченных в воде, удалите остатки засохшей крови или другие инородные вещества.

С помощью сухих ватных палочек удалите остатки воды. В случае необходимости использования дезинфицирующего средства применяется 0,5 % раствор гипохлорита натрия или 10 % раствор хозяйственного отбеливателя в воде. Протрите анализатор увлажненной водой тканью, чтобы удалить остатки отбеливателя с пластиковых поверхностей.

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

Рекомендуется проводить очистку и обеззараживание перед сервисным обслуживанием или транспортировкой оборудования.

Обслуживание

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики *in vitro* - практически полностью самообслуживаемый анализатор, не содержащий компонентов, требующих ремонта или замены пользователем.

Он отслеживает работу внутренних схем и автоматически выводит на дисплей сообщения об ошибках. При сбоях в работе выводятся сообщения об ошибках, детально описанные в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

Уход за аккумулятором

Для продления срока работы аккумулятора, рекомендуется в дневное время использовать портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики *in vitro*, работающим от аккумулятора. На ночь анализатор можно включить в розетку, чтобы аккумулятор зарядился. Если использовать литиевый аккумулятор подобным образом, то срок его работы будет дольше.

Полностью заряженный аккумулятор будет работать так, как указано в разделе *Технические характеристики* на странице 18.

Если заряда аккумулятора недостаточно для проведения полноценного тестирования, на дисплее анализатора отобразится сообщение «CHARGE BATTERY» (Зарядите аккумулятор) (см. раздел «Поиск и устранение неисправностей»). В этом случае анализатор следует подключить к розетке для продолжения работы и зарядки. При подключении к электрической розетке больницы анализатор будет готов к немедленному использованию.

Внимание

Неправильное использование аккумулятора данного устройства может привести к возгоранию или химическим ожогам. Запрещается разбирать, нагревать выше (60 °C) или поджигать. Использование другого аккумулятора может привести к возгоранию или взрыву.

Утилизацию использованного аккумулятора следует проводить в кратчайшие сроки. Хранить в недоступном для детей месте. Запрещается разбирать аккумулятор и подвергать его воздействию огня.

Утилизация анализатора

Если требуется утилизация, следуйте местным правилам по утилизации литиево-ионных аккумуляторов и электронных анализаторов.

СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro соответствует следующим требованиям к стандартам безопасности.

CAN/CSA C22.2 № 61010-1:2012

CAN/CSA C22.2 № 61010-2-101:2009

CAN/CSA C22.2 № 61010-2-010:2009

UL 61010-1:2012

IEC/EN 61010-1:2010

IEC/EN 61010-2-101:2015

IEC/EN 61010-2-010:2014

IEC 60825-1:2007

EN 55011:2009 A1:2010

Группа 1 Класс А

EN 61326-1:2006

Ограничение класса А

Этот анализатор был разработан и протестирован в соответствии со стандартом CISPR 11 класс А. В бытовых условиях он может вызвать радиопомехи, в этом случае вам, возможно, потребуется предпринять меры по устранению помех.

Производитель несет ответственность за предоставление клиенту или пользователю информации об электромагнитной совместимости. Пользователь несет ответственность за обеспечение поддержания совместимой электромагнитной среды для анализатора для обеспечения надлежащего функционирования устройства.

EN 61326-1:2006

Таблица 2 ограничения

Запрещается использовать этот анализатор в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения (например, намеренно неэкранированных источников радиочастот), поскольку они могут мешать нормальной работе.

Защита от проникновения жидкостей: стандартная (отсутствие защиты согласно МЭК 60529)

Очистка и дезинфекция изделия: только в соответствии с рекомендациями производителя, изложенными в сопроводительной документации

Режим функционирования оборудования: непрерывный

Степень безопасности применения в присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота: неприменимо.

Примечание: как определено в указанных выше стандартах, классификация с пометкой Not Suitable (неприменимо) не служит указанием того, что анализатор не подходит для использования в операционной среде. Скорее, эта пометка предназначена для указания того, что анализатор не подходит для использования в непосредственном присутствии горючей анестетической смеси с воздухом, кислородом или оксидом азота.

