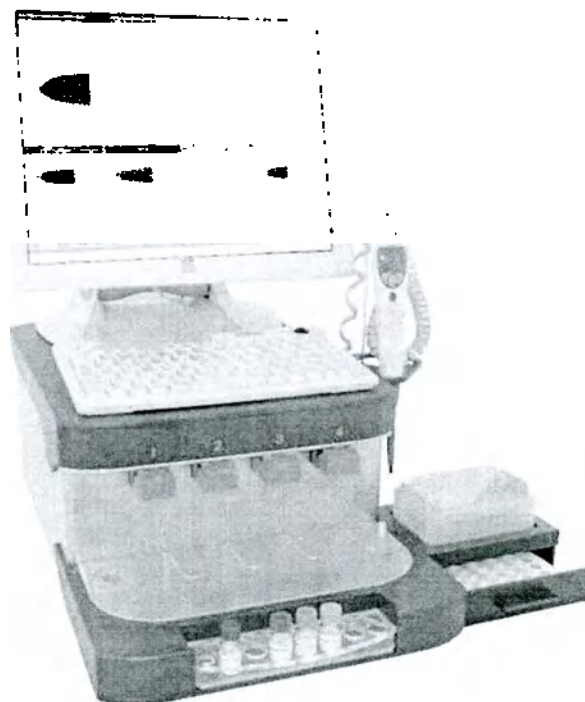


ROTEM[®] *delta*

Система гемостаза цельной крови с применением тромбоэластометрии

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



PENTAPHARM GmbH
Stahlgruberring 12
D-81829 Munich/Germany
Тел. +49 89 45 42 95 - 0 / Факс -22
E-Mail: rotem@rotem.de

©2002, 2005, 2007, 2008 Pentapharm GmbH. Все права защищены.

Никакая часть настоящего руководства не может быть воспроизведена в какой-либо форме, не подлежит редакторской правке, копированию и распространению электронным путем (посредством печати, фотокопирования и пр.) без письменного согласия издателя.

ROTEM® является торговой маркой Pentapharm GmbH в Европе, США и других странах.

Другие наименования продуктов со знаком ® являются товарными знаками торговых марок.

История внесенных изменений

Версия Руководства: 1.5.3.01.EN
Версия Программного обеспечения: 1.5.3
Дата выпуска: 08/2008
Регистрационный номер: REF 200137-EN

Данное Руководство пользователя издано производителем.
Pentapharm GmbH Stahlgruberring 12 D-81829
Munich/Germany

Все права защищены.

В настоящем руководстве отражены технические требования на момент публикации руководства. Основные поправки будут включены в новое издание руководства пользователя. Любые спецификации, сопровождающие данный продукт, содержат самую новую информацию.

Право вносить изменения в технические разработки без точной ссылки защищено.

Патенты

DE4437 475 C1
US5777215 A
WO96/12954

Напечатано в Германии

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Эко-мед-с М»

Ворошилов Н.А.

«01» июня 2010г.



**ИНСТРУКЦИЯ
ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**«Тромбоэластометр четырехканальный ROTEM delta»
с принадлежностями**

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

Содержание

1	Введение	1-1
1.1	Внесение изменений и действенность руководства	1-1
1.2	Полнота руководства	1-1
1.3	Хранение	1-1
1.4	Сопутствующие документы	1-1
1.5	Буквенные обозначения	1-2
1.5.1	Используемые сокращения	1-2
1.5.2	Текстовые обозначения	1-3
1.5.3	Система предупреждений	1-3
1.5.4	Стратегия	1-3
1.6	Функция помощи	1-4
1.7	Целевая группа	1-4
2	Техника безопасности	2-1
2.1	Общие инструкции по технике безопасности	2-1
2.2	Целевое назначение	2-1
2.3	Окружающие условия	2-2
2.4	Стандарты по технике безопасности	2-3
2.5	Индивидуальная защита	2-3
2.5.1	Биологическая опасность	2-3
2.5.2	Опасность поражения электрическим током	2-4
2.6	Остаточный риск	2-4
3	Описание системы	3-1
3.1	Поставляемое оборудование	3-1
3.2	Техническое обеспечение	3-2
3.2.1	Компоненты	3-2
3.2.2	Комплектующие	3-4
3.3	Программное обеспечение	3-5
3.3.1	Технические данные	3-6
4	Основные положения	4-1
4.1	Введение	4-1

Содержание

4.2	Метод измерения ROTEM®	4-1
4.3	Кривая реакции и параметры в тромбоэластометрии	4-3
4.3.1	Кривая реакции	4-3
4.3.2	Наиболее важные стандартные параметры	4-4
4.3.3	Параметры исследования	4-7
4.3.4	Область нормальных значений	4-9
4.4	Дифференциальные анализы ROTEM®	4-10
4.4.1	Образец цитратной крови	4-10
4.4.2	Тесты ROTEM®	4-11
5	Измерение	5-1
5-1	Введение	5-2
5.1.1	Использование пипетки	5-2
5.1.2	Работа с образцами	5-3
5.2	Подготовка к измерениям	5-4
5.2.1	Включение системы ROTEM®	5-4
5.2.2	Подготовка реагента	5-5
5.2.3	Повторно заполните чаши и наконечники	5-6
5.2.4	Подготовка измерительной ячейки	5-6
5.2.5	Подготовка образцов	5-7
5.2.6	Регулирование температуры измерения на ROTEM®	5-7
5.2.7	Ввод данных пациента	5-7
5.2.8	Выбор теста	5-8
5.3	Выполнение измерений	5-9
5.3.1	Начало измерения	5-10
5.3.2	Графики результатов измерений	5-11
5.3.3	Предупреждающие сообщения во время измерений	5-12
5.3.4	Обработка результатов измерения	5-13
5.4	Окончание измерений	5-13
5.4.1	Остановка измерений	5-13
5.4.2	Распечатка результатов измерений	5-13
5.4.3	Освободить канал (передача данных в базу данных)	5-13
5.4.4	Снятие ячеек измерения	5-14
5.4.5	Выход из системы	5-15
5.4.6	Ежедневное техническое обслуживание	5-15
5.4.7	Выключение	5-15
5.5	Контроль качества	5-16
5.5.1	Интервалы контроля	5-17
5.5.2	Подготовка контроля	5-17

5.5.3.	Осуществление контроля	5-18
5.5.4.	Результаты проверки	5-18
5.5.5.	Рекомендуемые действия для контроля качества (QC) вне диапазона	5-18
5.6	Управление результатами измерений в базе данных	5-20
5.6.1	Найти измерение	5-20
5.6.2	Распечатать измерение	5-21
5.6.3	Экспортировать измерения на USB флеш-карту	5-21
5.6.4	Создание резервной копии	5-23
5.7	Поиск неисправностей	5-24
5.7.1	Предупреждения об ошибках экрана	5-24
5.7.2	Ошибки в процессе пипетирования	5-25
5.7.3	Неверные ТЕМ-граммы	5-25
6	Системное программное обеспечение	6-1
6.1	Рабочие элементы	6-1
6.2	Модуль измерения	6-2
6.2.1	Подготовка	6-2
6.2.2	Измерение	6-3
6.2.3	4-ТЕМ	6-4
6.2.4	Моментальные снимки экрана	6-4
6.3	База данных	6-4
6.3.1	Пользовательский интерфейс базы данных	6-4
6.3.2	Выбор результатов измерений вручную	6-6
6.3.3	Сортировка результатов измерений в поле «Поиск»	6-6
6.3.4	Подготовка результатов измерений к обработке	6-7
6.3.5	Печать результатов измерений	6-7
6.3.6	Экспорт результатов измерений	6-7
6.3.7	Оценка результатов измерений	6-11
6.4	Настройки	6-15
6.4.1	Общие настройки	6-16
6.4.2	Настройка в диалоговом режиме	6-17
6.4.3	Удаленный доступ	6-18
6.4.4	Настройки принтера	6-19
6.4.5	Настройка видов исследований	6-19
6.4.6	Настройка параметров	6-22
6.4.7	Настройка комментариев	6-23
6.5	Обслуживание	6-23
6.5.1	Пункт меню «Информация»	6-23
6.5.2	Настройки	6-24

Содержание

6.6	Функция «Liquitrans»	6-25
6.7	Система файлов	6-26
6.7.1	Инструментальные средства администрирования	6-26
6.7.2	Пользователь	6-29
6.8	USB-накопитель	6-30
6.8.1	Обновление программного обеспечения	6-30
6.8.2	Импорт данных с USB-накопителя в программу Excel®	6-30
7	Подключение и установка	7-1
1.1	Подключение	7-1
7.1.1	Вскрытие упаковки	7-1
7.1.2	Подготовка сенсорного экрана	7-1
7.1.3	Требования к установке оборудования на объекте	7-2
7.2	Установка	7-3
8	Техническое обслуживание, чистка, дезинфекция	8-1
8.1	Введение	8-1
8.2	План технического обслуживания	8-1
8.2.1	Ежедневное техническое обслуживание	8-3
8.2.2	Еженедельное техническое обслуживание	8-3
8.2.3	Ежеквартальное обслуживание	8-3
8.2.4	Полугодовое обслуживание	8-4
8.2.5	Годовое обслуживание	8-6
8.3	Техническое обслуживание электронной пипетки eLine системы ROTEM .	8-6
8.3.1	Замена фильтра пипетки	8-6
8.3.2	Очистка поверхности пипетки	8-7
8.3.3	Очистка и дезинфекция отдельных частей	8-8
8.3.4	Проверка и калибровка пипетки eLine ROTEM	8-11
8.3.5	Функциональная проверка пипетки eLine ROTEM	8-11
8.3.6	Новая калибровка	8-11
8.3.7.	Устранение неисправностей	8-12
9.	Вывод из эксплуатации, транспортировка и утилизация ...	9-1
9.1	Вывод из эксплуатации	9-1
9.2	Транспортировка	9-1
9.3	Утилизация	9-1
10	Приложение	10-1
11	Индекс	11-1

1 Введение

Настоящее руководство применяется для системы ROTEM® *delta* с соответствующим программным обеспечением ROTEM®. Руководство представляет собой часть продукта и описывает предназначение и безопасное использование продукта в течение всего производственного цикла.

Термины «ROTEM®» и «система ROTEM®» в настоящем документе относятся к ROTEM® *delta*.

1.1 Внесение изменений и действенность руководства

Данные, содержащиеся в настоящем руководстве, соответствуют техническим характеристикам, утвержденным на момент публикации руководства. Основные исправления будут учитываться при подготовке нового издания руководства. Любые спецификации, сопровождающие данное руководство, содержат новейшую информацию о продукте. Номер документа и версии указаны в колонтитуле.

1.2 Полнота руководства

Данное руководство по эксплуатации является полным при наличии сопутствующих документов для соответствующего применения.

1.3 Хранение

Данное руководство, равно как и сопутствующие документы для соответствующего применения, должны находиться в свободном доступе и храниться вместе с системой ROTEM®.

1.4 Сопутствующие документы

Для системы тромбозластометрии ROTEM® *delta* предоставляется набор системных реагентов и расходных материалов. Следуйте инструкции по применению (ИП) для реактивов и контрольных наборов с учетом особых требований к образцам, проведению испытаний, пределам метода и интерпретации результатов.

Кроме этого, следуйте общепринятым положениям нормативно-правовых документов европейского и национального законодательства, а также действующим положениям по технике безопасности и защите окружающей среды, действующих в Вашей стране.

1.5 Буквенные обозначения

В данном разделе перечислены применяемые в тексте сокращения, символы и выделенные фрагменты текста.

1.5.1 Используемые сокращения

В таблице 1-1 приведены все сокращения, используемые в настоящем документе.

Сокращение	Значение
A(x)	Амплитуда через (x) минут
ACF	Фактическая плотность сгустка
AIDS	Синдром приобретенного иммунодефицита
AR(x)	Область под кривой в промежуток времени (x)
AUC	Область под кривой (исходя из первой производной)
CFR	Скорость образования сгустка
CFT	Время образования сгустка
CLR	Скорость лизиса сгустка
CT	Время свертывания
DB	База данных
G	Модуль упругого среза (сдвига)
HBsAg	Поверхностный антиген вируса гепатита В
HCV	Вирус гепатита С
HIV	Вирус иммунодефицита человека
ID	Идентификация (например, пациента, образца и т. д.)
IFU	Инструкция по применению
IVD	Диагноз <i>In vitro</i>
LAN	Локальная сеть
LI(x)	Индекс лизиса (через (x) минут)
LIS	Система лабораторных данных
LOT	Время начала лизиса
LT	Период лизиса
MA	Максимальная амплитуда
maxVel	Максимальная скорость
MCE	Максимальная упругость сгустка
MCF	Максимальная плотность сгустка
ML	Максимальный лизис
N	Норма (для контроля качества или образцов крови)
P	Патология (для контроля качества или образцов крови)
POC	Место наблюдения за пациентом
QC	Контроль качества
REF	Регистрационный номер
RO	Доступен только для чтения
RW	Доступен для чтения и записи
SN	Серийный номер
TEM	ТЕМграмма
t-MaxVel	Время до Максимальной скорости
TPI	Индекс тромбодинамического потенциала (ИТП)
VNC	Система удаленного доступа к данным
α	Угол альфа

Таблица 1-1: Используемые сокращения

1.5.2 Текстовые обозначения

В таблице 1-2 приводятся текстовые обозначения, используемые в документе

Обозначение <>	Применение ввод данных	Пример <Enter>
Маленькие прописные буквы	Закладки	БАЗА ДАННЫХ (DATABASE)
жирный шрифт	Кнопки	Exit
Курсив	Поле ввода данных	Идентификация пациента

Таблица 1-2: Условные обозначения в тексте

1.5.3

Система предупреждений

Предупреждающие сообщения в документе выглядят следующим образом:



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Опасность

Последствия

► Меры предосторожности

Соответствующая пиктограмма появляется в случае биологической опасности (таблица 1-3).

Символ	Применение	Определение
	Предупреждение	Указывает на опасность. Уровень опасности определяется сигнальным словом
	Предупреждение	Указывает на биологическую опасность

Таблица 1-3: Символы, применяемые в системе предупреждений

1.5.4 Стратегия

Последовательность операций в настоящем документе выстроена следующим образом:

Цель действия

!" Принятие действия (по выбору)

1. Действие совершено

^ Промежуточный результат (по выбору)

2. Действие совершено

...

Результат действия (по выбору)

1.6 Функция помощи

Вспомогательный файл находится в МОДУЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ (MEASUREMENT MODULE) и в модулях БАЗА ДАННЫХ (DATABASE), СЕРВИС (SERVICE) И ЛИКВИТРАНС (LIQUITRANS). В дополнение к данной инструкции файл поясняет, как управлять оборудованием, обращаться с реагентами и, в частности, обрабатывать результаты.

1.7 Целевая группа

Настоящее руководство предназначено для квалифицированного персонала больницы, проводящего исследования в области гемостаза.

- Терапевты (в основном, анестезиологи и врачи, работающие в лабораториях)
- Лаборанты
- Перфузиологи и другие

2 Техника безопасности

2.1 Общие инструкции по технике безопасности

В настоящем руководстве содержатся сведения о безопасной и правильной установке, применению, перевозке, хранению и техобслуживанию системы ROTEM®.

- Внимательно прочитайте инструкции по эксплуатации для ознакомления с оборудованием.
- Уделите особое внимание данному разделу руководства.
- Обратите внимание на инструкции в Приложении А об используемых сокращениях для оборудования и реагентов.
- Перед выполнением измерений и контрольных действий прочтите инструкции об используемых реагентах и методах контроля качества.

2.2 Целевое назначение

Системы тромбоэластометрии ROTEM® разработаны для диагностики *In vitro* как на месте наблюдения за пациентом (РОС), так и в лабораториях.

Система ROTEM® предназначена для количественного и качественного исследования коагуляции образца крови. Для этого измеряются, анализируются, отслеживаются и обрабатываются различные параметры коагуляции (структурирование сгустка).

Кроме того, система ROTEM® фиксирует динамику изменений образца цитратной цельной крови по мере того, как сгусток сжимается и/или растворяется (распадается).

Диагноз не может основываться единственно на результатах системы ROTEM®, но должен учитывать также анамнез пациента, клиническую картину болезни и, при необходимости, результаты дополнительных исследований коагуляции.

Оборудование не предназначено для исследования образцов крови животных и других организмов, кроме человека.

Использование не по назначению означает любой иной способ использования ROTEM® delta, отличный от указанных в настоящем руководстве.

2.3 Окружающие условия

Для надлежащей эксплуатации оборудования ROTEM® *delta* необходимо соблюдать следующие требования к окружающим рабочим условиям:

Температура в рабочем режиме	+15 °C до +30 °C
Температура хранения	+0 °C до +50 °C
Относительная влажность воздуха	От 20% до 85%
Максимальная высота над уровнем моря	до 2000 м
Расстояние до пациента во время осмотра, лечения или наблюдения	1,5 м

Таблица 2-1: Окружающие условия

2.4 Стандарты по технике безопасности

Оборудование для лабораторной диагностики категории ROTEM® изготовлено в соответствии с Директивой ЕС 98/79/ЕС от 27 октября 1998 г. (включая Поправку к Директиве 98/79/ЕС) в отношении оборудования для диагностики in-vitro (руководство по лабораторной диагностике).

Оборудование произведено в соответствии со следующими стандартами:

EN 60601-1 (VDE 0750) Медицинское электрооборудование – Часть 1: Общие требования по технике безопасности (IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995), в немецкой редакции EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995

EN 60601-1-2 + A1 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Medizingeräte Teil 1-2: Allg. Sicherheitsanforderungen kollateraler Standard + elektromag. Kompatibilität

EN 61326-1:1997 + A1, A2, A3 Электрооборудование для измерений, контроля и использования в лабораторных условиях – требования ЭМС – Часть 1: Общие требования (IEC 61326-1:2005), в немецкой редакции EN 61326-1:2006 (согласно таблицам 1 и A1, содержит: EN61000-4-2:2001, EN61000-4-3:2003, EN61000-4-4:2005, EN61000-4-5:2001, EN61000-4-6:2001, EN61000-4-11:2005)

EN 55022 ст.В:1998 + A1, A2¹ IT-оборудование - Характеристики радиопомех - Пределы и методы измерений (IEC/CISPR 22:1997 + A1:2000 + A2:2002), в немецкой редакции EN 55022:1998 + Поправка от июля 2003 г. + A1:2000 + Поправка от апреля 2003 г. + A2:2003.

Оборудование соответствует вышеперечисленным нормам на дату производства².

2.5 Индивидуальная защита

2.5.1 Биологическая опасность

Все исследуемые тестовые образцы являются источником потенциальной биологической опасности, поэтому соблюдайте осторожность при обращении с образцами и при их утилизации.

- Используйте средства индивидуальной защиты, такие как медицинский халат, перчатки и защитную маску при работе с образцами. Четко следуйте положениям местного законодательства по утилизации отходов (общие рекомендации представлены в *Руководстве по биозащите лаборатории Всемирной Организацией Здравоохранения, 1984 г.*)

¹ Все стандарты имеют английские обозначения, стандарты на национальном языке определяются по номеру.

² См. Декларацию соответствия (Приложение D)

2.5.2 Опасность поражения электрическим током

A ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасно для жизни

Неправильное использование электроприборов может привести к получению травмы при ударе электрическим током или смертельному исходу при возгорании.

- ▶ Всегда четко соблюдайте основные меры предосторожности при обращении с электрооборудованием
- ▶ Любые действия по регулированию, обслуживанию или ремонту оборудования системы ROTEM®, которые должны быть выполнены во время подзарядки оборудования, могут выполняться только квалифицированным персоналом по сервисному обслуживанию.
- ▶ Не оставляйте оборудование без присмотра, если оно подключено к сети.
- ▶ Оборудование снабжено наружным силовым кабелем с заземлением. Подключать оборудование следует только к розетке с заземлением. Если используются адаптеры, они также должны быть заземлены.
- ▶ Храните оборудование в сухом месте. При попадании влаги на оборудование отключите его от электросети.
- ▶ Используйте только оригинальные комплектующие (Приложение H)
- ▶ Не включайте оборудование, если оно повреждено. Свяжитесь с квалифицированным персоналом по сервисному обслуживанию.
- ▶ В случае повреждения или потери электрического кабеля (штепселя) его следует заменить другим оригинальным кабелем (Приложение H).

2.6 Остаточный риск

Для безопасного использования ROTEM® delta четко соблюдайте следующие инструкции:

- Не используйте оборудование в случае его повреждения или неполадок в работе.
- Не оставляйте оборудование без присмотра, если оно находится в непосредственной близости от детей или людей с ограниченными возможностями.
- Используйте оборудование только в соответствии с инструкциями данного руководства (Глава 2.2).
- Внутренние детали оборудования могут быть повреждены при попадании на них жидкости. Не допускайте попадания жидкости на оборудование системы ROTEM®. Не погружайте оборудование в воду и иные жидкости.
- Доступ к внутренним деталям оборудования системы ROTEM® имеет только квалифицированный персонал по сервисному обслуживанию.
- Если нельзя гарантировать безопасность при эксплуатации оборудования системы ROTEM®, следует прекратить его дальнейшее использование и ограничить доступ к нему.
- Не допускайте контакта оборудования или силового кабеля с горячими поверхностями.
- Запрещается закрывать воздушные отверстия или устанавливать оборудование на мягкую поверхность, которая может перекрыть их. Не допускайте попадания в воздушные отверстия волокон ткани, волос, пыли и др.
- Запрещено устанавливать на поверхность оборудования оборудование, отличное от комплектующих, рекомендованных производителем.
- Запрещено помещать что-либо в отверстия, трубки и соединения оборудования, кроме случаев, оговоренных в руководстве по эксплуатации.
- Запрещается использование оборудования ROTEM® delta вблизи горючих и взрывоопасных материалов.
- Оборудование должно использоваться только в помещениях.
- Для установки на оборудование системы ROTEM® delta может использоваться только программное обеспечение фирмы Pentapharm GmbH.
- Оборудование следует защищать от ударов.
- Не прикасайтесь к вращающейся оси и не пытайтесь остановить ее рукой.

3 Описание системы

3.1 Поставляемое оборудование

Оборудование ROTEM® *delta* является единой укомплектованной системой, состоящей из аппарата ROTEM® *delta* и соответствующего системного программного обеспечения. В таблице 3-1 перечислены компоненты поставляемого оборудования.

Комплект ROTEM® <i>delta</i> (REF 200100-XX*) содержит Набор комплектующих	Количество 1	Регистрационный номер 400472
Адаптер(<14 мм) устройство предварительного нагрева образцов	1	400402
Цветной принтер, USB (по выбору)**	1	400222
Соединительный кабель eLine	1	400324
Соединительный кабель для принтера, USB (по выбору)	1	400223
Держатель для чашек pro	4	400016
Электронная пипетка eLine	1	700030
Пипеточный фильтр eLine	1	100048
Наконечники для системной пипетки	1x96	400041
Клавиатура	1	400475-EN
Защитная пленка для клавиатуры	1	400476
Стержень MC Rod pro	1	400045
Ячейки для измерений (Cup&Pin pro)	1x20	200011
Руководство по эксплуатации ROTEM® <i>delta</i>	1	200137-EN
Направляющий кабель пипетки	1	500220
Держатель для пипеток со встроенным контейнером для отходов	1	200162
Пластиковый зажим для держателя чашек (дополнительно)	8 (по 4 в держателе)	400482
Штатив для реагентов ROTEM® <i>delta</i>	1	400484
ROTEM® <i>delta</i>	1	200090
Шнур питания ROTEM® <i>delta</i>	1	700048-XX*
Программное обеспечение ROTEM® <i>delta</i>	1	200140
USB Флэш-карта ROTEM® <i>delta</i>	1	400221
Краткое пособие по ROTEM® <i>delta</i>	1	200124-EN
Сенсорный экран со шнуром питания	1	400477
Контейнер для отходов	5x1	200133

* В зависимости от страны; напр. -EN (англ.), -DE (нем.)

** Если принтер не был поставлен компанией Pentapharm GmbH, убедитесь, что используете принтер стандарта IFC 60950, соответствующий DIN EN 61010.

Таблица 3-1: Поставляемое оборудование ROTEM® *delta*

Описание системы

3.2 Техническое обеспечение

3.2.1 Компоненты

На рисунке 3-1 показаны компоненты системы ROTEM[®] delta, в таблице 3-2 содержится их описание.

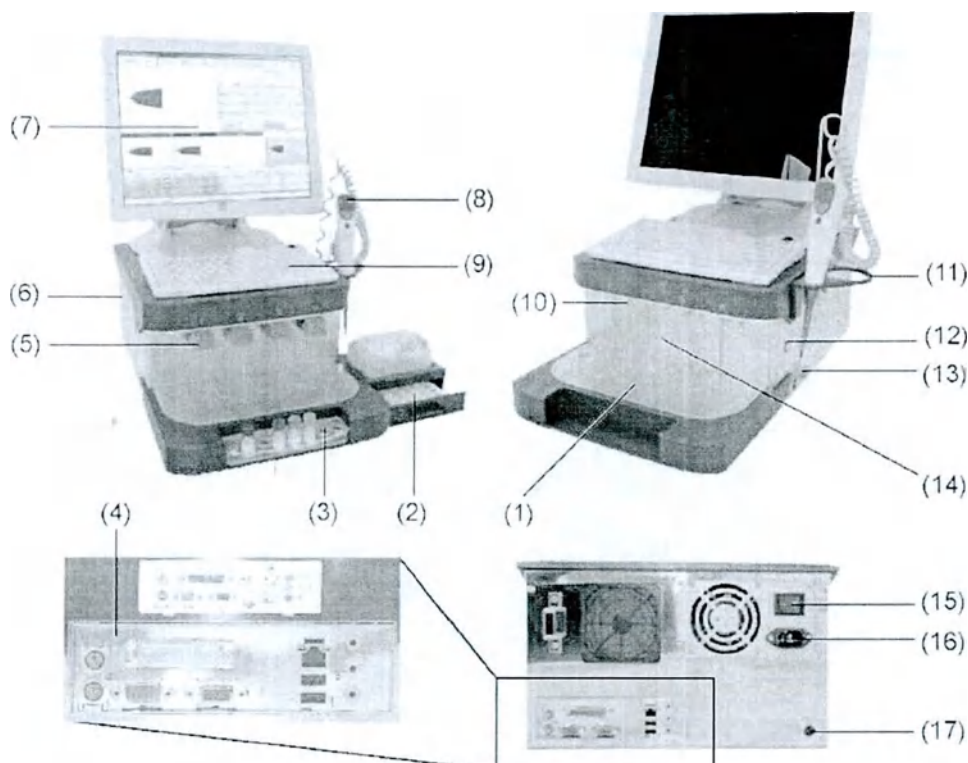


Рисунок 3-1: Компоненты системы ROTEM[®] delta

Номер	Компонент	Описание
1	Терморегулируемая рабочая зона с выталкивателем	Рабочая зона служит в качестве блока предварительного нагрева держателя чашек и, кроме того, в качестве блока предварительного нагрева образца. Температура в рабочей зоне поддерживается на заранее установленном уровне (обычно 37°C ±1,0°C, физиологическая температура). Для упрощения процедуры извлечения заполненных кровью ячеек для измерения (чашек со стержнями) в рабочую зону встроен металлический стержень, служащий выталкивателем для измерительных ячеек.
2	Набор комплектующих	Набор комплектующих Cups&pins должен храниться в выдвижной панели прибора. Упаковка с наконечниками для пипеток может размещаться на приборе.

Таблица 3-2: Компоненты системы ROTEM[®] delta

Номер	Компонент	Описание
3	Штатив для реагентов	Удерживает реагенты во время проведения измерений.
4	Разъемы	Разъемы на задней части прибора для шнура питания, кабеля экрана и т. д. Все описания стандартных разъемов компьютерного аппарата размещены на ярлыках.
5	Измерительный блок с держателями чашек	В каждой системе ROTEM® имеются четыре независимых канала. Каналы имеют температуру до $37^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ (по умолчанию, физиологическая температура). Держатели чашек изготовлены из тяжелого нержавеющей материала и имеют два мощных магнита для фиксации.
6	Типовые ярлыки	На ярлыках размещается информация о модели, серийном номере, дате изготовления, сборке, маркировке и производителе. Символы описаны в Приложении А.
7	Сенсорный экран	Управление программой осуществляется с помощью сенсорного экрана.
8	Системная пипетка	Электронная системная пипетка позволяет отмерять и смешивать жидкости в полуавтоматическом режиме с программным управлением.
9	Клавиатура со встроенным скроллом и защитной пленкой	Клавиатура со встроенным скроллом подсоединяется к одному из четырех разъемов для USB на задней части прибора.
10	Ось	Центрально расположенные, частично сегментированные оси.
11	Держатель для пипеток со встроенным контейнером для отходов и направляющим кабелем пипетки	Удерживает пипетку, направляющий кабель и контейнер для отходов.
12	Выключатель	Синяя кнопка с правой стороны прибора включает ROTEM® delta (кнопка подсветится синим цветом, программа начнет запуск).
13	Разъем для пипетки	Подключение системной пипетки
14	Направляющие стержни и рельсы	Направляют держатель чашек при его размещении на оси и обеспечивают правильное расположение чашки по оси.
15	Главный выключатель	Включает систему ROTEM® delta или отключает оборудование от электросети. Положение I – оборудование подключено к сети Положение O – оборудование отключено
16	Шнур питания	Используйте только оригинальный кабель. Он также включен в комплектующие (Приложение H)
17	Шестиполюсная вилка	В резерве для дополнительного использования

Таблица 3-2: Компоненты ROTEM® delta

Описание системы

3.2.2 Комплектующие

Наименование Руководство по эксплуатации	Описание Руководство содержит исчерпывающую информацию по управлению оборудованием.
Краткая инструкция	Краткая инструкция ламинирована, что обеспечивает ее долговечность в лабораторных условиях. Храните ее рядом с прибором.
Наконечники пипетки	Каждая система ROTEM® снабжена упаковкой с 96 одноразовыми наконечниками пипетки (Поток для наконечников). Сменные лотки для наконечников предлагаются в качестве комплектующих (Приложение Н).
Пипеточный фильтр	Каждая система ROTEM® снабжена сменными пипеточными фильтрами, подходящими для системной пипетки. Дополнительные сменные фильтры предлагаются в качестве комплектующих (Приложение Н).
Ячейки для измерений	Ячейки для измерений (Cup&Pin) состоят из одной чашки и одного стержня, изготовленных из особого пластика, предназначенного для использования в ROTEM® delta. Ячейки поставляются в качестве инструментов для одноразового использования (Приложение Н).
Стержень MC Rod pro	С помощью стержня MC Rod pro чашка помещается в держатель и фиксируется.
Встроенный механизм для извлечения стержней (пластиковый зажим держателя чашки)	Держатели чашки снабжены встроенным механизмом для извлечения стержня.
Штатив для реагентов	ROTEM® delta снабжена прочным штативом для реагентов, где размещаются реагенты во время исследований. В системе ROTEM® delta предусмотрено определенное место для штатива. Штатив не предназначен для хранения образцов крови, которые должны размещаться в блоке предварительного нагрева образцов.

Таблица 3-3: Комплектующие. Смотрите также Приложение Н.

Принтер (по выбору)

В случае подключения принтера к системе можно распечатывать числовые результаты и ТЕМОграммы. Процесс установки принтера описан в Главе 6.4.4.

Сканер штрих-кода (по выбору)

Сканер штрих-кода (Регистрационный № 400 292) подключается к задней панели прибора с помощью одного из портов USB. Сканер позволяет точно передавать данные об идентификации пациента и/или образца, если пробирки с образцами крови имеют наклейку со штрих-кодом.

3.3 Программное обеспечение

Пользовательский режим имеет предварительно установленные настройки на отображение на экране журнала учетных записей при включении прибора. После загрузки журнала учетных записей предоставляется доступ к измерительному модулю. При выходе из измерительного модуля система показывает главный экран.

Программное обеспечение ROTEM® *delta* помогает пользователям во время выполнения, интерпретации и управления измерениями посредством наглядного руководства. Центральный экран программного обеспечения является главным экраном. С главного экрана можно открыть 8 модулей, используя сенсорный экран (рисунок 3-2). В таблице 3-4 показан внешний вид модулей. В Главе 6 указано подробное описание всех модулей.

