

Hemochron[®]

RESPONSE

Sistema di coagulazione per sangue intero

Manuale dell'Operatore

Italiano / Italian

INDICE

USO PREVISTO.....	3
SOMMARIO E SPIEGAZIONE	3
PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO	3
ETICHETTE E SIMBOLI IMPORTANTI.....	6
SPECIFICHE TECNICHE	7
PREPARAZIONE	7
PRECAUZIONI PER L'USO DELLA BATTERIA	9
IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DEL SUPERVISORE.....	15
IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DI OUTPUT	22
IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DEL PROGRAMMA.....	24
PERSONALIZZAZIONE DELL'INTESTAZIONE STAMPATA ..	25
FUNZIONAMENTO	26
CONTROLLO QUALITÀ (QC)	31
PRECAUZIONI PER L'USO	33
LIMITAZIONI	34
GESTIONE DEI RESULTATI	34
IMPOSTAZIONI PREDEFINITE	36
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	37
TEST DI SISTEMA	40
MANUTENZIONE	44
SPECIFICHE DELLE PERIFERICHE.....	45
STANDARD DI SICUREZZA	47
INDICE ANALITICO	48

Questo manuale è pubblicato da Accriva Diagnostics, Inc. (Accriva) per l'uso con Hemochron *Response* V2.00 o superiore. Eventuali domande o commenti relativi al contenuto del presente manuale possono essere inoltrate all'indirizzo indicato sul retro del manuale o al vostro rappresentante Accriva.

Hemochron® e *RxDx*® sono marchi registrati di Accriva.

Celite® è un marchio registrato di Celite Corporation.

©2015. Questo documento è protetto da copyright per Accriva e non deve essere copiato o riprodotto in alcun modo in assenza di consenso preventivo. Accriva si riserva il diritto di apportare miglioramenti tecnici sia all'apparecchiatura che alla documentazione senza preavviso, nell'ambito di un programma di continuo sviluppo dei prodotti.

USO PREVISTO

Hemochron® Response è destinato all'uso professionale per la gestione dell'emostasi in una varietà di ambiti clinici per la determinazione quantitativa di una serie di saggi di coagulazione, compresi i seguenti saggi di coagulazione Hemochron per sangue intero: Tempo di coagulazione attivato (ACT), Test dose di protamina (PDA), Tempo di risposta dell'eparina (HRT) e Tempo di risposta della protamina (PRT).

Per uso diagnostico in vitro. Per uso professionale.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il test ACT è il metodo principale per il monitoraggio della terapia con eparina. La somministrazione di eparina per il mantenimento dell'emostasi durante le procedure di cardiocirurgia e di angioplastica cardiaca può sottoporre il paziente a rischi significativi. Poiché la sensibilità all'eparina può variare fino a dodici volte fra singoli pazienti, un eccesso di dose di eparina può portare a pericolose emorragie, mentre un dosaggio insufficiente può determinare trombosi.

Il test ACT si effettua aggiungendo un attivatore della coagulazione quale Celite®, silicone, caolino o particelle di vetro ad un campione di sangue e misurando il tempo necessario alla formazione di coaguli. Il particolare tipo di attivatore della coagulazione utilizzato influisce sul tempo necessario alla formazione dei coaguli. Celite (diatomite) è il reagente standard per ACT utilizzato per il monitoraggio dell'eparina ad alto livello per via delle sue eccellenti proprietà di attivazione. Tuttavia, gli inibitori della serina proteasi quali l'aprotinina, che possono essere somministrati a certi pazienti per ridurre il sanguinamento post-operatorio, possono prolungare il test ACT attivato con Celite. Se è presente aprotinina, utilizzare una provetta per ACT attivata al caolino.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il modulo brevettato Hemochron per il rilevamento dei coaguli contiene due pozzetti nei quali possono essere inserite le provette monouso unitizzate per la coagulazione. Le provette (fornite in un kit di test da acquistare separatamente) contengono i reagenti specifici per il test ed un magnete di precisione. Immediatamente dopo avere aggiunto il campione alla provetta si preme il pulsante START, la provetta viene agitata ed inserita nel pozzetto dall'operatore. Qui, la provetta viene fatta ruotare automaticamente a velocità controllata ed incubata a $37\text{ °C} \pm 1.0\text{ °C}$.

Quando un coagulo di fibrina comincia a formarsi, questo comporta lo spostamento del magnete contenuto nella provetta. Due rilevatori magnetici situati nel pozzetto monitorano continuamente l'esatta posizione del magnete. Quando si verifica un determinato spostamento del magnete, il tempo trascorso tra l'inizio del test e la formazione del coagulo viene indicato come il tempo di coagulazione (in secondi). Quando si forma il coagulo, lo strumento emette anche un segnale acustico per indicare la fine del test.

Il tempo di coagulazione viene visualizzato sullo schermo a cristalli liquidi. L'operatore può scegliere di stampare il risultato (se non è specificata la stampa automatica dei risultati) o semplicemente passare al test successivo.

Il sistema (Figura 1) contiene un modulo brevettato di rilevazione dei coaguli a doppio pozzetto. L'interfaccia utente è costituita da una tastiera ed un display. I risultati del test appaiono sul display al termine del test e possono essere stampati.

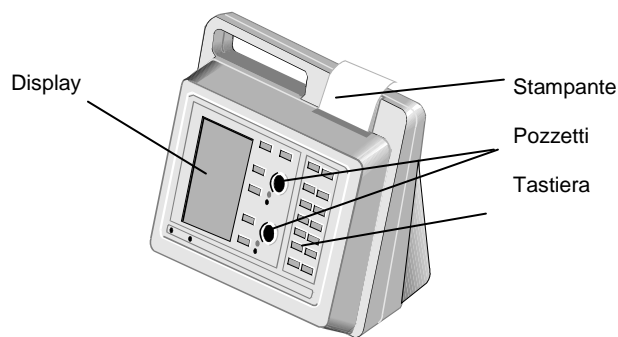


Figura 1. Hemochron Response sistema di coagulazione per sangue intero

Due porte seriali RS232 ed una porta parallela Centronix permettono di scaricare i risultati ed altre informazioni provenienti dal modulo di memorizzazione dei dati sul computer del laboratorio o di stamparli su altri dispositivi. Le porte seriali RS232 possono essere usate anche per collegare un lettore di codice a barre esterno per acquisire il codice identificativo del paziente (PID) e/o dell'operatore (OID).

Definizioni e Termini

Gli acronimi e le abbreviazioni elencati sotto appaiono nel presente manuale, sulle schermate dello strumento e sugli stampati:

ACT	Tempo di coagulazione attivata
DB	Database
ESV	Electronic System Verification (verifica elettronica del sistema)
HRDM	Software Hemochron <i>Response</i> Data Manager
LQC	Liquid Quality Control (controllo della qualità dei liquidi)
OID	Operator Identification Number (Numero identificativo dell'operatore)
PIN	Personal Identification Number (Numero identificativo personale) dell'operatore
PID	Patient Identification Number (Numero identificativo del paziente)
POCC	Point of Care Coordinator (coordinatore del luogo di cura)
QC	Quality Control (controllo qualità)
TVT	Temperature Verification Tube (Provetta di verifica della temperatura)

Descrizione generale del funzionamento

Importante: sono disponibili provette monouso pronte all'uso con il sistema, che devono essere acquistate separatamente. Si possono utilizzare anche provette di altri produttori, ma il test eseguito non verrà identificato ed i risultati del tempo di coagulazione potrebbero essere significativamente diversi. Se si utilizzano provette di altri produttori, il laboratorio deve verificarne le prestazioni.

Il sistema ruota la provetta a velocità costante e ne controlla continuamente il contenuto. Un lettore di codici a barre integrato decodifica il nome del test e la data di scadenza riportati sull'etichetta della provetta.

Dopo la formazione di un coagulo, lo strumento emette un segnale acustico ed il tempo di coagulazione appare sul display. Il risultato viene inoltre memorizzato nel database del sistema insieme alla data e all'ora di esecuzione del test e al tipo di analisi effettuata. Se immessi, anche PID OID vengono memorizzati insieme al risultato del test.














Caratteristiche

Il sistema ha numerose caratteristiche che ne migliorano le prestazioni e la comodità d'uso:

- Il sistema è portatile per consentirne l'uso a lato paziente
- Il sistema è dotato di menu multi-test
- È possibile effettuare il test su sangue intero fresco o citrato utilizzando le apposite provette
- È necessario un campione di sangue intero di volume fino a 2 ml
- Il nome del test e la data di scadenza vengono letti autonomamente se si utilizzano le provette Accriva con codice a barre
- I risultati, corretti o errati, vengono automaticamente marcati con data e ora
- I risultati sono disponibili nell'arco di pochi minuti
- È possibile memorizzare i risultati di 600 test su pazienti e di 300 test QC per ogni pozzetto, con l'eventuale immissione di PID, OID e note dell'utente
- I calcoli per la valutazione della risposta alla dose sono effettuati tramite il modulo *RxDx*[®] (se attivato)
- È possibile memorizzare 504 codici di identificazione dell'operatore con relativi OID/PIN e permessi.
- È possibile configurare il blocco di un operatore sulla base di OID, OID valido o PIN utilizzando il software HRDM V3.0 o superiore o la tastiera
- È possibile configurare il blocco QC ad uno o due livelli in base all'intervallo di tempo
- È possibile accedere ai risultati salvati per tipo di test, PID, OID o data
- I risultati salvati possono essere scaricati su un personal computer
- Il sistema effettua automaticamente una serie di controlli autodiagnostici
- È disponibile una provetta ESV per verificare il funzionamento dei pozzetti e dei rilevatori elettronici
- È inoltre possibile utilizzare una provetta di verifica della temperatura (TVT) per controllare la temperatura dei pozzetti
- Il display è illuminato per l'utilizzo in condizioni di scarsa luminosità
- Il display può indicare la percentuale di carica residua della batteria numericamente o graficamente
- L'utente viene allertato quando la batteria è scarica
- Il sistema comprende una stampante integrata
- Sono presenti due porte seriali esterne ed una porta parallela Centronics

ETICHETTE E SIMBOLI IMPORTANTI

Prima di utilizzare il sistema Hemochron Response, è essenziale che l'operatore abbia letto e compreso il contenuto del presente *Manuale dell'Operatore*, eventuali etichette presenti sullo strumento o sulla confezione e le istruzioni che accompagnano le provette Hemochron Response. Questi documenti fanno uso di ulteriori simboli descritti di seguito:

	Maneggiare con cura. Maneggiare e aprire il contenitore con cura
	Data di scadenza delle provette
	Numero di lotto delle provette
	Limiti di temperatura superiore ed inferiore (per conservazione o uso)
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Porta output RS232 per trasferimento dati.
	Numero di serie del dispositivo
	Per uso diagnostico in vitro
	Attenzione - Leggere la documentazione o le istruzioni allegate
	Data di produzione
	Produzione
	Strumentazione medica come da Allegato 1A, Articolo 8 Direttiva 2002/96/CE sui rifiuti da strumentazione elettronica – contattare l'assistenza tecnica
	Numero di catalogo

SPECIFICHE TECNICHE

Le specifiche tecniche del sistema di coagulazione per sangue intero Hemochron *Response* sono indicate di seguito.