Все соответствующие документы хранятся в архиве компании Аккрива Диагностикс, Инк., в Сан-Диего, штат Калифорния.



Полное наименование медицинского изделия.

Таблица 1. Полное наименование медицинского изделия

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro, в составе:

1. Анализатор Hemochron® Signature Elite – 1 шт.
2. Интерфейсный кабель – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Блок питания (SL Power Electronics, model ME40A1203F01) – 1 шт.
5. Диспетчер конфигурации Hemochron® Configuration Manager – 1 шт.
6. Программное обеспечение для создания отчетов Hemochron® ReportMaker – 1 шт. (при необходимости).

В документе могут использоваться следующие наименования:

«Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite», «анализатор Hemochron® Signature Elite», «анализатор», «Hemochron® Signature Elite», «анализатор Hemochron®», «анализатор серии Hemochron® Signature», «изделие», «прибор», «система»;

«Портативный коагулометрический анализатор Hemochron Signature Elite для диагностики in vitro», «Портативный коагулометрический анализатор Hemochron Signature Elite», «анализатор Hemochron Signature Elite», «анализатор», «Hemochron Signature Elite», «анализатор Hemochron», «анализатор серии Hemochron Signature».

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro» является портативным анализатором, работающим от аккумуляторной батареи, который выполняет отдельные тесты у постели больного для определения параметров коагуляции в свежей цельной крови.

Эти тесты являются количественными, их список включает в себя активированное время свертывания (ACT+ и ACT-LR).

Тесты на активированное время свертывания (ACT+ и ACT-LR), являются общими скрининговыми тестами коагуляции, которые применяются для измерения

функциональности каскада свертывания крови. Тестирование с помощью тестов АСТ является предпочтительным методом мониторинга терапии гепарином во время проведения операций на сердце и чрескожной коронарной ангиопластики. Свежую цельную кровь добавляют к активатору (Celite, диоксиду кремния, каолину или частицам стекла), после чего рассчитывается время образования сгустка. Тип используемого активатора влияет на степень пролонгирования активированного времени свёртывания в зависимости от дозы введенного гепарина.

Анализатор предназначен для использования только с кюветами для проведения теста, которые можно приобрести у производителя.

Анализатор предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

Тип анализируемого образца:

Свежая цельная кровь.

Для диагностики *in vitro*.

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ПОПУЛЯЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ

Производитель не вводит специальных ограничивающих требований к популяционным и демографическим аспектам использования медицинского исследования (и предполагает возможность использования медицинского изделия для пациентов всех возрастов, независимо от пола, в случае, если пациенты проходят кардиохирургические вмешательства или другие процедуры, требующие контроля активированного времени свёртывания (АСТ)).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Для клинической лабораторной диагностики параметров коагуляции в лечебно-профилактических учреждениях по месту оказания медицинской помощи (прикроватная диагностика).

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

«Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro» предназначен для использования квалифицированными медицинскими работниками (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), специалист со средним специальным медицинским образованием в области сестринского дела (операционная, процедурная, постовая сестра), прошедшими необходимое обучение по его использованию.

ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА ОБРАЗЦА

Свежая цельная кровь.

ИЗМЕРЯЕМЫЕ АНАЛИТЫ

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite выполняет отдельные тесты у постели больного для определения параметров коагуляции в свежей цельной крови. Эти тесты являются количественными, их список включает в себя активированное время свертывания (ACT+ и ACT-LR).

Название аналита	Сокращение
Активированное время свертывания крови при умеренных и высоких концентрациях гепарина	ACT+
Активированного времени свертывания крови при низких и умеренных концентрациях гепарина	ACT-LR

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Показания к применению

Выполняет отдельные тесты у постели больного для определения параметров коагуляции в свежей цельной крови. Эти тесты являются количественными, их список включает в себя активированное время свертывания (ACT+ и ACT-LR). Анализатор предназначен для использования только с кюветами для проведения теста, которые можно приобрести у производителя.