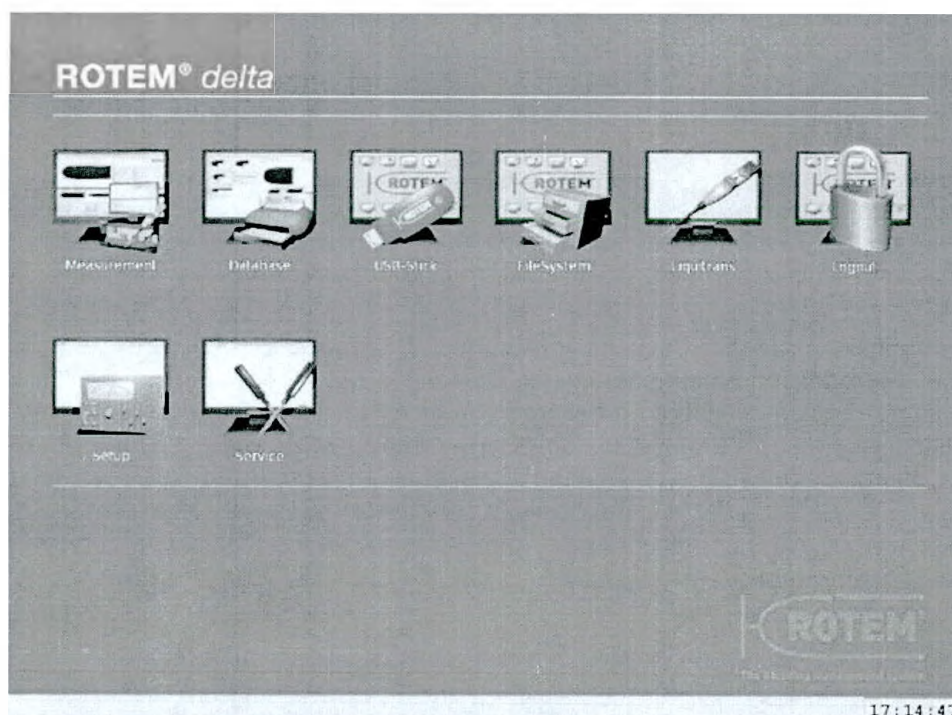


Рисунок 3-2. Главный экран программы

Описание системы

Модуль Измерительный модуль	Описание ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ (MEASUREMENT MODULE) позволяет выбрать, начать измерение и обработать данные исследования	Указание Глава 5
База данных	Модуль БАЗА ДАННЫХ (DATABASE) позволяет управлять результатами измерений и провести их оценку.	Глава 6.3
USB флэш-карта	Данные в системе ROTEM®, как правило, переносятся через USB флэш-карту. Обычно она используется для создания резервных копий/восстановления файлов и экспорта ТЕМОграмм и числовых данных.	Глава 6.8
Файловая система	В модуле ФАЙЛОВАЯ СИСТЕМА (FILE SYSTEM), а также в подмодулях АДМИНИСТРАТОР (ADMIN TOOLS) и ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (USER), можно управлять базой данных и экспортированными данными.	Глава 6.7
Ликвитранс	Модуль ЛИКВИТРАНС (LIQUITRANS) обеспечивает пошаговое руководство при пипетировании жидкостей объемом до 2 000 µл с помощью автоматической пипетки.	Глава 6.6
Сервис	Модуль СЕРВИС (SERVICE) позволяет работать с первичными данными при условии наличия у пользователя прав доступа к нему.	Глава 6.5
Установка	Модуль УСТАНОВКА (SETUP) позволяет изменять настройки системы, при условии наличия у пользователя прав доступа к нему.	Глава 6.4

Таблица 3-4: Модули программного обеспечения системы

3.3.1 Технические данные

Размеры и вес	Длина в мм	545
	Ширина в мм	335 без держателя пипетки
	Высота в мм	205 без сенсорного экрана/пипетки
		около 590 вместе с сенсорным экраном
	Вес в кг	около 15 без сенсорного экрана
		около 22 вместе с сенсорным экраном
Источник питания	На входе	115/230 В переменного тока; 1/2 А; 60/50 Гц
	Входная мощность	максимум 350 ВА
Ввод данных	USB	См. соответствующее руководство по эксплуатации
Вывод данных	USB, локальная сеть, серийный интерфейс	См. соответствующее руководство по эксплуатации
	Принтер (по выбору)	См. руководство по эксплуатации для принтера

Окружающие условия	Температура в рабочем режиме	+15°C до +30°C
	Температура хранения	+0°C до +50°C
	Относительная влажность воздуха	От 20% до 85%
	Высота над уровнем моря	2 000 м
Температурный контроль	Измерительный блок	От +30°C $\pm$ 1,0°C до + 40°C $\pm$ 1,0°C Заданная температура измерений +37°C $\pm$ 1,0°C
Спецификации	Измерительный метод	Тромбоэластометрия
	Выявление углового отклонения	Оптическая система с датчиком на основе ПЗС
	Нагревательный прибор	Независимые нагревательные устройства с независимыми температурными датчиками: - для каждого положения измерений (всего 4) - для регулирования температуры рабочей зоны
	Количество каналов	Четыре независимых канала
Подключения	Источник питания	Оригинальный шнур питания ROTEM®
	Сенсорный экран	Три оригинальных соединительных кабеля ROTEM® для оборудования
	Подключение пипетки	Оригинальная пипетка системы ROTEM® со спиральным кабелем и разъемом RJ12/ Western connector (шестиполюсный)
Создание резервной копии данных	USB флэш-карта объемом 256 Мб версия 2.0	Позволяет переносить данные на другие устройства
Принтер (по выбору)	Поддерживаемый принтер	Поддерживается любой принтер с портом для USB. Убедитесь, что в системе имеются необходимые драйверы (Глава 6.7.1) Принтер должен отвечать стандартам IEC 60950 и соответствовать нормам DIN EN 61010.

Описание системы

4 Основные положения

4.1 Введение

Система ROTEM® представляет собой дальнейшее совершенствование классической тромбоэластографии, разработанной Хартертом (Hartert).

Тромбоэластографическая система ROTEM® *delta* разработана для диагностики *in vitro* в месте наблюдения за пациентом (POC) или в лабораториях клиники. Система предназначена для обеспечения количественного и качественного измерения коагуляции образца крови. Система фиксирует кинетические изменения в образце цитратной цельной крови во время образования сгустков, а также при сжатии сгустка крови и/или его растворении (распадении). С этой целью измерены, исследованы, проконтролированы, обработаны и занесены в таблицы различные параметры свёртывания. Графическое представление данных отражает различные физиологические явления, которые описывают взаимодействие компонентов, таких как факторы коагуляции крови и ингибиторы, фибриноген, тромбоциты и система фибринолиза. Кроме того, могут быть выявлены различные препараты, влияющие на гемостаз, в частности, антикоагулянты.

4.2 Метод измерения ROTEM®

Запатентованная технология ROTEM® основана на неподвижной цилиндрической чаше и постоянно колеблющейся вертикальной оси (Рисунок 4-1).

Ось закреплена в высокоточном шарикоподшипнике и раскачивается влево и вправо с амплитудой в 4,75°. Вращение оси осуществляется с помощью двигателя, соединённого с осью эластичной пружины.

Для измерения имеющийся пластиковый стержень диаметром 6 мм прочно закрепляется на оси, а образец крови помещается в чашу диаметром 8 мм и далее направляется вверх к измерительному каналу. Далее пластиковый стержень погружается в образец крови.

Вращение детектируется оптически при помощи зеркала в верхней части оси, диод в качестве источника света и светочувствительного элемента (ИС на ПЗС). Если образования сгустка не происходит, то движение осуществляется беспрепятственно. Если образуется сгусток, который размещается между поверхностями стержня и чаши, то движение затрудняется.

В результате устанавливается равновесие между натяжением пружины и напряжением сгустка. По мере уплотнения сгустка, амплитуда вращения оси уменьшается.

Результаты измерения обрабатываются с помощью специального программного обеспечения (Глава 6).

Основные положения

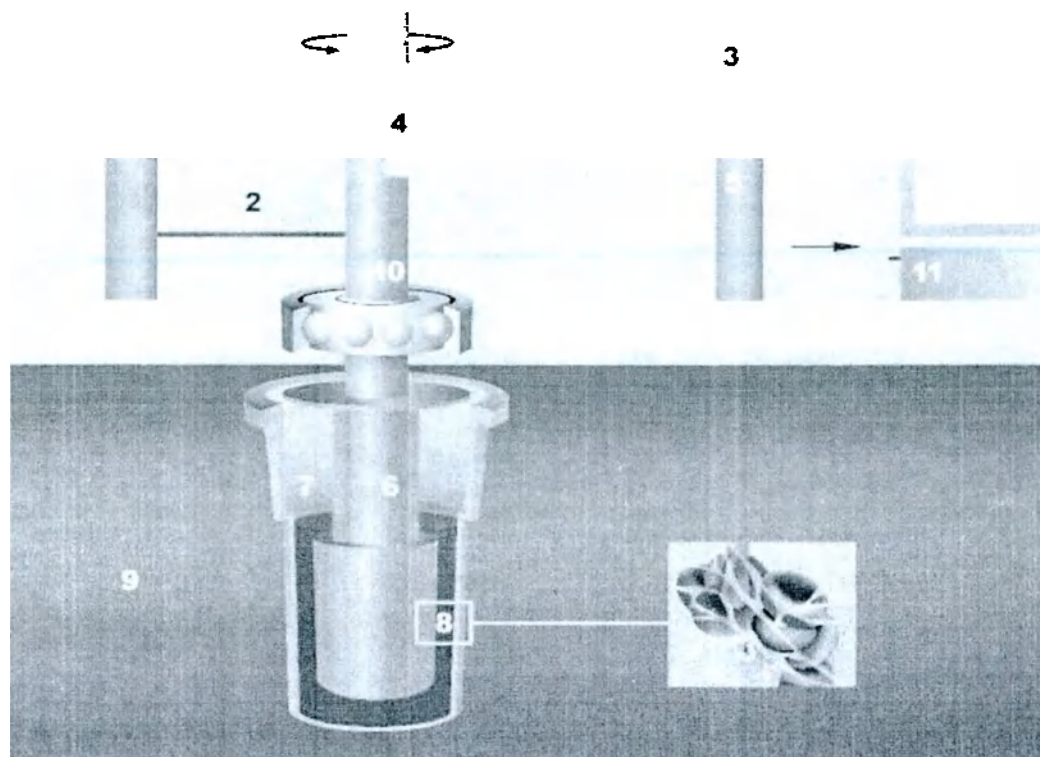


Рисунок 4-1: Принцип тромбозластометрии с ROTEM® delta

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1 Ось (+/- 4,75°) | 7 Чаша для заполнения кровью |
| 2 Пружина | 8 Нити фибрина и агрегаты тромбоцитов |
| 3 Источник света/диод | 9 Нагретый держатель для чаши |
| 4 Зеркало | 10 Шарикоподшипник |
| 5 Индикатор (точка приёма светового импульса) | 11 Обработка данных |
| 6 Сенсорный стержень | |

4.3 Кривая реакции и параметры в тромбоэластометрии

Как и в классической тромбоэластографии, система ROTEM® создаёт кривую реакции и рассчитывает различные числовые (кинетические и плотности) параметры при математическом анализе данной кривой.

4.3.1 Кривая реакции

Программное обеспечение ROTEM® представляет усовершенствованный алгоритм сглаживания кривой и фильтр защиты от шума, предупреждающий возможные ошибки при возникновении механических или электронных помех. Параметры определяются в реальном времени во время тестов, рассчитаны и представлены графически в ТЕМограммах.

Амплитуда вращения стержня преобразована в графическую амплитуду, тогда как к системе ROTEM® применяются следующие определения:

Графическая амплитуда в мм 0	Вращение стержня свободное вращение стержня	Свёртывание отсутствие свёртывания
100	отсутствие вращения стержня	максимально возможная плотность сгустка

Таблица 4-1: Определение амплитуды.

На рисунке 4-2 показаны наиболее важные фазы свёртывания крови с соответствующими параметрами на ТЕМограмме.

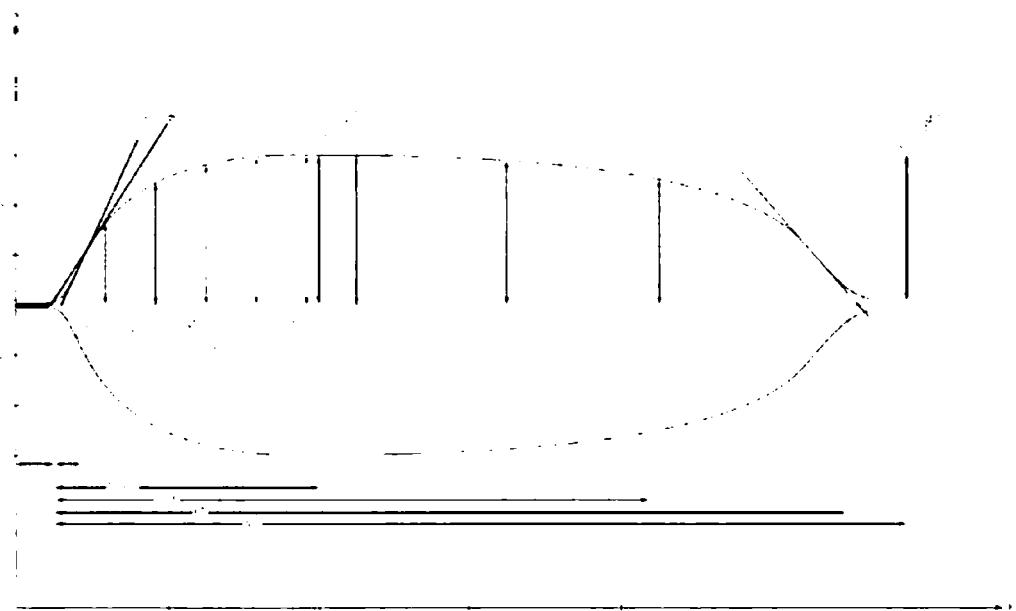


Рисунок 4-2: Пример кривой реакции (ТЕМограммы) ROTEM® delta

Основные положения

4.3.2 Наиболее важные стандартные параметры

Как правило, результаты измерений обрабатываются согласно стандартным параметрам. На рисунке 4-3 показаны наиболее важные стандартные параметры. На Оси Y показана амплитуда в мм, на оси X - время в минутах.

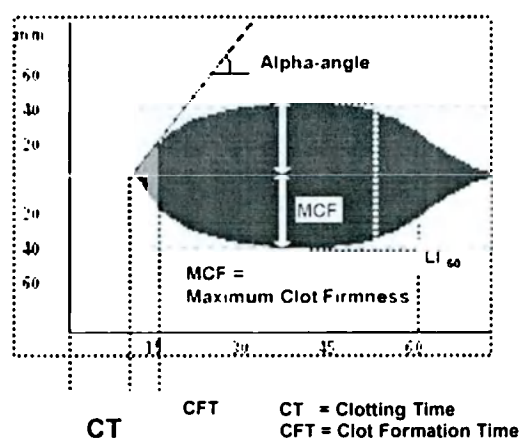


Рисунок 4-3: Наиболее важные стандартные параметры.

Стандартные параметры описаны в следующих разделах, в таблице 4-9 приведена краткая информация.

Время свертывания, CT, [с]

Определение	CT – это время с момента начала теста путем добавления активатора свертывания до момента, когда достигается амплитуда 2 мм.
Описание	CT указывает, насколько быстро начинается образование фибрина. Данный параметр аналогичен времени свертывания в классическом тесте на свертывание, проводимом в лаборатории. Тем не менее, они не идентичны, поскольку должно быть образовано и стабилизировано больше фибрина для достижения определённой плотности сгустка, достаточной, чтобы соединить две движущиеся части ячейки для измерения.
Основные факторы	Факторы свертывания крови, антикоагулянты (чувствительность зависит от теста)
Клиническое применение	Параметр CT упрощает принятие решения о замещении факторов свертывания крови (например, свежемороженая плазма, концентраты факторов свертывания крови, активированные концентраты факторов свертывания крови или ингибиторы антикоагулянта (например, протамин)).

Таблица 4-2: Стандартный параметр – CT (Время свертывания)

Время образования сгустка, CFT, [с]

Определение	CFT – это время между амплитудой 2 мм и амплитудой 20 мм сигнала свертывания.
Описание	CFT описывает следующую фазу свертывания: динамику образования стабильного сгустка через активированные тромбоциты и фибрин.
Основные факторы	Количество тромбоцитов и их участие в уплотнении сгустка. Уровень фибриногена и его способность полимеризоваться.
Клиническое применение	Параметр CFT упрощает принятие решения о замещении концентратом тромбоцита или фибриногеном (как криопреципитат, свежемороженая плазма, концентрат фибриногена) или обоими. Сокращенное CFT отмечено при гиперкоагуляции (так же как параметр MCF (Максимальная плотность сгустка) и угол альфа). В образцах с очень низким образованием сгустка время образования сгустка может быть не достигнуто и по этой причине не определено.

Таблица 4-3: Стандартный параметр – CFT (Время образования сгустка)

Угол Альфа (α , [°])

Определение	Угол альфа определяется как угол между средней осью и касательной к кривой свертывания в точке амплитуды 2 мм. Описывает динамику свертывания.
Описание	Диагностическая информация данного параметра схожа с CFT.
Клиническое применение	Уменьшенный угол альфа указывает на состояние гипокоагуляции (см. CFT).

Таблица 4-4: Стандартный параметр – Угол Альфа

Основные положения

Основные положения

Максимальная плотность сгустка, MCF, [мм]

Определение	MCF – это измерение плотности сгустка и, следовательно, качества сгустка. Это максимальная амплитуда, которая достигается перед растворением сгустка при фибринолизе и снижением плотности сгустка.
Основные факторы	Тромбоциты, фибриноген (концентрация и способность полимеризоваться), F XIII, состояние фибринолиза.
Клиническое применение	Низкий MCF указывает на низкую плотность сгустка и, следовательно, возможный риск кровотечения. Значение MCF используется для упрощения принятия решения о замещении терапии концентратом тромбоцитов или фибриногеном (концентрат, криопреципитат или свежзамороженная плазма, если в наличии). Перед применением источника фибриногена, необходимо убедиться в отсутствии гиперфибринолиза, так как гиперфибринолиз может привести к возникновению нестабильного сгустка. Высокое значение MCF может указывать на гиперкоагуляцию.

Таблица 4-5: Стандартный параметр – MCF (Максимальная плотность сгустка)

Амплитуда через (x) минут-значения ([мм])

Определение	Значения Амплитуды через (x) минут представляют плотность сгустка. Амплитуда через (x) минут-значение – это амплитуда через определённое время x после СТ (например, A10 после 10 мин).
Основные факторы	Тромбоциты, фибриноген (концентрация, способность полимеризоваться), F XIII.
Клиническое применение	Смотрите MCF

Таблица 4-6: Стандартный параметр – Амплитуда через (x) минут-значения

Индекс лизиса через 30 мин (LI30) и соответствующие параметры ([%])

Определение	Значение LI30 представляет процесс фибринолиза через 30 минут после СТ. Это отношение амплитуды к максимальной плотности сгустка (% остаточной плотности сгустка). Параметры LI45 и LI60 описывают соответствие остаточной плотности сгустка 45 и 60 минутам после СТ.
Клиническое применение	Вследствие высокой концентрации ингибиторов фибринолиза процесс фибринолиза может практически не наблюдаться в образцах крови здоровых людей. Атипичное значение, главным образом, указывает на гиперфибринолиз. Таким образом, параметр LI30 упрощает процесс принятия решения в пользу или против терапии антифибринолитическими препаратами. В некоторых случаях гиперфибринолиз может развиваться относительно поздно. В таких случаях LI45 и LI60 также могут использоваться в качестве решения.

Таблица 4-7: Стандартный параметр – LI (Индекс лизиса)

Максимальный лизис (ML, [%])

Определение	Параметр максимального лизиса (ML) указывает уровень фибринолиза в соответствии с максимальной плотностью сгустка (MCF), достигнутой в ходе измерения (% потерянной плотности сгустка).
Описание	5% ML означает, что в период наблюдения MCF (Максимальная плотность сгустка) понизился на 5%. Поскольку максимальный лизис не рассчитывается на определённый момент времени, но определяется как % лизиса в конце этапа измерений, общее время рабочего цикла и время после максимального образования сгустка всегда принимаются во внимание.
Клиническое применение	Смотрите LI(x)

Таблица 4-8: Стандартный параметр – ML (Максимальный лизис)

4.3.3 Параметры исследования

Важный шаг в расширении области применения классической тромбоэластографии был осуществлён Соренсеном и другими в 2003 г.¹ Данная группа успешно применила новый метод исследования данных к системе ROTEM®, первоначально изучая скорость коагуляции с помощью производных кривых (Рисунок 4-4). Параметры исследования, описанные Соренсеном и другими, (maxVel (Максимальная скорость), t-maxVel (время до Максимальной скорости) и AUC (Область под кривой)), были установлены в программное обеспечение ROTEM® delta и могут быть использованы в исследовательских целях.

Примечание: Параметры исследования не прошли проверку для стандартного применения при выполнении диагностики пациентов (за исключением MCE (Максимальной упругости сгустка)).

¹ Литература: Соренсен Б., Йохансен П., Кристиансен К., Вольке М., Ингерслев И.: Тромбоэластографические профили коагуляции цельной крови с использованием минимальных факторов для активирования ткани. J Thromb Haemost 2003;1:551-8

Основные положения

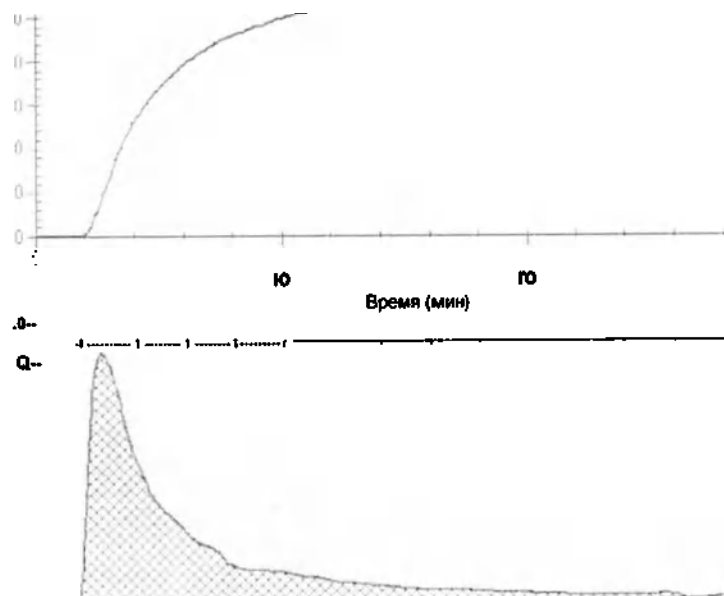


Рисунок 4-4: ТЕМОграмма и первая производная кривая

Нижняя часть таблицы 4-9 даёт общее представление о параметрах исследования. Сводка стандартных параметров, описанная в Главе 4.3.2, показана на участке, окрашенном серым цветом.

Сокращение	Параметр	Определение	Единица
СТАНДАРТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ			
Параметры активации процесса коагуляции и полимеризации сгустка			
	Время образования сгустка (синоним κ)	Время с начала теста до момента достижения амплитуды 2 мм Время между амплитудой 2 мм и амплитудой 20 мм Угол между основной линией и касательной к кривой свертывания через точку 2 мм	градус (°)
Параметры плотности сгустка			
	Максимальная плотность сгустка (синоним MA)	Максимальная амплитуда, достигнутая во время теста	мм
AJL	Амплитуда (плотность) через x мин Плотность через 5 минут Плотность через 10 минут Плотность через 15 минут Плотность через 20 минут Плотность через 25 минут Плотность через 30 минут		
Параметры лизиса сгустка			
		Максимальный лизис, определённый в ходе теста, описывается как разница между MCF и нижней амплитудой, в % от MCF (% потерянной плотности) Соотношение амплитуды и MFC в данный момент времени после CT (% остаточной плотности) Рассчитано: $A/MCF \cdot 100$	
ПАРАМЕТРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ			
Параметры исследования для производных кривых (согласно Соренсену и другим, 2003 г.)			
maxV	Максимальная скорость	Максимум 1-ой производной кривой	
	Отношение Времени κ максимальной скорости	Время с начала реакции до момента достижения максимума 1-ой производной кривой	
	Область под 1-ой производной кривой	Область под 1-ой производной кривой с начала до момента, пока не будет достигнута MCF	
Прочие параметры исследования			
CFR	Скорость образования сгустка	Угол между основной линией и касательной при максимальном наклоне	градус П
	Фактическая плотность сгустка или Окончательная плотность сгустка	Плотность сгустка в момент фактического времени наблюдения	
	Отношение MCF ко времени	Время с момента CT до достижения MCF	
	Максимальная упругость сгустка $MCE = 100 \cdot MCF / (100 - MCF)$	MCE - это параметр, рассчитанный по MCF Распространение (решение) данного параметра при высоких амплитудах лучше, по сравнению с MCF	
ARM	Область под кривой в промежуток времени (x)	Область под кривой от CT до соответствующего момента времени (минуты)	
	Время начала лизиса	Временной диапазон от CT до начала значительного лизиса. Значительный лизис определяется как снижение амплитуды на 15% по сравнению с MCF	
	Скорость лизиса сгустка	Сильнейший лизис описывается углом между основной линией и касательной к спускающейся вниз кривой плотности при минимуме 1-ой производной	градус (°)
	Период лизиса	Период от CT до момента снижения плотности сгустка до 10% MCF	
	$G = 5000 \cdot MCF / (100 - MCF)$ Модуль упругого сдвига (среза)	G - расчит. параметр. Он возрастает в геометрической прогрессии по сравнению с амплитудой. Он обеспечивает более чувствительное разрешение при высоких амплитудах по сравнению с MCF	
	Индекс тромбодинамического потенциала (ИТП) $TPi = EMX/K$ $EMX = (100 \cdot MCFV) / (100 - MCF)$	Согласно Раби (Raby), 1975г, ИТП описывает общую коагуляцию крови пациента	

Стандартные параметры окрашены серым цветом

Таблица 4-9: Стандартный параметр и параметр исследования

4.3.4 Нормированная область значений

Кривые реакции и кинетические параметры каждого образца крови пациента могут сравниваться с эталонными результатами здоровых эталонных людей.

Эталонные значения описаны в многофакторном исследовании для всех тестов системы ROTEM^{®1}. Результаты для каждого реагента испытания указаны в соответствующих инструкциях по применению. Тем не менее, преаналитические факторы (отбор образцов, продолжительность хранения и физическое напряжение, такое как встряхивание туб) могут влиять на результаты. Данные эталонные значения следует рассматривать как рекомендованные нормативы и проверять в каждой клинике на базе соответствующей эталонной группы людей.

¹ Литература: Ланг Т., Баутерс А., Браун С.Л., Потч Б., фон Папе К.В., Кольде Х.И. Лакнер М.: Многофакторное исследование нормированной области значений для ROTEM[®] тромбоэластометрии. Фибринолиз коагуляции крови 2005;16:301–310.

Основные положения

4.4 Дифференциальные анализы ROTEM®

Анализ ROTEM® является диагностическим методом, предназначенным для определения всех существенных изменений в гемостазе, которые могут влиять на коагуляцию, в течение нескольких минут. При анализе применяется тромбоэластометрия цитратной крови в комбинации с разными специфическими реагентами.

В индивидуальных случаях форма кривой ТЕМограммы показывает характеристики, обеспечивающие возможность непосредственного диагноза (например, типичная форма веретена в случае гиперфибринолиза). Также гиперкоагуляция может характеризоваться типичной формой кривой с быстрым началом свёртывания, «взрывным» образованием сгустка и быстрым достижением максимальной плотности.

В случае комплексных нарушений гемостаза только сравнение эталонных значений и результатов, полученных путем применения специфических реагентов, может привести к лучшему пониманию нарушений гемостаза. Данная дифференциальная диагностическая процедура, в результате, способствует целевой терапии.

Вспомогательный файл программного обеспечения ROTEM® содержит чёткую обучающую инструкцию для дифференциальной диагностики (Глава 1.6).

4.4.1 Образец цитратной крови

В классической тромбоэластографии использовалась цельная кровь без антикоагулянтов или цитратная кровь (после рекальцификации). Тем не менее, кровь без антикоагулянтов нестабильна и может использоваться только в течение ограниченного периода времени после отбора образца. Результаты измерений могут быстро изменяться, и возникает риск образования артефактов. Цитратная цельная кровь имеет преимущество, так как она более стабильна, чем цельная кровь без антикоагулянтов, тем более, активность тромбоцитов с течением времени может быстро изменяться. Поэтому тесты ROTEM® выполнены на цитратной цельной крови (3,2 или 3,8% цитрат, тот же туб, что и для тестов на свертывание в лаборатории). Программа пипетирования системы ROTEM® разработана для цитратной цельной крови.

Стабильность образца

Стабильность образца изменяется в соответствии с тестами. Обычно в течение 4 часов в образцах здоровых людей отмечается отсутствие влияния на результаты измерений активированных тестов¹. Инструкции по применению каждого теста содержат подробную информацию.

Примечание: Обычно, стабильность образца снижается при неактивированной тромбоэластометрии, гиперфибринолитических образцах и образцах от пациентов, проходящих терапию гепарином.

Влияние температуры образца

Температура свежего образца крови принимает температуру помещения. При комнатной температуре 23°C температура понижается в течение 5 минут до 30°C и в течение 20 минут - до 25°C.

Эксперименты показали, что воздействие температуры на результаты измерения большинства параметров ROTEM® весьма незначительно до тех пор, пока температура окружающей среды >20°C. Тем не менее, чтобы получить воспроизводимые и точные результаты, особенно для CT и CFT, образец всегда должен иметь предпочтительно одинаковую температуру (близкую к 37°C).

¹ Литература: Бонер И., фон Пале К.-В.: Метод зависимых эталонных значений и преаналитические воздействия в ротационной тромбоэластографии. *Ann Hematol* 2003;82(S1):13.

Поэтому ROTEM® *delta* располагает рабочей зоной с контролируемой температурой (включающей блок предварительного подогрева образцов). Образцы пациентов, которые не подвергаются анализу немедленно после отбора, должны предварительно подогреваться 5-10 минут в блоке предварительного подогрева образцов перед проведением анализа.

Также контрольные образцы (ROTROL N или ROTROL P) должны находиться в рабочей зоне с контролируемой температурой в течение 5 минут перед началом измерения.

В Таблице 4-10 показаны различные значения для CT и CFT для EXTEM, в случае пренебрежения данной рекомендацией. ROTROL N перемещен из сосуда при указанной температуре в чашу на держателе при 37°C. Измерения теста EXTEM начались немедленно.

Температура	CT	CFT
20°C	47 с	42 с
25°C	43 с	34 с
30°C	37 с	29 с
37°C	33 с	28 с

Таблица 4-10: Результаты измерений для CT и CFT при различных температурах образцов.

4.4.2 Тесты ROTEM®

Введение

Острое кровотечение во время или после хирургического вмешательства требует быстрой дифференциации между кровотечением, вызванным хирургическим вмешательством, и гемостатическими нарушениями. Комбинация ROTEM® *delta* с дополнительными диагностическими методами, учитывающая данные ограничения (например, ROTEM® не охватывает область первичного гемостаза), упрощает дальнейшую дифференциацию стратегий лечения.

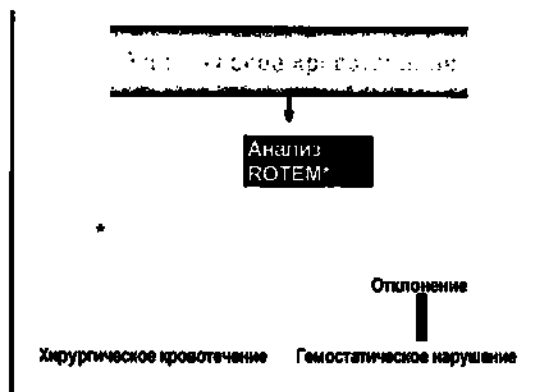


Рисунок 4-5: Дифференциация хирургического кровотечения и гемостатического нарушения посредством анализа ROTEM®

В отличие от классической тромбоэластографии, осуществляемой без реагентов, гемостатический анализ цельной крови системой ROTEM® с помощью специфических системных реагентов обеспечивает проведение расширенной диагностики как основы для терапевтических решений¹.