Dimensioni e peso

<i>Profondità</i>	19 cm (7,5 in)
<i>Larghezza</i>	27 cm (10,5 in)
<i>Altezza</i>	22 cm (8,7 in)
<i>Peso</i>	2,90 kg (6,4 lbs)

Trasporto/Conservazione

<i>Temperatura di trasporto e conservazione</i>	da -20 °C a 50 °C
---	-------------------

Funzionamento

<i>Pozzetti</i>	2
<i>Intervalli di tempo</i>	da 22 secondi a 1.500 secondi
<i>Temperatura di incubazione</i>	37 °C ± 1,0 °C
<i>Tempo di riscaldamento dell'incubatore</i>	da 30 secondi a 90 secondi
<i>Tempo di funzionamento a carica completa</i>	16 ore (minimo)
<i>Durata della Batteria</i>	500 ricariche
<i>Produttività (piena carica)</i>	49 cicli di analisi (a 150 sec per test) 17 cicli di analisi (> 500 sec per test)

Modulo di alimentazione CA/CC

<i>Potenza in ingresso</i>	da 90 a 264 V CA, 50/60 Hz, 1,2 ampere max
<i>Potenza in uscita</i>	+12 Volts CC, 3,5 A max (42 Watt, 144 BTU/hr)

Ambientali

<i>Temperatura ambiente</i>	da 15 a 30 °C
-----------------------------	---------------

Nota: Per ulteriori informazioni tecniche, fare riferimento al Manuale di manutenzione del sistema di coagulazione per sangue intero Hemochron *Response*.

PREPARAZIONE

Disimballo ed ispezione

Prima di disimballare il sistema, identificare l'area in cui verrà collocato. Scegliere un'ubicazione piana e livellata di circa 30 cm (12 in) di larghezza, 30 cm (12 in) di profondità e 30 cm (12 in) di altezza.

Per disimballare lo strumento:

1. Aprire la confezione.
2. Ispezionare ogni componente e verificare che non sia danneggiato. Se si riscontrano segni di danneggiamento, contattare immediatamente lo spedizioniere od il rappresentante dell'assistenza clienti.
3. Collocare lo strumento nell'ubicazione designata.
4. Rimuovere l'imballo protettivo.

- Esaminare il materiale di imballaggio per accertarsi di avere estratto l'alimentatore, i cavi di collegamento o altri componenti. I materiali forniti sono elencati alla pagina seguente.

Nota: Non gettare il materiale di imballaggio. Conservarlo per l'invio dello strumento al produttore nel caso debba essere sottoposto a manutenzione.

Materiali forniti

Articolo	Quantità
Hemochron <i>Response</i> sistema di coagulazione per sangue intero	1
Modulo di alimentazione CA/CC Accriva n° di cat. HR1283	1
Cavo di alimentazione (si veda la nota a margine)	1
Carta termica Seiko	1 rotolo
Manuale dell'operatore	1
Software HRDM V3.0	1
Cavo di interaccia computer RS232	1

Materiali necessari ma non forniti

Articolo	Quantità
Provetta per la verifica elettronica del sistema	1
Provette per test Hemochron	In base alle necessità
Controllo qualità liquidi Hemochron	In base alle necessità
Temperature Verification Tube (Provetta di verifica della temperatura)	In base alle necessità

Nota: Cavo di alimentazione incluso solo per i paesi con rete a 110 volt.

Connessione di componenti esterni

Un PC o altro computer da laboratorio compatibile ed una stampante esterna seriale o parallela possono essere utilizzati con il sistema. Le porte di connessione per questi dispositivi sono situate sul retro dello strumento (Figura 2).

Importante: Il cavo di alimentazione deve essere scollegato e il PC e la stampante devono essere tenuti SPENTI durante l'esecuzione dei collegamenti.

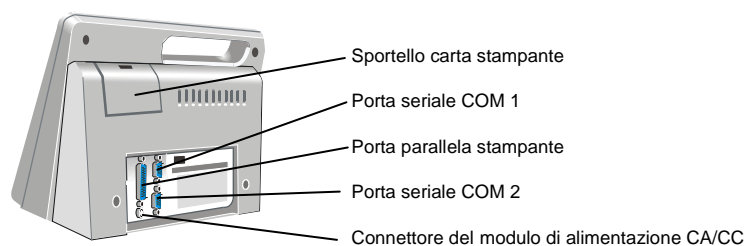


Figura 2. Posizione dei connettori

Collegare una stampante

Se si utilizza una stampante seriale, impostare i parametri di comunicazione con la stampante su 9.600 baud senza parità, 8 bit di dati e 1 bit di stop e utilizzo del protocollo XON/XOFF a 3 cavi. Nessuna preimpostazione speciale è richiesta per il collegamento a stampante tramite porta parallela. Per ulteriori informazioni, contattare il Supporto Tecnico Accriva.

- Procurarsi un cavo per la stampante (non incluso). Per informazioni sul cavo seriale per stampante consultare la pagina 45.

2. Collegare un'estremità del cavo alla porta PRINTER (STAMPANTE) (per una stampante parallela), oppure COM 1 o COM 2 (per una stampante seriale) (Figura 2).
3. Collegare l'altra estremità del cavo alla stampante.
4. Specificare l'uso di una stampante esterna (pagina 23).

Collegare un personal computer

Il sistema può essere collegato ad un personal computer utilizzando un cavo NULL modem standard.

1. Procurarsi un cavo RS232 (fornito). Per informazioni sul cavo consultare la pagina 45.
2. Collegare un'estremità del cavo alla porta COM 1 o COM 2 (Figura 2).
3. Collegare l'altra estremità del cavo ad una porta di comunicazione seriale inutilizzata sul computer. Annotare la porta utilizzata (COM 1 o COM 2).
4. Impostare la porta COM come descritto in pagina 23.

Collegare un lettore di codici a barre

È possibile collegare un lettore di codici a barre al dispositivo Hemochron *Response* ed utilizzarlo per l'acquisizione di parametri quali OID e PID.

Nota: Fare riferimento a pagina 45 per informazioni su come collegare il lettore di codici a barre e configurare il cavo.

1. Collegare il cavo alla porta selezionata in Set Output Options (Imposta opzioni di output).
2. Impostare la porta COM come descritto in pagina 23.

Nota: È possibile assegnare una sola porta COM per volta ad un lettore di codici a barre.

Caricamento della batteria

La batteria del sistema deve essere caricata prima di poter utilizzare il sistema.

1. Collegare il modulo di alimentazione CA/CC ad una presa di corrente elettrica.
Attenzione: Assicurarsi che la tensione utilizzata in laboratorio soddisfi i requisiti del modulo di alimentazione CA/CC.
2. Collegare il cavo del modulo di alimentazione AC/CC al connettore di alimentazione (Figura 2).
3. Consentire alla batteria di caricarsi per almeno 16 ore.

Nota: Il modulo di alimentazione CA/CC può rimanere collegato continuamente.

PRECAUZIONI PER L'USO DELLA BATTERIA

Non aprire l'apparecchiatura. L'apposita batteria al nickel-cadmio non è sostituibile dall'utente. L'apertura dell'apparecchiatura viola i termini della garanzia e/o del contratto di manutenzione.

L'apparecchiatura Hemochron *Response* è progettata per funzionare in sicurezza con la batteria al nickel-cadmio fornita da Accriva.

Solo i centri di assistenza autorizzati possono effettuare la sostituzione della batteria.

La batteria deve essere caricata solamente utilizzando l'alimentatore fornito unitamente all'apparecchiatura Hemochron *Response*. Fare riferimento alla sezione *Caricamento della batteria* per ulteriori istruzioni.

La batteria potrebbe riscaldarsi durante la carica. Ciò è normale.

Per massimizzare la vita utile della batteria fare riferimento alla sezione *Cura della batteria* per ulteriori istruzioni.

In caso di perdite dalla batteria, evitare che il liquido venga a contatto con la pelle o con gli occhi. In caso di contatto, lavare l'area interessata con acqua e rivolgersi ad un medico.

In caso di perdite o malfunzionamento della batteria si prega di contattare il produttore per organizzare la manutenzione dell'apparecchiatura.

Se è necessario lo smaltimento, rispettare le direttive locali per lo smaltimento delle batterie al nickel-cadmio.

Avviso di esaurimento della batteria

La batteria fornisce alimentazione elettrica quando il sistema viene azionato in assenza del modulo di alimentazione CA/CC. Il sistema può funzionare per almeno otto ore se la batteria è completamente carica.

Quando il sistema funziona a batteria a carica residua viene visualizzata come percentuale numerica o come indicatore a barra (pagina 22). Quando la carica della batteria scende al 30 per cento della carica totale, appare il messaggio CHARGE BATTERY (Caricare batteria) e l'indicatore della batteria lampeggia. Il sistema può comunque essere usato fino a quando la carica della batteria non raggiunge il 10 per cento.

Quando la carica della batteria scende al 10 per cento della carica totale, viene visualizzato il messaggio BATTERY TOO WEAK TO RUN TESTS (Carica insufficiente per eseguire i test). Nei 30 secondi che precedono lo spegnimento automatico del sistema, viene visualizzato il messaggio SHUTDOWN IN XX SECONDS (Spegnimento tra XX secondi).

Caricamento della carta nella stampante interna

Se si intende usare la stampante interna, è necessario caricare la carta.

Importante: Le righe rosse stampate sul lato della carta indicano che il rotolo sta per esaurirsi. Quando tali righe appaiono, inserire un rotolo nuovo per evitare inceppamenti della carta.

1. Aprire lo sportello della carta e rimuovere il rotolo esaurito.
2. Srotolare l'estremità del nuovo rotolo e tagliarne gli angoli in modo da creare un triangolo.
3. Tenendo il rotolo di carta allineato in modo da orientarne l'estremità triangolare verso l'alto e in direzione opposta all'operatore, infilare l'estremità triangolare nella fessura fino a farla fuoriuscire dalla parte superiore della stampante.
4. Afferrare l'estremità triangolare e tirarla verso l'alto.
5. Posizionare il nuovo rotolo nella stampante e chiudere lo sportello.