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Нежелательные явления/ побочные эффекты

Не применимо для данного медицинского изделия.

Меры предосторожности при работе с аккумулятором

Не открывайте анализатор. Литий-ионный аккумулятор в анализаторе не может быть заменен пользователем. Вскрытие анализатора нарушает гарантийное соглашение и/или соглашение по техническому обслуживанию.

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики *in vitro* предназначен для безопасного функционирования с литий-ионной аккумуляторной батареей, поставляемой компанией Аккрива Диагностика, Инк.

Только авторизованные компанией Аккрива Диагностика, Инк., сервисные центры утверждены для замены аккумуляторной батареи.

Аккумуляторная батарея должна заряжаться только при помощи источника питания, поставляемого для использования с анализатором Hemochron® Signature Elite. Для получения инструкций см. раздел Зарядка аккумулятора.

Аккумуляторная батарея может нагреваться во время зарядки. Это не является признаком неисправности.

Для оптимизации времени работы батареи см. раздел Уход за аккумуляторной батареей для получения инструкций.

В случае протечки аккумуляторной батареи не допускайте контакта жидкости с кожей и глазами. В случае контакта промойте пораженный участок водой и обратитесь за медицинской помощью.

В случае протечки батареи или если батарея не функционирует надлежащим образом, обратитесь в службу технической поддержки для организации технического обслуживания анализатора.

Если требуется утилизация, следуйте местным правилам по утилизации литиево-ионных аккумуляторов.

Зарядка аккумулятора

Необходимо зарядить батарею до начала использования анализатора.

Внимание

Неправильное использование аккумулятора данного устройства может привести к возгоранию или химическим ожогам. Запрещается разбирать, нагревать выше (60 °C) или поджигать. Использование другого аккумулятора может привести к возгоранию или взрыву.

Утилизацию использованного аккумулятора следует проводить в кратчайшие сроки. Хранить в недоступном для детей месте. Запрещается разбирать аккумулятор и подвергать его воздействию огня.

Меры предосторожности при эксплуатации

ЗАПРЕЩАЕТСЯ вскрывать анализатор, т. к. в нем нет деталей, обслуживаемых пользователем, и условия гарантийного соглашения будут нарушены.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлекать блок питания из анализатора, потянув его за кабель. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать кюветы, срок годности которых истек или которые хранились неправильно. Используйте только кюветы для анализаторов серии Hemochron® Signature.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять силу при установке кюветы в анализатор. Если возникает сопротивление при установке кюветы, нужно аккуратно ее достать и осмотреть измерительную камеру. Удалите все препятствия перед дальнейшей попыткой использования анализатора (см. Техническое и сервисное обслуживание на странице 109).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ применять чрезмерную силу при нажатии клавиш анализатора. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвергать анализатор воздействию экстремальных температур (выше 50 °C).

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ронять анализатор, а также запрещается выдавать результаты, если анализатор упал во время проведения теста.

Использование блока питания, отличающегося от предусмотренного для применения с анализатором, может привести к снижению уровня безопасности или повреждению анализатора.

Использование вспомогательного оборудования, не указанного в данном руководстве по эксплуатации, либо в непосредственной близости к пациенту, либо не соответствующего эквивалентным требованиям безопасности данного оборудования, либо требованиям ИЕС 61010, может привести к снижению уровня безопасности системы.

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики *in vitro* предназначен для использования только прошедшими соответствующий инструктаж обученными по работе с анализатором и сертифицированными медицинскими работниками, использующими анализатор в соответствии с правилами и процедурами учреждения.

Все инструкции по технике безопасности работы с биологически опасными веществами, относящиеся к работе с человеческой кровью и ее утилизации, должны

строго соблюдаться при взятии и обработке образцов крови и при работе с анализатором Hemochron® Signature Elite.