¹ Литература: Калатцис А., Хаас С. и другие: Мониторинг тромбоэластографической коагуляции в сердечно-сосудистой хирургии с использованием анализатора коагуляции ROTEG. В: под ред. Пфарр, Р. Управление кровотечением в сердечно-сосудистой хирургии, 2000, Hanley Belfus Inc, Филадельфия.

Основные положения

Анализы ROTEM® повышают степень диагностической результативности с помощью дополнительных тестов и параметров, которые

- значительно сокращают время реакции,
- повышают точность,
- ингибируют определённые факторы (например, гепарин),
- обеспечивают дифференциацию между участием фибринов и тромбоцитов в сгустке в целом.



Рисунок 4-6: Принцип анализов ROTEM®

Тесты ROTEM®

Подробную информацию, касающуюся специфических требований к образцам, ограничений, текущих характеристик тестов, границ метода и интерпретации результатов, можно найти в инструкции по применению системных реагентов ROTEM®.

Применяются следующие условные обозначения:

- Тесты имеют такие названия как INTEM, EXTEM, FIBTEM, HEPTM, и APTEM.
- Соответствующие реактивы имеют такие названия как in-TEM®, ex-TEM®, fb-TEM®, hep-TEM® и ap-TEM®.

Для реагентов ROTEM® имеются две номенклатуры:

- Для частого использования: стойкие жидкие реагенты приблизительно с 5– 10 тестами на сосуд. Данные реагенты пипетированы с использованием INTEM, EXTEM и других последовательностей пипетирования.
- Для пользователей РОС: одиночные реагенты (реагент для однократного применения). Данные реагенты пипетированы с использованием INTEM S, EXTEM S и других последовательностей пипетирования.

Примечание: Всегда используйте соответствующую последовательность пипетирования для каждого типа реагентов. Последовательность активируется в меню SETUP (Запуск) для обеспечения доступа в системе (Глава 6.4.5).

Следующие разделы описывают общие принципы доступных тестов в ROTEM® *delta*.

ITEM (S)

Реагенты ROTEM®	Активатор	Рекальцинатор
Жидкие реагенты	in-TEM®	star-TEM®
Реагент для однократного применения	INTEM S	
Принцип:	умеренная внутренняя активация свертывания	
Область применения:	общий анализ коагуляции в комбинации с HEPTEM (см. ниже)	
Чувствительность к	<u>Наиболее подверженные влиянию параметры ROTEM®</u>	
Дефицит фактора (внутренний путь)	CT	
Действия антикоагулянтов (например, гепарин, ингибиторы тромбина)	CT	
Участие тромбоцитов в уплотнении сгустка	MCF, A(x), (CFT, α)	
Полимеризация фибрина (и концентрация фибриногена)	MCF, A(x), (CFT, α)	
Гиперфибринолиз	ML, LI(x)	
(F-XIII-дефицит)	MCF, A(x), ML, LI(x)	
Ограничения:	• Не очень чувствителен к слабому дефициту факторов свертывания • Не чувствителен к дефектам первичного гемостаза (агрегация тромбоцитов)	

1 2005-12-07 12:22		2.05010084	
CT: 200s	CFT: 67s	a: 77°	
A10: 54mm	MCF: Gli»	HL: - %	

Основные положения

НЕРТЕМ (S)

Реагенты ROTEM®

Жидкие реагенты

Реагент для однократного применения

Принцип:

Активатор

In-TEM®

НЕРТЕМ S

Рекальцинатор

hep-TEM®

умеренная внутренняя активация свертывания в присутствии гепарин-ингибирующего фермента (гепариназа I)

Область применения: • общий анализ свертывания после устранения воздействия гепарина
• в сравнении с INTEM: качественный анализ на присутствие гепарина

Чувствительность к

Дефицит фактора (внутренний путь)

Ингибиторы тромбина (не гепарин!)

Участие тромбоцитов в уплотнении сгустка

Полимеризация фибрина (и концентрация фибриногена)

Гиперфибринолиз

(F-XIII-дефицит)

Наиболее подверженные влиянию параметры ROTEM®

CT

CT

MCF, A(x), (CFT, α)

MCF, A(x), (CFT, α)

ML, LI(x)

MCF, A(x), ML, LI(x)

Примечание: Комбинация INTEM и НЕРТЕМ подтверждает наличие гепарина в образце. Она показывает также изменения в потенциале свертывания крови при устранении эффекта гепарина.

Ограничения: • Не очень чувствителен к слабому дефициту факторов свертывания
• Не чувствителен к дефектам первичного гемостаза (агрегация тромбоцитов)

CT:	183s	CFT:	83s	α: 73°
A20:	55mm	HCF:	56mm	ML: - X

CT:	676s	CFT:	228s	α: 50°
A20:	44mm	HCF:	48mm	ML: - X

Пролонгированное CT теста INTEM значительно сокращено в тесте НЕРТЕМ (до нормального значения). Также параметры CFT, A(x) и MCF возвращаются к нормальным значениям. Следовательно, образец содержит гепарин.

Таблица 4-12: НЕРТЕМ (S)

EXTEM (S)

Реагенты ROTEM®

Активатор

Рекальцинатор

Жидкие реагенты

ex-TEM®

star-TEM®

Реагент для однократного применения

EXTEM S

Принцип:

умеренная внешняя активация свёртывания

Область применения:

• почти совершенно не чувствительный к гепарину общий анализ свёртывания (не применяется к EXTEM SI)

• в соединении с FIBTEM и APTEM (смотрите ниже)

Чувствительность к наиболее подверженным влиянию параметрам ROTEM®

Дефицит фактора (внутренний CT путь)

Участие тромбоцитов в уплотнении сгустка

MCF, A(x), (CFT, α)

Полимеризация фибрина (и концентрация фибриногена)

MCF, A(x), (CFT, α)

Гиперфибринолиз

ML, LI(x)

(F-XIII-дефицит)

MCF, A(x), ML, LI(x)

Ограничения:

- Не очень чувствителен к дефицитам факторов слабого свёртывания
- Не чувствителен к дефектам первичного гемостаза (агрегация тромбоцитов)
- Может по-прежнему оставаться в норме, когда INR (Международный нормированный коэффициент) повышен в ряду INR <3–4.
- Может показывать патологические значения вследствие очень высоких уровней гепарина.

1			
1 2005-12-07 12:23		2:05010084	
CT: 87s	CFT: 87s	α: 73"	
A10: 54mm	HCF: 67mm	ML: - %	

Таблица 4-13: EXTEM (S)

Основные положения

FIBTEM (S)

Реагенты ROTEM®

Жидкие реагенты

Реагент для однократного применения

Принцип:

Область применения:

Чувствительность к

Полимеризация фибрина (и концентрация фибриногена)

Гиперфибринолиз

(F-XIII-дефицит)

Ограничения:

Примечание:

По сравнению с измерением только числа тромбоцитов или концентрации фибриногена, система ROTEM® выявляет/определяет способность компонентов фибрина и клеточных компонентов образовывать стабильный сгусток. Плотность сгустка FIBTEM, как правило, связана с концентрацией фибриногена. Тем не менее, нарушение полимеризации фибрина может быть обнаружено и дать патологический результат, несмотря на довольно высокую концентрацию фибриногена в образце.¹

Активатор

ex-TEM®

FIBTEM S

умеренная внешняя активация свёртывания в присутствии ингибитора тромбоцита (цитохалазин D). TEMограмма представляет только долю фибрина в сгустке

- Выявление дефицита фибрина и нарушений полимеризации фибрина
- В сравнении с EXTEM: косвенная оценка компонента тромбоцита в коагуляции

Ингибитор тромбоцитов и Рекальцинатор

fb-TEM®

Наиболее подверженные влиянию параметры ROTEM®
MCF, A(x), (CFT, α)

ML, LI(x)

MCF, A(x), ML, LI(x)

Может быть подвержен влиянию очень высоких уровней гепарина. FIBTEM представляет только компонент фибрина сгустка.

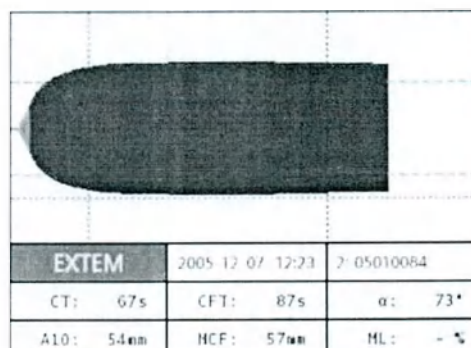
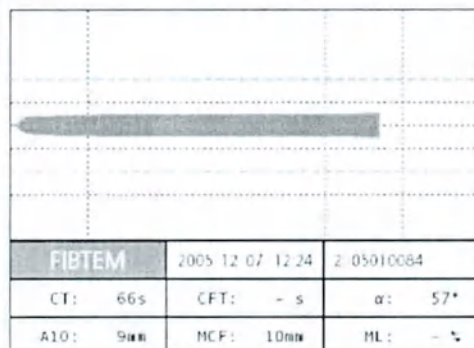


Таблица 4-14: FIBTEM (S)

¹ Литература: Иннерхофер П., Фрайс Д., Маргрейтер И. Клинглер А., Кухбахер Г., Вочтер Б., Освальд Е., Салнер Е., Фришхут Б., Шоберсбергер В.: Действия периперативно управляемых коллоидов и кристаллоидов при первичном опосредованном тромбоцитами гемостазе и образовании сгустка. Anesth Analg 2002;95(4):858–65.

APTEM (S)

Реагенты ROTEM®

Жидкие реагенты

Реагент для однократного применения

Принцип:

Активатор

ex-TEM®

APTEM S

Ингибитор фибринолиза и Рекальцинатор

ap-TEM®

умеренная внешняя активация свёртывания в присутствии ингибитора фибринолиза (апротинин)

Область применения:

- Подтверждение гиперфибринолиза в сравнении с EXTEM
- Прогнозирующая оценка ситуации свёртывания после лечения антифибринолитическими препаратами

Чувствительность к

Наиболее подверженные влиянию параметры ROTEM®

Дефицит фактора (внешний путь)

CT

Участие тромбоцитов в уплотнении сгустка

MCF, A(x), (CFT, a)

Полимеризация фибрина (и концентрация фибриногена)

MCF, A(x), (CFT, α)

(F-XIII-дефицит)

MCF, $A(x)$, ML, $L(x)$

Примечание:

Если в АРТЕМ отсутствует типичная для ЕХТЕМ (как и для ИНТЕМ) модель гиперфибринолиза (веретенообразная форма, полный лизис плотности сгустка), значит, гиперфибринолиз подтвержден.

Результат АРТЕМ представляет *In vitro* ситуацию коагуляции крови пациента после возможного лечения антифибринолитическими препаратами. До известной степени АРТЕМ способен определять *In vitro*, восстановит ли терапия антифибринолитическими препаратами систему коагуляции крови пациента, или требуется дальнейшее лечение.

Ограничения: смотрите EXTEM

[illegible]

Am		hA	
		II	
1		Am	
AA		W/a	
1 2005-12-07 17:28			2:05010080
CT:	59s	CFT:	130s
		a:	65°
A20:	47mm	MCF:	48NHII
		ML:	100%

Таблица 4-15: АРТЕМ (S)

Основные положения

5 Измерение

A ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность инфекции

Не соответствующее нормам обращение с заражёнными образцами может стать причиной инфекций.

► Всегда используйте средства личной защиты, такие как лабораторный халат, перчатки и защитные очки при работе с образцами.

► Всегда следуйте инструкциям для инфицированных материалов¹.

¹ Руководство Всемирной организации здравоохранения по лабораторной биологической безопасности, 1984 г.

A ВНИМАНИЕ



Ошибки измерения

Несоответствующее хранение материалов может привести к ошибкам в измерении.

► Всегда храните измерительные ячейки, наконечники пипеток, реагенты и образцы в соответствии с окружающими условиями и рекомендациями на упаковке.

A ПРИМЕЧАНИЕ



Повреждение сенсорного экрана

Не соответствующее нормам обращение с сенсорным экраном может привести к повреждению.

► Не нажимайте на сенсорные поля экрана острыми или колющими предметами (например, карандашами).

Измерение

5-1 Введение

Программное обеспечение системы ROTEM® *delta* помогает Вам во время измерений с помощью поэтапного меню. Дополнительные инструкции, как интерпретировать результаты измерений, находятся во вспомогательном файле, который можно открыть с помощью клавиши Help на экране.

Данная глава определяет, как осуществляется управление различными тестами ROTEM®. Тем не менее, важно полностью прочесть другие главы данного руководства.

5.1.1 Использование пипетки

На рисунке 5-1 показана системная пипетка, в Таблице 5-1 перечислены кнопки управления.

Примечание: Кнопки активны только в режиме пипетки измерительного модуля.



Рисунок 5-1: Системная пипетка

Кнопка	Функция
SELECT	нет
ENTER	нет
< >	нет
	выброс наконечника
START	данная центральная синяя кнопка запускает следующий шаг пипетирования

Таблица 5-1: Кнопки системной пипетки

При работе с пипеткой обратите внимание на следующее:

- Во время забора реагентов держите пипетку вертикально.
- Погружайте наконечник в жидкость лишь на несколько миллиметров.
- Убедитесь, что во время пипетирования крови не всасывается воздух, погружайте наконечник приблизительно на 10 мм.
- Используйте встроенный держатель пипетки для установки заполненной пипетки, чтобы предотвратить загрязнение механической части пипетки.

5.1.2 Работа с образцами

Отбор образцов

Тщательно осуществляйте отбор образцов крови в соответствии с данными ссылками:

NCCLS Документ H3-A4 Процедуры отбора образцов диагностической крови посредством венопункции, Четвёртое издание; Утверждённый стандарт (1998)

NCCLS Документ H21-A2. Отбор, транспортировка и обработка образцов крови для исследования коагуляции и для выполнения оценки коагуляции, 3-е издание Утверждённое руководство, 1998

Транспортировка образцов

ВНИМАНИЕ

Ошибки при измерении

Ненадлежащая транспортировка образцов может привести к ошибкам в измерении.

- ▶ Образцы не должны подвергаться тряске.
- ▶ Не перекачивайте контейнер с образцами.
- ▶ Системы пневмотранспорта должны быть утверждены перед использованием.
- ▶ Не подвергайте образцы крови воздействию низких температур.
- ▶ Ни в коем случае не храните образцы во льду!

5.2 Подготовка к измерениям

Пожалуйста, обратите внимание на следующее во время подготовки к измерениям:

- Подготавливайте тесты согласно специальным инструкциям для тестов.
- Отбирайте и обрабатывайте образцы в соответствии с инструкциями.

5.2.1 Включение системы ROTEM®

S Ни в одном из четырёх измерительных каналов нет держателей чаши.

1. Активируйте систему ROTEM® с помощью главного выключателя на задней панели прибора (установка выключателя „I“).
2. Включите принтер (по выбору).
3. Нажмите синюю клавишу on/off (вкл./выкл.) с правой стороны прибора.
 - ^ Программное обеспечение системы ROTEM® запускается автоматически и контролирует систему.
 - ^ Устройство управления инициализировано.
 - ^ Соединение между системой ROTEM®, подсоединённой пипеткой и опционным принтером установлено.
 - ^ Журнал ведения записей на экране или экран измерительного модуля загружен (в зависимости от прав пользователя).
4. Войдите в систему.
 - Прикоснитесь к экрану, если скринсейвер активирован.
 - Выберите пользователя.
 - Введите пароль.
 - ^ Появляется экран измерительного модуля (Рисунок 5-2).
 - ^ Нагрейте прибор до рабочей температуры. Данная процедура может занять несколько минут. Цвет 5 температурных индикаторов внизу справа на экране (1) изменяется от тёмно-синего (очень холодный) к светло-синему (менее холодный) до белого (требуемая температура).



Рисунок 5-2: Детали измерительного экрана

Цвет строки состояния (2) сообщает о состоянии измерения для каждого канала.

Цвет	Состояние
Серый	Канал готов к использованию
Синий	Канал не готов, может быть активирована инициализация
Зелёный	Идёт процесс измерения
Жёлтый	Предупреждающее сообщение во время измерения

Таблица 5-2: Цвета строки состояния

5.2.2 Подготовка реагента

her-TEM®

Перед выполнением теста HERTEM растворите лиофилизированный реагент (один сосуд содержит реагент для семи тестов).

Примечание: Данная процедура относится только к тесту HERTEM.

1. Вынуть из упаковки один небольшой сосуд her-TEM® Lyo и большой сосуд растворителя her-TEM® Dil.
2. Откройте оба сосуда.
3. Выйти (Quit) из модуля измерения и подтвердить выход с помощью Yes.
4. Выбрать модуль ЛИКВИТРАНС (LIQUITRANS).
5. Ввести 200 микролитров в поле ввода.
6. Подтвердите с помощью Start.
7. Возьмите новый наконечник пипетки.
8. Погрузите пипетку в сосуд с her-TEM® Dil.
9. Нажмите синюю клавишу запуска пипетки. ^
Набирается 200 мклитров жидкости.
10. Удерживайте наконечник пипетки над требуемым сосудом (her-TEM® Lyo).
11. Нажмите синюю клавишу запуска пипетки .
^ 200 мклитров жидкости вновь распределены.
12. Выбрать Done (Сделано).
13. С помощью Quit выйти из модуля LIQUITRANS.
14. Закройте оба сосуда крышками.
15. Поместите her-TEM® Dil в упаковке в холодильник.
16. Осторожно перемешайте растворённый her-TEM® Lyo.
17. Впишите дату растворения в соответствующее поле на новом сосуде.
^ Реагент готов к использованию и может применяться в течение 30 дней.
18. Поместите его на стойку для реагентов.
19. Установите стойку для реагентов на соответствующее место перед ROTEM® delta.
20. Перед первым использованием реагента her-TEM® дайте ему постоять 10 минут.

Все другие реагенты

Все другие реагенты, за исключением her-TEM®, подготавливаются следующим образом:

Измерение

1. Возьмите из холодильника стойку для реагентов с уже используемыми реагентами.
2. Выньте из упаковки в холодильнике дополнительные свежие реагенты для рабочего дня.
3. Впишите дату в соответствующем поле каждого нового сосуда.
4. Пополните стойку для реагентов.
5. Установите стойку для реагентов на соответствующее место перед ROTEM® delta.
6. Выждите около 5 минут, чтобы реагенты достигли комнатной температуры.

5.2.3 Повторно заполните чаши и наконечники

Повторно заполните наконечники и измерительные ячейки в наборе комплектующих, если необходимо.

5.2.4 Подготовка измерительной ячейки ВНИМАНИЕ

⚠ Ошибки измерения



Неправильное обращение с измерительной ячейкой может привести к ошибкам измерения и сообщениям об ошибке.

- ▶ Направьте ось в верхнее отверстие стержня.
- ▶ Прочно закрепите стержень полностью на оси.
- ▶ Нажимайте на чашу, используя стержень MC Rod, опуская её вниз, пока чаша не сравняется с поверхностью держателя чаши. Иначе чаша будет располагаться слишком высоко, и стержень будет касаться дна чаши во время измерений.
- ▶ Прикасайтесь к измерительным ячейкам всегда только с внешней стороны чаши, ни в коем случае не трогайте стержень.

Этапы подготовки измерительной ячейки изложены в подменю Подготовка (Preparation) экрана модуля измерения. Пожалуйста, следуйте инструкциям (Рисунок 5-3).

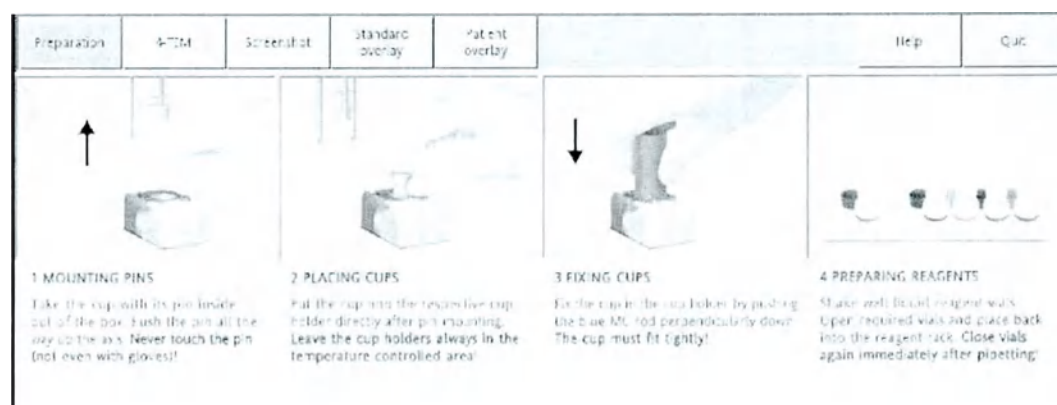


Рисунок 5-3: Инструкции для подготовки измерительных ячеек

1. Выньте из контейнера чашу со стрежнем в ней.
 2. Закрепите стержень в чаше на оси, выбранной для измерения.
Примечание: Строка состояния под каналом имеет серый цвет по умолчанию. В том случае, если ось слишком сильно двигалась при подсоединении стержня, канал становится пассивным, и строка состояния приобретает синий цвет в процессе инициализации.
 3. Поместите чашу отверстием вверх в соответствующий подогретый держатель чаши.
 4. Вновь поместите держатель чаши в рабочую зону с контролируемой температурой.
 5. Поместите и закрепите чашу в держателе чаши, используя стержень MC Rod.
- Измерительная ячейка подготовлена.

5.2.5 Подготовка образцов

ВНИМАНИЕ



Ошибки измерения

Температура образцов может влиять на результаты измерения.

- Осуществляйте измерения образцов крови непосредственно после отбора образцов.
- Если это невозможно, подогревайте образец крови в течение 5-10 минут перед измерением в блоке предварительного нагрева образцов ROTEM® *delta*.

5.2.6 Регулирование температуры измерения на ROTEM®

Обычно измерения образцов проводятся при температуре 37°C. В некоторых обстоятельствах, возможно, будет необходимо отрегулировать измерительную температуру в модуле SETUP (НАСТРОЙКА), например, в случае переохлаждения пациента.

Примечание: Здесь потребуется профиль "Expert" (пользователь-эксперт).

1. Осуществите возврат из модуля измерения с помощью Quit.
2. Подтвердите с помощью Yes.
3. Выберите модуль SETUP (НАСТРОЙКА).
4. Введите требуемую температуру в модуле USER SETUP (НАСТРОЙКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ) (Глава 6.4.1).
5. Выйдите из модуля с помощью Quit.
6. Подтвердите с помощью Yes.
7. Выберите MEASUREMENT MODULE (ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ МОДУЛЬ).

^ Теперь строка состояния показывает новую температуру (выделена красным цветом)

^ Индикатор 5 температур справа внизу экрана быстро меняет цвет на красный или синий, пока не будет достигнута новая температура. **Примечание:** После измерения вновь установите температуру на 37°C.

5.2.7 Ввод данных пациента

Данные пациента заданы для каждого канала и, таким образом, для каждого измерения. Данные пациента содержат ID (идентификация) пациента, имя пациента, комментарий, дату рождения и пол. В модуле SETUP (НАСТРОЙКА) определено, какие поля доступны и обязательны ли они или просто имеются в наличии (Глава 6.4.1).

- | | | | |
|------------|---------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|
| First Name | <input type="text"/> | | |
| Last Name | <input type="text"/> | | |
| Company | <input type="text"/> | | |
| Address | <input type="text"/> | | |
| City | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| State | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Zip | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Phone | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Fax | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| E-mail | <input type="text"/> | | |
| Comments | <input type="text"/> | | |
| Submit | <input type="button" value="Submit"/> | <input type="button" value="Cancel"/> | <input type="button" value="Print"/> |

- Примечание:** В качестве альтернативы данные пациента могут быть считаны с помощью считывателя штрих-кода.

сводящие к минимуму возможные ошибки.

- #, * .., ?, < . При экспортировании могут возникнуть ошибки.

ента.

- х, вновь введен или считан, поля
пол заполняются автоматически
ными при возврате с поля
автоматически заполняющиеся

данных, когда соответствующий
3).

- ы с помощью клавиши <Esc> или

Settings. Эти предварительные тесты выбран другой тест. **Примечание** измерения измерения.

- перемещения курсора вправо по клавише **<Enter>** или выберите

^ Название теста над ТЕМограммой выделено цветом цветового кода сосуда с реагентом ROTEM®.

3. Вернитесь из окна списка, используя клавишу <Tab> .

При необходимости можно отрегулировать порядок тестов в меню SETTINGS (УСТАНОВКИ). Часто используемые тесты перечислены в верхней части списка (Глава 6.4.5).

5.3 Выполнение измерений

Д ВНИМАНИЕ



Ошибки измерения

Неправильное обращение с пипеткой может привести к ошибкам в измерениях.

- ▶ Следуйте инструкциям по оперированию и очистке пипетки.

ВНИМАНИЕ

Ошибки измерения



⚠ Ошибки пользователя, такие как сброс реагента или использование неправильного реагента могут привести к ошибкам в измерениях.

- ▶ В этом случае удалите измерение.
- ▶ Прочтите инструкции по использованию реагентов.

5.3.2 Графики результатов измерений

Во время измерений в левой части экрана появляется большая ТЕМОграмма. В правой верхней части экрана показаны текущие результаты измерения параметров теста (Глава 4). Некоторые из параметров свёртывания указаны как «предварительные значения» на дисплее во время образования сгустка. Данные значения основываются на ограниченном количестве данных и заменяются окончательными значениями, как только соответствующее количество пунктов данных становятся доступным. Предварительные результаты отмечаются звёздочкой (*).

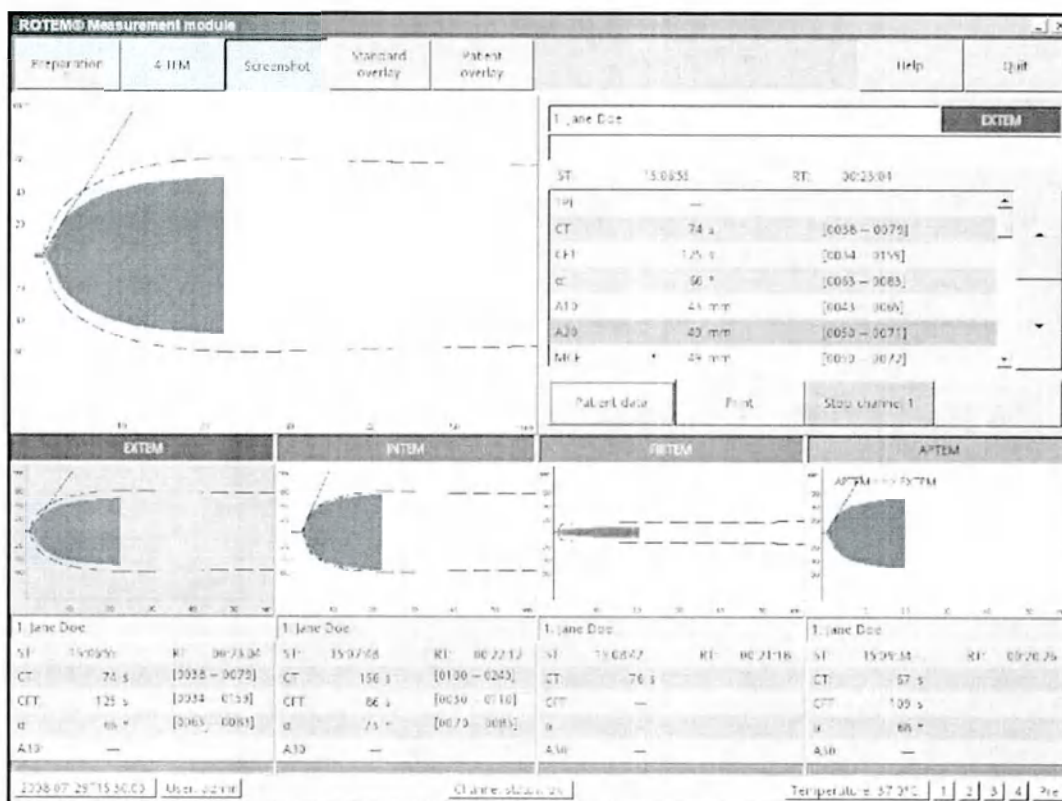


Рисунок 5-6: Модуль измерения со стандартным наложением

С помощью **Standard overlay** (стандартное наложение) появляется ТЕМОграмма того же теста стандартного пациента с наложением ТЕМОграммы, измеряемой в текущий момент. С использованием клавиши **Patient overlay** (наложение данных пациента) показываются 4 последние ТЕМОграммы того же теста того же пациента из базы данных. Время запуска соответствующего измерения каждой ТЕМОграммы с наложением показывается в цвете. Используя клавишу **Patient data** (данные пациента), Можно переключаться с обзора ТЕМ на данные пациента (Рисунок 5-6).

Измерение

С помощью клавиши 4-ТЕМ обеспечивается просмотр всех четырёх каналов (Рисунок 5-7).

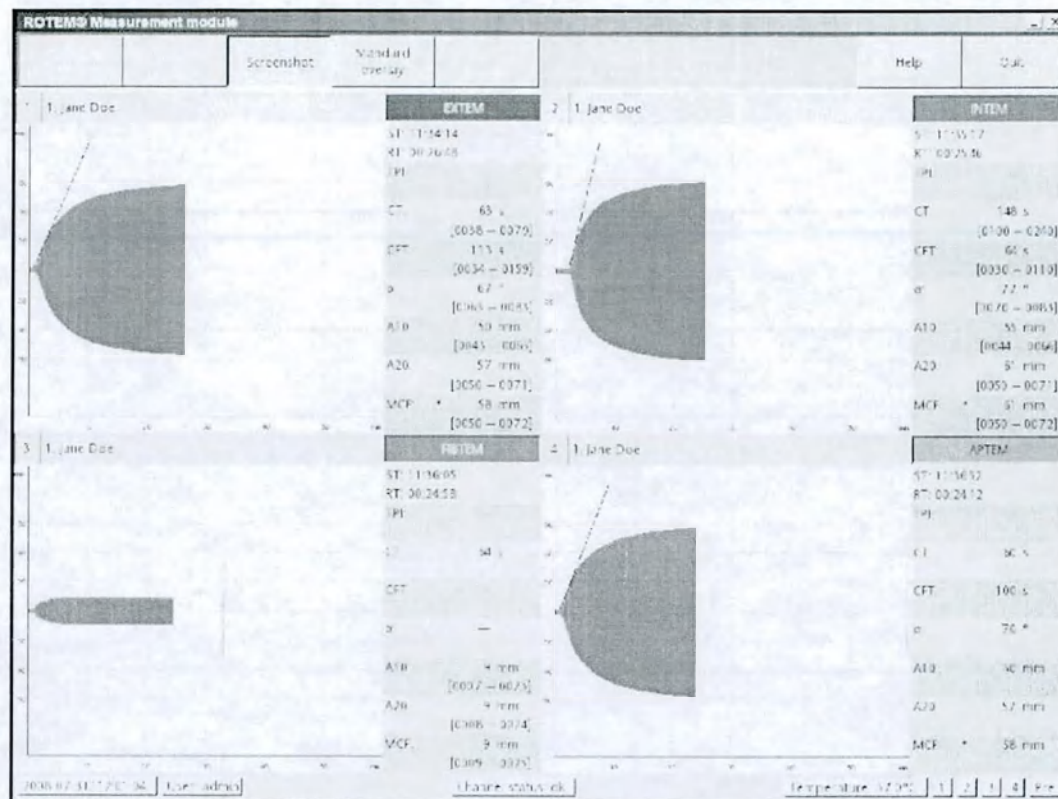


Рисунок 5-7: 4 ТЕМогаммы в измерительном модуле

5.3.3

Предупреждающие сообщения во время измерений

Обычно клавиша **Warning** скрыта. Она появляется только в случае возникновения ошибки системы. Состояние канала в нижней части экрана изменяется с ОК на CHANNEL STATUS: CHECK! (СОСТОЯНИЕ КАНАЛА: ПРОВЕРИТЬ!) и загорается красным цветом. Строка состояния непосредственно под соответствующим каналом становится жёлтой, клавиша **Warning** загорается красным цветом.

1. Нажмите на клавишу **Warning**.

^ Канал с ошибкой отмечен красным.

2. Обратите внимание на перечень возможных заголовков сообщений от сервисной службы (например, не работает ПЗС).
3. Прочтите описания и инструкции под заголовком.