Preriscaldamento

È possibile preriscaldare i pozzetti a $37^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ tramite un apposito comando. Una volta raggiunta la temperatura, il sistema emette 3 brevi segnali acustici.

Nota: Per i requisiti di preriscaldamento, fare riferimento ai foglietti illustrativi allegati al test utilizzato.

Spegnimento automatico

Quando si utilizza l'alimentazione a batteria, il sistema si spegne automaticamente dopo 15 minuti di inattività. Questo intervallo di 15 minuti non può essere modificato. Quando si utilizza il modulo di alimentazione CA/CC, il sistema si spegne automaticamente dopo un intervallo di inattività definito dal supervisor.

Nota: L'impostazione predefinita è di 60 minuti.

I dati memorizzati vengono conservati in caso di spegnimento automatico.

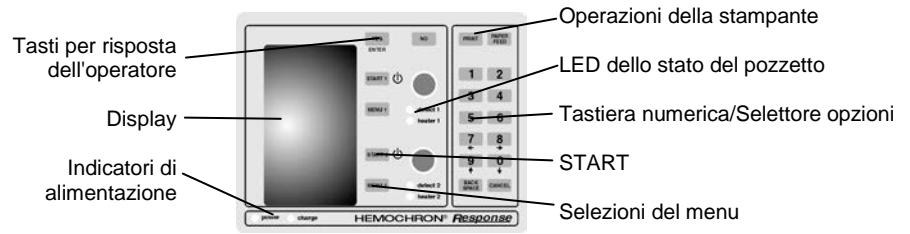
Terminazione automatica del test

Il test viene terminato se non viene rilevata formazione di coagulo entro 1.500 secondi dall'inizio del test. Il messaggio FAULT >1.500 (Errore >1.500) appare sul display e viene memorizzato nel database per indicare che il risultato del test non rientra nell'intervallo specificato.

Nota: Risultati eccedenti il tempo specificato non rientrano nell'intervallo di sensibilità del test. Essi devono essere ripetuti immediatamente e, se confermati, identificati come "eccedenti il tempo massimo".

Una volta premuto **START**, il test viene terminato automaticamente se non si inserisce una provetta nel pozzetto entro 60 secondi o se non viene rilevato un magnete stabile nel pozzetto entro 75 secondi.

Tastiera



Segue il riepilogo dei tasti e del loro uso:

Tasto	Funzione
START 1, START 2,	ON (ACCENDENDO) o OFF(SPEGNENDO) il sistema. Avvia un test una volta inserito il sangue nella provetta.
MENU 1, MENU 2	Visualizza la prima (premere una volta) o seconda (premere due volte) pagina del menu principale del Well 1 (pozzetto 1) o del Well 2 (pozzetto 2), rispettivamente. Visualizza le pagine successive di altre schermate.
CANCEL(ANNULLA)	Annulla un'operazione o ritorna alla selezione precedente.
PRINT (Stampa)	Stampa i risultati su una stampante esterna e/o interna.
PAPER FEED(Avanzamento carta)	Fa avanzare di una riga la carta della stampante.
BACKSPACE (CANCELLA ULTIMA IMMISSIONE)	(Prima di selezionare Yes(Sì) o No) Annulla la precedente immissione su tastiera.
da 0 a 9	Permettono di immettere PID, OID, PIN (opzionale), numero di serie ESV e intervalli QC, nonché di selezionare un'opzione di menu.
YES (ENTER)(SI (INVIO))	Salva la risposta ad un prompt o il codice ID/PIN inserito.
NO	Annulla la risposta ad un prompt.
←, →	Spostamento del cursore a sinistra/destra.
↑, ↓	Pagina su/Pagina giù.

Display Panel

Operazioni quali l'esecuzione di un test e il preriscaldamento di un pozzetto possono essere eseguite contemporaneamente su entrambi i pozzetti. Tuttavia, i comandi, i prompt ed i risultati dei test che appaiono sul display si riferiscono ad un solo pozzetto. Il pozzetto per il quale vengono visualizzati i comandi è indicato dalla posizione della **barra di divisione** (la barra su cui appaiono l'ora e la carica residua della batteria) (Figura 3).

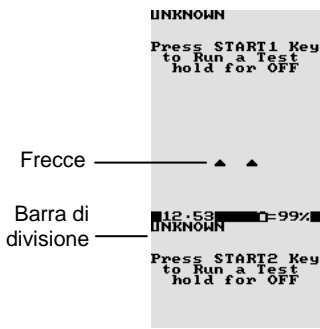


Figura 3. Display

I comandi ed i risultati relativi al **Well 1 (pozzetto 1)** appaiono nella parte **upper (superiore)** del display, mentre i comandi ed i risultati relativi al **Well 2 (pozzetto 2)** appaiono nella parte **lower (inferiore)** del display (Figura 4).

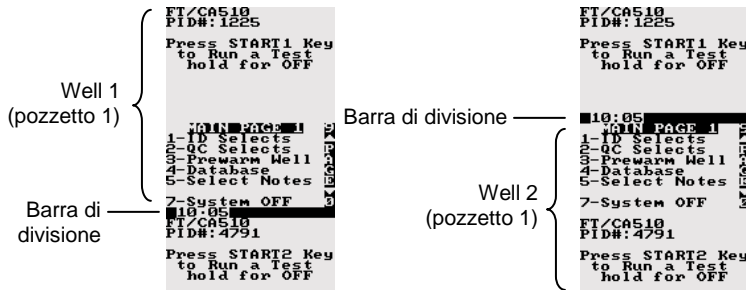


Figura 4. Visualizzazione dei comandi

Premere l'appropriato tasto **MENU** per visualizzare un menu di comandi relativi al pozzetto corrispondente. Premere l'appropriato tasto **START** per iniziare un test nel pozzetto corrispondente. Durante l'esecuzione del test e di altre operazioni, la barra di divisione indica il pozzetto per il quale vengono visualizzati i risultati o i messaggi (Figura 5).

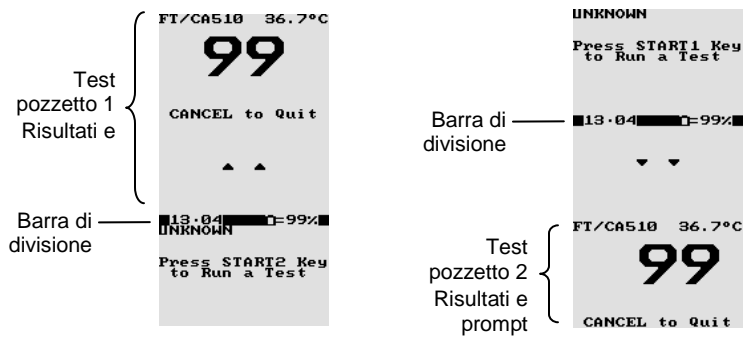


Figura 5. Visualizzazione dei risultati

Le **arrows (freccie)** indicano l'operazione che verrà interrotta se si preme il tasto **CANCEL (ANNULLA)**. Se si annulla un'operazione, le frecce indicheranno la successiva operazione annullabile. Se un'operazione non può essere annullata, le frecce non vengono visualizzate.

Nota: **CANCEL (ANNULLA)** termina un test, elimina tutti i menu correlati, imposta l'analisi sul tipo predefinito e il tipo di registrazione su Patient (Paziente), azzerà l'OID o il PIN e reimposta tutti i bloccaggi.

Le operazioni di un pozzetto possono essere interrotte verificando che le frecce indichino tale pozzetto e premendo il tasto **CANCEL (ANNULLA)**.

Nota: Ad esempio, se si esegue ACT nel pozzetto 1, le informazioni ed i risultati del test appaiono nella parte superiore del display. Quindi, se si esegue un altro test nel pozzetto 2 mentre è in corso l'esecuzione di ACT nel pozzetto 1, le informazioni ed i risultati del secondo test appaiono nella parte inferiore del display e le frecce indicano che premendo il tasto **CANCEL (ANNULLA)** verrà interrotto il funzionamento del pozzetto 2.

Nota: durante il funzionamento, premere **1** o **2** per orientare le frecce verso la sezione del display dedicata al pozzetto corrispondente. Durante la visualizzazione di un menu, premere il tasto **MENU** per visualizzare il menu del pozzetto corrispondente.

Quando si usa il modulo di alimentazione CA/CC, il display appare completamente illuminato per il tempo specificato dall'operatore. Quando si usa la batteria, l'illuminazione del display cessa dopo un minuto. Il display si illumina di nuovo alla pressione di un tasto qualunque o al termine di un test.

Quando si usa la batteria, la percentuale di carica residua viene visualizzata come percentuale numerica o come indicatore a barra, come definito nelle impostazioni delle opzioni di output.

Indicatori a LED

L'illuminazione dei LED indica quanto segue:

LED	Funzione
Power (Alimentazione)	Il sistema è ACCESO
Charge (Carica)	Il modulo di alimentazione CA/CC è in uso.
Detect 1/2	Il magnete della provetta si trova nella zona di rilevazione nel pozzetto 1/pozzetto 2.
Heater 1/2	È in corso il riscaldamento del pozzetto 1/pozzetto 2.

Menu

Nota: Alcuni comandi (ad esempio Prewarm Well (Preriscaldamento pozzetto)) si riferiscono ad un pozzetto in particolare, pertanto è necessario premere il tasto (**MENU 1** o **MENU 2**) corrispondente. Altri comandi (ad esempio System OFF (Spegnimento del sistema)) sono applicati all'intero sistema, pertanto il tasto premuto è indifferente.

Quando un menu comprende più di una pagina di comandi, il simbolo di pagina appare sul lato destro del display. Per visualizzare le pagine successive, premere il tasto **MENU**.

Alternativamente, premere il tasto **9** per visualizzare la pagina precedente di comandi o il tasto **0** per visualizzare quella successiva.

Premere una volta un tasto **MENU** per visualizzare la prima pagina del menu principale (Figura 6):

```
MAIN PAGE 1
1-ID Selects
2-OC Selects
3-Program Well
4-Database
5-Select Notes
7-System OFF
11.10
```

Figura 6. Prima pagina del menu principale

Selezionare un comando premendo il tasto numerico corrispondente mentre il comando è visualizzato. Ad esempio, per immettere un PID o OID/PIN tramite il comando ID Selects(Selezione ID), premere **1**.