Использованные кюветы Hemochron следует рассматривать как потенциально инфицированные. С ними следует обращаться в соответствии с политикой учреждения, принятой в отношении утилизации потенциально инфицированных материалов.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что любое стороннее подключаемое программное обеспечение, которое будет использоваться, совместимо с текущей версией программного обеспечения анализатора Signature Elite. Переданные данные будут потеряны, если стороннее подключаемое программное обеспечение не совместимо с программным обеспечением Hemochron® Signature Elite.

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

Ограничения

На результаты исследования параметров гемостаза в микрообъеме цельной крови с помощью анализатора Hemochron® Signature Elite влияет нарушение технологии взятия крови и внесения пробы в лунку. Точность исследования в значительной степени зависит от качества образца крови, которое зависит от качества взятия пробы крови и переноса крови в кювету.

Результаты, полученные на анализаторе Hemochron® Signature Elite, должны быть тщательно проанализированы, учитывая особенности состояния больного или терапии антикоагулянтами. Любые результаты, не соответствующие клиническому состоянию пациента, требуют повторного проведения исследования или проведения дополнительных диагностических тестов. Пробы, гематокрит которых ниже 20% или выше 55%, не рекомендуется использовать из-за оптической плотности, находящейся за пределами детекции анализатора Hemochron® Signature Elite.

НЕОБХОДИМЫЕ И СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

- Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron® Signature, для диагностики in vitro;

- Контрольный материал DirectCHECK для контроля качества определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron® Signature, для диагностики in vitro.
- Пластиковые шприцы на 1 или 3 мл, размер иглы 23G или 21G (опционально).

Дополнительные изделия:

- Hemochron PKIT (набор для принтера)
- Hemochron PCKIT (интерфейсный кабель для подключения к персональному компьютеру)
- Hemochron CBL-SIG (интерфейсный кабель для подключения к последовательному принтеру).

МАТЕРИАЛЫ

Материалы, используемые в анализаторе Hemochron® Signature Elite, являются материалами, которые используются для медицинских изделий. Отсутствуют прямые контакты пациента с компонентами изделия.

Материалы, которые входят в состав изделия «Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro»:

АБС-пластик, алюминиевый сплав.

СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок эксплуатации прибора составляет - 10 лет.

Срок службы батарей - 500 перезарядок.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки и хранения

Изделие транспортируется и хранится при температуре от -20°C до 50°C и относительной влажности от 15 до 85%.

Условия эксплуатации

Анализатор рассчитан на работу в условиях при окружающей температуре от 15 до 32°C и относительной влажности от 5% до 85%. Анализатор должен находиться в зоне, свободной от пыли, пара, вибрации и чрезмерных перепадов температур. Анализатор не должен эксплуатироваться на высоте над уровнем моря больше 2000 м.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия на анализатор – 12 месяцев

Производитель гарантирует пользователям, что все продукты компании не будут нести никаких дефектов и будут функционировать должным образом в течение всего гарантийного срока. В противном случае компания обязуется произвести ремонт или замену продукта с уведомлением пользователя в течение восьми календарных дней после обнаружения проблемы. Гарантийным периодом считается один год (12 месяцев) с даты доставки в случае анализатора и девяносто дней с даты доставки для других продуктов, если на продукте не указано иное.

Гарантия не распространяется на случаи поломки, вызванные следующими причинами:

- Неправильное использование продукта пользователем;
- Пользование анализатором пользователем без должного обучения специалистом или представителем производителя;
- Любые изменения анализатора, включая изменения любых механических, электрических компонентов и программного обеспечения;
- Эксплуатация анализатора при условиях, не соответствующих заявленным условиям эксплуатации;
- Повреждения, связанные с транспортировкой анализатора;
- Тесты, созданные пользователем;
- Повторное использование материалов, предназначенных для одноразового использования (например, измерительные кюветы);
- Использование реагентов сторонних производителей;

Использование для анализа реактивов или материалов, отличных от поставляемых производителем, может привести к клинически значимому искажению результатов. Производитель не проводит гарантийный ремонт и не выполняет устранение ошибок и поломок, если прямой или косвенной причиной поломки стало использование материалов производства любой компании, кроме производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Если требуется утилизация, следуйте местным правилам по утилизации литиево-ионных аккумуляторов и электронных анализаторов

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» как медицинские отходы класса Б. При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки.