Примечание: Сообщения показываются с сокращённо закодированным сообщением об ошибке и развёрнутым описанием причины, поиска и устранения неполадки. Сообщения в окнах предупреждений содержат объяснения. Для дополнительной помощи в поиске и устранении неполадки смотрите Таблицу 5-5.

4. Проверьте, достоверна ли ТЕМогамма, и примите решение, следует ли продолжать измерение (**Ignore**) (игнорировать) или отменить (**Stop**).

Примечание: В случае сомнений произведите остановку и повторите измерение.

5. Пожалуйста, свяжитесь со сервисной службой, если ошибка произошла вновь в ходе следующего измерения.

5.3.4 Обработка результатов измерения

Программное обеспечение системы помогает в обработке результатов измерений.

1. Выберите клавишу **Help** (Помощь).
2. Выберите клавишу **Result Interpretation** (Обработка результатов). **Примечание:** Вернитесь к модулю измерения, используя клавиши **<Ctrl> + <Q>** или пункт меню *Location - Quit*.

5.4 Окончание измерений

Измерения заканчиваются в несколько этапов, описанных в разделах с Главы 5.4.1 до Главы 5.4.7.

5.4.1 Остановка измерений

Измерения могут быть остановлены автоматически или вручную.

- Измерение останавливается автоматически, если достигнуто максимальное время, определённое в модуле **SETUP** (НАСТРОЙКА).
- Кнопка **Stop channel** (остановить канал) останавливает измерение вручную.

5.4.2 Распечатка результатов измерений

S Канал ещё не открыт.

1. Выберите клавишу **Print** (Печатать).
2. Выберите номер **ТЕМ**ограммы (измерений) постранично
 - 1 **ТЕМ** (1 **ТЕМ**ограмма через 60 мин и дополнительно та же **ТЕМ**ограмма через 8 часов)
 - 4 **ТЕМ** (4 разные **ТЕМ**ограммы по 60 минут каждая)

Если были введены стандартные значения, они также распечатываются.

Примечание: Если в процессе работы было показано предупреждающее сообщение, соответствующий вывод на печатающее устройство будет отмечен красным "?". Проконтролируйте достоверность и полноту данных.

5.4.3 Канал передачи данных

Примечание: Когда канал открыт, данные передаются в базу данных, где их можно распечатать (Глава 6.3.5.). Особо проверьте ID пациента и ID образца перед передачей измерений в базу данных. Для безопасности данные не могут быть изменены после завершения измерений и передачи в базу данных. 1. Выберите **Clear channel** (очистить канал).

- ^ Измерения удаляются с экрана.
- ^ Измерения сохраняются в базе данных.

Измерение

5.4.4 Снятие ячеек измерения

ВНИМАНИЕ



Неверные расчеты параметров

Снятие держателя чаши до завершения измерения может привести к неверным расчётам, особенно параметров лизиса

- Снимайте держатель чаши только после завершения измерения.

Держатель чаши оборудован встроенным синим съёмником стержня. Чаша и стержень снимаются вместе с держателем чаши с позиции измерения.

1. Удерживайте держатель чаши одной рукой, большим пальцем другой руки нажимая синий съёмник стержня в направлении против прибора (Рисунок 5-8).

^ Стержень входит в чашу.

2. Снимите держатель чаши.

^ Держатель чаши, стержень и чаша снимаются вместе.



Рисунок 5-8: Снятие держателя чаши

Снятие чаши и стержня

1. Вставьте металлический стержень с правого края рабочей зоны в нижнюю часть держателя чаши.
2. Нажимайте на держатель чаши в направлении металлического стержня. ^ Чаша снимается (Рисунок 5-9).
3. Поместите чашу и стержень в соответствии с действующими нормами для биологически опасных материалов.



Рисунок 5-9: Снятие чаши с держателя чаши

5.4.5 Выход из системы

1. Вернуться из модуля измерения с помощью клавиши **Quit**.
2. Подтвердить **Yes**.
3. Выбрать **Logout** (выход из системы).
^ Возврат отображается на экране.

5.4.6 Ежедневное техническое обслуживание

Подробное описание мер по обязательному техническому обслуживанию можно найти в Главе 8.

Ежедневно проводите следующее техническое обслуживание ROTEM® *delta*.

1. Очищайте и дезинфицируйте держатель чаши.
2. Очищайте и дезинфицируйте нижнюю поверхность измерительного блока (вокруг оси).
3. Проверяйте фильтр пипетки на наличие остатков крови и, при необходимости, производите замену. (Рисунок 8-5).

5.4.7 Выключение

Обычно устройство остаётся готовым к использованию.

Примечание: Завершите прогон программы перед выключением устройства во избежание повреждения базы данных

1. Выберите клавишу **Quit** в модуле измерения.
^ Появляется главное меню.
2. Нажмите синюю клавишу **on/off** (вкл./выкл.) с правой стороны прибора
^ Программное обеспечение отключается.

Дополнительно, если устройство будет транспортироваться, главный переключатель мощности под кабелем питания должен быть отключен.

Измерение

5.5 Контроль качества

A ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность инфекции

Сырьё для каждой партии ROTROL было протестировано с использованием соответствующих методов и было определено как не вступающее в реакцию HBsAg и отрицательное по антителам для HIV 1, HIV 2, HCV и *Treponema pallidum* (бледная спирохета).

Не существует такого метода испытаний, который мог бы обеспечить информацию с уверенностью в 100%, что продукты, полученные из крови человека, не заражены гепатитами, вирусом СПИДа или другими инфекционными заболеваниями. Данные продукты должны рассматриваться как потенциально инфекционные, как и все материалы, источником которых является организм человека.

- ▶ При работе с образцами всегда используйте персональные средства защиты, такие как лабораторный халат, перчатки и защитные очки.
- ▶ Всегда следуйте инструкциям по работе с инфекционными материалами.

Соответствующее функционирование измерительного механизма и электроники управляется посредством саморегулирования оборудования.

Ошибки	Дисплей в строке состояния	Следствие
Каналы не готовы к использованию перед измерением	синий	Клавиша Start пассивна. Измерения не могут быть начаты.
Неполадка канала во время измерений	жёлтый	Показывается предупреждение. Измерение отмечено красным «?» на выводе данных и с кодом ошибки в базе данных. Продолжить или остановить измерение.

Таблица 5-3: Проверка каналов измерения.

Как и другая диагностическая система *In vitro*, система ROTEM® требует контроля качества посредством выполнения тестов с помощью стандартизированных материалов контроля качества (QC). Стандартизированные контроли системы ROTEM® ROTROL N и ROTROL P основаны на плазме человека и будут показывать кривые реакции (частично) сходные с Нормой (N) или Патологией (P) образцов крови.

Элементы управления качеством системы ROTEM® ROTROL N и ROTROL P разработаны для контроля

- реагентов
- расходных материалов (наконечники, чаши)
- навыков пользователя

Материалы контроля качества (QC) системы ROTEM® должны производить результаты с высокой повторяемостью в соответствии с сертификатом материалов контроля качества в течение всего процесса контроля качества.

5.5.1 Интервалы контроля

Интервалы контроля в лаборатории

Частота контроля качества должна быть выбрана в соответствии с местными инструкциями. Хорошая лабораторная практика требует проведения процедур контроля качества каждый день, когда проводятся измерения, и, по необходимости, дополнительно.

Интервалы контроля в РОС (место наблюдения за пациентом)

Благодаря непрерывному регулированию функционирования измерительной механики и измерительной электроники непосредственно на оборудовании, достаточно еженедельного контроля качества в месте наблюдения за пациентом.

5.5.2 Подготовка контроля

Контрольные материалы используются сходным образом с образцами пациента. Контрольные материалы несложно подготовить, не требуется точного пипетирования.

1. Подготовьте ROTROL N (или P), добавив содержимое сосуда с растворителем в сосуд с лиофилизатом (Рисунок 5-10).

Примечание: Сосуд не должен быть опустошён полностью с помощью пипетки.

2. Тщательно закройте сосуд резиновой пробкой и заверните крышку.
3. Осторожно перемешайте лиофилизат, чтобы растворить его.

Примечание: Убедитесь, что лиофилизат растворился полностью.

4. Дайте плазме образоваться в закрытом сосуде в течение 15 минут (ROTROL N) или 30 минут (ROTROL P).
 5. Осторожно взболтайте сосуд для тщательного перемешивания.
 6. Контролируйте температуру измерения в строке состояния (37°C).
 7. Отрегулируйте температуру по Setup - User Setup, если она не установлена, соответственно.
 8. Предварительно нагрейте в течение 5 минут до 37°C в рабочей зоне с контролируемой температурой.
 9. Вновь тщательно перемешайте, осторожно взбалтывая.
- Контроль готов к использованию.



Рисунок 5-10: Подготовка ROTROL N (или P)

Измерение

5.5.3. Осуществление контроля

A ВНИМАНИЕ



Ошибки во время контроля качества

Систематические ошибки могут быть не распознаны неопытными пользователями.

- ▶ Контроль качества должен осуществляться регулярно каждым пользователем ROTEM®

Контроль осуществляется на всех 4 каналах (например, 2 канала INTEM и 2 EXTEM).

INTEM

и EXTEM представляют собой наиболее часто выполняемые тесты и являются основой для FIBTEM, APTEM и HEPTM.

1. Выберите соответствующий тест контроля качества (QC-Test) (Таблица 5-4).
2. Соблюдайте последовательность пипетирования.

Единственное различие между последовательностями пипетирования для стандартных тестов и последовательностями пипетирования для тестов контроля заключается в том, что вместо образцов крови пипетируются контрольные материалы. Так как измерения сохранены в базе данных под названиями соответствующих тестов, они могут быть легко найдены после надлежащего назначения теста.

Контрольный материал ROTROL-N	Диапазон контроля в пределах нормы:	Тест QCinN	Эквивалентный стандартный тест с образцами крови INTEM
ROTROL-N	в пределах нормы	QCexN	EXTEM
ROTROL-P	за пределами нормы	QCinP	INTEM
ROTROL-P	за пределами нормы	QCexP	EXTEM

Таблица 5-4: Выбор теста QC (контроля качества)

5.5.4. Результаты проверки

Введите целевые значения соответствующих тестов (например, QCinN) для каждой новой партии ROTROL по Setup (Установка) -Test Setup (Установка теста) - Normal values (Стандартные значения).

^ Отклонение результатов контроля качества (QC) от целевых значений выделяется красным цветом.

Если целевые значения не были введены, результаты контроля качества (QC) должны сравниваться с сертификатом качества на вкладыше в упаковке.

5.5.5. Рекомендуемые действия для контроля качества (QC) вне диапазона

Если результат контроля качества (QC) вне предполагаемого диапазона, выясните возможные причины.

1. Повторите измерение на том же канале и на втором канале.
2. Сравните измерения. Рисунок 5-11 показывает возможный порядок анализа причин.

Примечание: В случае ошибок оборудования свяжитесь с сервисной службой.

3. Устраните причину ошибки.
4. Проверьте функциональность системы прогоном контрольного измерения.

S Целевые значения достигнуты.

Образцы пациента могут быть протестированы вновь, и можно ожидать достоверных результатов¹.

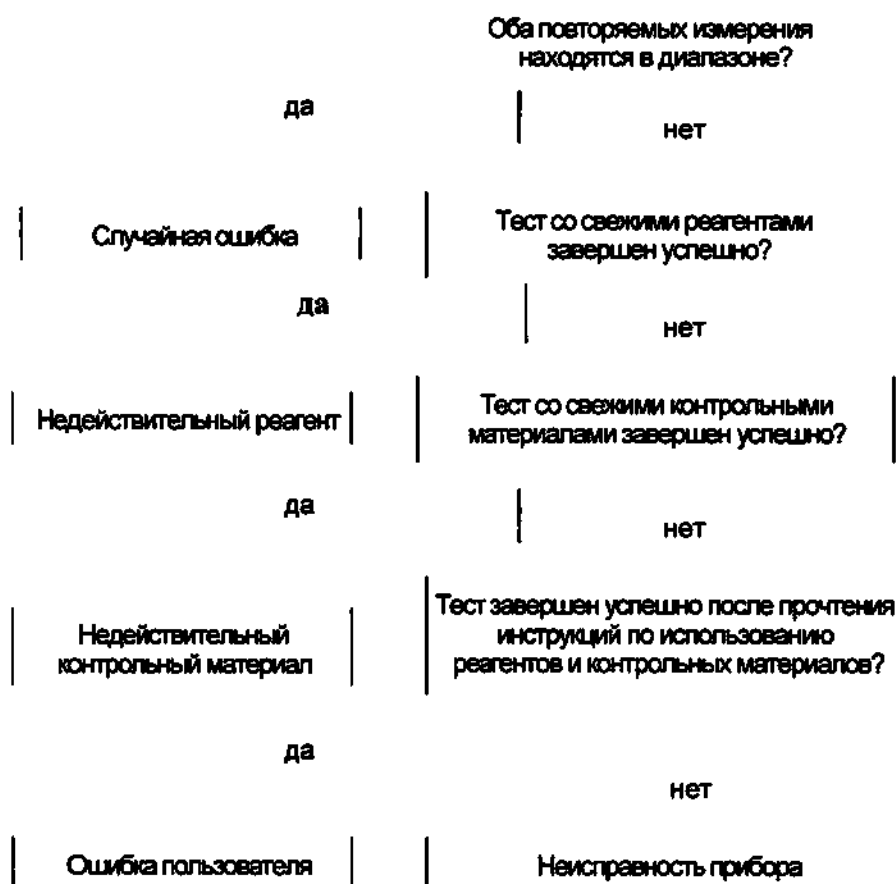


Рисунок 5-11: Возможные причины для несходных измерений контроля качества (QC)

Если результат подтверждён в исходном канале, но результат второго канала не содержит ошибки, возможно, имеется специфическая проблема в канале или в его калибровке. Не используйте данный канал для дальнейших измерений и обратитесь в техническую сервисную службу.

¹ Литература: NCCLS. Статистический контроль качества для количественных измерений: принципы и определения. Утверждённые Рекомендации – Второе издание. NCCLS, 940 West Valley Road, Здание 1400, Уэйнс, PA, 1999.

Измерение

5.6 Управление результатами измерений в базе данных

В следующих разделах представлены наиболее важные шаги, необходимые для того, чтобы найти, распечатать и экспортировать результаты измерений в базе данных. Глава 6.3 содержит подробную информацию по данным темам.

5.6.1 Найти измерение

1. Quit (выход) модуль измерения.
2. Подтвердить с помощью Yes.
3. Открыть модуль DATABASE (БАЗА ДАННЫХ).
4. Выберите необходимое измерение, осуществив ввод поискового критерия в поисковую форму или «кликнув» номер строки в списке слева в верхней части (Рисунок 5-12).

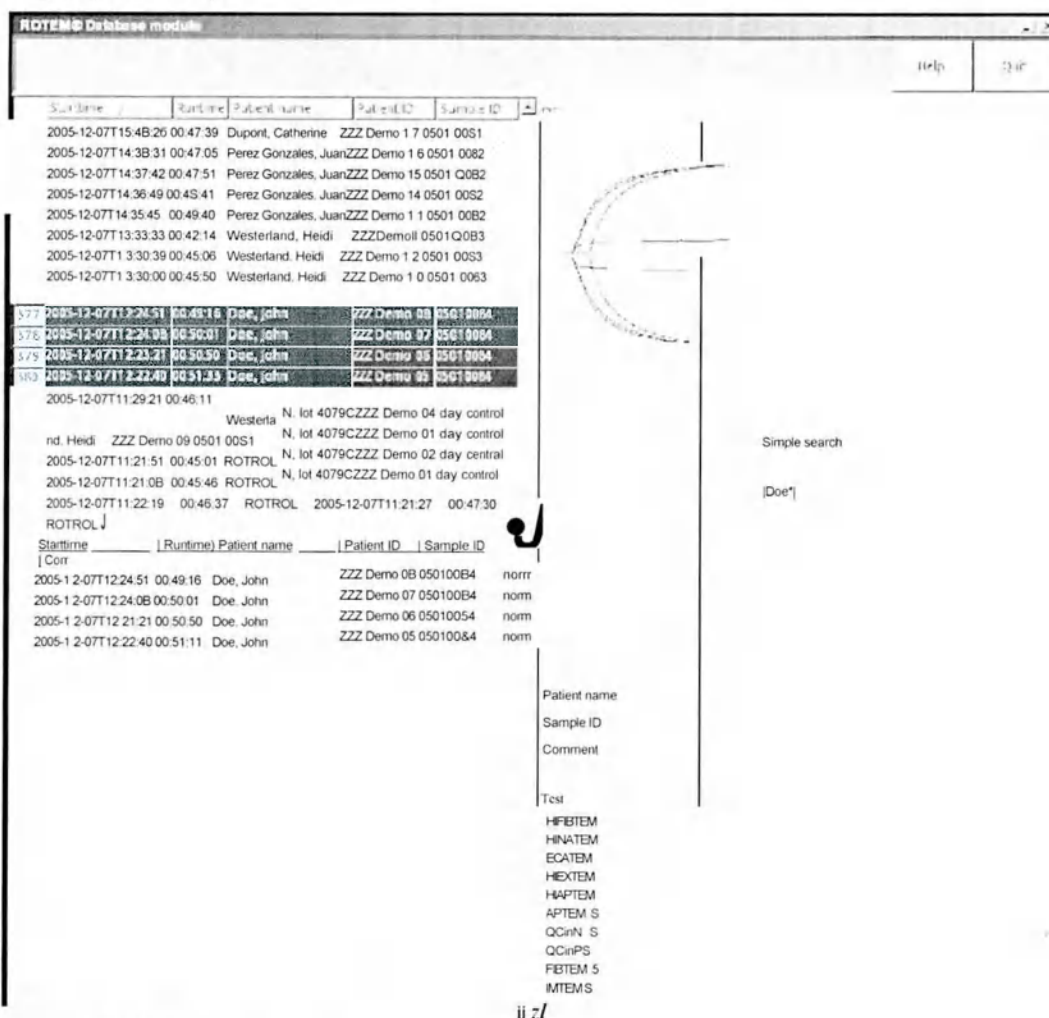


Рисунок 5-12: Выбор измерения

5. Если Вы осуществляете поиск измерения с помощью поисковой формы, выберите Start search (начать поиск).
 - ^ Локализованные измерения выделены в списке.
 - ^ Соответствующие ТЕМОграммы имеют наложение в окне ТЕМОграмм.
6. Добавьте локализованные измерения с помощью клавиши Add (добавить) к рамке выбора фрагмента слева внизу.
7. Для поиска дальнейших измерений откройте поисковый критерий с помощью clear (очистить), осуществите поиск и добавьте дальнейшие измерения.

8. Чтобы убрать единичные измерения, выделите измерения в окне выбора и выберите Remove (Удалить).
9. Чтобы очистить все измерения в окне выбора, выберите Reset (сброс).

5.6.2 Распечатать измерение

Обычно результаты измерения распечатываются сразу же после измерений. К тому же, имеется возможность распечатать данные непосредственно из базы данных.

1. Выберите и добавьте измерения.
2. Выберите Print (печатать).
3. Определите номер ТЕМограммы постранично.
 - Вывод данных 1 (1 результат измерений: ТЕМограмма в 60 минут и ТЕМограмма в 8 часов).
 - Вывод данных 4 (4 результата измерений: 4 различных ТЕМограммы в 60 минут каждая)

5.6.3 Экспортировать измерения на USB флеш-карту

1. Выберите измерения.
2. Выберите клавишу Ассерпт (Принять). ^
Экран оценки открыт (Рисунок 5-13).

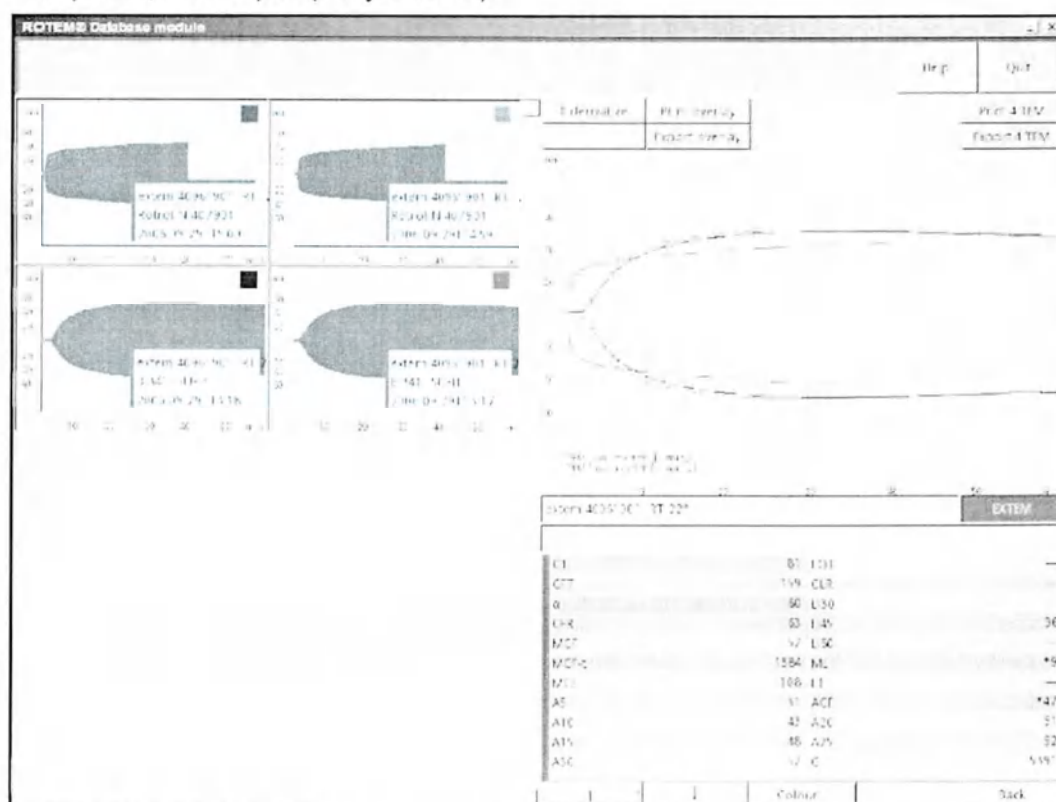


Рисунок 5-13: Экран оценки

3. Выберите касанием максимум 4 ТЕМограммы для экспортирования.
^ 4 ТЕМограммы изображены с наложением в правой части.
4. Выберите Export 4 TEM.
^ ТЕМограммы сохраняются на изображении в накопителе жёстких дисков в файловой системе.
5. Введите заголовок, если необходимо.
6. Подтвердите с помощью OK.

7. По выбору: переименуйте экспортированный файл.
 8. Подтвердите с помощью **OK**.
 9. Повторяйте действие до тех пор, пока все требуемые ТЕМограммы не будут экспортированы.
 10. **Quit** (выход) модуль **DATABASE** (БАЗА ДАННЫХ).
 11. Подтвердите с помощью **Yes**.
 12. Откройте **FILE SYSTEM** (ФАЙЛОВАЯ СИСТЕМА).
 13. Выберите **USER** (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ).
 14. Выберите **GRAPH EXPORT** (ЭКСПОРТ ГРАФИКА).
 - ^ Отображается предварительный просмотр сохранённых и экспортированных ТЕМограмм (максимум 4 на экран).
 15. Вставьте USB флеш-карту в порт USB с правой стороны прибора.
 16. Откройте модуль **USB STICK** (USB ФЛЕШ-КАРТА).
 17. Переместите для просмотра экспортированные изображения в левую часть окна USB флеш-карты с помощью пальца или скролла.
 18. **Copy** (копировать) или **Move** (переместить) изображения.
 19. Закройте файловую систему (справа) и USB флеш-карту (слева) с помощью **Location** и **Quit** или **<Ctrl Q>**.
 - ^ Теперь изображения сохранены на USB флеш-карту.
 20. Снимите USB флеш-карту.
- В настоящий момент ТЕМограммы доступны для дальнейшей обработки на компьютере Windows.

5.6.4 Создание резервной копии

Выполняйте создание резервной копии базы данных и установочных параметров, по меньшей мере, раз в неделю.

1. Quit модуль измерения.
2. Подтвердите с помощью Yes.
3. Откройте FILE SYSTEM (ФАЙЛОВАЯ СИСТЕМА).
4. Выберите ADMIN_TOOLS (ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ПРОГРАММНЫЕ СРЕДСТВА АДМИНИСТРИРОВАНИЯ)
5. Выберите DB BACKUP (БД СОЗДАТЬ РЕЗЕРВНУЮ КОПИЮ)
6. Вставьте USB флеш-карту в порт USB в правой части устройства.
7. Введите START BACKUP (НАЧАТЬ СОЗДАНИЕ РЕЗЕРВНОЙ КОПИИ).
 - ^ Появляется сообщение: Резервная копия создается, пожалуйста, подождите.
 - ^ Появляется сообщение: Резервная копия была успешно создана на USB флеш-карте!
8. Подтвердите с помощью OK.
9. Снимите USB флеш-карту.

В Главе 6.7.1 описывается процесс восстановления данных резервной копии в случае потери данных.

Измерение

5.7 Поиск неисправностей

В случае регулярных ошибок обратитесь в сервисную службу.

5.7.1 Предупреждения об ошибках экрана

Возможная причина ошибки	Предупреждающее сообщение и код															
	ПЗС_темный 1003	ПЗС_яркий 1013	ПЗС_шум 1023	ПЗС не работает 1033	РОб_в простое 1013	НОСИТЕЛЬ_ВЫСОКАЯ 3003	НОСИТЕЛЬ_ПЮТЕРЯ 3013	НОСИТЕЛЬ НЕ РАБОТАЕТ 3023	НОСИТЕЛЬ_В ПРОСТОЕ 3033	ДВИЖЕНИЕ_НОСИТЕЛЬНОЕ 4003	ДВИЖЕНИЕ_СДВИГ 4013	ДВИЖЕНИЕ_ДЕФЕКТ 4023	ДВИЖЕНИЕ В ПРОСТОЕ 4033	УСИЛИТЕЛЬ_ОМАНК ВЫСОКИЙ 6003	УСИЛИТЕЛЬ_ОМАНК НИЗКИЙ 6013	УСИЛ_ДЕФЕКТ_0000 6020/6023
Смещенная оптическая система обнаружения	X	X	X	X												
Побочное свечение внутри устройства	X	X	X	X												
Сбой в оптическом обнаружении (светодиод, зеркало, ПЗС)	X	X	X	X												
Временная неисправная работа оси	X	X		X		X										
Высокий образец на убрал из держателя	X	X		X			X									
Помеха в световом	X	X	X	X		X										
Поток данных прерван (компьютер/панель)					X											
Сбой в работе устройства (неисправность датчика, неисправность датчика)																
Значительный механический удар или вибрация							X									
Сбой привода (двигатель, подача напряжения)							X									
Кювета или стержень неправильно закреплены							X	X								
Изношенные шарикоподшипники на оси						X		X								
Ось заблокирована							X	X								
Проблемы механической части (потеря эксцентрика, износ ползуна)								X								
Полностью не может быть определена полнота сбоев в механической части																
Образец был убрал во время измерения																
Спусток отшел от поверхности кюветы													X			
Функционирование оси нарушено во время установки стержня																
Сбой во время складывания кюветы ТЕМограммы															X	
Светотывление началось ещё до установки держателя кюветы															X	
На процесс измерения влияет высыхание образца																X

Таблица 5-5: Коды ошибок

5.7.2 Ошибки в процессе пипетирования

Ошибки	Строка текущего состояния	Канал	Восстановление
Клавиша Start пассивна		инициализация	Подождите 30 секунд, пока строка состояния не окрасится серым цветом.
	—	неисправный	Позвоните в техническую сервисную службу
Окно сообщений: "Произошла ошибка программы пипетирования, пипетка должна быть проверена. Пожалуйста, отмените тест. Пожалуйста, нажмите Reset (сброс) на задней части пипетки.			Нажмите маленькую синюю кнопку на задней стороне пипетки. Пипетка инициализируется на краткое время (движение выброса). Повторите последовательность пипетирования.
Программа пипетирования не доступна после запуска			Выберите Cancel (отменить). Подождите, пока строка состояния не окрасится серым цветом. Повторите Start.

Таблица 5-6: Ошибки в процессе пипетирования

5.7.3 Неверные ТЕМОграммы

Ошибки	Восстановление
ТЕМОграмма прервана (нулевая линия) и отображена вновь через несколько минут.	Нет предупреждающего сигнала. Выберите температуру в модуле SERVICE (СЕРВИС). Если температура отличается от отрегулированной целевой температуры (главным образом 37°C) более чем на 3°C, данные измерений не записываются. Обратитесь в техническую сервисную службу.
Другие ТЕМОграммы вне пределов нормы	Для неисправного канала показано предупреждающее сообщение. Следуйте инструкциям меню предупреждения.

Таблица 5-7: Неверные ТЕМОграммы

Измерение

6 Системное программное обеспечение

Системное программное обеспечение ROTEM® *delta* представляет наглядное руководство пользователя при выполнении оценок и координации измерений. Общие рабочие элементы и модули описаны в данной главе. Главный экран описан в Главе 6.3.1.

6.1 Рабочие элементы

Скролл

Пользовательский интерфейс оптимизирован для работы сенсорного экрана в соединении со скроллом в правой части клавиатуры и соответствующими клавишами в левой части клавиатуры.

Клавиатура

Дополнительно некоторые сокращённые клавиатурные команды облегчают передвижение по программе (Таблица 6-1).

Сокращённая клавиатурная команда	Функция
<Tab> или <Enter>	Передвижение вперёд между подменю, клавишами и полями ввода
<Shift> + <Tab>	Передвижение в обратном направлении между подменю, клавишами и полями ввода
<left arrow>, <right arrow> (<левая стрелка>, <правая стрелка>)	Передвижение в пределах полей ввода данных

Таблица 6-1: Сокращённые клавиатурные команды для передвижения по программе

На экране показаны окна списка для выбора элементов, такие как окно списка TEST (ТЕСТ), где можно выбрать соответствующий тест.

Таблица 6-2 даёт общее представление о сокращённых клавиатурных командах, которые облегчают работу с полями ввода.

Сокращённая клавиатурная команда	Функция
<Shift> + <Space>	Открыть выделенное поле ввода и показать вводы
<Enter>	Выбрать выделенный элемент
<arrow down>, <arrow up> (<стрелка вниз>, <стрелка вверх>)	Перемещаться в полях ввода
<Esc>	Закрыть поле ввода

Таблица 6-2: Сокращённые клавиатурные команды для передвижения в полях ввода

Клавиши

Клавиши могут управляться прикосновением к экрану, с помощью скролла и соответствующих кнопок, а также с помощью <Enter> (<Ввод>) или <Space> (<Пробел>). С помощью клавиши <Tab> Вы перемещаетесь к соответствующей клавише.

6.2 Модуль измерения

Модуль измерения состоит из трёх подзон: подготовка, измерение и графическое представление результатов измерений. В следующих разделах описывается пользовательский интерфейс данных трёх подзон.

Данная глава относится исключительно к пользовательскому интерфейсу. В главе 5 даётся подробное описание измерений.

6.2.1 Подготовка

При открытии модуля измерения открывается экран запуска (Рисунок 6-1). Касанием клавиши preparation (подготовка) осуществляется возврат из окон модуля измерения в окно подготовки.