Premere due volte un tasto **MENU** per visualizzare la seconda pagina del menu principale (Figura 7):

```
MAIN PAGE 2
1-Set Outputs
2-Program Opts
3-Print Heading
4-Supervisor
5-System Tests
7-System Info
11.12
```

Figura 7. Seconda pagina del menu principale

Test

Il menu di test comprende quattro pagine alle quali si può accedere selezionando il comando ID Selects sulla prima pagina del menu principale e poi premendo **3** per visualizzare la prima pagina Test ID (Figura 8). Premere **0** (o un tasto **MENU**) per mostrare le pagine seguenti, premere **9** (o tasto **CANCEL (ANNULLA)**) per mostrare le pagine precedenti.

```
TEST ID LIST 1
1-UNKNOWN
2-FT/CAS10
3-FT/K-ACT
4-P-214
5-APTT FWB
6-APTT CWB
7-PT FWE
12:25PM

TEST ID LIST 2
1-PT CWB
2-PT
3-HNIT
4-HITT POR
5-HITT BL
6-FIB DIL
7-FIB UND
2:26PM

TEST ID LIST 3
1-HRT 480P
2-KHRT 480P
3-HRT 480B
4-KHRT 480B
11:15

TEST ID LIST 4
1-PRT 200
2-KPRT 200
3-PRT 400
4-KPRT 400
5-PDA-0
6-KPDA-0
11:17
```

Figura 8. Elenco test

Nota: il menu dei test può essere aggiornato in caso di aggiunta di nuovi test.

Reagenti

I reagenti sono contenuti in provette Hemochron monouso. I reagenti sono pronti all'uso.

Nota: Per istruzioni sulla conservazione ed il trasporto delle provette Hemochron, consultare i relativi foglietti illustrativi.

Sulle provette per il sistema di coagulazione per sangue intero Hemochron *Response* è apposta un'etichetta con codice a barre, riportante il nome del test e la data di scadenza. Quando si inseriscono queste provette nel pozzetto, lo strumento legge automaticamente le informazioni e non è necessario selezionare il test dal menu dei test. Per definire un test, fare riferimento alla sezione *Definizione del test da eseguire* a pagina 27.

IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DEL SUPERVISORE

Le opzioni del supervisore consentono all'amministratore del laboratorio di configurare il sistema in funzione delle esigenze del laboratorio e degli operatori.

Nota: Le opzioni del supervisore sono protette da password.

Accesso alle opzioni del supervisore

Il menu Supervisor(Supervisore) comprende diverse pagine. Per accedere a questi menu è necessario immettere un apposito codice.

Importante: Il codice supervisore predefinito è impostato su 0 (nessun codice). Finché non viene impostato su un valore diverso, chiunque può accedere al menu Supervisor premendo **YES(SI)**. Una volta che il codice del supervisore viene impostato su un valore diverso da zero, sarà possibile accedere al menu del supervisore solo inserendo il codice corretto.

Nota: Se si dimentica il codice, contattare il servizio di assistenza tecnica Accriva per ottenere un codice temporaneo.

Per visualizzare il menu Supervisor:

1. Visualizzare la seconda pagina del menu principale.
2. Premere **4** per visualizzare il prompt Enter Passcode(Inserire codice). Immettere il codice.
3. Premere **YES(SI)** per confermare. Verrà visualizzata la prima pagina del menu Supervisor.
4. Premere **MENU** una o due volte per visualizzare la seconda o la terza pagina del menu Supervisor.

Nota: Le pagine successive o precedenti possono essere visualizzate anche premendo i tasti **0** o **9**.

Impostazione dell'ora

L'ora di esecuzione del test viene registrata automaticamente assieme al risultato del test. Specificare il formato prima di impostare l'ora.

Nota: Usare il formato a 24 o a 12 ore.

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **1**. Apparirà il menu Time/Date Setup(Impostazione ora/data).
3. Premere **1**. Apparirà il prompt Set Time(Imposta ora) con l'ora corrente.
4. Immettere l'ora corretta usando i tasti numerici.
5. Premere **YES(SI)** per salvare la nuova ora.

Nota: Premendo **CANCEL (ANNULLA)** si annulla la procedura senza salvare il nuovo orario.

Impostazione della data

La data di esecuzione del test viene registrata automaticamente assieme al risultato del test.

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **1**. Apparirà il menu Time/Date Setup(Impostazione ora/data).
3. Premere **2**. Apparirà il messaggio Set Date(Imposta data) con la data corrente.
4. Immettere la data corretta usando i tasti numerici.

Nota: La data può essere immessa nel formato **MMM/GGG/ANNO** o **ANNO/MMM/GGG**.

5. Premere **YES(SI)** per salvare la nuova data.

Nota: Premendo **CANCEL (ANNULLA)** si annulla la procedura senza salvare la nuova data.

Specificare il formato dell'ora

L'ora può essere immessa e riportata in formato a 24 o 12 ore.

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **1**. Apparirà il menu Time/Date Setup(Impostazione ora/data).
3. Premere **3**. Vengono mostrati i formati orari.
4. Premere **1** per selezionare la modalità orologio a 12 ore. Premere **2** per selezionare la modalità orologio a 24 ore.
5. Premere **YES(SI)** o **CANCEL (ANNULLA)**.

Nota: La freccia indica l'opzione attualmente selezionata.

Definizione del formato della data nei report

La data può essere riportata in formato MMM/GGG/ANNO o ANNO/MMM/GG.

Per modificare il formato della data:

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **1**. Apparirà il menu Time/Date Setup(Impostazione ora/data).
3. Premere **4**. Verranno visualizzati i formati data.
4. Premere **1** per selezionare la modalità MMM/GGG/ANNO. Premere **2** per selezionare la modalità ANNO/MMM/GG.
5. Premere **YES(SI)** o **CANCEL (ANNULLA)**.

Nota: La freccia indica l'opzione attualmente selezionata.

Visualizzazione dell'orologio

L'ora può essere visualizzata sulla barra di separazione del display.

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **5** per visualizzare la riga Clock(Orologio). **ON (ACCENDENDO)** verrà visualizzato dopo la riga Clock.

*Nota: La visualizzazione dell'orologio può essere attivata o disattivata alternativamente. Se l'orologio è già specificato (ON (ACCENDENDO)), esso può essere annullato premendo nuovamente **5** per visualizzare OFF(SPEGNENDO).*

Definizione del tempo di spegnimento automatico

Quando si utilizza il modulo di alimentazione CA/CC, è possibile specificare la durata massima del tempo di inattività prima dello spegnimento automatico del sistema; il valore predefinito è di 60 minuti.

Nota: Quando lo strumento viene alimentato a batteria, lo spegnimento automatico avviene dopo 15 minuti, indipendentemente dal valore impostato.

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **6** per visualizzare il prompt Enter Auto Shutdown Time(Inserire il tempo di spegnimento automatico).
3. Inserire il tempo (da 1 a 999 minuti) di inattività dello strumento prima dello spegnimento automatico. Alternativamente, inserire **0** per disabilitare questa funzione.
4. Premere **YES(SI)** per memorizzare il nuovo intervallo di tempo e visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.

Definizione dell'analisi predefinita

Lo strumento identifica automaticamente un test come un'analisi predefinita, a meno che non sia specificato altrimenti dal codice a barre della provetta o dall'operatore. Se viene rilevato un codice a barre illeggibile, il test verrà contrassegnato come "Unknown"(Sconosciuto).

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **7**. Verrà visualizzata la prima pagina dell'elenco delle analisi.
3. Selezionare il test desiderato. Se necessario, premere **9** o **0** per visualizzare un'altra pagina dell'elenco delle analisi.
4. Premere **YES(SI)** per memorizzare la nuova analisi predefinita.

- Sul display apparirà Default Assay(Analisi predefinita) per ogni pozzetto fino alla selezione di un altro test.

Richiesta di immissione del codice PID

È possibile richiedere l'inserimento del PID prima di poter eseguire un test.

- Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
- Premere **2** per visualizzare il menu PID Setup(Impostazione PID):

```
PID SETUP
1-Required      N
2-Digit Length 0
3-Reuse Hrs    000
```

■12·49■

- Premere **1** per richiedere l'immissione del PID. Dopo la dicitura **Required**(Richiesto) apparirà la lettera Y (YES)(Sì).

Nota: Premere nuovamente il tasto numerico per scegliere l'opzione alternativa. Se l'immissione del PID viene obbligata, sul display dello strumento apparirà il messaggio PID Required(PID richiesto).

Definizione di un numero obbligato di cifre del PID

È possibile specificare un numero obbligato di cifre per l'inserimento del PID.

- Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
- Premere **2** per visualizzare il menu PID Setup(Impostazione PID).
- Premere **2** per visualizzare il prompt Enter PID Digits(Inserire cifre PID). Immettere il numero di cifre.

Nota: È possibile immettere 0 o un numero fra 3 e 9. Se si inserisce 0, il PID potrà essere immesso con qualsiasi numero di cifre, con un massimo di 9.

Definizione del tempo di riuso del PID

Una volta immesso un PID, questo può essere visualizzato come valore predefinito per un determinato numero di ore.

- Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
- Premere **2** per visualizzare il menu PID Setup(Impostazione PID).
- Premere **3** per visualizzare il prompt Enter Reuse Hrs(Inserire ore di riutilizzo). Immettere il numero di ore.

Nota: È possibile immettere valori da 0 a 240. Se si inserisce 0, il PID inserito non verrà riutilizzato.

Richiesta di immissione di un OID o di un PIN

- Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
- Premere **3** per visualizzare il menu OID Setup(Impostazione OID):

```
OID SETUP
1-Required      R
2-User Maint
3-OID Search
4-Reset All     0
5-Reuse Hrs
```

■15:17■

- Premere **1** per visualizzare il menu OID Requirements(Requisiti OID):

```
OID REQUIREMENTS
1-Not Required
2-Required
3-Valid Required
4-PIN Required
```

■12·53■

- Definire come e quando verrà richiesto il codice OID (selezionare una delle modalità disponibili):

- Premere **1** se non verrà richiesto di immettere un OID o un PIN.
- Premere **2** se verrà richiesto di immettere un OID (qualunque OID).
- Premere **3** se verrà richiesto di immettere un OID valido.
- Premere **4** per richiedere l'immissione di un PIN.

Nota: Se si imposta l'obbligo di immissione di un OID o un PIN, sul display dello strumento verrà visualizzato un apposito promemoria. Solo il codice OID viene stampato con i risultati o memorizzato nel database.

Nota: I codici OID validi sono quelli immessi nell'elenco Edit User Codes(Modifica codici utente) (pagina 18).