Картонные коробки и вкладыши, утилизируются как медицинские отходы класса А (эпидемически безопасные) или как отходы 5 класса опасности

(практически неопасные) в соответствии с критериями регулирования в области охраны окружающей среды.

Для аккумулятора: Если требуется утилизация, следуйте местным правилам по утилизации литиево-ионных аккумуляторов.

Утилизацию использованного аккумулятора следует проводить в кратчайшие сроки. Хранить в недоступном для детей месте. Запрещается разбирать аккумулятор и подвергать его воздействию огня.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro» относится к Классу 2a потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды в соответствии с IEC 60529: IP20.

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии с IEC 62304: класс B.

Классификация по последствиям отказа изделия – класс B.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Не применимо для данного изделия.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Не применимо для данного изделия.

ВЛИЯНИЕ ИЗВЕСТНЫХ ИНТЕРФЕРЕНТОВ

Информацию о влиянии известных интерферентов и об интерферирующих веществах См. Инструкцию по применению медицинского изделия:

«Кюветы Hemochron для определения активированного времени свертывания крови на портативных коагулометрических анализаторах серии Hemochron Signature, для диагностики in vitro, варианты исполнения».

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАЮ И РЕМОНТУ

Регулярное обслуживание

Осматривайте и очищайте измерительную камеру в соответствии с требованиями. С помощью ватных палочек, смоченных в воде, удалите остатки засохшей крови или другие инородные вещества.

С помощью сухих ватных палочек удалите остатки воды. В случае необходимости использования дезинфицирующего средства применяется 0,5 % раствор гипохлорита натрия или 10 % раствор хозяйственного отбеливателя в воде. Протрите анализатор увлажненной водой тканью, чтобы удалить остатки отбеливателя с пластиковых поверхностей.

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

Рекомендуется проводить очистку и обеззараживание перед сервисным обслуживанием или транспортировкой оборудования.

Обслуживание

Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro - практически полностью самообслуживаемый анализатор, не содержащий компонентов, требующих ремонта или замены пользователем.

Он отслеживает работу внутренних схем и автоматически выводит на дисплей сообщения об ошибках. При сбоях в работе выводятся сообщения об ошибках, детально описанные в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

Уход за аккумулятором

Для продления срока работы аккумулятора, рекомендуется в дневное время использовать портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для диагностики in vitro, работающим от аккумулятора. На ночь анализатор можно включить в розетку, чтобы аккумулятор зарядился. Если использовать литиевый аккумулятор подобным образом, то срок его работы будет дольше.

Полностью заряженный аккумулятор будет работать так, как указано в разделе Технические характеристики.

Если заряда аккумулятора недостаточно для проведения полноценного тестирования, на дисплее анализатора отобразится сообщение «CHARGE BATTERY» (Зарядите аккумулятор) (см. раздел «Поиск и устранение неисправностей»). В этом случае анализатор следует подключить к розетке для

продолжения работы и зарядки. При подключении к электрической розетке больницы анализатор будет готов к немедленному использованию.

Внимание

Неправильное использование аккумулятора данного устройства может привести к возгоранию или химическим ожогам. Запрещается разбирать, нагревать выше (60 °С) или поджигать. Использование другого аккумулятора может привести к возгоранию или взрыву.

Утилизацию использованного аккумулятора следует проводить в кратчайшие сроки. Хранить в недоступном для детей месте. Запрещается разбирать аккумулятор и подвергать его воздействию огня.

Рекламации

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в отдел технической поддержки ООО «ЦКТ», Россия, 109044, г. Москва, Вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, д. 17, стр. 6, этаж 1, офис 110.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение для создания отчетов Hemochron® ReportMaker версии 6.0 или выше валидировано.