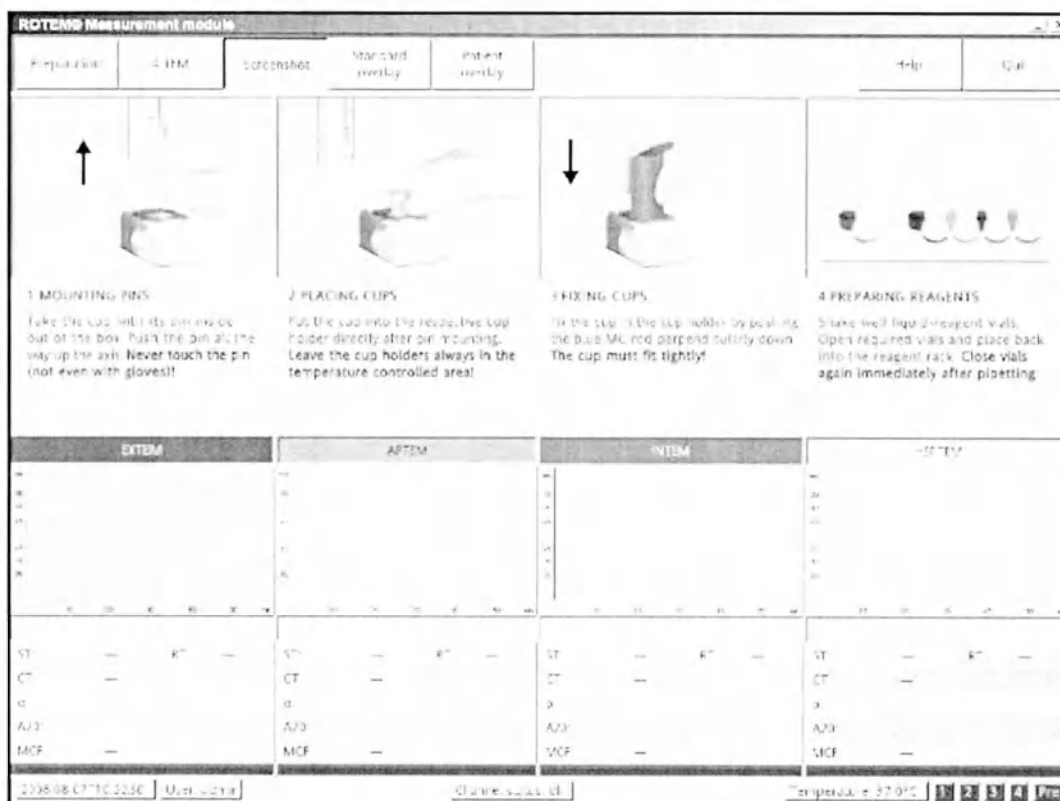


Рисунок 6-1: Модуль измерения – подготовка

Окно подготовки показывает в верхней зоне шаги, которые необходимо выполнить перед запуском измерения. В нижней зоне показаны четыре канала.

6.2.2 Измерение

Касанием одного из полей канала открывается окно измерения с пятью зонами (Рисунок 6-2), (Таблица 6-3):



Рисунок 6-2: Модуль измерения – измерение

1	Зона Клавиши	Содержание Поля ввода данных пациента и выбора теста, так же как клавиши Reset (Сброс), Copy (Копировать) и Paste (Вставить). В процессе измерения: отображение текущей ТЕМограммы.
2	Главное меню	Клавиши Preparation (Подготовка), 4-TEM, Screenshot (Моментальный снимок экрана), Standard overlay (Стандартное наложение), Patient overlay (Наложение данных пациента), Help (Помощь) и Quit (Выход). Клавиша Warning (Предупреждение) видна, только в случае возникновения ошибки.
3	Подменю	Функциональные клавиши в зависимости от состояния измерения: Во время запуска теста: Инструкция пипетирования. В процессе измерения: Числовые значения параметров. Порядок параметров определён в меню SETUP - PARAMETER SETUP (УСТАНОВКА – УСТАНОВКА ПАРАМЕТРОВ) (Глава 6.5.2). С помощью кнопок перемещения курсора с правой стороны возможно перемещение в списке.
4	Строка состояния	Дата и время, пользователь, состояние канала, целевая температура, так же как индикаторы температуры для рабочей зоны и каналов. Цвет индикаторов теста синий (слишком холодный), белый (готов к использованию) или красный (слишком тёплый).
5	Отображение ТЕМограммы	Каналы с 1 по 4 слева направо. Выбранный и, следовательно, активный канал выделен синим цветом, соответствующие значения параметров показаны под специфическим каналом.

Таблица 6-3: Модуль измерения – подзоны окна измерения

Системное программное обеспечение

6.2.3 4-ТЕМ

Клавиша **4-ТЕМ** открывает увеличенное изображение четырёх каналов. Данное отображение информации особенно удобно для удалённой передачи результатов (Приложение Е).

Касанием **ТЕМ**граммы на экране вновь осуществляется отображение окна измерений.

6.2.4 Моментальные снимки экрана

Модуль измерения и сервисный модуль обеспечивают возможность сохранить текущее содержание экрана как графический файл в формате jpg. Данные моментальные снимки экрана могут быть отображены и обработаны в любом графическом программном обеспечении, способном читать файлы .jpg.

- Выберите Screenshot (моментальный снимок экрана).
 - ^ Акустический сигнал означает окончание процесса сохранения.
 - ^ Файл сохраняется в папке FILESYSTEM - USER - SCREENSHOTS (ФАЙЛОВАЯ СИСТЕМА - ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ - МОМЕНТАЛЬНЫЕ СНИМКИ ЭКРАНА) под именем Screenshot_yyyymmTThhmmss.jpg (например, screenshot_20070413T174652.jpg). Данные файлы автоматически удаляются через 60 дней после создания. В Главе 6.7.2 содержится дальнейшая информация, относящаяся к файловой системе.

6.3 База данных

Все измерения сохраняются в базе данных. В базе данных измерения доступны как ссылки для дальнейшего исследования и экспортирования в другие программы. Измерения могут быть выбраны вручную или с использованием поиска (Глава 6.3.2), (Глава 6.3.3).

Примечание: Во избежание нежелательных манипулирования с данными невозможно удалить, изменить или добавить ряд данных в базу данных.

6.3.1 Пользовательский интерфейс базы данных

Модуль пользовательского интерфейса базы данных состоит из четырёх зон (Рисунок 6-3), (Таблица 6-4):

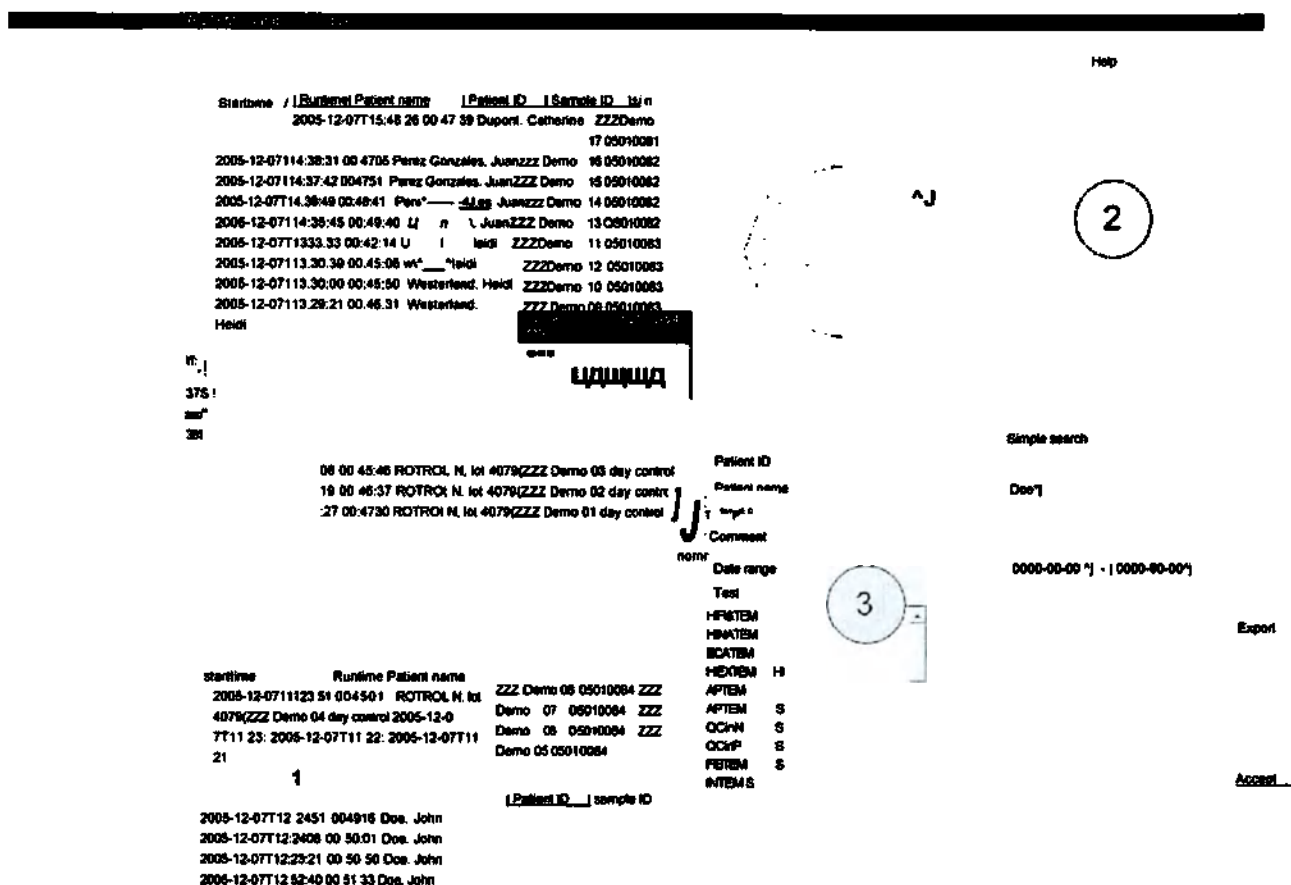


Рисунок 6-3: Модуль базы данных

1	Зона Окно базы данных	Содержание Список выполненных измерений
2	Окно ТЕМограммы	В соответствии с выбором в окне базы данных либо только одиночная ТЕМограмма, либо ТЕМограммы с наложением. Модель времени может быть включена с помощью правой кнопки скролла от модели 10 минут до модели 60 минут.
3	Форма поиска	Поля ввода для фильтрации результатов измерений
4	Экран выбора	Список выбранных измерений

Таблица 6-4: Модуль базы данных

В правом поле имеются дополнительные клавиши для работы с модулем базы данных. Они описаны в специальных разделах.

Примечание: Несколько рабочих элементов модуля базы данных, такие как линейка прокрутки, не подходят для работы с сенсорным экраном. В данном модуле рекомендуется использование скролла и его соответствующих кнопок.

Системное программное обеспечение

6.3.2 Выбор результатов измерений вручную

Сортировка измерений

По умолчанию измерения сортируются по времени начала измерений; прежде всего отображается результат последнего измерения.

Критерий сортировки устанавливается щелчком мышью по заголовку столбца; при двойном щелчке мышью по тому же столбцу порядок сортировки меняется на обратный.

Режим просмотра можно выбрать при помощи горизонтальной и вертикальной полос прокрутки.

Выделение измерений

Выделение одиночных измерений:

1. В окне базы данных поместите курсор мыши на номер измерения и нажмите на левую кнопку скrolла.
 ^ Активируется выделение строки.
 ^ Выделенный результат измерений отображается в окне TEMogram.

Выделение ряда последовательных измерений:

1. В окне базы данных поместите курсор мыши на номер измерения и нажмите на левую кнопку скrolла.
 ^ Активируется выделение строки.
2. Нажмите и удерживайте левую кнопку скrolла и выделите скроллом необходимые элементы измерения.
 ^ Активируется выделение строки.
 ^ Выбранные результаты измерения отображаются путем совмещения изображений в окне TEMogram.

Выделение ряда измерений, выбранных случайным образом:

1. В окне базы данных поместите курсор мыши на номер измерения и нажмите на левую кнопку скrolла.
 ^ Активируется выделение строки.
2. Нажмите и удерживайте кнопку <Ctrl> и наведите курсор мыши на необходимый элемент измерения.
3. Нажмите на левую кнопку скrolла.
 ^ Активируется выделение элемента измерения.
4. Повторяйте данные действия до тех пор, пока не будут выделены все необходимые элементы измерения.
 ^ Выбранные результаты измерений отображаются в окне TEMogram.
5. Для последующей обработки выбранных результатов выполните шаги, описанные в Главе 6.3.4.

6.3.3 Сортировка результатов измерений в поле «Поиск»

Окно базы данных позволяет установить фильтры при сортировке результатов измерений и повторно вводить последние в поле «Поиск».

В поле «Поиск» базы данных предусмотрена возможность ввода универсальных символов «?» для замены отдельных знаков и «*» - ряда знаков. Например, поиск «M??eg» дает результаты «Meier», «Meyer», «Maier» и т.п. В результате поиска «*eg» отображаются все фамилии пациентов, заканчивающиеся на «eg».

1. Задайте в поле «Поиск» (SIMPLE SEARCH) как минимум один критерий поиска - Идентификация пациента (Patient ID), Идентификация образца (Sample ID), Фамилия, имя, отчество пациента (Patient name), Комментарий (Comment), Диапазон данных (Data range), Вид исследования (TEST).
 2. Активируйте команду «Начало поиска» (Start search).
 - ^ В базе данных активируется поиск необходимых элементов измерения.
 - ^ В окне базы данных выделяются результаты, соответствующие заданным критериям.
 - ^ Выбранные результаты измерений отображаются в окне TEMogram.
- Примечание:** Если поиск не дал ожидаемых результатов, удалите заданные критерии сортировки, нажимая на кнопку «Очистить поле «Поиск» (Clear search).
3. Для обработки результатов выполните шаги, описанные в Главе 6.3.4.

6.3.4 Подготовка результатов измерений к обработке

1. Активируйте команду «Добавить» (Add).
 - ^ Выбранные результаты измерений копируются на экран выбора, и готовы для печати и экспорта (Глава 6.3.5), (Глава 6.3.6).

Обзор команд, отображаемых на экране выбора, показан в Таблице 6-5.

Команда Remove (Удалить)	Функция Удаляет с экрана выбора выделенные результаты поиска
Reset (Сброс)	Удаляет с экрана выбора все результаты поиска

Таблица 6-5: Команды на экране выбора

6.3.5 Печать результатов измерений

Настройки принтера устанавливаются в меню «Настройки» (SETUP) – «Настройки принтера» (PRINTER SETUP).

Модуль базы данных позволяет распечатать результаты измерений. S

K системе подключается принтер.

S Результаты измерений, которые необходимо распечатать, копируются на экран выбора.

1. Активируйте команду «Печать» (Print). ^ Откроется окно «Выбор формата печати» (SELECT PRINT FORM).
2. Выберите количество TEMограмм, которые следует распечатать на одной странице.
3. Подтвердите, нажав ОК.

6.3.6 Экспорт результатов измерений

S Результаты измерений, которые необходимо экспортировать, копируются на экран выбора.

1. Активируйте команду «Экспорт» (Export). ^
 - Отображается окно конфигурации (Рисунок 6-4).
2. Выберите приемник экспорта:
 - последовательный интерфейс (Раздел «Последовательный интерфейс»):

При отсутствии возможности передать данные в реальном масштабе времени группы результатов измерений передаются при помощи данной функции экспорта в лабораторную информационную систему (ЛИС).

Системное программное обеспечение

- Жесткий диск (Раздел «Жесткий диск»):

Результаты измерений можно экспортировать в систему файлов на жестком диске. С жесткого диска результаты можно записать на USB-накопитель и подготовить для просмотра в других программах – например, Excel® – и резервирования данных (Глава 6.7.1), (Глава 6.8.2).



Рисунок 6-4: Варианты экспорта данных

Последовательный интерфейс

Подробное описание протокола передачи данных и возможных источников ошибок приведено в Приложении F.

В качестве приемника экспорта выберите последовательный интерфейс (SERIAL INTERFACE).

1. Подтвердите, нажав ОК.
 ^ Производится сохранение настроек. ^
 Окно закрывается.
2. Активируйте команду «Экспорт» (Export).
 '-Можно передавать результаты измерений с последовательного интерфейса в ЛИС.

Жесткий диск

В качестве приемника экспорта выберите жесткий диск (HARD DRIVE).

1. Активируйте параметр «Экспорт с ТЕМограммой» (EXPORT WITH TEMOGRAM), при выборе которого экспортируются не только количественные результаты измерений, но и соответствующие ТЕМограммы.

^ Активируются два варианта выбора графического формата (Рисунок 6-5).



Рисунок 6-5: Варианты экспорта данных для ТЕМограмм

2. Выберите необходимый графический формат:
 - .bmp, если необходимо получить максимальное разрешение (450 кБайт/файл)
 - .jpg, если необходимо экспортировать несколько ТЕМограмм (70 кБайт/файл) ^
 Откроется окно для введения имени файла.
3. При необходимости введите новое имя экспортируемого файла.
4. Подтвердите, нажав OK.
 - ^ Экспортируются результаты измерений.
 - ^ Всплывающая подсказка подтверждает успешную операцию экспорта.

Условные обозначения имен файлов при экспорте результатов измерений в систему файлов

Количественные результаты измерений сохраняются в виде файла .txt, ТЕМограммы сохраняются в отдельных файлах в папке с именем, аналогичным имени файла .txt.

По умолчанию система присваивает файлам .txt имена в соответствии со следующими условными обозначениями: Дата экспорта ТЕМограмм (в формате год (4 знака) - месяц - день)_Время экспорта (в формате час - минута - секунда).txt (например: TEM-2008-06-18_13-44-53.txt).

Имя файла можно изменить, но для импорта в Excel® оно должно иметь расширение «.txt».

В имена файлов для отдельных ТЕМограмм входят:
 Фамилия, имя, отчество пациента (15 символов)_Название исследования_Дата (в формате год (2 знака) - месяц - день)время (в формате час - минута - секунда).jpg или
 Фамилия, имя, отчество пациента (15 символов)_Название исследования_Дата (в формате год (2 знака) - месяц - день) время (в формате час - минута - секунда).bmp.
 Например: Miller-John_INTEM_080618134453.jpg.

Системное программное обеспечение

Экспортируемый параметр количественных результатов измерений

При экспорте количественных результатов измерений экспортируется 41 параметр (Таблица 6-6). В случае дополнительного экспорта ТЕМограмм экспортируется 42-й параметр – имя папки, в которой сохранены данные ТЕМограммы.

№	Содержание	№	Содержание	№	Содержание	№	Содержание
1	Идентификация пациента	A5		LI30		AR20	
2	Идентификация образца	A10		LI45		AR25	
3	Фамилия, имя, отчество пациента	A15		LI60		AR30	
4	Пол	A20		MI		MCE	
5							
6	Дата рождения	A25		CFR		ACF	
7	Комментарий	A30		LOT		G	
8	Название исследования	CFT		CLR		TPI	
9	Время начала исследования	MCF		AR5		MAXV	
10	Продолжительность исследования	MCF-t		AR10		MAXV-t	
СТ		alpha		AR15		AUC	
						LT	

Таблица 6-5: Экспортируемые параметры

6.3.7 Оценка результатов измерений

Модуль базы данных позволяет просматривать и сравнивать сохраненные в базе данных результаты измерений.

^ Необходимые результаты измерений копируются на экран выбора.

1. Активируйте команду «Принять» (Accept).

^ Результаты измерений готовы для оценки.

В ходе передачи данных о состоянии процесса сообщает всплывающая подсказка. Передачу данных можно остановить при помощи команды «Отменить» (Cancel).

^ Можно анализировать результаты измерений в новом окне (Рисунок 6-6).

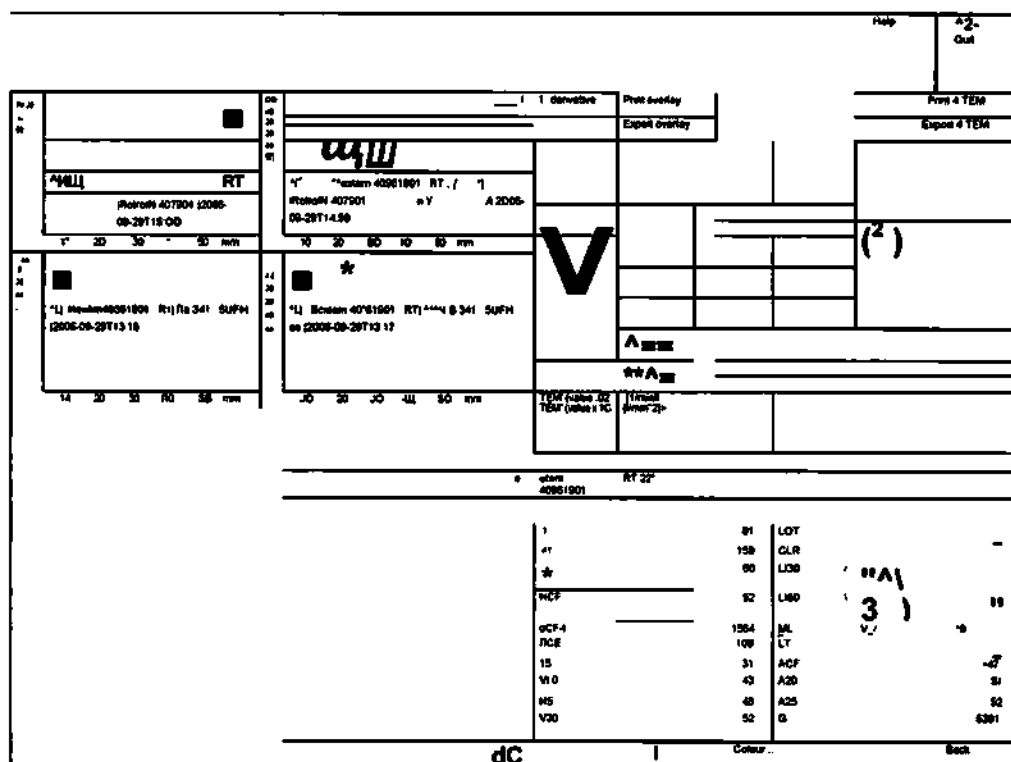


Рисунок 6-6: Экран оценки результатов измерений

Интерфейс пользователя экрана оценки

Экран оценки состоит из трех областей:

- Область 1: Уменьшенные изображения ТЕМОграмм
- Область 2: Увеличенные изображения ТЕМОграмм
- Область 3: Количественные результаты измерений

При активации команды «Возврат» (Back) экран оценки закрывается и отображается первый экран базы данных.

Системное программное обеспечение

Выбор ТЕМограмм

В области 1 выбираются ТЕМограммы для оценки:

- Щелчком мыши выберите необходимые ТЕМограммы в области 1:
 - ^ Фон изменится с серого на белый.
 - ^ ТЕМограммы отображаются цветами, заданными явным образом.

При выборе более 4 ТЕМограмм все другие ТЕМограммы по умолчанию отображаются черным цветом. При активации команды «Цвет» (Colour) в нижней части экрана можно определить и присвоить другие цвета (Раздел «*Определение и присвоение цветов*»).

- ^ В области 2 ТЕМограммы отображаются при помощи данных цветов.
- ^ Количественные результаты измерений отображаются в области 3 и выделяются цветными полосами данного цвета.

Определение и присвоение цветов

Дополнительно к автоматическому присвоению цветов существует множество способов присвоения цвета ТЕМограммам:

1. Выберите ту ТЕМограмму, которой необходимо присвоить цвет.
2. Активируйте команду «Цвет» (Colour). ^
Открывается окно выбора цвета.
3. Выберите один из основных цветов
или
Добавьте цвет, заданный пользователем
4. Подтвердите, нажав ОК.
^ ТЕМограмме будет присвоен цвет.

Оценка количественных результатов измерений

В соответствии с настройками в меню «Настройки» (SETUP) - «Настройки параметров» (PARAMETER SETUP) - «Увеличенное изображение ТЕМограммы» (LARGE TEM), количественные результаты измерений отображаются в области 3 (Глава 6.4.6).

В заголовке отображается фамилия пациента и вид проведенного исследования.

Если параметры заданы с помощью нормальных значений, все значения, выходящие за нормальную область значений, выделяются красным фоном.

При выборе ряда ТЕМограмм возможен просмотр различных результатов измерений при помощи клавиш со стрелкой, расположенных в нижней части экрана.

Оценка ТЕМограмм

При проведении научных исследований может появиться необходимость в совмещении изображений не только нескольких ТЕМограмм, но и (при помощи соответствующих команд) их первой или второй производных.

В Таблице 6-7 показаны возможные сочетания совмещенных изображений кривых.

Количество выбранных ТЕМограмм	ТЕМограмма	1 производная	2 производная
1	X	X	X
> 1		X	

Таблица 6-7: Сочетания совмещенных изображений

Масштаб первой и второй производных изменяется пропорционально масштабу шкал упругости (ось «у»). Цена деления обеих шкал показана в левой нижней части ТЕМограмм.

Распечатка ТЕМограмм и совмещенных изображений

С помощью экрана оценки можно распечатать ТЕМограммы и совмещенные изображения.

Для большей четкости максимальное количество кривых для печати – четыре.

Необходимо выделить от одной до четырех кривых (ТЕМограмм и/или производных).

- Выберите команду «Печать совмещенных изображений» (Print overlay). или
- Выберите команду «Печать 4 ТЕМ» (Print 4 TEM) и введите название.

Пример распечатки 4 совмещенных изображений ТЕМограмм показан на Рисунке 6-7.

Системное программное обеспечение

ROTEM Analytix Print*phica
Depict MM

...
...
...
...
...
...
...
...
...
...

TEM: Heparin 0.5 V (V-A) > TEM* (value x
1.0 (1/1000))

U			T			S			W			A			M		
INTEM			EXTEH			HEPTEH			FIBTEM								
Nettete: 2:2 DKK IT			PilemID: H One R			PilemID: as G1_1: 10			PilemID: H One R								
5jellid: 05 M700			H-mus: 0-6 WJ00S			Huprid: as CKWWS			Jdphid: 05 WJWS								
Nee: CptBMe DUOP			Hurt: Catherine Dupon			Nee: Cjktint Dpent			N-ee: catvErhw DMMAL								
Sept: MMy 1HptR111			Tgt: highly hBjrtized			sMpt: highly heptnifid			HAp: WJWS hptRMM								
CT	710	i	CT	60	s	CT	107	s	CT	80	s						
CFT	343	S	CFT	134	S	CFT	92	s	CFT								
K	39		K	65		K	72	*	K								
AS	17	mm	AS	35	mm	AS	39	mm	AS	7	mm						
AID	33	mm	AID	47	mm	AID	46	mm	AID	7	mm						
A0	45	mm	A20	55	mm	A20	55	mm	A70	5	mm						
A30	49	mm	A30	53	mm	A30	57	mm	A30	5	mm						
MCF	50	mm	MCF	89	mm	MCF	87	mm	MCF	8	mm						
MCE			MCE	143		MCE	134		MCE	9							
G			G	7189		G	5687		G	484							
LIJO		%	LI30		*	LI30		*	LI30	100	%						
LI60		%	LI60		E	LI60		*	LI60		%						
LOT		%	LOT			LOT		*	LOT		%						
ML		%	ML		%	ML		*	ML		%						
AUC	4960		AUC	5577		AUC	5715		AUC	342							
MAXV			MAXV	10		MAXV	13		MAXV	5							
MAXV-t	990	%	MAXV-t	137	%	MAXV-L	10	%	MAXV-L	71	%						

2008-01 qmi-1 >»

Рисунок 6-7: Распечатка 4 совмещенных изображений TEMОграмм

Экспорт TEMОграмм и совмещенных изображений

При выборе команды «Экспорт совмещенных изображений» (Export overlay) кривые копируются в систему файлов в виде файлов jpg. Далее их можно копировать из системы файлов на USB-накопитель.

6.4 Настройки

Непосредственно после установки система «ROTEM®» готова производить измерения в соответствии с заводскими настройками. Некоторые настройки системы «ROTEM® delta» можно изменить в соответствии с вашими стандартами.

Разрешение на внесение изменений выдается при наличии соответствующих прав пользователя. При отсутствии данных прав пользователя разрешен лишь просмотр настроек.

1. Зайдите в пункт главного меню «Настройки» (Setup). ^
Откроется модуль настроек ROTEM® (Рисунок 6-8).
2. Отрегулируйте настройки. Параметры настроек описаны в следующих разделах.
3. Сохраните изменения при помощи команды «Выйти» (Quit).

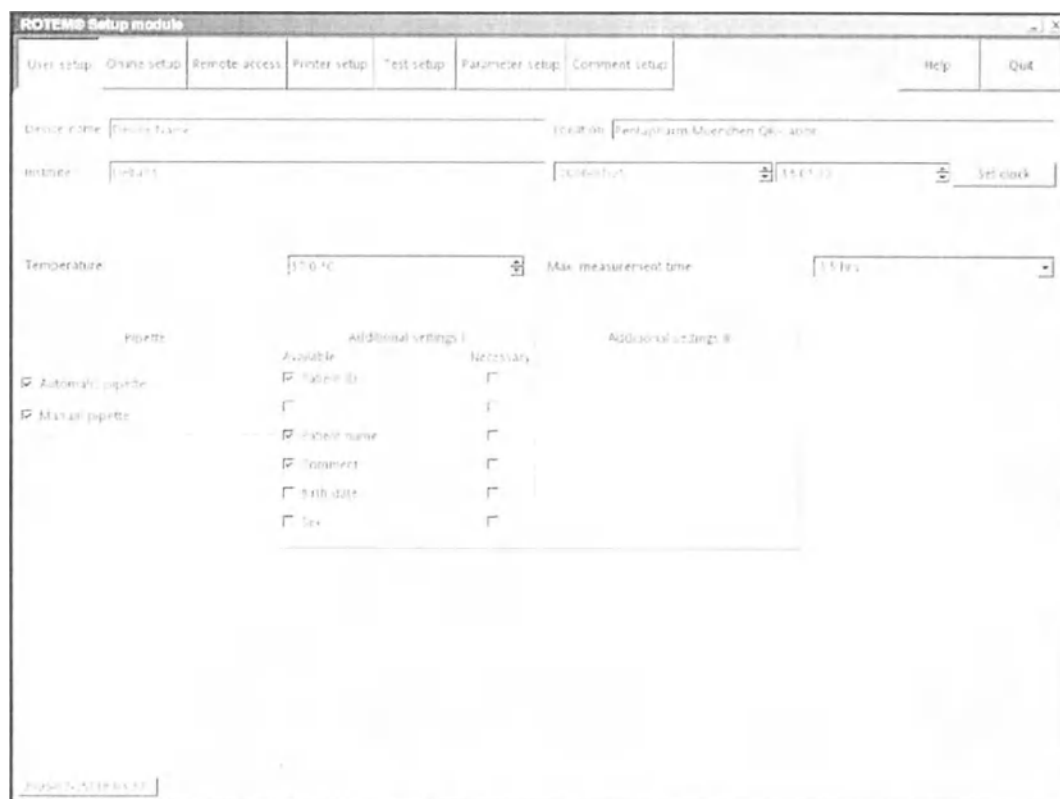


Рисунок 6-8: Настройки – Пользовательские параметры настройки

Системное программное обеспечение

6.4.1 Общие настройки

В верхней области экрана отображаются следующие поля ввода и списки данных:

Поле <i>Номер устройства</i>	Содержание Идентификационный номер в случае применения нескольких устройств
Адрес, учреждение	Информация для отображения на распечатках
Дата, время	Системные дата и время, сохраненные при помощи «Установки часов» (Set clock)
Температура	Температура блока предварительного нагрева образца и температура рабочего места (в нормальных условиях – 37°C, допустимый диапазон – от 30 до 40°C). Примечание: Установленная здесь температура должна быть минимум на 5°C выше температуры окружающей среды; в противном случае система не сможет поддерживать необходимый рабочий режим температуры.
Максимальная продолжительность измерений	Продолжительность полного [цикла] измерения. По истечении данного срока измерение прекратится (в нормальных условиях < 2 часов, при проведении научных исследований – до 8 часов)

Таблица 6-8: Общие настройки

В нижней части расположены следующие варианты настройки:

- В области «Пипетка» (PIPETTE) вы можете выбрать либо ручную, либо автоматическую пипетку. Обычно используется автоматическая пипетка; ручная пипетка используется лишь при проведении научных исследований.
- В области «Дополнительные настройки I» (ADDITIONAL SETTINGS I) вы устанавливаете, какие данные о пациенте не обязательны для ввода (ДОСТУПНЫЕ СВЕДЕНИЯ), а какие – обязательны (ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ).

Примечание: Для идентификации результатов измерений в базе данных необходимо выбрать минимум одно поле (предпочтительно «Идентификация пациента» или «Фамилия, имя, отчество пациента»). Поля, не выбранные в модуле измерений, недоступны.

6.4.2 Настройка в диалоговом режиме

В меню «Настройка в диалоговом режиме» (ONLINE SETUP) содержатся настройки для установления соединения между системой «ROTEM® delta» и лабораторной информационной системой (ЛИС).