Definizione del tempo di riuso dell'OID

Dopo l'immissione di un OID, questo può essere visualizzato come valore predefinito per un determinato numero di ore.

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **3** per visualizzare il menu OID Setup(Impostazione OID).
3. Premere **5** per visualizzare il prompt Enter Reuse Hrs(Inserire ore di riutilizzo). Immettere il numero di ore.

*Nota: È possibile immettere valori da 0 a 240. Se si inserisce 0, il codice OID inserito non verrà riutilizzato.
Se è richiesto l'inserimento di un PIN valido, il riuso non è consentito.*

Definizione di OID, PIN e Test Permissions(Test autorizzati) per un operatore

Nota: Per gestire le tabelle degli operatori è possibile usare il software HRDM versione 3.0 o successiva.

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **3** per visualizzare il menu OID Setup(Impostazione OID).
3. Premere **2**. Apparirà l'elenco Edit User Codes(Modifica codici utente):

```
OID USER CODES
1-USR: 001 P L E
  OID: 100
  PIN: 200
2-USR: 002 P L E
  OID: 101
  PIN: 201
3-USR: 003 P - -
  OID: 102
  PIN: 202
4-USR: 004 P - -
  OID: 103
  PIN: 203
5-USR: 005 P - -
  OID: 104
  PIN: 204
6-USR: 006 - - -
  OID: 0
  PIN: 0
7-USR: 007 - - -
  OID: 0
  PIN: 0
8-USR: 008 - - -
  OID: 0
  PIN: 0
```

⏪ ⏩ ⏴ ⏵ ⏶ ⏷

Nota: È possibile specificare fino a 504 utenti.

4. Identificare la voce dell'utente desiderato. Se necessario, premere **0** o **9** per visualizzare la pagina successiva o precedente.
5. Premere il tasto numerico corrispondente all'utente. L'OID, il PIN e i test autorizzati relativi a tale utente vengono visualizzati nel menu Edit Lockout(Modifica blocco):

```
OID LOCKOUT
User=006
1-OID: 00000000
2-PIN: 00000000
3-Allow Pat -
4-Allow LOC -
5-Allow ESU -
10:55
```

6. Per immettere un OID, premere **1** e digitare l'OID (fino a 9 cifre). Premere **YES(SI)** per memorizzare l'OID e tornare allo schermo Edit Lockout (Modifica blocco).
7. Per immettere un PIN, premere **2** e digitare il PIN (fino a 9 cifre). Premere **YES(SI)** per memorizzare il PIN e tornare allo schermo Edit Lockout (Modifica blocco).

Nota: Eventuali OID o PIN duplicati non verranno salvati.

8. Definire i test autorizzati per l'utente:

- Premere **3** per consentire all'utente di eseguire test su paziente. Viene visualizzato il codice **P**.
- Premere **4** per consentire all'utente di eseguire i test di controllo qualità dei liquidi. Viene visualizzato il codice **L**.
- Premere **5** per consentire all'utente di eseguire test ESV. Viene visualizzato il codice **E**.

Nota: Premere nuovamente il tasto numerico per scegliere l'opzione alternativa.

Ricerca di un OID

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **3** per visualizzare il menu OID Setup (Impostazione OID).
3. Premere **3**. Apparirà un prompt richiedente l'immissione di un OID.
4. Immettere l'OID desiderato e premere **YES(SI)**. L'elenco Edit User Codes (Modifica codici utente) viene visualizzato alla pagina contenente la registrazione per tale OID.

Cancellazione di tutti gli operatori registrati

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **3** per visualizzare il menu OID Setup (Impostazione OID).
3. Premere **4**. Verrà visualizzato un prompt di conferma.
4. Premere **YES(SI)**. Tutti gli OID e i PIN verranno eliminati.

Attenzione: Una volta cancellati, gli operatori registrati non possono essere recuperati.

Definizione dei blocchi QC

1. Visualizzare la seconda pagina del menu Supervisor.
2. Premere **6** per visualizzare la prima pagina del menu QC Lockout (Blocco QC):

```

  1- LQC Select 1
  2- LQC Int. 1080
  3- ESV Select -
  4- ESV Int. 1080
  5- Start Hours 0
  6- Start Date
  7- 911 Attempts 0
  13:30
  
```

3. Per definire se LQC deve essere eseguito a intervalli specifici, premere **1** fino a visualizzare la selezione desiderata:
 - - indica che il test LQC non verrà monitorato dallo strumento.
 - **1** indica che deve essere testato un singolo livello di LQC per pozzetto a intervalli specificati.
 - **2** indica che devono essere verificati due livelli di LQC per pozzetto a intervalli specificati.

4. Per specificare la frequenza di esecuzione delle verifiche LQC, premere **2** ed inserire la frequenza in ore (da **0** a **1080** ore).

Nota: Inserire 0 per indicare che il test LQC non verrà monitorato dallo strumento.

Un valore diverso da zero viene ignorato se entrambi i bloccaggi LQC/EQC sono impostati su -.

5. Per definire se ESV deve essere eseguito a intervalli specifici, premere **3** fino a visualizzare la selezione desiderata:
 - - indica che il test ESV non verrà monitorato dallo strumento.
 - **1** indica che deve essere verificato un livello di ESV per pozzetto a intervalli specificati.
 - **2** indica che devono essere verificati due livelli di ESV per pozzetto a intervalli specificati.

6. Per specificare la frequenza di esecuzione dei test ESV, premere **4** ed inserire la frequenza in ore (da **0** a **1080** ore).

Nota: Immettere 0 per indicare che il test ESV non verrà monitorato dallo strumento.

7. Definire la data e l'ora in cui lo strumento deve iniziare a monitorare i test LQC e ESV:
 - Premere **5** ed immettere l'ora di inizio.
 - Premere **6** ed immettere la data di inizio.

Definizione di tentativi 911

Quando l'intervallo QC scade, è possibile eseguire solo un determinato numero di test di pazienti. Tali test ulteriori sono definiti **911 Attempts(Tentativi 911)**.

1. Visualizzare la seconda pagina del menu Supervisor.
2. Premere **6** per visualizzare il menu QC Lockout(Blocco QC). Premere **7** per visualizzare il prompt 911 Attempts.
3. Premere **1** per inserire il numero dei test (da **0** a **99**) consentiti per il pozzetto 1.
4. Premere **YES(SI)** per salvare il valore.
5. Premere **2** per inserire il numero dei test (da **0** a **99**) consentiti per il pozzetto 2.
6. Premere **YES(SI)** per salvare il valore.

Nota: Il numero di tentativi 911 utilizzati per i test paziente viene sottratto dal valore impostato ed è cumulativo sia per ESV sia per LQC. Una volta esauriti tutti i tentativi, lo strumento non consentirà di eseguire un altro test paziente fino al completamento del QC richiesto con risultati accettabili o alla modifica da parte del supervisore del numero di tentativi consentiti.

Nota: Se si utilizza un tentativo 911 per accedere al modulo RxDx, i blocchi QC vengono attivati solo quando il caso è completo.

Sopprimere la visualizzazione dei risultati durante un test QC

Durante un test QC è possibile disattivare la visualizzazione del tempo di coagulazione (sullo schermo, sugli stampati e nel database).

1. Visualizzare la seconda pagina del menu Supervisor.
2. Premere **6** per visualizzare il menu QC Lockout(Blocco QC). Premere **MENU** o **0** per visualizzare la seconda pagina.
3. Premere **1** per nascondere i risultati. Verrà visualizzato **Y**.

Nota: Premere nuovamente il tasto numerico per scegliere l'opzione alternativa.

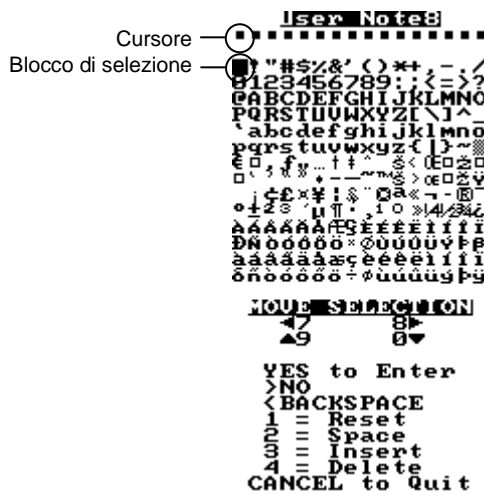
Nota: Se si attiva la funzione QC Hide(Nascondi QC), il risultato di un test QC viene visualizzato come Pass/Fail[Superato/Fallito] senza il tempo di coagulazione. La registrazione del test con tutti i risultati viene comunque memorizzata; è possibile scaricarla o accedervi disattivando la funzione QC Hide.

Definizione di una nota dell'utente

È possibile definire fino a nove note personalizzate, composte da un massimo di 16 caratteri. Durante l'esecuzione del test, l'operatore può selezionare ed allegare fino a due di queste note ai dati del test stesso.

Nota: Per immettere note su un PC e inviarle allo strumento, è possibile utilizzare il software HRDM versione 3.0 o successiva.

1. Visualizzare la seconda pagina del menu Supervisor.
2. Premere **7**. In risposta al prompt, immettere il numero della nota (da **1** a **9**) da creare o da modificare.
3. Apparirà lo schermo User Note(Nota dell'utente), con il cursore posizionato sul primo carattere della nota ed il blocco di selezione sullo spazio:



4. Premere **8** per spostare il blocco di selezione **a destra** di un carattere, premere **7** per spostare il blocco di selezione **a sinistra** di un carattere, premere **9** per spostare il blocco di selezione **in alto** una linea, o premere **0** per spostare il blocco di selezione **in basso** di una linea.
5. Quando il blocco di selezione si trova sul carattere corretto, premere **YES(SI)** per immettere il carattere selezionato e spostare il cursore sul carattere successivo.
6. Ripetere i passi **4** e **5** per ogni carattere da immettere nella nota.

*Nota: La nota può essere modificata dopo l'immissione dei caratteri. Premere **NO** per spostare il cursore di uno spazio a destra; premere **BACKSPACE (CANCELLA ULTIMA IMMISSIONE)** per arretrare il cursore di uno spazio a sinistra. Quando il cursore si trova nella posizione desiderata, premere **2** per sovrascrivere un carattere con uno spazio, premere **3** per immettere uno spazio prima del carattere selezionato, oppure premere **4** per eliminare il carattere nella posizione selezionata. Premere **1** per cancellare la nota.*

7. Quando la nota è completa, premere **CANCEL (ANNULLA)** per memorizzarla ed uscire dalla schermata.

Download dei dati

Paziente e i registri QC possono essere scaricati su un personal computer dal sistema. Hemochron Data Manager può essere installato sul personal computer in cui vengono scaricati i dati per gestire le funzioni di relazionamento.