Программное обеспечение Hemochron® ReportMaker версии 3.0 или выше, поставляемое отдельно (при необходимости), позволяет пользователю подключить персональный компьютер к анализатору и выполнять различные функции управления данными и предоставления отчетности.

См. документ «Эксплуатационная документация (Отчет по описанию программного обеспечения, План испытания верификации системы, Отчет об испытании верификации системы)».

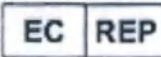
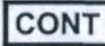
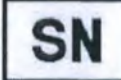
ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

IVD - 98/79/EC (27/10/1998)	Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III
ISO 13485	"Изделия медицинские – Системы менеджмента качества"
CAN/CSA C22.2 № 61010-2-101:2009	Требования к безопасности электрического оборудования для измерения, контроля и

	лабораторного использования - Часть 2-101: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)
CAN/CSA C22.2 № 61010-2-010:2009	Требования к безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования - Часть 2-010: Особые требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов
UL 61010-1:2012	Требования к безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования - Часть 1: Общие требования
IEC/EN 61010-1:2010	Требования к безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Общие требования
IEC/EN 61010-2-101:2015	Требования к безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования
IEC/EN 61010-2-010:2014	Требования к безопасности электрооборудования для измерений, контроля и лабораторного использования - Часть 2-010: Особые требования к лабораторному оборудованию для нагрева материалов
IEC 60825-1:2007	Безопасность лазерной продукции - Часть 1: Классификация оборудования и требования
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной продукции - Часть 1: Классификация оборудования и требования
EN A1:2017	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных возмущений. Пределы и методы измерения
EN 61326-1:2013	Лекционное оборудование для измерения, контроля и лабораторного использования - Требования EMC - Часть 2-1: Особые требования - Тестовые конфигурации, условия эксплуатации и критерии производительности чувствительного испытательного и измерительного оборудования для незащищенных приложений EMC
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставленная производителем (маркировка) – Часть 3: Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения

СИМВОЛЫ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

	Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией
	Внимание, проконсультируйтесь с сопроводительной документацией. Внимание, см. Руководство по эксплуатации
	Каталожный номер
	Протестировано вблизи от пациента
	Обращаться с осторожностью
	Верх
	Беречь от влаги
	Постоянный ток
	Количество
	Питание включено
	Питание выключено
 12.0V $\overline{\text{---}}$ / 3.5A	Входной порт для кабеля от блока питания — полярность, VDC и Вход А.
 RS232	Порт вывода RS232 для передачи данных.
 Ethernet	Порт вывода Ethernet для передачи данных.
	Этикетка для лазерной диафрагмы. Предупреждает пользователя, что из отверстия считывателя штрих-кода испускается излучение класса 1. Этикетка находится на боковой стороне анализатора рядом с отверстием считывателя штрих-кода
	Предназначен для применения квалифицированным медицинским работником
	Отходы электрического и электронного оборудования, требующие специальных инструкций производителя для утилизации.

	Только для диагностики in vitro
	Соответствие основным требованиям соответствующих европейских директив ЕС
	Ограничения по температурному режиму
	Производитель
	Дата производства
	Авторизованный представитель в ЕС требующие специальных инструкций производителя для утилизации
	Срок годности
	Состав
	Серийный номер анализатора

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Разработчик медицинского изделия

«Аккрива Диагностикс, Инк.»/ Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA/ США

Производитель медицинского изделия

«Аккрива Диагностикс, Инк.»/ Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA/ США

Место производства медицинского изделия:

Accriva Diagnostics, Inc., 6260 Sequence Drive, San Diego, CA 92121, USA. /
Аккрива Диагностикс, Инк., 6260 Сиквенс Драйв, Сан-Диего, штат Калифорния, США.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

109044, г. Москва, Вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Крутицкая, д.
17, стр. 6, этаж 1, офис 110.
Тел: +7 (495)228-04-77

Перевод с английского языка на русский язык

Штат Калифорния
Секретарь штата

Настоящий Сертификат недействителен где-либо в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях и владениях

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Бланкой Мартинез
3. выступающей в качестве публичного нотариуса, штат Калифорния
4. Скреплен печатью/штампом Бланки Мартинез, публичного нотариуса, штат Калифорния

Заверено

5. в г. Сакраменто, Калифорния
6. 30 августа 2022 г.
7. секретарем штата Калифорния
8. за номером: № 99639
9. Печать: Большая Печать Штата Калифорния
10. Подпись: (секретарь штата)

Данный апостиль подтверждает только подлинность подписи и должность лица, подписавшего документ, а также, в некоторых случаях печать или штамп на публичном документе.