Окно состоит из трех областей (Рисунок 6-9):

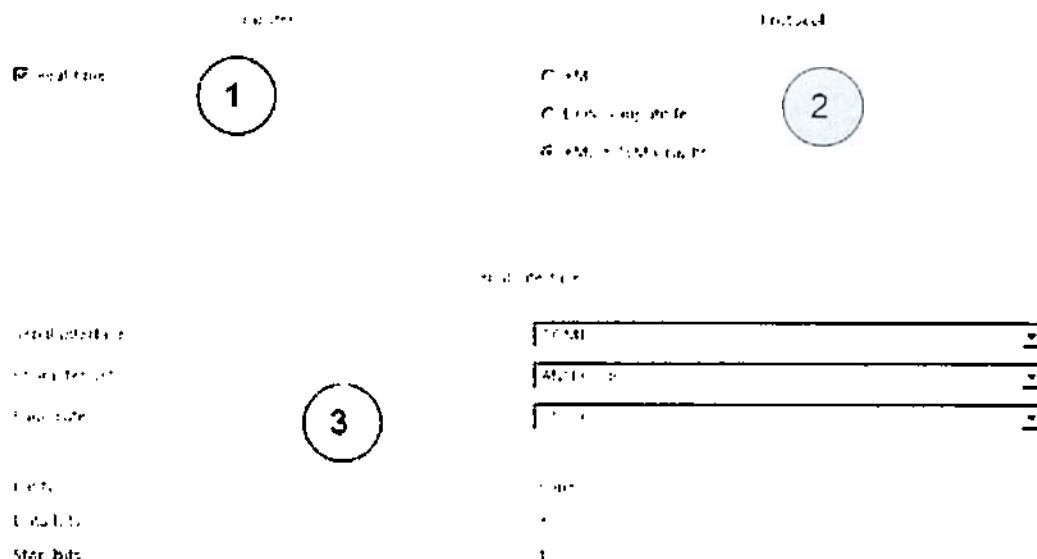


Рисунок 6-9: Настройки – Настройка в диалоговом режиме

Передача результатов измерений в реальном масштабе времени (область 1)

В области 1 вы можете установить автоматический режим передачи результатов измерений в ЛИС после сохранения результатов измерений (Глава 5.4.3).

Выбор протокола передачи данных (область 2)

В области 2 вы выбираете протокол передачи данных. В настоящее время действуют следующие протоколы передачи данных (Приложение F):

- XML: с помощью данного протокола передаются все демографические данные и все количественные значения измерений.
- Совместимые с DOS: точная копия протокола в версии «ROTEG® 05 Software Version 2.98»
- XML+TEM-Graph: с помощью данного протокола, помимо демографических данных и числовых значений, передаются ТЕМограммы.

Разрабатывается протокол, совместимый со стандартом ASTM.

Системное программное обеспечение

Установка параметров передачи данных для последовательного интерфейса (область 3)

В области 3 вы можете задать параметры передачи данных для последовательных интерфейсов. Стандартные параметры:

Параметр ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРФЕЙС	По умолчанию COM
НАБОР СИМВОЛОВ	ANSI
СКОРОСТЬ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ В БОДАХ	115200
ЧЕТНОСТЬ	не задана
БИТЫ ДАННЫХ	8
СТОП-БИТЫ	1

Таблица 6-9: Параметры передачи данных

6.4.3 Удаленный доступ

Программное обеспечение системы «ROTEM® delta» позволяет передавать текущий вид экрана по виртуальной компьютерной сети (VNC) на другой компьютер в пределах одной локальной сети (LAN).

Обратитесь к администратору сети до передачи данных по VNC в первый раз. Подробные инструкции по установке сервера VNC содержатся в Приложении E.

В меню «Удаленный доступ» (REMOTE ACCESS) (Рисунок 6-10) находятся параметры для установления соединения по виртуальной компьютерной сети.

1. Если сервер включен, активируйте команду «Остановить работу сервера» (Stop server) для изменения параметров.
2. Запуск программы для установления соединения по виртуальной компьютерной сети производится в соответствии с отображаемыми настройками по умолчанию. Если разрешение на доступ к виртуальной компьютерной сети предоставлено лишь одному компьютеру, то введите IP-адрес данного компьютера в поле ввода данных «Маска подсети» (Netmask) и выберите вариант «Единичный доступ» (SINGLE ACCESS).
3. В случае автоматического установления соединения при запуске системы «ROTEM® delta» проверьте выбор соответствующего варианта настройки.

The Remot Access Server is currently running! The current settings are shown below
If you want to change the setting* please stop the server (v/s)

Stop server

a
•

P VNC Automatically start server at ROTEM start-<v>.

Рисунок 6-10: Настройки - Удаленный доступ

6.4.4 Настройки принтера

Предусмотрена возможность вывода результатов и анализа измерений на печать или их сохранения в файле. В пункте меню «Настройки принтера» (PRINTER SETUP) открывается соответствующее окно настройки (Рисунок 6-11).

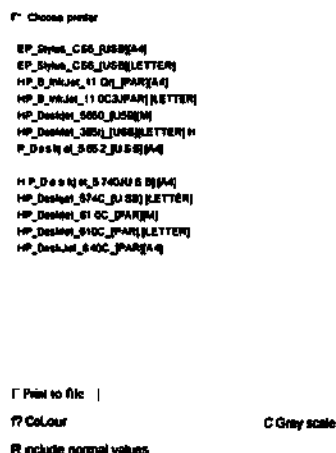


Рисунок 6-11: Настройки - Настройки принтера

Печать

С К системе подсоединяется принтер.

С Режим «Печать в файл» (PRINT TO FILE) не активируется.

1. Активируйте режим «Выбор принтера» (CHOOSE PRINTER).
2. Выберите принтер из списка.
3. Выберите вариант печати в цвете (COLOUR) (рекомендуемый вариант) или нейтрально-серой шкале (GREY SCALE).

Отображение нормальных значений исследований при печати

С В параметрах исследований указаны нормальные значения.

1. Активируйте режим «Включить нормальные значения» (INCLUDE NORMAL VALUES).
^ Нормальные результаты исследований отображаются вместе с результатами измерений.

6.4.5

Настройка видов исследований

В меню «Настройки видов исследований» (Test setup) можно установить конфигурацию списков имеющихся видов исследований и ввести нормальные значения.

Выбор видов выполняемых исследований

В параметрах измерений определяются желаемые виды тестов для каждого измерения. В меню «Выбор видов исследований» (TEST SETUP) можно определить, какие виды исследований входят в данный список и в каком порядке они появляются в списке.

Данная настройка влияет лишь на модуль измерений, а не на базу данных.

1. Активируйте режим **«Выбор вида исследования»** (Test selection). ^
Откроется окно выбора вида исследования (Рисунок 6-12).
2. Отметьте необходимый вид исследования в списке **«Виды исследований»** (TESTPOOL).
^ Активируется выделение выбранного вида исследования.
3. Переместите данный вид исследования в список **«Выбранный вид исследования»** (TEST CHOSEN) при помощи команды **«Стрелка вправо»** (<Arrow right>).
4. Повторяйте шаги 2 и 3 до тех пор, пока в список «Выбранный вид исследования» (TEST CHOSEN) не будут включены все необходимые элементы.
^ Данные виды исследования можно задать в меню **«Параметры измерений»**.
5. Для того чтобы переместить элемент по списку, выделите данный элемент и переместите его в требуемое положение при помощи команд **«Стрелка вправо»** (<Arrow right>) или **«Стрелка вниз»** (<Arrow down>).

Примечание: Первый элемент списка появится в модуле измерений в канале 1, второй - в канале 2 и т.д. При выборе менее четырех видов исследования они повторяются в последовательно идущих каналах в заданном порядке.

При помощи команды **«Очистить все»** (Clear all) удаляется список выбранных видов исследований. При помощи команды **«Стрелка влево»** (<Arrow left>) из списка удаляются выделенные виды исследований.

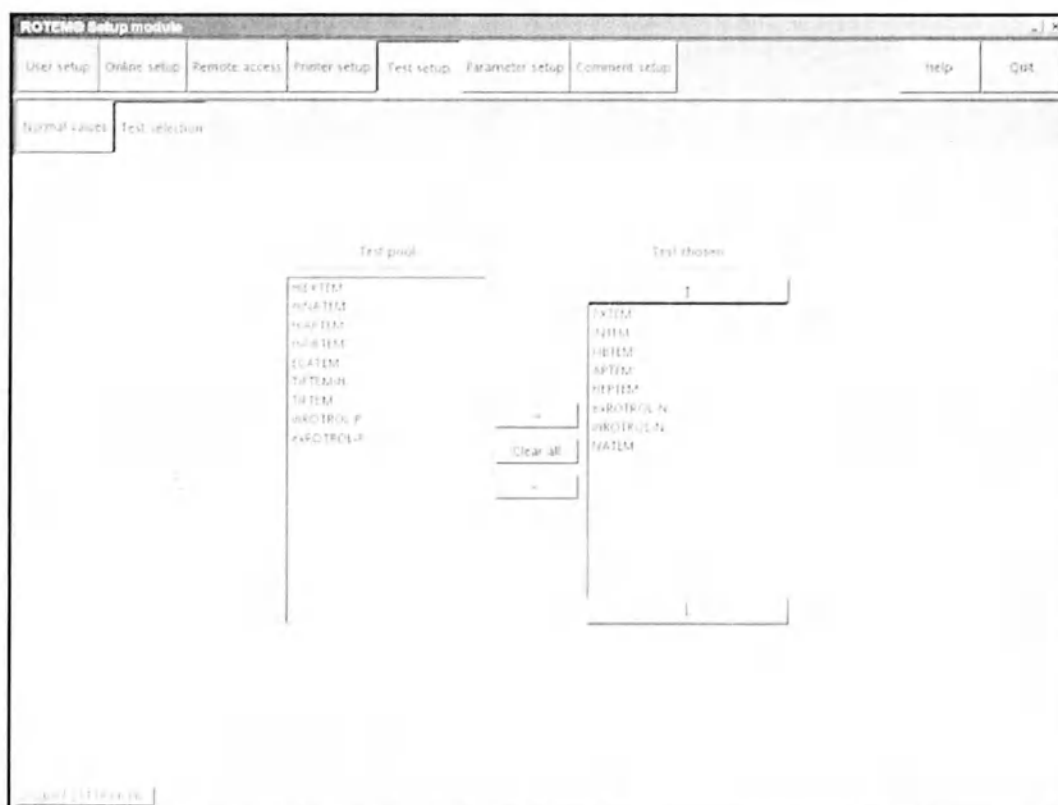


Рисунок 6-12: Настройки – Настройка видов исследований

Определение нормальных значений

Для оценки результатов измерений может быть целесообразным сравнить их с нормальной областью значений исследований. По умолчанию здесь заданы нормальные значения параметров системы «ROTEM®». Если в инструкциях по применению реагентов содержится обновленная информация по нормальным значениям параметров, данные значения необходимо настроить в меню «Нормальные значения» (NORMAL VALUES).

1. Войдите в меню «Нормальные значения» (Normal values).
^ Откроется окно для выбора видов исследований (Рисунок 6-13).
2. Выберите необходимый вид исследования в списке «Нормальные значения для:» (NORMAL VALUES FOR:)
3. Введите контрольные значения для каждого параметра в столбцах «Нижний предел» (LOWER LIMIT) и «Верхний предел» (UPPER LIMIT).
4. Подтвердите каждый элемент списка при помощи команды «Ввод» (<Enter>) (следующая строка) или «Табуляция» (<Tab>) (следующий столбец).

При активации команды «Очистить» (Clear) удаляются все нормальные значения для выбранного списка.



Рисунок 6-13: Настройки – Выбор видов исследований

При отображении ТЕМОграмм соответствующие параметры отображаются в порядке, установленном в меню «Настройки параметров» (PARAMETER SETUP).

1. Войдите в меню **«Настройки параметров»** (Parameter setup).
^ Откроется окно для выбора порядка следования параметров для уменьшенного изображения ТЕМограмм (SMALL TEM), увеличенного изображения ТЕМограмм (LARGE TEM) и печати ТЕМограмм (PRINT TEM) (Рисунок 6-14).
2. При помощи команд **«Стрелка вправо»** (<Arrow right>) и **«Стрелка вниз»** (<Arrow down>) выделите параметры и перемещайтесь в соответствующем направлении.

ROTEM® Setup module						Help	Quit
Device setup	Unit file setup	Remote access	Printer setup	Test setup	Parameter setup (continued below)		

Small TEM (8)

CT
A/D
A2D
MC
MR
LC
LT
LC
MAXV
MAXV
ALC
MC
MC
LC
LC
LC
LC

Large TEM (16)

CT
A/D
A2D
MC
MR
LC
LT
LC
MAXV
MAXV
ALC
MC
MC
LC
LC
LC
LC

Printer TEM (7 x 14)

CT
A/D
A2D
MC
MR
LC
LT
LC
MAXV
MAXV
ALC
MC
MC
LC
LC
LC
LC

Рисунок 6-14: Настройки – Настройки параметров

6.4.7 Настройка комментариев

В пункте меню «Настройка комментариев» (COMMENT SETUP) можно вводить дополнительную информацию для повторного использования – например, результаты клинических исследований и диагнозы. В дальнейшем данные текстовые позиции доступны в модуле измерений в поле списка «Комментарий» (COMMENT).

1. Активируйте режим «Настройка комментариев» (Comment setup).

Откроется окно для ввода комментариев.

2. Введите текст.

3. Подтвердите правильность ввода при помощи команды «Ввод» (<Enter>).

Текст вводится в список.

4. При помощи команд «Стрелка вверх» (<Arrow up>) и «Стрелка вниз» (<Arrow down>) выделите комментарии и перемещайтесь в соответствующем направлении.

При активации команды «Очистить» (Clear) выделенные комментарии удаляются из списка.

6.5 Обслуживание

Разрешение на внесение изменений выдается при наличии соответствующих прав пользователя. При отсутствии данных прав пользователя разрешен лишь просмотр настроек.

6.5.1 Пункт меню «Информация»

В пункте меню «Информация» (INFORMATION) содержится список установленных компонентов программного обеспечения.

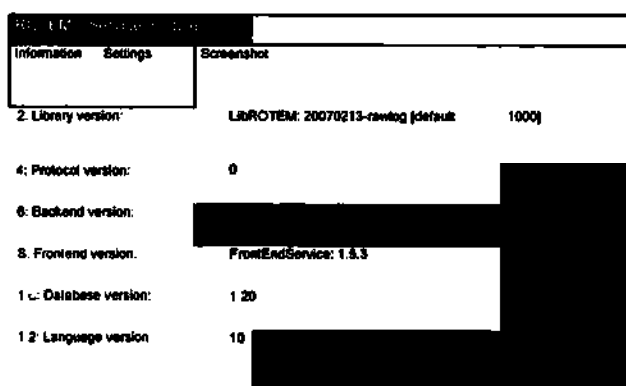


Рисунок 6-15: Обслуживание – Информация

Системное программное обеспечение

6.5.2 Настройки

В меню «Настройки» (SETTINGS) графическое изображение записанного потока данных позволяет оценить процесс формирования первичных данных. Если кривая отображается красным цветом (поверх черного), то поток данных записан верно. Если красные и черные линии полностью не совпадают, это признак технического сбоя.

Контрольные значения каналов (прирост) и величины поправки на температуру (смещение) установлены при изготовлении. Сдвиг по фазе, амплитуда колебания, центральная точка и отклонение – параметры, дающие сведения о механических и оптических функциях системы. Они необходимы для того, чтобы специалисты оценили необходимость замены шаровых опор или других компонентов системы (Глава 8.2.3).

Печать отчета производится при активации команды «Печать отчета» (Print report). При наличии технических неисправностей отчет можно направить в службу технической поддержки.

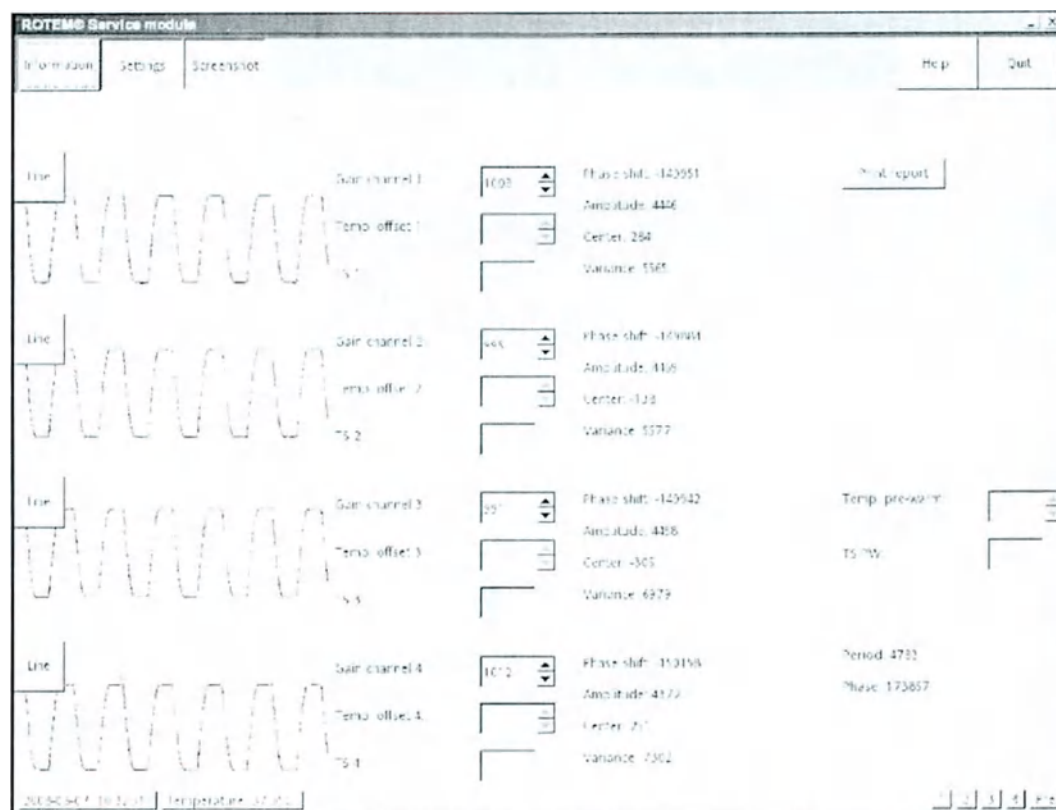


Рисунок 6-16: Обслуживание – Настройки

Снимки экрана можно делать при активации команды «Снимок экрана» (Screenshot) (Глава 6.2.4).

6.6 Функция «Liquitrans»

Функция «LIQUITRANS» позволяет пополнить запас реагентов (смотрите соответствующие инструкции по эксплуатации). Она позволяет набрать в пипетку любой объем жидкости при помощи автоматической пипетки.

- [^] Откроется окно для ввода величины объема жидкости для пипетирования (Рисунок 6-17).

2. Введите величину объема жидкости для пипетирования в микролитрах.
3. Подтвердите при помощи команды «Начать» (Start).
4. Набирайте в пипетку необходимый объем жидкости в соответствии с инструкциями на экране до тех пор, пока не появится сообщение «Готово» (READY).

Примечание: Жидкость объемом до 300 мкл можно набирать в пипетку за один раз; большие объемы необходимо разделять на меньшие порции. Минимальный объем для пипетирования - 10 мкл.

5. Завершите операцию при помощи команды «Сделано» (Done).

START

THE JURY

Рисунок 6-17: Функция «Liquitrans» - объем жидкости для пипетирования

Рисунок 6-18: Функция «Liquitrans» – процесс

6.7 Система файлов

Все системные данные, данные о пациентах и результатах измерений, в том числе инструментальные средства администрирования, хранятся на жестком диске в системе файлов, которая подразделяется на инструментальные средства администрирования (ADMIN TOOLS) и средства взаимодействия пользователя с ЭВМ (USER).

Разрешение на работу с инструментальными средствами администрирования выдается при наличии соответствующих прав пользователя.

6.7.1 Инструментальные средства администрирования

В системе «ROTEM® delta» предусмотрено наличие восьми инструментальных средств администрирования системы.

- Резервное копирование базы данных
- Восстановление базы данных
- Настройки системы «ROTEM® Delta»
- Настройки принтера
- Сенсорный экран
- Отображение журналов регистрации
- Ввод пароля
- Диспетчер пользователей

Резервное копирование базы данных

Следует регулярно производить резервное копирование базы данных.

Просьба соблюдать локальные правила периодичности резервного копирования базы данных. В целях безопасности необходимо в обязательном порядке хранить две последовательные резервные копии.

1. Активируйте команду «Резервное копирование базы данных» (DB-Backup).
2. Вставьте USB-накопитель.
3. Войдите в пункт меню «Начать резервное копирование» (START BACKUP).
4. Подтвердите при помощи команды «Ввод» (<Enter>) или ОК.
 - ^ Производится резервное копирование базы данных и всех настроек устройства.
- Примечание: Параметры настроек принтера не сохраняются.
- ^ В окне отображается информация об успешном завершении резервного копирования.
- ^ Резервная копия сохраняется на USB-накопителе под именем «Backup_Serialnumber.tgz».
5. Завершите действия, нажав «Ввод» (<Enter>) или ОК.
6. Извлеките USB-накопитель.

Примечание: Резервные копии с идентичными именами перезаписываются. Перепишите скопированные файлы с USB-накопителя на компьютер и переименуйте их, например: «Backup Date_Serialnumber.tgz».

Восстановление базы данных

Функция восстановления базы данных (DB-RESTORE) позволяет восстановить сохраненную базу данных.

Восстановление базы данных (DB-RESTORE) всегда связано с потерей данных, сформированных с момента последнего резервного копирования до восстановления, следовательно, его следует производить лишь в случае крайней необходимости.

Базы данных можно восстанавливать лишь в том случае, если файлу с резервной копией присвоено исходное имя «Backup_Serialnumber.tgz». При необходимости переименуйте файл.

1. Нажмите на кнопку «Восстановление базы данных» (DB-Restore).
2. Вставьте USB-накопитель.
3. Введите START RESTORE.
4. Подтвердите при помощи команды «Ввод» (<Enter>) или OK. ^
Производится восстановление базы данных.
^ В окне отображается информация об успешном сохранении.
5. Завершите действия, нажав «Ввод» (<Enter>) или OK.
6. Извлеките USB-накопитель.
7. Перезагрузите систему.

Настройки системы «ROTEM® Delta»

В данном пункте меню вы можете изменить некоторые параметры настройки системы «ROTEM® Delta» (при наличии соответствующих прав пользователя).

Примечание: Для активации всех изменений требуется перезагрузка системы.

Параметры настройки могут изменять лишь опытные пользователи.

Настройки принтера: установка нового драйвера принтера

Для принтеров, поставляемых компанией «Pentapharm GmbH», необходимый драйвер принтера находится в группе драйверов, установленных по умолчанию (Глава 6.4.4).

При отсутствии в списке необходимого драйвера просьба обратиться за сведениями о резервных драйверах к производителю принтера, найти информацию в базе данных по адресу в сети Интернет <http://www.linuxprinting.org/> или обратиться к местному провайдеру.

Для установки нового драйвера принтера выполните следующие шаги.

1. Зайдите в пункт меню «Настройки принтера» (Printer Setup). ^
Будет произведен запуск модуля управления KDE.
2. Нажмите «Добавить» (Add).
3. Выберите пункт меню «Добавить принтер/класс» (ADD PRINTER/CLASS). ^
Будет произведен запуск модуля оперативной помощи по установке.

Системное программное обеспечение

4. Нажмите «Далее» (Next).
5. Выберите интерфейс в соответствии с конфигурацией принтера.
6. Нажмите «Далее» (Next).
S Производится выбор локального принтера.
7. Выберите вариант «USB-принтер» (USB PRINTER) или «Порт параллельного интерфейса» (PARALLEL PORT).
Примечание: в некоторых принтерах установлены оба интерфейса. Если установлен USB-принтер, то можно установить лишь USB-соединение (и наоборот).
8. Нажмите «Далее» (Next).
9. Выберите производителя и тип принтера.
10. Нажмите «Далее» (Next).
^ Установка драйвера принтера завершена.
11. Зайдите в пункт меню «Настройки» (Settings) и произведите соответствующие изменения.
12. Подтвердите ввод, нажав ОК, и нажмите «Далее» (Next) в следующих окнах.
13. Присвойте принтеру имя в окне «Общие сведения» (GENERAL INFORMATION).
14. Нажмите «Далее» (Next).
15. Проверьте введенные данные в окне «Подтверждение» (CONFIRMATION).
Примечание: При необходимости внести дальнейшие изменения нажмите «Назад» (Back).
16. Завершите действия (Finish).
17. Обозначьте принтер как стандартный:
 - Нажмите правой кнопкой шарового манипулятора на имя принтера.
 - Выберите команду «Установка постоянных настроек пользователя» (SET AS USER DEFAULT).
 - Нажмите правой кнопкой шарового манипулятора на имя принтера.
 - Выберите команду «Установка локальных настроек пользователя» (SET AS LOCAL DEFAULT).
18. Подтвердите, нажав ОК.

Сенсорный экран

В случае нарушения активации полей ввода на сенсорном экране экран необходимо перенастроить.

1. Следуйте инструкциям на экране.

Отображение журналов регистрации

В регистрационном списке содержатся сведения о лицах, которые использовали оборудование в конкретный момент времени.

Ввод пароля

В данном меню каждый пользователь может ввести свой пароль.

1. Введите текущий пароль и подтвердите его, нажав ОК.
2. Введите новый пароль и подтвердите его, нажав ОК.
3. Вновь введите новый пароль и подтвердите его, нажав ОК.

^ Сообщение о состоянии подтверждает успешность изменения пароля.

В случае если пароль был забыт, просьба обратиться к системному администратору. Назначать новые пароли может лишь системный администратор.

Диспетчер пользователей

С помощью инструментальных средств «Диспетчер пользователей» (USER MANAGEMENT) можно вводить в систему новых пользователей и их пароли. Можно восстановить пароли действующих пользователей. В Таблице 6-10 приведен обзор иерархии прав пользователей и управления паролями.

Сервер 2	x	x		x			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Сервер 1	x	x		x			x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Администратор	x	x		x		x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Привилегированный пользователь	x	x		x	x			x	x	x			x	x	x	x			
Пользователь	x	x	x		x			x	x				x	x	x	x			

Таблица 6-10: Иерархия прав пользователей

Администраторы могут добавлять новых пользователей, присваивать новые пароли и удалять пользователей.

6.7.2 Пользователь

В области «Пользователь» (User) содержатся подпапки «Экспорт данных» (DataExport), «Экспорт графиков» (GraphExport) и «Снимки экрана» (Screenshots).

Экспорт данных

В данной папке сохраняются все экспортируемые данные (Глава 6.3.6). Полное имя файла отображается при помещении курсора мыши на символ данных.

Экспорт графиков

В данной папке сохраняются все вычисления, созданные и экспортированные из экрана оценки базы данных (Глава 6.3.7).

Снимок экрана

В данной папке сохраняются все снимки экрана (Глава 6.2.4).

Примечание: Выделенные файлы и папки можно удалить из системы файлов сочетанием клавиш быстрого доступа <Shift>+ или при вызове команды меню «Редактирование» (EDIT) – «УДАЛИТЬ» (DELETE).

Системное программное обеспечение

6.8 USB-накопитель

Пункт меню «USB-накопитель» (USB-stick) позволяет записывать данные из системы файлов на USB-накопитель.

1. Подсоедините USB-накопитель к одному из портов устройства.
2. Выберите пункт меню «USB-накопитель» (USB-STICK). ^
Открывается USB-коннектор.
3. Выберите пункт меню «Система файлов» (FILE SYSTEM) - «Пользователь» (USER).
4. При помощи левой кнопки шарового манипулятора выделите файлы или папки для передачи из системы файлов, удерживайте их и переместите их методом drag-and-drop при помощи шарового манипулятора на USB-накопитель.
Откроется окно, в котором вам будет предложено копировать, переместить или присоединить файл.
5. Выберите один из вариантов.
^ Производится передача данных из файла.

В случае если объем файлов, которые вы желаете экспортировать, превышает объем памяти одного USB-накопителя, появляется сообщение о необходимости вставить новый USB-накопитель. Если копирование необходимо прервать, появится список со всеми файлами, которые не были скопированы. До начала следующей операции передачи данных вам будет задан вопрос о необходимости переноса или удаления данных, которые еще не были скопированы. Однако просьба обратить внимание на то, что по истечении 60 дней данные, которые еще не были скопированы, будут автоматически удалены без предупреждения.

6.8.1 Обновление программного обеспечения

USB-накопитель также применяется для установки нового программного обеспечения системы. Обновленные данные обычно копируются на USB-накопитель.

§ Обновленная версия программного обеспечения копируется на USB-накопитель.

1. Подсоедините USB-накопитель к одному из USB-интерфейсов.
2. Выберите пункт меню «USB-накопитель» (USB-STICK). ^
Открывается USB-коннектор.
3. Выберите пункт меню «Обновить каталог» (UPDATE DIRECTORY).
4. Двойным щелчком мыши активируйте пункт команду «Обновить файл» (Update file).
^ Производится запуск обновления.
5. Просьба выполнить все команды, которые появляются на экране.

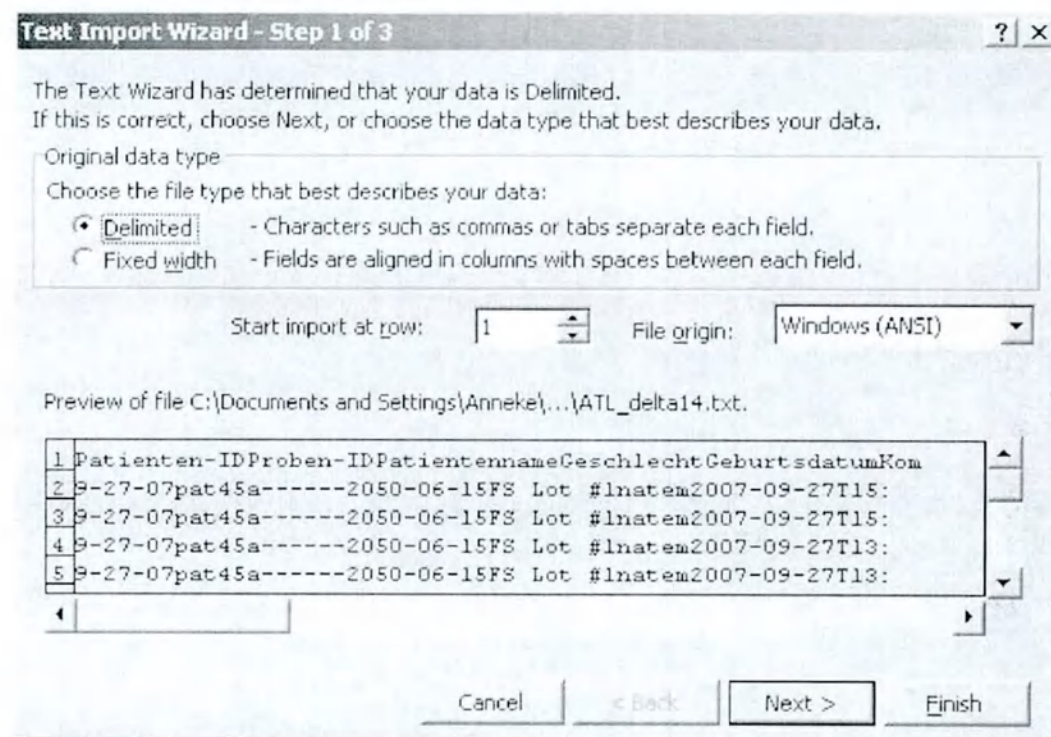
6.8.2 Импорт данных с USB-накопителя в программу Excel®

Примечание: Регулярно производите резервное копирование. Из экспортированных данных можно восстановить не все системные данные.

Подробные сведения по экспорту данных см. в Главе 6.3.6.

Наиболее распространенный способ импорта файлов во внешнюю программу – например, Excel® – при помощи модуля оперативной помощи обработки текста.

1. Откройте на своем компьютере внешнюю программу – например, Excel® 2000.
2. Откройте меню «Данные» (Data) – «Импорт внешних данных» (Import external data) – «Импорт данных» (Import data).
3. Выделите необходимый файл .txt на USB-накопителе.
4. Активируйте команду «Открыть» (Open).
[^] Откроется модуль оперативной помощи обработки текста.
5. Отрегулируйте настройки в соответствии с Рисунками 6-19 - 6-21 и нажмите «Далее» (Next) или «Завершить» (Finish).



Text Import Wizard - Step 1 of 3

The Text Wizard has determined that your data is Delimited.
 If this is correct, choose Next, or choose the data type that best describes your data.

Original data type

Choose the file type that best describes your data:

☒ **Delimited** - Characters such as commas or tabs separate each field.
☐ **Fixed width** - Fields are aligned in columns with spaces between each field.