1. Collegare Hemochron *Response* al personal computer tramite la porta COM 1 o COM 2.
2. Utilizzando il tasto MENU corrispondente (**MENU 1** per la porta COM 1, **MENU 2** per la porta COM 2), visualizzare la seconda pagina del menu Supervisor.
3. Premere **4**. verrà visualizzato COMMANDER HR.
4. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a Hemochron Data Manager (HRDM V. 3.0 o successiva).

Modifica della lingua

È possibile specificare la lingua. Le possibili opzioni sono Inglese, Tedesco, Italiano, Spagnolo, Francese e Portoghese.

1. Visualizzare la seconda pagina del menu Supervisor.
2. Premere **5** per visualizzare il menu Select Languages(Seleziona lingua).

3. Premere il tasto numerico corrispondente alla lingua da utilizzare.
4. Premere **YES(SI)** o **CANCEL (ANNULLA)** per tornare ai menu precedenti.

Impostare il codice di accesso del supervisore

Il codice di accesso del supervisore può essere modificato.

1. Visualizzare la prima pagina del menu Supervisor.
2. Premere **4**. Apparirà il prompt Supervisor Passcode(Codice supervisore) con il codice corrente.
3. Immettere il nuovo codice di accesso.
4. Premere **YES(SI)** per memorizzare il nuovo codice e tornare alla prima pagina del menu Supervisor.
5. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per tornare ai menu precedenti senza memorizzare.

Cancellazione dei risultati

I risultati devono essere periodicamente cancellati per evitare di sovrascrivere il database.

Attenzione: Non è possibile recuperare i risultati dopo averli cancellati dal database. Cancellare i risultati solo dopo averli stampati o trasmessi al computer del laboratorio.

1. Visualizzare la seconda pagina del menu Supervisor.
2. Premere **1** (per i dati paziente) o **2** (per i dati QC) per cancellare i dati correnti dal database.
3. Premere **YES(SI)** per cancellare le registrazioni oppure **NO** per uscire dalla funzione.

Impostazione Baud Rate

È possibile definire la velocità di trasmissione dei dati ad una sorgente esterna tramite le porte COM.

1. Verificare che la sorgente esterna sia collegata correttamente alla porta COM 1 o COM 2 del dispositivo Hemochron *Response*.
2. Utilizzando il tasto MENU corrispondente (**MENU 1** per la porta COM 1, **MENU 2** per la porta COM 2), visualizzare la seconda pagina del menu Supervisor.
3. Premere **3** per visualizzare il menu Baud Rate e selezionare il tasto numerico corrispondente.
4. Premere **YES(SI)** per memorizzare e tornare al menu Supervisor.

IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DI OUTPUT

1. Premere **MENU** due volte e premere **1** per visualizzare il menu Set Outputs(Imposta output):

```

SETOPTIONS
1-Battery % NO
2-Plot Test NO
3-COM1 Port YES
4-COM2 Port YES
5-INT Print NO
6-EXT Print NO
7-Log Data NO
18:32

```

2. Selezionare l'output desiderato.

Nota: La pressione del tasto numerico permette di alternare le opzioni disponibili per una data impostazione.

Abilitare la visualizzazione della carica residua della batteria

La carica residua della batteria può essere visualizzata come percentuale numerica o come indicatore a barra.

1. Premere **1** in Set Outputs. Dopo la dicitura Battery %(Batteria %) apparirà **YES(SI)**:

1 – Battery % - YES(Batteria % - SI)

2. Premere nuovamente **1** per visualizzare un grafico della carica residua della batteria. Apparirà la dicitura **NO**.

Nota: Se lo strumento viene collegato ad una presa elettrica tramite il modulo di alimentazione CA/CC, l'indicatore di carica della batteria scompare.

Abilitazione della tracciatura dei dati di un test

Utilizzare questa funzione per osservare in modo indiretto il movimento del magnete durante un'analisi. Se tale funzione è attiva, vengono visualizzate due linee che rappresentano il magnete nella provetta. La posizione delle linee cambia in base al movimento del magnete fino alla formazione del coagulo, quando le linee si incrociano.

1. Premere **2** in Set Outputs. Dopo la dicitura Plot Test(Traccia test) appare **YES(SI)**:
2 – Plot Test YES(SI)

Impostare il dispositivo collegato a COM1 o COM2

Se al sistema è collegato un computer esterno o un lettore di codici a barre, è necessario impostare la porta COM usata per tale collegamento. Una sola porta COM per volta può essere impostata su RDR(lettore).

1. Premere **3** in Set Outputs(Imposta output) per definire COM 1 oppure premere **4** per definire COM 2. La dicitura **YES(SI)** apparirà per indicare che la porta COM specificata è impostata per la connessione ad un computer esterno:

3 – COM 1 Port YES(Porta COM 1 SI)

2. Premere nuovamente **3** o **4** per indicare che la porta COM specificata è destinata al collegamento di un lettore di codici a barre:

3 – COM 1 Port RDR(Porta COM 1RDR)

3. Premere nuovamente **3** o **4** per indicare che la porta COM specificata non è destinata al collegamento di alcun dispositivo:

3 – COM 1 Port NO(Porta COM 1 NO)

La modifica delle opzioni della porta COM reimposta la Baud Rate a 9.600. Spegnendo o accendendo il dispositivo, la Baud Rate verrà reimpostata all'impostazione iniziale.

Uso della stampante interna

La stampante interna è progettata per la stampa dei risultati di test singoli. La stampante interna non può essere utilizzata per la stampa del database. Può essere disattivata per ridurre i consumi durante il funzionamento a batteria.

1. Premere **5** per selezionare una delle tre modalità della stampante:

1 –No (Nessuna stampa interna)

2 –Yes (Permette di stampare il risultato dell'ultimo test premendo il tasto **PRINT**(Stampa))

3 –AUT (Stampa automaticamente i risultati del test non appena viene rimossa la provetta)

Uso di una stampante esterna

Se il sistema è collegato ad una stampante parallela esterna, è necessario attivare questa selezione.

1. Premere **6** in Set Outputs(Imposta output) per specificare il collegamento ad una stampante esterna. Alla riga External Printer(Stampante esterna) apparirà la dicitura **YES(SI)**:

6 – EXT Print YES(SI)

Nota: Per stampare un database è necessario usare una stampante esterna.

Nota: L'uscita della stampante ha il layout IBM (PC-8) standard.

Attivazione modalità registrazione dati

La modalità di registrazione dati viene usata per inviare ad un computer o ad una stampante esterna i dati grezzi ottenuti durante un'analisi. Questa funzione è particolarmente utile per la risoluzione di problemi tecnici.

Nota: Prima di attivare la modalità di registrazione dati è necessario collegare ed abilitare la stampante o il computer esterno. I dati del pozzetto 1 vengono inviati alla porta COM 1 ed i dati del pozzetto 2 alla COM 2.

1. Premere **7** in Set Outputs(Imposta output) per attivare la modalità di registrazione dati. Alla riga Log Data(Registra dati) apparirà la dicitura **YES(SI)**:

7 – Log Data YES(Dati Login SI)

IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DEL PROGRAMMA

Le opzioni del programma consentono di regolare il volume dei segnali acustici e i valori di contrasto, luminosità e illuminazione del display. Le impostazioni hanno valori da **0%** (minimo) a **100%** (massimo). Premere **7** o **8** per aumentare o diminuire il livello del cinque per cento. Premere **9** o **0** per aumentare o diminuire il livello dell'uno per cento. Premendo e tenendo premuto un tasto per più di un secondo, lo si attiva a ripetizione.

1. Premere **MENU** due volte e premere **2** per visualizzare il menu Program Options(Opzioni programma):

```
PROGRAM OPTIONS
1-Beep Volume
2-Contrast
3-Brightness
4-Flashlight
```

■11·19■

2. Selezionare il comando desiderato.

Regolazione del volume dei segnali acustici

È possibile regolare l'intensità sonora dei segnali acustici, in modo da renderli più o meno udibili.

1. Premere **1** in Program Options. Apparirà l'impostazione del volume dei segnali acustici:

```
Beep Volume
35%
◀7 9▶
49 0▶
YES to Save
CANCEL to Quit
■17·42■
```

2. Regolare il volume e premere **YES(SI)**.

Impostazione del contrasto del display

Il contrasto del display può essere impostato in modo da rendere il testo più scuro (maggiore contrasto) o più chiaro (minore contrasto).

1. Premere **2** in Program Options. Apparirà l'impostazione del contrasto.
2. Impostare il contrasto e premere **YES(SI)**.

Impostazione della luminosità del display

È possibile impostare la luminosità del display, in modo da rendere lo sfondo più chiaro o più scuro.

1. Premere **3** in Program Options. Apparirà l'impostazione della luminosità.
2. Impostare la luminosità e premere **YES(SI)**.

Nota: Il valore predefinito è del 50%.

Impostazione del tempo di illuminazione

Flashlight Time(Tempo di illuminazione) corrisponde all'intervallo di tempo durante il quale il display rimane completamente illuminato al termine di un test o in risposta alla pressione di un tasto.

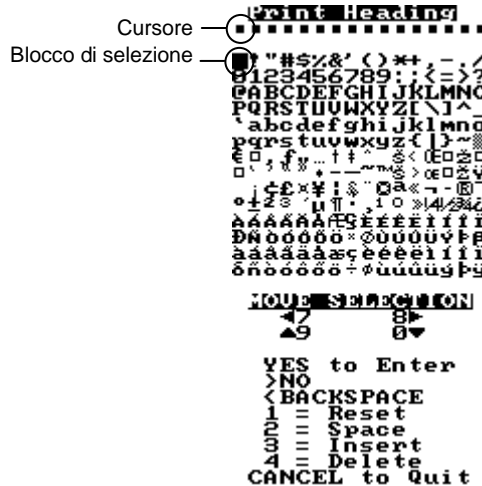
1. Premere **4** in Program Options. Apparirà la durata dell'illuminazione.
2. Immettere il periodo di tempo (da **1** a **30** minuti) per il quale il display deve rimanere illuminato.
3. Premere **YES(SI)**.

Nota: Il valore predefinito è di 30 minuti. Durante il funzionamento a batteria, il tempo di illuminazione è impostato ad un minuto e non può essere modificato.

PERSONALIZZAZIONE DELL'INTESTAZIONE STAMPATA

È possibile personalizzare l'intestazione di ogni stampato.