Данный апостиль не подтверждает содержание документа, для которого он был выпущен.

Чтобы проверить выпуск данного апостиля перейдите по адресу: apostille-search.sos.ca.gov/

Настоящий сертификат не содержит апостиль в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г., если он представляется в стране, на которую не распространяется действие Конвенции. В таких случаях сертификат должен быть представлен в консульский отдел миссии, представляющей такую страну.

Форма штата NP-40 Sac. (07/2017)

КАЛИФОРНИЯ – СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ Гражданский кодекс § 1189

Публичный нотариус или другой сотрудник, составляющий настоящее свидетельство, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прикрепляется настоящее свидетельство, и не подтверждает точность или действительность такого документа.

Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

30 Августа 2022 г. передо мной, Бланкой Мартинез, публичным нотариусом, лично предстал Брайан Джеймс, который подтвердил мне на основе убедительных доказательств, что является лицом, чья подпись стоит на прикрепленном документе, и что такой подписью на документе лица или организации, по поручению которой действует лицо, оформил документ.

Я подтверждаю ПОД СТРАХОМ ДАЧИ ЛОЖНЫХ ПОКАЗАНИЙ по законам штата Калифорния, что предстоящий параграф является точным и подлинным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ моя подпись и официальная печать.

Подпись публичного нотариуса: /Подпись/

Штамп: БЛАНКА МАРТИНЕЗ. Полномочия № 2048712. Публичный нотариус – Калифорния. Округ Сан-Диего. Мои полномочия истекают 10 ноября 2022 г.

ОПЦИОНАЛЬНО

В данном опциональном разделе заполнение информации может предотвратить изменение документа или фальсифицированное прикрепление настоящей формы к неподходящему документу.

Описание прикрепленного документа

Название или тип документа: _____

Дата составления документа: _____ Количество страниц: _____

Подписавшее лицо, если отличается от вышеназванного: _____

Должность подписавшего лица или полномочия:

- ☐ физическое лицо (лица)
☐ доверенное лицо
☐ корпоративный сотрудник (должность)

- ☐ Хранитель
☐ партнер – ограниченный / генеральный
☐ попечитель
☐ прочее:

Подписавшее лицо представляет: _____

Должность подписавшего лица или полномочия:

- ☐ физическое лицо (лица)
☐ доверенное лицо
☐ корпоративный сотрудник (должность)

- ☐ Хранитель
☐ партнер – ограниченный / генеральный
☐ попечитель
☐ прочее:

Подписавшее лицо представляет: _____

© 2015 Национальная ассоциация нотариусов – www.NationalNotary.org – 1-800-US NOTARY (1-800-876-6827)
Наим. № 5907

Фрагмент печати: Большая Печать Штата Калифорния

Аккрива
Диагностикс

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Портативный коагулометрический анализатор Hemochron® Signature Elite для
диагностики in vitro»

Производитель:
Аккрива Диагностикс, Инк.,
6260 Сиквенс Драйв, Сан-Диего, штат Калифорния 92121, США

/Подпись/
Брайан Джеймс
Директор по нормативно-правовому регулированию

www.accriva.com | 6260 Сиквенс Драйв г. Сан-Диего, Калифорния 92121 | Тел.: 858 263 2300 | Горячая линия: 800 643 1640

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвѣ, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

50-4096

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Прошито в количестве 138 листов
«22» сентября 2022 года

Директор клинических исследований и
дополнительных сервисов Дирекции
ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