Start import at row: File origin:

Preview of file C:\Documents and Settings\Anneke\...\ATL_delta14.txt.

1	Patienten-ID	Proben-ID	Patientenname	Geschlecht	Geburtsdatum	Kom
2	9-27-07pat45a-----	2050-06-15FS	Lot #lnatem2007-09-27T15:			
3	9-27-07pat45a-----	2050-06-15FS	Lot #lnatem2007-09-27T15:			
4	9-27-07pat45a-----	2050-06-15FS	Lot #lnatem2007-09-27T13:			
5	9-27-07pat45a-----	2050-06-15FS	Lot #lnatem2007-09-27T13:			

Buttons: Cancel, < Back, Next >, Finish

Рисунок 6-19: Шаг 1 для импорта файла .txt в программу Excel®

Системное программное обеспечение

Text Import Wizard - Step 2 of 3 [?] [X]

This screen lets you set the delimiters your data contains. You can see how your text is affected in the preview below.

Delimiters

☒ Tab ☐ Semicolon ☐ Comma

☐ Space ☒ Other: [\]

☐ Treat consecutive delimiters as one

Text qualifier: ["]

Data preview

Patienten-ID	Proben-ID	Patientenname	Geschlecht	Geburtsdatum	Komm
9-27-07	pat45a	---	---	2050-06-15	FS L
9-27-07	pat45a	---	---	2050-06-15	FS L
9-27-07	pat45a	---	---	2050-06-15	FS L
9-27-07	pat45a	---	---	2050-06-15	FS L

Cancel < Back Next > Finish

Рисунок 6-20: Шаг 2 для импорта файла .txt в программу Excel®

Text Import Wizard - Step 3 of 3 [?] [X]

This screen lets you select each column and set the Data Format.

'General' converts numeric values to numbers, date values to dates, and all remaining values to text.

Advanced...

Column data format

☒ General

☐ Text

☐ Date: [DMY]

☐ Do not import column (skip)

Data preview

General	General	General	General	General	General
Patienten-ID	Proben-ID	Patientenname	Geschlecht	Geburtsdatum	Komm
9-27-07	pat45a	---	---	2050-06-15	FS L
9-27-07	pat45a	---	---	2050-06-15	FS L
9-27-07	pat45a	---	---	2050-06-15	FS L
9-27-07	pat45a	---	---	2050-06-15	FS L

Cancel < Back Next > Finish

Рисунок 6-21: Шаг 3 для импорта файла .txt в программу Excel®

Далее можно обработать экспортированные файлы в программе Excel®.

7 Подключение и установка

1.1 Подключение

До начала применения системы «ROTEM® delta» убедитесь, что понимаете все разделы инструкции по эксплуатации. Следует обратить особое внимание на Главу 2, где содержатся важные сведения об уровне опасности, правилах техники безопасности, режимных параметрах и обращении с реагентами, образцами и контрольными образцами.

7.1.1 Вскрытие упаковки

Если поставщиком ваших приборов и их установкой занимается авторизованный дистрибьютор компании «Pentapharm GmbH», вы можете пропустить данную главу и перейти к Главе 7.1.3. Система «ROTEM® delta» поставляется в двух упаковках. Вспомогательное оборудование поставляется в дополнительных упаковках.

Просьба немедленно сообщить поставщику или грузоотправителю об обнаружении повреждений вследствие ненадлежащего обращения при перевозке.

До установки системы необходимо открыть упаковку и проверить полноту комплектации.

1. Откройте верх упаковки в условиях, пригодных для выполнения данной операции.

Примечание: Верх упаковки отмечен следующим знаком: T |

2. Для доступа к оборудованию извлеките картон со вспомогательным оборудованием и прокладку из пенопласта.
3. Возьмите прокладку из пенопласта за контур и извлеките систему «ROTEM® delta» из упаковки, приподняв ее.
4. Извлеките оборудование и осушающий реагент из полиэтиленовой упаковки.
5. Поместите оборудование на ровную и чистую поверхность.
6. Извлеките из упаковки шнур питания, инструкцию по эксплуатации, клавиатуру, USB-флеш-карту, USB-кабель, провод для пипетки, чашкодержатель и штатив с емкостями для измерений (емкостью и стержнем).
7. Извлеките из упаковки белого цвета пипетку (в т.ч. сертификат качества и вспомогательное оборудование).
8. Сверьте полноту комплектации с ведомостью технического контроля, приведенной в Главе 3.1.

7.1.2 Подготовка сенсорного экрана

Сенсорный экран и его кабели поставляются в оригинальной упаковке производителя, и их необходимо подготовить к установке в систему.

1. Извлеките из картонки сенсорный экран вместе с основанием.
2. Соедините части в соответствии с вложенными инструкциями.

Подключение и установка

7.1.3 Требования к установке оборудования на объекте

Для надлежащего функционирования системы «ROTEM® delta» объект должен удовлетворять следующим требованиям:

- Убедитесь, что выключатель питания находится в пределах досягаемости, и что в случае аварии можно вынуть шнур питания из штепсельной розетки.
- Установите систему «ROTEM® delta» на ровной, чистой и устойчивой поверхности. Возможна установка оборудования на устойчивой тележке, но на время проведения измерений следует избегать сильных толчков.
- Убедитесь в том, что поверхность, на которой установлено оборудование, выдержит вес системы (22 кг), и в наличии минимум трех заземленных источников питания (для системы «ROTEM® delta», сенсорного экрана, дополнительного принтера).
- Не размещайте оборудование вблизи от открытых окон, радиаторов или других приборов, которые выделяют тепло или производят сильную вибрацию.
- Убедитесь в достаточной вентиляции системы «ROTEM® delta», поместив ее на расстоянии минимум 20 см от других приборов и стен.
- Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия на тыльной стороне оборудования открыты.

Просьба дополнительно изучить требования к условиям окружающей среды, перечисленные в Главе 2.3.

7.2 Установка

А ВНИМАНИЕ



Ошибки при измерении

После установки надлежащее функционирование оборудования не гарантировано. Могут возникнуть ошибки при измерении.

- ▶ После каждой установки оборудования проведите контрольное измерение (Глава 5.5)

А ВНИМАНИЕ



Повреждение оборудования или потеря данных

Ненадлежащая установка и эксплуатация системы «ROTEM® delta» может привести к повреждению оборудования или потере данных.

- ▶ Не подключайте провод для пипетки в розетки для ПК аналогичной конструкции на тыльной стороне устройства.
- ▶ Не отключайте кабель принтера при включенной системе.
- ▶ Не выключайте главный переключатель при включенном электронном оборудовании.

Установка системы «ROTEM® delta»:

1. С правой стороны системы подсоедините пипетку системы к проводу для пипетки «ROTEM® delta»:
 - Нажмите на пластмассовый держатель для провода.
 - Вставьте вилку провода в розетку.
2. Установите и закрепите с правой стороны устройства держатель пипетки и встроенный мусоросборник (Рисунок 7-1).



Рисунок 7-1: Регулировка положения держателя пипетки и мусоросборника

3. Вставьте направляющую провода для пипетки в соответствующее высверленное отверстие небольшого диаметра.
 4. Установите сенсорный экран системы «ROTEM® delta» и подключите кабель от экрана к тыльной стороне устройства к розетке для видеографического адаптера.
 5. Включите шнур питания сенсорного экрана в штепсельную розетку.
- ^ Производится автоматический выбор напряжения - 110 В или 220 В.

Подключение и установка

6. Подключите USB-интерфейс на тыльной стороне сенсорного экрана к USB-кабелю к одному из USB-портов системы «ROTEM® *delta*».
7. Подключите к одному из USB-портов клавиатуру и расположите ее сверху устройства спереди от сенсорного экрана.
8. Подсоедините шнур питания, используемый в данной стране, к тыльной стороне системы «ROTEM® *delta*» и включите систему «ROTEM® *delta*» в штепсельную розетку.
^ Производится автоматический выбор напряжения - 110 В или 220 В.
9. Подключите дополнительный принтер к USB-порту системы «ROTEM® *delta*», а затем включите принтер в штепсельную розетку (Подробную информацию смотрите в руководстве по эксплуатации принтера).
10. Включите систему «ROTEM® *delta*», (дополнительный) принтер и сенсорный экран.
11. При необходимости настройте сенсорный экран (Глава 6.7.1).
12. При необходимости установите конфигурацию программного обеспечения (Глава 6.4).

8 Техническое обслуживание, чистка, дезинфекция

8.1 Введение

При использовании по назначению система «ROTEM®» нуждается лишь в минимальном техническом обслуживании:

- Очистке поверхностей.
- Очистке чашкодержателя.
- Замене фильтра пипетки.
- В случае необходимости – очистке пипетки.
- Очистке или замене приспособления для удаления стержней из емкостей.

Для обеспечения пригодности к эксплуатации компания «Pentapharm GmbH» рекомендует придерживаться плана технического обслуживания, описанного в (Главе 8.2).

А ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Опасность заражения

Ненадлежащее обращение с зараженными образцами может стать причиной заражения.

- ▶ При очистке оборудования надевайте перчатки.
- ▶ Соблюдайте инструкции по обращению с инфицированным материалом.
- ▶ Особо тщательно дезинфицируйте поверхности контакта с потенциально инфицированным материалом.
- ▶ Соблюдайте местные правила по очистке подобных поверхностей.

8.2 План технического обслуживания

План технического обслуживания включает в себя ежедневный, еженедельный, ежеквартальный и ежегодный план технического обслуживания и ремонта.

А ВНИМАНИЕ



Повреждение оборудования

Ненадлежащее техническое обслуживание может привести к повреждению оборудования при попадании внутрь жидкостей.

- ▶ До проведения технического обслуживания отключайте устройство.
- ▶ Убедитесь в том, что в оборудование или клавиатуру не проникает жидкость.
- ▶ Протирайте оборудование только влажной неволокнистой тканью.
- ▶ Защищайте осевые и шаровые опоры от попадания жидкостей или дезинсредств.

Техническое обслуживание, чистка, дезинфекция

В Таблице 8-1 указаны разные виды очищающих или дезинфицирующих средств, проверенных и рекомендованных компанией «Pentapharm» для очистки различных поверхностей.



До применения других дезинфицирующих средств рекомендуется обратиться в компанию «Pentapharm GmbH» либо провести соответствующие испытания на совместимость.

Производитель Schylke&Mayr	Название «Микрозид-Тюхер» (Mikrozid-Tysher)	Страны Австралия, Китай, Дания, Италия	Состав (активные компоненты) 35% 1-пропанол 25% этанол
Schylke&Mayr	«Микрозид Ликвид» (Mikrozid Liquid)	Австралия, Китай, Кипр, Дания, ДК, Эстония, Греция, Италия, Ирландия, L, Латвия, Литва, Польша, Россия, TR	35% 1-пропанол 25% этанол
Schylke&Mayr	«Терралин Ликвид» (Terralin Liquid)	Дания	35% 1-пропанол
Schylke&Mayr	«СЕПТИНОЛ СА» (SEPTINOL SA)	Финляндия	35% 1-пропанол
Bode Chemie Hamburg	«Бациллол® плюс» (Bacillol® plus)	Все страны Европы, в том числе страны Балтии	40 г 1-пропанол 20 г 1-пропанол 0,1 г
Bode Chemie Hamburg	«Бациллол® АФ» (Bacillol® AF)	Все страны Европы, в том числе страны Балтии	45 г 1-пропанол 25 г 1-пропанол
Bode Chemie Hamburg	«Ст-тишьюз Стериплиум Тюхер»	Все страны Европы, в том числе страны Балтии	45 г 1-пропанол
Sullivan-Schein Dental	«КэвиУайпс» (CaviWipes)	США	14,3% изопропиловый спирт
Sullivan-Schein Dental	«Кэвисайд» (Cavicide)	США	17,2% изопропиловый спирт
Clorox Company НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ОЧИСТКИ СЕНСОРНОГО ЭКРАНА	«Клорокс Регулар Блич» (Clorox Regular Bleach)	США	5,25% хлорная известь Для очистки поверхностей используйте 10% водный раствор гипохлорита или салфетки «Клорокс»

Таблица 8-1: Рекомендованные очищающие или дезинфицирующие средства

8.2.1 Ежедневное техническое обслуживание

В Таблице 8-2 показаны операции, входящие в объем ежедневного технического обслуживания

Устройство, нуждающееся в техническом обслуживании Внешняя поверхность системы «ROTEM® delta»	Действия Сбрызгивайте дезинфицирующими средствами, протирайте и дезинфицируйте неволокнистой тканью.
Чашкодержатель	Протирайте и дезинфицируйте неволокнистой тканью, смоченной в растворе дезинфицирующего средства. Промывка в посудомоечной машине или стерилизация в автоклаве могут разрушить структуру поверхности.
Пипетка	Протирайте влажной неволокнистой тканью (Глава 8.3.2).
Фильтр	Следите за состоянием фильтра и заменяйте его в случае попадания на него крови (Глава 8.3.1).

Таблица 8-2: Ежедневное техническое обслуживание

8.2.2 Еженедельное техническое обслуживание

В дополнение к ежедневному техническому обслуживанию, виды которого описаны в Таблице 8-2, необходимо менять фильтр электронной пипетки, по меньшей мере, раз в неделю (Глава 8.3).

8.2.3 Ежеквартальное обслуживание

Кроме ежедневного и еженедельного обслуживания, температура системы и значения величин на интегральной схеме на ПЗС должны проверяться ежеквартально. Информировать технический обслуживающий персонал в случае отклонения величин от указанных в спецификации.

Контроль температуры системы

1. Включите систему ROTEM
2. Снимите стержни и чашки/куветы с осей
3. Подождите, пока система достигнет рабочей температуры (около 5 минут)
4. Откройте меню Service -- Settings
5. Снимите показания температуры четырех каналов и запишите ее. Температура должна находиться в пределах 36°C - 38°C.

Контроль значения величин интегральной схемы ПЗС

Значения величин интегральной схемы ПЗС отображают степень качества системы анализа. Отклонения вызывают возникновение проблем.

1. Откройте меню Service – Settings.
2. Зарегистрируйте значения Amplitude, Centre и Variance (Амплитуда, Центральное значение и Отклонение)

Если к системе подключен принтер, можно распечатать значения величин, нажав кнопку Print Report. Рекомендуется регулярно распечатывать отчет и хранить его в папке.

Техническое обслуживание, чистка, дезинфекция

Значения величин должны находиться в следующем диапазоне:

Параметр	Нижний предел	Верхний предел
Амплитуда	4500	5100
Центральное значение	-832	708
Отклонение	1	12000

Таблица 6-3: Допустимый диапазон значений величин интегральной схемы ПЗС

8.2.4 Полугодовое обслуживание

Кроме ежедневного, еженедельного и ежеквартального обслуживания, каждые полгода или 250 измерений необходимо заменять встроенное устройство удаления штифтов на держателях чашек, так как пружины устройства удаления штифтов изнашиваются.

Замена для устройства удаления штифтов прилагается в качестве аксессуара (Приложение Н)

А ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Ошибки измерения

Повреждение полированной поверхности может привести к ошибкам измерения.

- ▶ Для снятия устройства удаления штифтов всегда пользуйтесь стержнем MC
- ▶ Не работайте металлическим инструментом на полированной поверхности держателя чашки.

Замена устройства удаления стержней

1. Протолкните плоскую часть стержня MC в отверстие на нижней стороне держателя чашки (Рисунок 8-1)

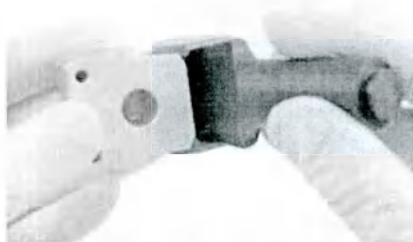


Рисунок 8-1 Снятие устройства удаления стержней



А ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ошибки измерения

Повреждение фиксирующего язычка может привести к ошибкам измерений в результате испарения.

- ▶ Не нажимайте и не царапайте фиксирующий язычок.
- ▶ Не проталкивайте фиксирующий язычок на место грубо.
- ▶ Всегда поднимайте фиксирующий язычок над прорезью

2. Вставьте фиксирующий язычок глубоко в центральное отверстие держателя чашки (Рисунок 8-2).



Рисунок 8-2 Вставка нового устройства удаления штифтов:
вставьте фиксирующий язычок

3. Нажмите пружины, находящиеся справа и слева устройства удаления стрижней, по их направляющим (Рисунок 8-3)



Рисунок 8-3 Вставка нового устройства удаления стержней:
вставьте пружины в их направляющие.

Техническое обслуживание, чистка, дезинфекция

4. Нажимайте устройство удаления стержней до тех пор, пока оно не щелкнет, а пружины не встанут в свое конечное положение (Рисунок 8-4)



Рисунок 8-4: Вставка нового устройства удаления стержней:
Защелкивание устройства удаления штифтов.

8.2.5 Годовое обслуживание

Обратитесь к своему местному представителю, чтобы выполнить годовое обслуживание или по вопросу договора на обслуживание.

8.3 Техническое обслуживание электронной пипетки eLine системы ROTEM

См. план технического обслуживания для получения информации о периодическом обслуживании системы пипетки (Глава 8.2)

После обслуживания системы пипетки необходимо проверить ее точность. (Глава 8.3.5)

Если после обслуживания пипетки невозможно выполнить контроль точности, необходимо, по меньшей мере, выполнить два контрольных измерения с помощью ROTROL N (in-TEM и ex-TEM). Результаты измерений должны лежать в диапазоне параметров ROTROL N.

8.3.1 Замена фильтра пипетки

- Удалите фильтр с помощью прилагающегося микропинцета для удаления фильтра (Рисунок 8-5)
- Вставьте новый фильтр.



Рисунок 8-5: Удалите фильтр пипетки

Фильтры пипетки прилагаются в качестве аксессуаров (Приложение Н).

8.3.2 Очистка поверхности пипетки

Очистите поверхность пипетки тканью без волокон с одним из перечисленных в таблице 8-1 дезинфицирующих средств. В качестве варианта можно использовать этиловый спирт (70%), изопропиловый спирт (60%) или слабые химические чистящие средства.

^ \ Промывочная жидкость не должна проникать в зазоры ручки пипетки!

8.3.3 Очистка и дезинфекция отдельных частей

Разборка пипетки на части

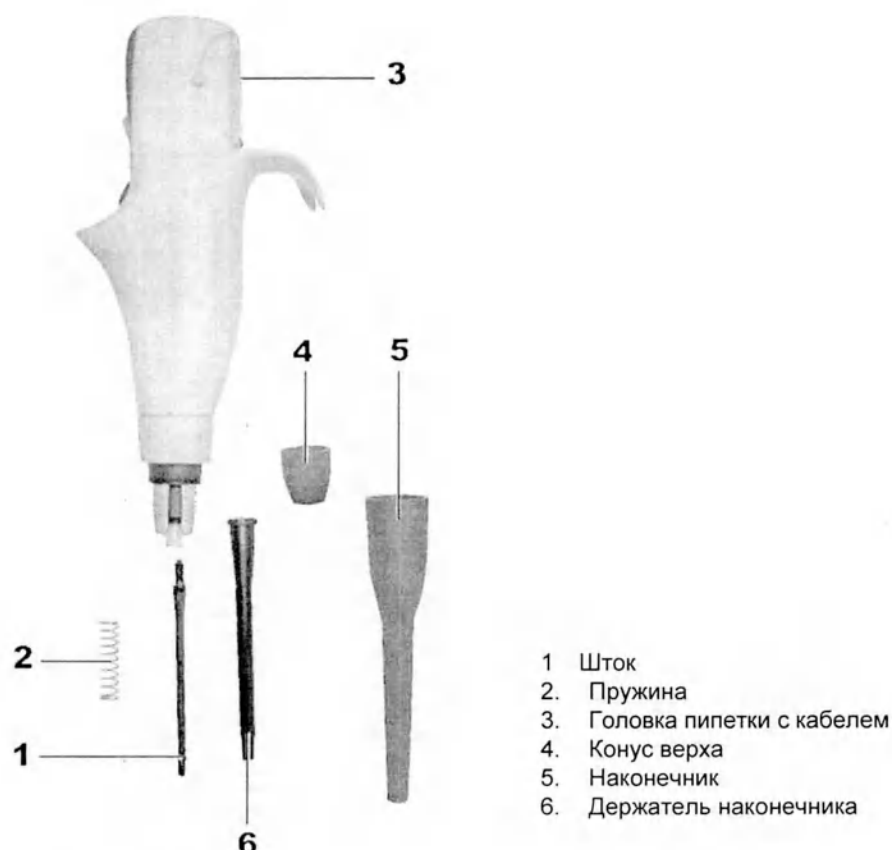


Рисунок 8-6 Части пипетки

Разберите пипетку на отдельные части для полной очистки и дезинфекции (Рисунок 8-6):

1. Отсоедините систему ROTEM *delta* от сети питания.
 2. Снимите кабель пипетки:
 - Нажмите на замки (круглые кнопки с двух сторон)
 - Снимите колпак
 - Снимите разъем
 - Вновь установите колпак
 3. Отверните и снимите наконечник
 4. Отверните конус верха
 5. Снимите конус верха, втулку сброса наконечника пипетки и пружину
 6. Снимите фильтр пипетки ^
Обнажается шток
 7. Отверните и снимите стержень
- Пипетка готова для очистки и дезинфекции

Очистка

1. Прочистите отдельные части соответствующей дезинфицирующей жидкостью или слабым химическим очистителем. Протрите внутреннюю часть втулки сброса наконечника пипетки и держателя хлопковой тканью.
2. Тщательно промойте дистиллированной водой
3. Просушите части
4. Смажьте стержень очень тонким слоем имеющейся смазки

Дезинфекция

1. Поместите части (за исключением головки пипетки) в стакан на 30 минут с дезинфицирующим раствором.
2. Тщательно промойте дистиллированной водой
3. Просушите части
4. Смажьте стержень очень тонким слоем имеющейся смазки



Рисунок 8-7 Дезинфекция отдельных частей

Обработка в автоклаве

Отдельные части пипетки eLine (за исключением головки пипетки) обрабатываются в автоклаве отдельно или в сборе (121°C, давление не менее 1 бар, в течение 20 мин.).

A

Необходимые дезинфицирующие вещества можно приобрести в компании Biohit (напр. Bioscontrol Biohit REF 724004, 5 литров). Для получения более подробной информации о поставщиках в конкретной стране обращайтесь по адресу: www.biohit.f

Перед обработкой в автоклаве ополосните наконечник всасывания изнутри и протрите его хлопковой материей.

Применяйте очень малое количество смазки.

Используйте только смазку, поставляемую вместе с пипеткой.

Повторная сборка пипетки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреждение

Неправильная сборка может привести к повреждению пипетки.

- ▶ Перед сборкой удалите пыль и частицы с поверхности стержня.
- ▶ При сборке не затягивайте части слишком сильно.

Сборка пипетки

S Все части должны быть сухими

S Стержень должен быть смазан очень тонким слоем смазки.

1. Вверните Стержень (1)
2. Наденьте пружину (2) на стержень.
3. Установите держатель наконечника (6) в правильное положение
4. Заверните конус верха (4) в его положение ^
Держатель наконечника зафиксирован.
5. Вставьте новый фильтр пипетки при помощи пинцета
6. Зафиксируйте втулку (5)
7. Откройте крышку на головке пипетки (3)
8. Подсоедините кабель пипетки
9. Закройте крышку
10. Подсоедините кабель пипетки к розетке со стороны прибора.
11. Запустите систему ROTEM
12. Откройте меню Liquitrans.
13. Проверьте работоспособность пипетки, захватывая большие и малые объемы.
14. Проверьте функцию сбрасывания наконечника.

Техническое обслуживание, чистка, дезинфекция

8.3.7. Устранение неисправностей

Таблица 8-4 Перечень возможных неисправностей при работе с пипеткой и их устранение

Проявление неисправности В наконечнике пипетки остаются капельки жидкости	Возможная причина Несоответствующий наконечник	Метод устранения Применяйте оригинальный наконечник
Утечка или всасываемый объем очень мал	Неравномерное смачивание наконечника пипетки	Поставьте новый наконечник
	Наконечник ослаб	Обеспечьте плотное соединение
	Неподходящий наконечник	Применяйте оригинальный наконечник
	Инородные частицы между наконечником и держателем	Прочистите держатель наконечника и подсоедините новый наконечник
	Недостаточное количество смазки на штоке	Смазка должна соответствовать инструкции по обслуживанию
Пипетка забирает объем, выходящий за рамки технических характеристик	Повреждение пипетки	Отшлите пипетку для технического обслуживания в службу компании Pentapharm
Пипетка засорилась, всасываемый объем слишком мал	Жидкость (кровь) попала в держатель наконечника и засохла	Прочистите и смажьте шток и держатель наконечника
Поврежден наконечник всасывания и работает неправильно	Загрязнен или поврежден держатель наконечника или наконечник всасывания	Снимите и прочистите держатель наконечника и наконечник всасывания

Таблица 8-4 Устранение неисправностей

9. Вывод из эксплуатации, транспортировка и утилизация

9.1 Вывод из эксплуатации

При выводе из эксплуатации системы ROTEM *delta* продезинфицируйте ее (Глава 8.2) и защитите от попадания пыли до момента утилизации.

9.2 Транспортировка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Повреждение системы

Неправильная транспортировка может привести к повреждению системы.

- ▶ Не поднимайте систему за держатель липетки, оси или направляющие валы.
- ▶ Поднимайте систему, только поддерживая ее снизу
- ▶ Транспортируйте систему ROTEM *delta* только в соответствующей транспортной таре.
- ▶ Сенсорный экран транспортируйте отдельно.

9.3 Утилизация

Директива: Директива по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) относится к электрическому и электронному оборудованию. Оборудование, которое можно утилизировать согласно этой директиве, маркируется символом WEEE и может утилизироваться в соответствии с местными директивами.



Рисунок 9-1 символ утилизации WEEE

Для оборудования, имевшего контакт с кровью или другими веществами биологического происхождения, до окончания срока службы применяются отдельные директивы. Такое оборудование маркируется на лицевой стороне и должно утилизироваться в соответствии с директивами для биологически опасного оборудования.



Рисунок 9-2: Обозначение биологической опасности

Подробная информация по утилизации периферийного оборудования находится в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Вывод из эксплуатации, транспортировка и утилизация

10 Приложение

Приложение А: Маркировка, ярлыки, обозначения

Обозначение	Описание
	Маркировка по руководству ЕС
	Только для однократного использования
	Диагностический агент в <i>in-vitro</i>
2008 mm	Дата изготовления, напр. 2008 г.
2 2010-10	Окончание срока действия: год-мес
	Напряжение переменного тока
LOT xxx	Номер партии (напр. xxx)
SN xxxx	Серийный номер (напр. xxxx)
REFxxxxx	Номер заказа, номер артикула (напр. xxxxxxxx)
	1. См. руководство по эксплуатации 2. См. информацию в параграфах и главах руководств пользователя, отмеченных символом
	Комплект, достаточный для (n) испытаний
2 ... 8°C 2°Cdfrc	Обозначения, применяемые при хранении в указанном диапазоне температур (напр. от +2 до +8°C)
	Предупреждение, не бросать!
	Упакованная хрупкая продукция
	Беречь от сырости
	Положение при транспортировке и открытии
	Касаться штыря руками запрещено
 115V/73,15A/3 230V/71,50A/3	Предохранитель (технические параметры на 115 В или 230 В)
	Биологическая опасность
	Приборы, маркированные указанным образом, не допускаются к утилизации в простых городских отходах. Данные приборы нужно собирать отдельно в соответствии с местными правилами по переработке.

Приложение В: Гарантия

Компания Pentapharm GmbH заверяет покупателя в том, что настоящая система, проданная компанией Pentapharm GmbH или авторизованным дистрибьютором компании Pentapharm GmbH, не имеет дефектов материала и изготовления.

Если не указано иного, гарантийный период для нового продукта, а также продукта, находившегося в употреблении, уменьшается до гарантийного периода по требованию местных официальных органов соответствующей страны.

Если покупатель является подрядчиком, он обязан проверить полученный продукт на предмет наличия дефектов, гарантированного качества, недостатков и соответствия и проинформировать нас не позднее одной недели, в письменной форме. О скрытых дефектах необходимо предоставлять информацию немедленно по их выявлению. В случае несоблюдения настоящих условий все претензии по гарантии прекращают свое действие.

Если покупатель не является подрядчиком, он обязан проинформировать компанию Pentapharm GmbH в двухмесячный период после обнаружения несоответствия продукта с контрактом о присутствующем дефекте в письменной форме; в случае пропуска данной информации претензии по гарантии прекращают свое действие. Это не относится к случаю умышленной порчи продавцом. Покупатель несет ответственность за доказательства в момент обнаружения дефектов.

Если покупатель является подрядчиком, компания Pentapharm GmbH, в случае оправданных претензий, по своему усмотрению отремонтирует или поставит новый продукт или покроет недостатки. Покупатель предоставляет достаточный период времени на ремонт продукта или поставку нового. Допускается повторный подход на работу по устранению недостатков в разумных пределах. Если покупатель не принимает устранение недостатков, это снимает с компании гарантийные обязательства.

Если покупатель не является подрядчиком, он имеет право в первый раз выбрать, будут ли выполнены дополнительные работы в качестве устранения неисправности или осуществлена замена. Но компания Pentapharm GmbH имеет право отказать в дополнительных работах, если они оказываются слишком затратными, и предоставляет покупателю другие варианты ремонта, не наносящих ущерба покупателю.

Для выполнения дополнительных ремонтных работ или замены продукция должна быть возвращена в главный офис компании Pentapharm GmbH. В случае подтверждения дефекта, компания Pentapharm GmbH обеспечивает бесплатную доставку изделия после выполнения ремонтных работ. В противном случае покупатель несет расходы по доставке за свой счет.

Если выполнение компанией ремонтных работ или замены не приводит к должному результату в надлежащий промежуток времени, покупатель имеет право на снижение оплаты или расторжение соглашения. Однако, в случае незначительного нарушения контракта, особенно в случае незначительных дефектов, покупатель не имеет права на расторжение соглашения.

Гарантия не покрывает нормальный износ системы, повреждения, полученные в результате неаккуратного обращения, чрезмерных усилий, использование не оригинальных расходных материалов и аксессуаров, несоответствующего оборудования, химического, электрического, электро-химического воздействия, все вышеперечисленное не входит в рамки соглашения.

В случае незначительного отклонения от обязательств, ответственность компании Pentapharm GmbH ограничивается усредненной предсказуемой, типичной для контракта и непосредственными повреждениями такого вида продукции. Настоящее соглашение также применяется в случае незначительного отклонения от обязательств действующими представителями компании и замещающими друг друга агентами. Если покупатель является подрядчиком, компания несет ответственность только в случае незначительного отклонения от обязательств в зависимости от степени нарушения основных положений контракта.

Указанные выше ограничения ответственности не применяются в отношении претензий, предъявленных заказчиком по ответственности за продукт. Более того, указанные ограничения ответственности не применяются в отношении ущерба организму и здоровью или смерти покупателя в приписываемой компании степени.

Изнашивающиеся части такие как:

- подшипники
- оси в сборе
- тефлоновая фольга
- эксцентрик

имеют уменьшенный гарантийный период, равный 6 месяцам.

Приложение С: Лицензия на программы

Система ROTEM включает собственные программные модули компании Pentapharm GmbH (измерительные модули, модули баз данных, модули обработки, установки, сервисные модули, интерфейсы программного обеспечения и аппаратных средств, модули подсчета). Более того, система включает бесплатные программы и программы с открытым исходным кодом. Только бесплатные программы и программы с открытым исходным кодом подлежат лицензированию. Исходный код всех модулей, лицензированных в рамках бесплатных лицензионных программ и соответствующих текстов лицензий находится на CD-ROMe, поставляемом вместе с системой ROTEM.

При условии использования Программы как внедренной в программное обеспечение системы ROTEM, требования по соблюдению дополнительных условий не предъявляются, как изложено в лицензии на бесплатное программное обеспечение. Для получения дополнительных прав, пользователь может по своему выбору, согласиться с указанными лицензионными соглашениями, представленными владельцем лицензии соответствующих программных модулей.

Согласие с условиями лицензии бесплатных программ дает право пользователю использовать бесплатные программы согласно положениям соответствующей лицензии. Любые изменения бесплатного программного обеспечения, включенного в систему ROTEM, ведет к потере гарантии системы ROTEM, и пользователь становится ответственным за повреждения, возникающие в связи с использованием системы ROTEM. Система ROTEM не предназначена для изменений, вносимых пользователем, включая, но не ограничиваясь, изменения внедренных программ. Все публичные разрешения автоматически прекращаются при вмешательстве в целостность системы ROTEM.