1. Premere due volte **MENU** e poi **3** per visualizzare la schermata Print Heading(Intestazione di stampa). Il cursore è posizionato sul primo carattere dell'intestazione ed il blocco di selezione sullo spazio:



2. Premere **8** per spostare il blocco di selezione **a destra** di un carattere, premere **7** per spostare il blocco di selezione **a sinistra** di un carattere, premere **9** per spostare il blocco di selezione **in alto** una linea, o premere **0** per spostare il blocco di selezione **in basso** di una linea.
3. Quando il blocco di selezione si trova sul carattere corretto, premere **YES(SI)** per immettere il carattere selezionato e spostare il cursore sul carattere successivo.
4. Ripetere i passi 2 e 3 per ogni carattere da immettere nell'intestazione.

Nota: L'intestazione può essere modificata dopo l'immissione dei caratteri.

*Premere **NO** per spostare il cursore di uno spazio a destra; premere **BACKSPACE (CANCELLA ULTIMA IMMISSIONE)** per arretrare il cursore di uno spazio a sinistra. Quando il cursore si trova nella posizione desiderata, premere **2** per sovrascrivere un carattere con uno spazio, premere **3** per immettere*

uno spazio prima del carattere selezionato, oppure premere **4** per eliminare il carattere nella posizione selezionata. Premere **1** per cancellare l'intestazione.

5. Quando l'intestazione è completa, premere **CANCEL (ANNULLA)** per salvare l'intestazione ed uscire dalla schermata.

FUNZIONAMENTO

Il sistema è pronto ad eseguire i test in qualsiasi momento una volta caricata la batteria. Tuttavia, prima di eseguire i test, si consiglia di immettere la data e l'ora esatte e di selezionare le preferenze di configurazione.

*Nota: Fare riferimento alle sezioni **Impostazione delle opzioni di output**, **Impostazione delle opzioni del programma**, **Personalizzazione dell'intestazione stampata**, e **Impostazione delle opzioni del supervisore** per istruzioni su come inserire la corretta data e ora e come configurare lo strumento.*

Avvio dello strumento

Premere uno dei tasti **START**. I risultati del controllo automatico vengono visualizzati per un breve periodo.

*Nota: Se uno dei controlli automatici non ha esito positivo, l'indicazione **OK** viene sostituita da **FAIL**. Insieme all'indicazione **FAIL**(Fallito) può apparire anche un codice alfanumerico. Il sistema non funziona se si verifica una condizione **FAIL**, ad eccezione di **PRINTER (STAMPANTE)**, **COM1**, **COM2** o **LPT1**. Se i controlli automatici non vanno a buon fine o se appare un messaggio di errore, consultare la sezione **Risoluzione dei problemi**.*

Dopo aver riportato l'esito del controllo automatico, lo strumento indica che è pronto per il funzionamento visualizzando le istruzioni per l'operatore.

Preriscaldamento del pozzetto

Alcuni test richiedono il preriscaldamento prima di introdurre il campione di sangue.

Nota: Per informazioni sul tempo di preriscaldamento necessario, fare riferimento ai foglietti illustrativi dei singoli test.

1. Premere **MENU** per visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **3** per visualizzare il menu **Prewarm Well**(Preriscaldamento pozzetto).
3. Premere il tasto numerico corrispondente al tempo di preriscaldamento.
4. Introdurre nel pozzetto la provetta da preriscaldare. Viene visualizzato il tempo residuo (in secondi) prima del completamento del preriscaldamento.
5. Al termine, sul display appare 0 e vengono emessi tre bip (purché lo strumento sia configurato per emettere segnali acustici).
6. Premere **CANCEL(ANNULLA)** per visualizzare la prima pagina del menu principale. Premere **CANCEL(ANNULLA)** altre due volte per cancellare il messaggio **Prewarm 0**(Preriscaldamento 0) dallo schermo.

Immissione di OID, PIN e PID

Per ogni test è possibile immettere un PID numerico, un OID o un PIN. OID e PID vengono memorizzati e stampati assieme ai risultati del test.

Per immettere un OID o un PIN:

*Nota: L'immissione di un OID o di un PIN è obbligatoria se impostata in **Supervisor Options**. Quando si inserisce una provetta in un pozzetto, il sistema richiederà di immettere i dati necessari.*

1. Premere **MENU** per visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **1** per visualizzare il menu **ID Selections**(Selezioni ID).

*Nota: Se in **Supervisor Options**(Opzioni del supervisore) è stata specificata l'immissione obbligatoria del PIN invece che dell'OID, nel menu **ID Selections** **OID** viene sostituito da **PIN**.*

3. Premere **1**. Il cursore viene posizionato nel punto di immissione del primo carattere dell'OID o del PIN.
4. Immettere l'OID o il PIN (fino a 9 caratteri). Per ragioni di sicurezza, il PIN viene occultato sullo schermo durante la digitazione.

Nota: Solo l'OID viene stampato assieme ai risultati del test e memorizzato nel database.

5. Premere **YES(SI)**. Apparirà il menu **ID Selections**(Selezioni ID).

Per immettere un PID:

Nota: Se specificato in Supervisor Options, verrà richiesto l'inserimento di un PID di lunghezza prestabilita.

1. Visualizzare il menu ID Selections.
2. Premere **2**. Un cursore lampeggiante appare in corrispondenza del punto in cui va immesso il primo carattere del PID.
3. Immettere il PID. Se necessario, premere **BACKSPACE(CANCELLA ULTIMA IMMISSIONE)** per annullare una cifra e consentirne il reinserimento.
4. Premere **YES(SI)**. Il PID appare brevemente prima della visualizzazione del menu ID Selections.
5. Premere **CANCEL(ANNULLA)** per visualizzare la prima pagina del menu principale.

Definizione del test da eseguire (facoltativo)

Se si utilizzano provette prive di etichetta codificata a barre, è necessario specificare il test da eseguire. Sulle provette (tranne P214) è apposta un'etichetta con codice a barre indicante il nome del test e la data di scadenza. Quando si usano queste provette, lo strumento legge automaticamente le informazioni e non è necessario selezionare il test.

Nota: Il test va specificato dall'operatore quando lo strumento non riesce a leggere l'etichetta con il codice a barre. Se l'etichetta con codice a barre è presente e risulta leggibile, la selezione del test è automatica ed il nome del test non può essere modificato dall'operatore. Se l'etichetta con codice a barre è assente o illeggibile, l'operatore può specificare il test da eseguire. I test non identificati vengono contrassegnati dal sistema come UNKNOWN(Sconosciuto).

Per specificare il test:

1. Visualizzare il menu ID Selections. Premere **3** per visualizzare la prima pagina dei test.
2. Se il test si trova sul primo elenco, selezionarlo premendo il tasto numerico corrispondente. Verrà visualizzata una freccia dopo il numero del test selezionato.
3. Se il test non appare sulla prima pagina, visualizzare gli elenchi successivi premendo opportunamente il tasto **MENU**. Quindi, selezionare il test premendo il tasto numerico corrispondente.
4. Premere **YES(SI)** per memorizzare il test.

Per visualizzare il menu RxDx:

Nota: Il modulo RxDx è una funzione aggiuntiva del sistema Response. Per informazioni su come attivare il modulo RxDx, contattare il proprio rappresentante locale Hemocron od il servizio di Assistenza Clienti.

1. Visualizzare il menu ID Selections.
2. Premere **4** per visualizzare il menu RxDx. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale dell'operatore di Hemochron Response RxDx Analysis Module.

Impostazione di un LQC

Importante: Se non diversamente specificato, il sistema classifica automaticamente i campioni come provenienti da paziente. Se si esegue un LQC, il test deve essere identificato come tale. La mancata indicazione QC per un test LQC comporterà il salvataggio del risultato all'interno del database pazienti.

Nota: Per i dettagli sulla procedura, fare riferimento a pagina 32.

Impostazione di un ESV

Nota: Per i dettagli sulla procedura, fare riferimento a pagina 31.

Impostazione di un campione da paziente

Se invece si deve testare un campione da paziente, è necessario per prima cosa modificare il tipo di campione.

1. Premere **MENU** per visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **2**. Apparirà il menu QC Selections(Selezioni QC).

3. Premere **5**. Un messaggio conferma che il test in esecuzione è un test paziente:
Patient Test(Test paziente)
4. Eseguire il test come descritto di seguito.

Raccolta dei campioni

Raccogliere i campioni ematici secondo la versione più recente del documento CLSI H21, intitolato "Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assay." (Raccolta, trasporto e trattamento di campioni ematici per l'effettuazione di analisi di coagulazione a base di plasma, e di analisi di emostasi molecolare)

Importante: Prelevare i campioni ematici in modo da evitare la contaminazione con tromboplastina tessutale, soluzioni intravenose somministrate tramite catetere permanente o soluzioni detergenti a base di alcool. Smaltire eventuali campioni prelevati in modo erraneo o che contengono coaguli o detriti visibili.

Se si utilizza una siringa, scegliere un ago calibro 23 o di dimensioni superiori. Se il campione viene espulso attraverso lo stesso ago, eseguire lentamente per evitare l'emolisi.

Per maggiori informazioni sulla raccolta e sulla conservazione dei campioni, consultare il foglietto di istruzioni allegato alla confezione del test.

Avvio del test

Consultare il foglietto illustrativo del test per determinare il volume di campione richiesto e la corretta procedura analitica da seguire.

1. Dispensare il campione nella provetta e premere contemporaneamente il tasto **START**. Un bip segnala l'avvio del test e il sistema avvia il conteggio della durata del test.
2. Miscelare il contenuto della provetta.

Nota: Il test viene terminato automaticamente se il sistema non rileva la presenza di una provetta entro 60 secondi dalla pressione del tasto **START**.

3. Inserire la provetta nel pozzetto (Figura 9 sotto). Impartire rapidamente alla provetta una completa rotazione in senso orario. Sullo schermo apparirà brevemente il messaggio **DETECTING MAGNET PLEASE WAIT** (Rilevamento magnete attendere prego).

Nota: Se la data di scadenza indicata dal codice a barre della provetta risulta trascorsa, il test viene annullato. Dopo avere premuto **START**, l'operatore può immettere il **PID**, l'**OID** o il **PIN**, identificare il test o aggiungere note dell'utente. Le altre funzioni rimangono disattivate fino al termine del test.

4. Attendere la scomparsa del messaggio, mentre lo strumento verifica che il magnete sia in grado di muoversi liberamente nella provetta. Dopo la verifica, la spia verde del rilevatore si illumina e verrà visualizzata la normale schermata.