Приложение D Декларация о соответствии

CE Konformitätserklärung Declaration of conformity Déclaration de conformité

Der Hersteller erklärt, dass die betroffenen Produkte den einschlägigen Bestimmungen der aufgeführten Richtlinien entsprechen. (98/79/EG (In-vitro-Diagnostika – Anhang III) und 89/336/EWG (elektromagnetische Verträglichkeit))

The manufacturer declares that the corresponding products are in conformity with directives mentioned below. (directive 98/79/EC (on in vitro diagnostic medical devices – Annex III) and directive 89/336/EEC (electromagnetic compatibility))

Le fabricant déclare que les produits concernés sont conformes aux directives correspondantes (directive 98/79/EC (relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* - annexe III) et directive 89/336/CEE (compatibilité électromagnétique))

Anbieter/Supplier/Fournisseur: Pentapharm GmbH

Anschrift/Address/Adresse: Stahlgruberring 12, D-81829 München

Produkt/Product/Produit: ROTEM® Vollblutgerinnungssystem Typ *delta*
ROTEM® Whole Blood Haemostasis System Type *delta*
ROTEM® Analyseur de coagulation sanguine Type *delta*

Serial number:

IVD-Zubehör / Accessory / Accessoire: star-TEM®, in-TEM®, ex-TEM®, ap-TEM®, fib-TEM®, hep-TEM®, ROTROL N, ROTROL P, cup & pin pro

Das oben beschriebene Produkt/Zubehör ist konform mit folgenden Standards:

The product/accessory described above is in conformity with the standards:
Le produit/accessoire décrit ci-dessus est conforme aux normes:

Produkt/Product/Produit:

Normen / Norms / Normes	Titel / Title / Titre	Angabe des gültigen Textes / Edition / Date of issue / Edition / Date de publication
EN ISO 15197 class B (96) + A1, A2	Exposition des instruments de mesure – Expositions des instruments de mesure – Expositions des instruments de mesure Information technology equipment – Hardware and software – Information technology equipment – Hardware and software – Information technology equipment – Hardware and software	2006 2006 2006
DIN EN 61326 + A1, A2, A3	Elektrotechnik – Teil 1: Grundanforderungen an die Sicherheit – Part 1: Basic safety requirements – Part 1: Basic safety requirements	2007 2007 2007
EN 1658	Anforderungen an die Herstellung von in vitro diagnostischen Instrumenten – Requirements for the manufacturing of in vitro diagnostic instruments – Requirements for the manufacturing of in vitro diagnostic instruments	2007
EN 61010-2-101	Low voltage electrical equipment for diagnostic use – Part 2: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) equipment – Part 2: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) equipment	2011
EN 60601-1 + A1 + A2	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety excluding class II and software part – Part 1: General requirements for safety excluding class II and software part	2006 2006 2006
EN 60601-1-2 + A1	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Part 1-2: General requirements for safety – Part 1-2: General requirements for safety	2006 2006 2006
IVD-Zubehör / Accessory / Accessoire:		
DIN EN 980	Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Messergebnissen – Graphical symbols for use in the labeling of medical devices – Graphical symbols for use in the labeling of medical devices	2003
DIN EN 375	Beschreibung von Informationen durch den Hersteller und Benutzer von in vitro diagnostischen Instrumenten zur Identifizierung – Information supplied by the manufacturer and the user of in vitro diagnostic instruments for identification – Information supplied by the manufacturer and the user of in vitro diagnostic instruments for identification	2001
DIN EN 13612	Leistungsbewertung von in vitro Diagnostika – Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices – Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices	2002
DIN EN 13640	Stabilität von in vitro diagnostischen Instrumenten – Stability testing of in vitro diagnostic instruments – Stability testing of in vitro diagnostic instruments	2002

München/Munich, 01. August / August / August 2008

Dr. Veiter-Joachim Friemert
Manager Quality Assurance and Regulatory Affairs

Приложение Е: Удаленный доступ

Примечание: Компания Pentapharm GmbH не подразумевает ответственности за нарушение обязательств за соблюдение тайны, если больничная сеть установлена неправильно или если отключены определенные функции сетевых экранов.

Программное обеспечение системы ROTEM обеспечивает удаленную передачу на экран системы ROTEM. Данная функция позволяет передачу ТЕМОграммы, т.е. с места проведения анализа в лабораторию или непосредственно в операционную.

Будучи активирован, удаленный доступ передает любое действие экрана системы ROTEM на удаленный ПК.

Следующая ниже глава предназначена для администраторов, обеспечивающих доступ VNC.

Инструкции для сетевого администратора

- **Динамические IP адреса:** Если IP адреса вашей больницы динамические, необходим маршрутизатор. IP адрес должен вноситься в Setup – Remote Access (Глава 6.4.3).
- **Маска сети:** в сетевой маске могут быть определены внешние PC или группы PC, включенные в связь VNC. Например, "192.168.4." определяет, что все PC, например 192.168.4.30, с IP адресами 192.168.4.x имеют авторизованный доступ. Чтобы определить только одну PC, например 192.168.4.30, IP адрес этой PC должен быть введен в поле Net mask (сетевая маска). "255.255.255.0" определяет все IP адреса "M1 .M2.M3.X" как локальные клиенты, где M1, M2, M3 являются постоянными. Установка по умолчанию - "255.255.255.0".
- **Шлюз:** Если ROTEM® delta и PC удаленного доступа не находятся в одной сети (LAN), требуется шлюз.

Требования по установке

ROTEM® delta

- система ROTEM подключена к больничной сети (LAN)/
- Вы знаете IP адрес системы ROTEM® delta.

Больничная сеть и внешний удаленный доступ ПК

- Конфигурация экрана разрешает соединение сети ROTEM®TCP- Port 5900 и внешний ПК
- Вы знаете установки маски сети
- Вы знаете установки шлюза
- Внешний ПК подключен к сети и установлен как клиент
- Вы знаете IP адрес внешнего ПК

Установка средства просмотра VNC на удаленного ПК

1. Скопируйте файл vnc-03/03/07-x86_win32_viewer.exe (Pentapharm CD-Rom) на жесткий диск удаленном ПК.
2. На рабочем столе создайте иконку

Конфигурация системы ROTEM

1. Зайдите как администратор
 2. Откройте File System
 3. Выберите Admin_Tools - *Delta Settings*
 4. Введите IP адрес, сетевую маску и шлюз, если необходимо
 5. Если требуется, измените пароль VNC (Приложение G)
 6. Выйдите из Admin_Tools и File System
 7. Выберите Setup-Remote Access
 8. Нажмите кнопку Start Server
 - ^ Активируется соединение VNC
 - ^ Программа VNC может быть запущена с предварительными установками
 - ^ Кнопка помечается как Stop server
 9. В случае необходимости активируйте автоматический запуск сервера VNC посредством соответствующей опции.
 10. В случае необходимости введите IP адрес в поле Net Mask (сетевая маска).
 11. Выберите рекомендованный режим Single Access.

Примечание: Если активирован множественный доступ, то рекомендуется ограничить число клиентов до 3 участников, имеющих одновременный доступ к коммуникации с VNC по причине производительности.
 12. Выйдите из меню Setup
- Система ROTEM готова к удаленному доступу.

Конфигурирование средства просмотра на удаленной PC (Windows TM)

1. Запустите VNC-VIEWER.exe, дважды нажав иконку на рабочем столе.
2. Введите пароль
3. Введите IP адрес системы ROTEM, увеличенный на один разряд (напр. "192.168.1.33:0").

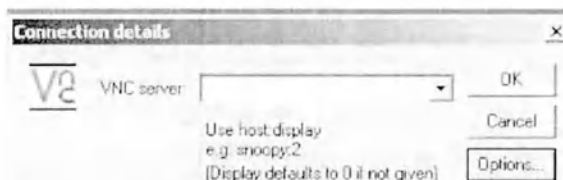


Рисунок 10-1 Поле для ввода IP адреса VNC

4. Подтвердите, нажав <Enter>.

Теперь вы видите удаленную передачу системы ROTEM

ROTEM VNC имеет версию "view only" (только просмотр). Удаленной PC управлять невозможно. Доступ VNC может быть ограничен авторизованными пользователями посредством присвоения пароля (Приложение G).

Приложение F: Описание интерфейса

Компания Pentapharm GmbH оставляет за собой право на технические исправления, если они необходимы для дальнейшего развития и технического совершенствования. Запросите текущую версию описания интерфейса перед началом программирования доступа к лабораторной системе по следующему адресу: E-Mail: rotemsupport@rotem.de

Программа системы ROTEM может передавать часть медицинских параметров на хост (LIS) в соответствии с протоколом, описанным ниже.

Подгруппа параметров такая же, как имеющаяся в старой версии DOS программы. Протокол передачи (DOS совместимый) такой же, как в версии 2.98 программы.

Канал связи

Связь осуществляется через интерфейс RS-232 системы ROTEM.

Рабочий режим интерфейса RS-232

Параметр интерфейса: 1200/9600/19200/57600 или 115200 бод, 8-битные данные, 1 бит останова, без контроля четности

Контроль потока: Программный (линии RTS/CTS не поддерживаются)

Набор символов для DOS совместимого протокола

Символы, предназначенные для передачи, кодируются по ISO-8859-1 (Latin 1) или кодовой страницы №437 IBM (расширенный набор символов PC), как требуется.

Набор символов для XML совместимого протокола

XML протокол кодируется как UTF-8.

Установки в программе системы ROTEM

Передачу данных необходимо активировать и сконфигурировать в меню Setup—Online. На текущий момент реализован режим "DOS совместимый" и "XML". Для получения дополнительной информации о конфигурации см. Главу 6.4.2.

Активация передачи данных

Передача данных активируется исключительно на блоке управления ROTEM. Передача данных может осуществляться в режиме реального времени или в режиме пакетной передачи.

Режим реального времени: Когда измерения заканчиваются и ТЕМограмма удаляется с экрана, они автоматически передаются на компьютер хост.

Режим пакетной передачи данных: В базе данных ТЕМограмм выбираются результаты пациента, которые могут передаваться на LIS с помощью кнопки Export.

Описание ярлыков

Ярлык <STX>	Десятичное значение 2	Ярлык <CR>	Десятичное значение 13
<ETX>	3	<NACK>	21
<ENQ>	5	<GS>	29
<ACK>	6	<RS>	30
<LF>	10	<LF>	10

Таблица 10-2 Контрольные символы

Ярлык <or>	Десятичное значение Логическое "или": один знак от, другой знак посылается
---------------	---

Таблица 10-3: Логическая комбинация

Протокол связи

Действие Запрос от системы ROTEM	ROTEM отправляет <ENQ>	Отправляет хост РС
Подтверждение или не подтверждение от хоста		<ACK> <or> <NACK>

Таблица 10-4 Протокол связи (1)

В зависимости от ответа РС хоста протокол продолжает.

- РС хост отказывает по <NACK>
 - Протокол прерывается
 - Сообщение информирует об отказе приема измерений РС хостом
- Примечание: вы все равно можете передавать измерения из базы данных.
- Режим передачи остается активным. Система ROTEM пытается передать следующее выполненное измерение.
- РС хост подтверждает по <ACK>
 - Протокол продолжает работу как описано в таблице 10-5.

Приложение

Действие 3. Данные с системы ROTEM	ROTEM отсылает <STX> <CR> <LF> <RS> <data record> <GS> <check sum> <ETX> <CR> <LF>	Отсылает хост PC
4. Статус контрольной суммы хостом		<ACK> <or> <NACK>

Таблица 10-5 Протокол связи (2)

В зависимости от подтверждения контрольной суммы PC хостом, протокол продолжает:

- И передает <NACK>.
 - Система ROTEM повторяет этот процесс дважды и ожидает подтверждения PC хоста.
 - Третий ответ <NACK> PC хоста приводит к окончательному завершению протокола и регистрации ошибки контрольной суммы.
- PC хост подтверждает контрольную сумму по <ACK>.
 - Протокол завершен корректно.

Структура записи данных DOSCOMPAT

Запись данных имеет следующую структуру:

roTEG | <device name> | <patient name> | <test> | <date> | <start time> | <running time> | <Par_CT> | <Par_CFT> | <Par_MCF> | <Par_CFR> | <Par_ANG> | <Par_ML> | <Par_ITP> | <Par_RTT> | <Par_MCE> | <Par_A5> | <Par_A10> | <Par_A15> | <Par_A20> | <Par_A25> | <Par_A30> | <Par_CLI30> | <Par_CLI45> | <Par_CLI60> | <Par_F> | <error code> | <CR><LF>

Эти поля данных различной длины. Они отделены друг от друга символом "|" (десятичное значение 124). Первому полю не предшествует символ, а <CR><LF> стоит в последнем поле. В таблице 10-6 описаны отдельные поля.

Ярлык поля	Описание	Формат	Единица измерения	Макс. длина
<Device name>	Идентично полю Device name в Setup, User Setup	Символьная строка		39
<Patient name>	Содержание поля Patient name (имя пациента)	Символьная строка		40
<Test>	Содержание поля Test	Символьная строка		6
<Date>	Начальная дата измерений День.мес.год		10 (фикс)	
Формат				
<Start time>	Начальное время измерений Час.мин.сек		8 (фикс)	
Формат				
<Run time>	Время теста	Целое	минуты	4

Таблица 10-6 Описание отдельных полей DOSCOMPAT

Ярлык поля	Описание	Формат	Единица измерения	Макс. длина
<Par_CT>	Время свертывания (время с начала измерений до достижения амплитуды 2 мм)	Целое	Секунды	6
<Par_CFT>	Время образования сгустков (время от СТ (вр. свертывания) до превышения амплитуды 20 мм)	целое	Секунды	6
<Par_MCF>	Максимальная плотность сгустков (Максимальная плотность сгустков и максимальная амплитуда)	Целое	Мм	6
<Par_CFR>	Скорость образования сгустков	Целое	Нет	6
<Par_ANG>	Угол альфа	Целое	Град	6
<Par_ML>	Максимальный лизис (процентная доля, вносимая в снижение амплитуды от максимальной амплитуды)	целое	%	6
<Par_TPI>	ИТП	Целое	Нет	6
<Par_RTT>	Не реализовано	Целое	%	6
<Par_MCE>	Максимальная эластичность сгустков	Целое	Нет	6
<Par_A5>	Амплитуда через 5 минут после СТ (время свертывания)	целое	Мм	6
<Par_A10>	Амплитуда через 10 минут после СТ	Целое	Мм	6
<Par_A15>	Амплитуда через 15 минут после СТ	Целое	Мм	6
<Par_A20>	Амплитуда через 20 минут после СТ	Целое	Мм	6
<Par_A25>	Амплитуда через 25 минут после СТ	Целое	Мм	6
<Par_A30>	Амплитуда через 30 минут после СТ	целое	Мм	6
<Par_CLI30>	Процентная доля амплитуды от максимальной амплитуды 30 минут; после СТ	Целое	%	6
<Par_CLI45>	Процентная доля амплитуды от максимальной амплитуды 45 минут; после СТ	Целое	%	6
<Par_CLI60>	Процентная доля амплитуды от максимальной амплитуды 60 минут; после СТ	Целое	%	6
<Par_F>	Не реализовано (перенесенная величина: -1)	Целое	секунды	6
<Error code>	"0": система не имеет информации о неправильном измерении, иначе: измерение может быть неверным	целое	нет	6

Таблица 10-6 Описание отдельных полей DOSCOMPAT

Максимальная длина данных 261 байт

Медицинские параметры

Из таблицы 10-6 видно, что все медицинские параметры (<Par_...>) являются целочисленными.

Десятичные числа передаются как символьная строка ASCII с максимальным количеством символов 6. Соответствующая единица измерения не передается

Все параметры действительны при величинах больших или равных 0.

Величина -1 значит, что параметр не может быть определен, так как измерение выполнялось недостаточно долго или параметр не мог быть рассчитан по другим причинам. Поэтому это не считается за ошибку.

Величина меньшая -1 значит, что величина не может быть определена в результате несоответствия исходных данных.

Данные плотности сгустка (амплитуда) выдаются в мм по причинам совместимости со старыми системами.

Примечание: Важно чтобы тестовое имя (<test>) было префиксом к каждому параметру при помощи HIS/ LIS, если выдача параметров пользователю системы, как параметра имела другие нормальные значения и другие медицинские значения в разных тестах. Не должно приниматься никакого решения по терапии на основе только численных результатов, без проверки ТЕМОграммы.

Структура контрольной суммы

Контрольная сумма – это сумма всех байтов из регистрации данных модуля 65635 (напр. 16-битная контрольная сумма). Она передается как шестнадцатеричное число с 4 символами и CR,LF: xxxx<CR><LF>.

Поведение таймаута

Символы, подлежащие передаче хостом ожидаются в течение 10 секунд. Иначе, генерируется ошибка таймаута.

Обработка ошибок

Ошибки таймаута, ошибки последовательного интерфейса, ошибки контрольной суммы (см. протокол связи) и прием символов, не отвечающих на протокол связи, представляются пользователю, когда происходит ошибка.

Поэтому, передача деактивируется и должна активироваться повторно вручную, если требуется соединение в диалоговом режиме (см. установки программы системы ROTEM).

Структура записи данных XML

Запись данных организована следующим образом:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<Rotem>
  <Device>
    <Name>DEVICENAME</Name>
    <Location>INSTITUTE</Location>
    <Department>DEPARTMENT</Department>
  </Device>
  <Patient>
    <ID>PATIENT-ID</ID>
    <Name>PATIENT-NAME</Name>
```

```

<Birthdate>CCYY-MM-DD</Birthdate>
<Sex>GENDER</Sex>
<Measurement>
  <Test>TESTNAME</Test>
  <SampleID>SAMPLE-ID</SampleID>
  <StartDate>CCYY-MM-DD</StartDate>
  <StartTime>HH:MM:SS</StartTime>
  <RunTime>MM:SS</RunTime>
  <Channel>CHANNEL-NO</Channel>
  <ErrorCode>ERRORCODE</ErrorCode>
  <Comment>COMMENT</Comment>
  <MedicalParameters>
    <Parameter>
      <Name>NAME1</Name>
      <Value>VALUE1</Value>
      <Status>STATUS1</Status>
    </Parameter>
    <Parameter>
      <Name>NAME2</Name>
      <Value>VALUE2</Value>
      <Status>STATUS2</Status>
    </Parameter>
    <!-- Arbitrary number of medical parameters -->
  </MedicalParameters>
</Measurement>
<!-- Arbitrary number of measurements -->
</Patient>
<!-- Arbitrary number of patients -->
</Rotem>

```

Структура записи данных XML + TEM-Graph

Данный протокол имеет сходную файловую структуру с протоколом XML. Картинка TEM-граммы вставлена между двумя тегами закрытия </MedicalParameters> и </Measurement> и реализована посредством <TemJpeg>, hex-код </TemJpeg>, где hex-код является 16-ричным представлением оригинального двоичного кода jpeg (прибл. 40 кБ на картинку)

Приложение

Приложение G; Пароли

В таблице 10-7 перечислены стандартные пароли системы ROTEM

Если управление пользователя деактивировано, некоторые функции защищены следующими паролями.

Функция	Пароль
Setup (установка)	admin
Service (сервис)	admin (только для величин усиления, другие установки может изменять только обслуживающий персонал).
DB backup (резервирование DB)	pentagamma
DB restore (восстановление DB)	pentagamma
Printer setup (установка принтера)	admin
Delta settings (установки Delta)	pentagamma
Доступ к экрану ROTEM с удаленной PC через VNC.	vncrotem

Таблица 10-7 Стандартные пароли

Приложение Н Комплектующие

Следующие компоненты и комплектующие можно заказать по номеру каталога (таблица 10-8)

Позиция	Описание	№
Бокс для комплектующих	Дополнительная полка для наконечников и измерительных ячеек	400472
Переходник (<14 мм) для подогрева проб	Переходник для небольших трубок взятия образцов на блоке предварительного подогрева образцов	400402
Цветной принтер	Цветной принтер (USB)	400222
Соединительный кабель eLine	Соединительный кабель электронной пипетки eLine	400324
Соединительный кабель eLine для левшей	Соединительный кабель электронной пипетки eLine для левшей	200163
Соединительный кабель для принтера	Кабель для принтера, 2м, USB	400223
Чашка и штырь pro	Измерительные ячейки системы ROTEM <i>delta</i> (чашка и штырь) (10x20 шт.)	200011
Держатель чашки pro	Металлическое хранилище для чашки	400016
Фильтр пипетки eLine	Фильтры для замены (50 шт.)	100048
Пипетка eLine	Автоматическая электронная пипетка eLine	700030
Лоток наконечника пипетки eLine	Бокс для наконечников пипетки (10x96 шт.)	400041
Заправка лотка наконечника пипетки eLine	Заправка наконечника пипетки eLine (10x96 шт.)	400040
Клавиатура	Клавиатура с шаровым устройством ввода информации для (указанный язык XX*)	400475-XX*
Защитная фольга клавиатуры	Защитная фольга для клавиатуры	400476
MC Rod pro	Механизм позиционирования чашки	400045
Руководство по эксплуатации системы ROTEM <i>delta</i>	Руководство по эксплуатации (указанный язык XX*)	200137-XX*
Направляющая кабеля пипетки	Направляющая кабеля пипетки eLine	500220
Держатель пипетки с встроенным контейнером для отходов	Замена держателя пипетки с встроенным контейнером для отходов	200162
Пластмассовая зажимная скоба держателя чашки	Устройство снятия чашки, встроенное в держатель чашки	400482
Полка для реактивов <i>delta</i>	Полка для реактивов для системы ROTEM <i>delta</i>	400484
ROTEM <i>delta</i>	Оборудование для тромбозластометрии	200090
Кабель питания ROTEM <i>delta</i>	Кабель питания системы ROTEM <i>delta</i>	700048-XX*

Таблица 10-8 Комплектующие в наличии

Приложение

Позиция Программное обеспечение системы ROTEM <i>delta</i>	Описание Программное обеспечение системы ROTEM <i>delta</i>	№ 200140
USB флэш для ROTEM <i>delta</i>	USB флэш для ROTEM <i>delta</i>	400221
Краткое руководство пользователя ROTEM <i>delta</i>	Краткое руководство (указанный язык XX*)	200124-XX*
Сенсорный экран	Сенсорный экран системы ROTEM <i>delta</i>	400477
Кабель питания сенсорного экрана	Кабель питания для сенсорного экрана	700050-XX*
Контейнер для отходов	Контейнер отходов для наконечников и измерительных ячеек (300 шт.)	200133
Страна или указанный язык (напр. – EN - английский)		

Таблица 10-8 Комплектующие в наличии

Приложение I: Бланки документации

Ниже приведены бланки документации по техническому обслуживанию и контролю качества. Подробный план технического обслуживания находится в Главе 8.2, в Главе 5.5 описано процедура осуществления контроля качества.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ ROTEM® Серийный номер: _____

Ежедневное обслуживание

Промывайте и дезинфицируйте держатели чашек после каждого использования
Проверяйте нижнюю сторону измерительного блока промывайте и дезинфицируйте, если это необходимо: Для промывки предпочтительно пользоваться тканью для дезинфекции или влажной тканью с указанным в руководстве дезинфицирующим веществом. Не используйте воду во избежание коррозии.
Проверяйте фильтр пипетки на предмет загрязнения и заменяйте его в случае необходимости

Еженедельное обслуживание

Протрите систему ROTEM delta
Замените фильтр пипетки. Только если система ROTEM delta используется редко, фильтр можно менять по мере необходимости (загрязненный кровью)

ДАТА										
Выполнена работа ROTROL N										
Выполнена работа ROTROL P										
Измерительный блок прошел дезинфекцию										
Держатели чашек прошли дезинфекцию										
Поверхность системы ROTEM дезинфицирована										
Заменен фильтр пипетки										
подпись										

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ РОТЕМ® Серийный номер: _____

Ежеквартальное техническое обслуживание

ДАТА					РАЗН.
Промывка и удаление загрязнений пипетки					
Проверка пипетки					
Проверка температуры					
Проверка оптических сигналов					
Проверка осей					
подпись					

Бланк контроля качества

Бланк контроля качества системы ROTEM: ROTROL N

ROTEM® SN° :		Версия программы					
Дата							
Канал							
I n - T E M®	CT						
	CFT						
	α						
	A5						
	A10						
	A15						
	A20						
Канал							
e x - T E M®	CT						
	CFT						
	α						
	A5						
	A10						
	A15						
	A20						
Подпись							
Партия in-TEM®							
Партия ex-TEM®							
ROTROL Партия N							
Целевой диапазон в задействованной партии ROTROL N:							
INTEM	CT :	CFT :	α :	A5 :	A10 :	A15 :	A20 :
EXTEM	CT :	CFT :	α :	A5 :	A10 :	A15 :	A20 :
Корректирующие действия в случае недействительных контрольных результатов							

Приложение

Индекс

Числовые данные

4-ТЕМ 5-12

A–Z

Excel® 6-30

EXTEM 4-15

ex-ТЕМ® 4-15

FIBTEM 4-16

fib-ТЕМ 4-16

HEPTEM 4-14

hep-ТЕМ® 4-14

INTEM 4-13

in-ТЕМ 4-13

ROTEM®

Дифференциальный анализ 4-10

Принцип измерения 4-1

Реагенты 4-12

Испытания 4-12

ROTEM® delta

Установка 7-3

ROTEM®-Технология 4-1

ROTROLN 5-16

ROTROL P 5-16

A

Альфа угол 4-5

Антикоагулянты 4-13

Антифибринолитическая терапия 4-17

Апротинин 4-17

APTEM 4-17

ap-ТЕМ® 4-17

Б

База данных

Пользовательский интерфейс 6-4

Биологическая опасность 2-3

Блок предварительного нагрева образцов 3-2,
4-11

В

Вид ярлыка 3-3

Включение 5-4

Внутренняя активация 4-13, 4-14

Время образования сгустка 4-5

Время образования сгустка (CFT) 4-5

Время свертывания 4-4

Время свертывания (СТ) 4-4

Выбор теста 5-8, 6-20

Выделение измерений 6-6

Выйти из системы 5-15

Выключение 5-15

Г

Гарантии 10-2

Гемостаз 4-11

Гепарин 4-13, 4-14, 4-15

Гепариназа 4-14

Гиперфибринолиз 4-13, 4-14, 4-15, 4-16, 4-17

Д

Данные пациента

Ввод 5-7

Правила 5-8

Упрощенное изображение 5-8

Дезинфектанты 8-2

Действительность 1-1

Держатель чаши 5-14

Дефицит фактора коагуляции 4-13, 4-14, 4-15, 4-17

Ж

Жесткий диск 6-9

Замена прибора для удаления стержня 8-4

Зарегистрироваться в журнале учетных записей 6-28

Значения амплитуды через (x) минут 4-6

Ж

Измерения

Окончание 5-13

Подготовка 5-4

Запуск 5-10

Остановка 5-13

Измерительный модуль 6-2

Измеряющий модуль

4-TEM 6-4

Измерение 6-3

Подготовка 6-2

Скриншот 6-4 Ингибитор

тромбина 4-13, 4-14 Ингибиторы

коагуляции 4-13 Индекс лизиса

4-7 Индикаторы температуры 5-

4 Инициация 7-1

Инструкции по эксплуатации 1-3

Инструменты управления 6-26

Интервалы контроля

Лаборатория 5-17

Место наблюдения за пациентом 5-17

Информация 6-23

К

Калибровка сенсорного экрана 6-28

Клавиатура 6-1

Клавиша DB-Restore 6-27

Клавиши 6-1

Клиническая лаборатория 2-1

Комментарии 6-23

Компоненты 3-2

Контроль выполнения 5-18

Контроль качества 5-16

Контроль системы

 ROTROL N 5-16

 ROTROL P 5-16

Концентрация фибриногена 4-13, 4-14, 4-15, 4-16, 4-17

Корректировка температуры измерения 5-7

Кривая реакции 4-3

Л

ЛИКВИТРАНС 6-25

Линия состояния 5-5

Лицензия на программное обеспечение 10-4

М

Максимальная плотность сгустка 4-6

Максимальное время измерений 6-16

Максимальный лизис 4-7

Н

Наименование прибора 6-16

Наложение данных пациента 5-11

Наружная активация 4-15, 4-16, 4,17

Норма 6-21

Нормированная область значений 4-9

О

Обзор Системы удаленного доступа к данным 10-7

Обработка ТЕМограмм 6-13

Образец

 Подготовка 5-7

 Взятие образца 5-3

 Транспортировка 5-3

Образец цитратной крови 4-10

Объем поставки 3-1

Окружающие условия 2-2

Основной экран 3-5

Остановка канала 5-13

Остановка сервера 6-18

Отладка держателя пипетки 7-3

Отчет о печати 6-24

Очистить канал 5-13

Ошибка

 Пилетирование 5-25

 ТЕМограммы 5-25

П

Параметр 6-22

Параметры исследований 4-7

Параметры передачи данных 6-28

Передача результатов измерений в реальном времени 6-17

Печать

Измерения 5-21

Результаты измерений 6-7

ПЗС 4-1

Пиктограммы 1-3

Пипетка

Автоклав 8-9

Клавиши 5-2

Калибровка 8-11

Проверка 8-11

Чистка 8-7

Демонтаж 8-8

Ошибка 8-12

Управление 5-2

Индивидуальные детали 8-8

Повторная сборка 8-10 План

техобслуживания 8-1 Плотность сгустка

4-13, 4-14, 4-15, 4-17 Подготовка

измерительных ячеек 5-6 Подготовка

реагентов

her-TEM 5-5

Прочие реагенты 5-5

Подготовка сенсорного экрана 7-1

Полимеризация фибрина 4-13, 4-14, 4-15, 4-16, 4-17

Пользовательские права 6-29

Последовательный интерфейс 6-8

Предупреждения 1-3, 5-12 Прибор

для удаления стержня 5-14

Производная 4-7 Протокол передачи
данных 6-17

Р

Работы по техобслуживанию 8-1

Рабочая зона с контролем температуры 4-11

Размещение 6-16

Расположение 9-1

Реагенты

ap-TEM® 4-17

ex-TEM® 4-15

fb-TEM® 4-16

her-TEM® 4-14

in-TEM® 4-13

Линия продукции 4-12 Реагенты

однократного применения 4-12

Результаты измерений

Управление 5-20

Экспорт 5-21

Правила 6-9

Параметры 6-10

Поиск 5-20

Графические данные 5-11

Обработка 5-13

Наложение 5-12

Печать 5-13, 6-7

Вывод на печать 5-21

С

Символы 10-1

Система удаленного доступа к данным 6-18

Скриншоты 6-4

Скролл 6-1

Смена пароля 6-28

Снятие с эксплуатации 9-1

Создание резервной копии 5-23, 6-26

Сокращения 1-1

Сопутствующие документы 1-1

Сортировка измерений 6-6

Стабильность образца 4-10

Стандартное наложение 5-11

Стандартный параметр 4-4

Амплитуда через (x) минут 4-6

Альфа угол 4-5

Время образования сгустка 4-5

Время свертывания 4-4

Индекс лизиса 4-7

Максимальная плотность сгустка 4-6

Максимальный лизис 4-7

Стандарты безопасности 2-3

Стержень 4-1, 5-7

Т

ТЕМограмма 4-3

Определить цвета 6-12

Печать 6-13

Температура 6-16

Температура образца 4-10

Тест на контроль качества

QCexN 5-18

QCexP 5-18

QCinN 5-18

QCinP 5-18

Тесты

APTEM 4-17

EXTEM 4-15

FIBTEM 4-16

HEPTEM 4-14

INTEM 4-13

Транспортировка 9-1

Тромбоэластометрия 4-2

У

Удаление измерительных ячеек 5-14

Удаленный доступ 6-18, 10-6

Установка 7-3

Установка на месте 10-6

Установка нового драйвера для принтера 6-27

Установка принтера 6-19, 6-27

Установки Delta 6-27

Устранение неисправностей 5-24

Индекс

Ф

Файл «Помощь» 1-4

Файловая система 6-26

Ц

Целевая группа 1-4

Цитохалазин D 4-16

Ч

Чаша 4-1, 5-7

Э

Экспорт

Результаты измерений 6-7

Экспорт ТЕМограмм 6-14

Я

Ярлыки 10-1

zeit