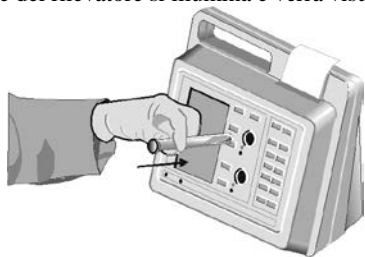


Figura 9. Inserimento della provetta nel pozzetto

Immissione delle note dell'utente

Nota: Per informazioni sulla definizione delle note dell'utente, fare riferimento a pagina 20.

1. Premere **MENU** per visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **5** per visualizzare la schermata delle note:

```

Note: #1
HEMOL
YES = Select
NO = Next
CANCEL = Quit
Notes Entered:
6:57
```

3. Premere **NO** fino a quando la nota desiderata non viene visualizzata. Premere **YES(SI)** per selezionare la nota.
 4. Ripetere il passo 3 per selezionare un'altra nota.
- Nota:* Si possono selezionare solo due note.
5. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per aggiungere le note ai dati del test ed uscire dalla schermata.

Interruzione di un test

È possibile interrompere un test dopo l'inizio del conteggio della durata.

1. Premere **CANCEL (ANNULLA)**. Sullo strumento apparirà il messaggio **Hit YES(SI) to Abort** (Premere Sì per interrompere).
2. Premere **YES(SI)** per interrompere il test.

Nota: Il test può venire interrotto anche estraendo la provetta una volta trascorsi 15 secondi dall'inizio del test.

Visualizzazione dei risultati

Durante l'esecuzione di un test, la schermata mostra il nome, la temperatura, il PID (se inserito) ed il tempo trascorso dall'inizio del test. Se è stata attivata la funzione Test Plotting (Tracciatura test) all'atto della configurazione, il display mostra anche una rappresentazione grafica dello spostamento del magnete.

Quando viene rilevata la formazione del coagulo, lo strumento emette un bip e visualizza il nome del test ed il tempo di coagulazione (in secondi). I risultati rimangono visualizzati fino alla rimozione della provetta dal pozzetto o fino alla pressione del tasto **CANCEL (ANNULLA)** o **START**.

Obbligo di inserimento di un OID o di un PIN

Se specificato nelle Supervisor Options (Opzioni del supervisore), per eseguire un test è necessario immettere l'OID o il PIN. Lo strumento avvierà comunque l'esecuzione del test, ma i risultati non verranno visualizzati sullo schermo né memorizzati nel database a meno che non venga immesso l'OID o il PIN come richiesto.

Se è richiesto l'inserimento di OID o PIN, verrà visualizzata una apposita schermata di prompt.

Per immettere un OID o un PIN se richiesto:

1. Premere **START**. Lo strumento avvia il conteggio della durata e richiede l'immissione di un OID o di un PIN.
2. Immettere l'OID o il PIN e premere **YES(SI)**. Il test continua.

Nota: Verrà visualizzato un messaggio informativo ed il test non verrà completato a se non viene inserito l'OID o il PIN come richiesto.

Obbligo di inserimento del PID

L'immissione del PID prima dell'esecuzione di un test è obbligatoria se impostata in tal senso nel menu Supervisor Options (pagina 17). Lo strumento avvierà comunque l'esecuzione del test, ma i risultati non verranno visualizzati sullo schermo né memorizzati nel database se non viene inserito il PID come richiesto.

Se è richiesto l'inserimento del PID, verrà visualizzata una apposita schermata di prompt.

Per immettere un PID quando richiesto:

1. Premere **START**. Lo strumento avvia il conteggio della durata e richiede l'immissione di un PID.
2. Immettere il PID e premere **YES(SI)**. Il test continua.

Nota: Se il PID immesso non contiene il numero di cifre richiesto (se specificato in Supervisor Options), verrà visualizzato un messaggio di notifica ed il test non verrà completato.

Stampa dei risultati

Al termine del test è possibile stampare automaticamente la data e l'ora del test, il PID, OID ed il tempo di coagulazione (in secondi).

Nota: I risultati possono essere stampati anche tramite una stampante esterna.

La modalità di stampa dei risultati viene selezionata durante la configurazione del sistema (pagina 23).

Nota: Un asterisco dopo il nome del test indica che tale test è stato selezionato dall'operatore e non letto dal lettore di codici a barre. Il simbolo del dollaro (\$) prima del risultato del test indica che un test paziente è stato effettuato quando era necessario svolgere un test QC.

Rilettura del codice a barre

Se è stata usata una provetta con codice a barre ed il relativo codice non è stato letto correttamente all'inizio del test, il sistema tenterà di leggerlo nuovamente al termine del test.

Memorizzazione dei risultati

I risultati dei test paziente e di controllo qualità vengono memorizzati automaticamente al termine del test. L'OID, il PID o l'indicazione QC, nonché la data e l'ora di esecuzione del test vengono memorizzati insieme ai risultati di ogni test.

Spegnimento dello strumento

Per spegnere il sistema, premere e tenere premuto uno dei tasti **START**. Alternativamente, selezionare **7 - System Off** (Spegnimento) nella prima pagina del menu principale.

Quando si usa una fonte di alimentazione esterna, lo strumento si spegne automaticamente dopo 60 minuti di inattività di o una volta trascorso il tempo di spegnimento automatico di tempo definito dal supervisore.

Quando si usa l'alimentazione a batteria, lo strumento si spegne automaticamente dopo di 15 minuti di inattività.

CONTROLLO QUALITÀ (QC)

La Joint Commission consiglia di sottoporre la strumentazione medica e di laboratorio ad un programma di controllo di qualità che consenta il mantenimento di prestazioni accurate e affidabili. Ogni attività di controllo qualità deve essere accuratamente documentata.

Le verifiche QC periodiche devono far parte di un programma completo di controllo qualità. I test devono comprendere:

- Verifica delle prestazioni del sistema usando una provetta per la Verifica elettronica del sistema (ESV) o LQC.
- Verifica dei reagenti delle provette usando due livelli di LQC, come indicato nel foglietto illustrativo di ciascun test.

Test autodiagnostici di sistema

Lo strumento Hemochron *Response* esegue una serie di test autodiagnostici di sistema ad ogni accensione e all'esecuzione di ogni test. Quando si dà inizio ad un test premendo START, il sistema esegue automaticamente le seguenti verifiche: Carica della batteria.

- Verifica che la carica sia sufficiente per portare a termine l'esecuzione di un test di 1.500 secondi di durata.
- Verifica dell'avvenuto inserimento di una provetta e del corretto funzionamento del pozzetto. Se i parametri di rotazione o di temperatura risultano inadeguati, il sistema interrompe il test e visualizza un messaggio di errore.
- Per le provette con codice a barre, lettura del tipo di test e della data di scadenza. Il tipo di test viene visualizzato sullo schermo. Se la data di scadenza è stata superata, il test viene interrotto e viene visualizzato un messaggio di errore. Una volta letto un codice a barre, all'utente non è consentito modificare il tipo di test.
- Verifica che il pozzetto sia riscaldato a $37 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$. Se questa temperatura non viene raggiunta o viene superata, verrà visualizzato il relativo messaggio di errore e non sarà possibile effettuare il test.
- Verifica del corretto funzionamento dei timer interni per ogni test. Se il timer di sistema ed il timer di test non concordano alla fine del test, verrà visualizzato un messaggio d'errore dei sistemi di temporizzazione ed il risultato del test non verrà relazionato.

Accesso dell'operatore alle procedure di QC

Se lo si desidera, la messa in funzione dello strumento e l'esecuzione delle procedure di controllo qualità possono essere limitate solo agli operatori autorizzati dal supervisore (pagina 18). Se un operatore non autorizzato tenta di eseguire una procedura QC, apparirà il messaggio "Unauthorized Operator" (Operatore non autorizzato).

Nota: Se si attiva la funzione QC Hide (Nascondi QC) (pagina 20), il risultato di un test QC viene visualizzato come Pass/Fail (Superato/Fallito) senza il tempo di coagulazione.

Intervalli QC

Se necessario, è possibile definire il tempo massimo consentito, intercorrente tra l'esecuzione di un ESV e/o LQC (intervallo QC) (pagina 19). Se si supera l'intervallo QC specificato, lo strumento non permetterà di eseguire altri test fino a quando la procedura di QC non viene effettuata ed i risultati sono accettabili.

QC Utilizzo della modalità ESV

Lo strumento deve essere testato a due livelli almeno una volta per turno di utilizzo. La provetta ESV può essere utilizzata per eseguire una verifica elettronica a tre livelli delle prestazioni dello strumento; alternativamente, si possono utilizzare prodotti LQC.

Per usare la provetta ESV:

1. Premere uno dei tasti **START** per iniziare un test in un pozzetto. L'inizio del test è segnalato da un bip. Contemporaneamente, premere il pulsante **100 second** (100 secondi) sulla provetta ESV.
2. Inserire la provetta ESV nel pozzetto.
3. Se è richiesta l'immissione di un OID o di un PIN, verrà visualizzato un prompt. Inserire l'OID o il PIN e premere **YES(SI)**.
4. Verrà visualizzato un prompt richiedente l'immissione del numero di serie della provetta ESV. Verrà riportato il numero di serie dell'ultima provetta ESV usata.

*Nota: Se necessario, immettere il numero di serie ESV (fino a 9 caratteri) situato sul retro della provetta ESV. Premere **BACKSPACE (CANCELLA ULTIMA IMMISSIONE)** per cancellare una cifra e consentirne il reinserimento.*

5. Quando viene visualizzato il numero di serie ESV corretto, premere **YES(SI)**.
6. Al termine del test e dopo la rimozione della provetta ESV dal pozzetto, il risultato viene memorizzato nel database. Confrontare il risultato con il numero di secondi selezionato nel corso del primo passo della procedura.
7. Ripetere usando il pulsante dei 300 secondi o dei 500 secondi per il primo pozzetto. Quindi, ripetere il test completo sul secondo pozzetto. I risultati sono accettabili se ricadono in un intervallo di 10 secondi dai tempi selezionati.

Nota: Se i risultati non rientrano nell'intervallo di normalità, contattare il servizio di assistenza tecnica. Se il codice a barre è illeggibile, la provetta ESV può essere identificata manualmente.

QC utilizzando liquidi di controllo

Lo strumento può essere testato in qualunque momento usando i prodotti LQC.

Nota: Per la descrizione della procedura, consultare il foglietto illustrativo del pacchetto Hemocron LQC.

Per eseguire il test LQC:

1. Premere **MENU** per visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **2** per visualizzare il menu QC Selections(Selezioni QC).

Nota: Se all'operatore corrente non è consentito eseguire un test LQC (vedere Opzioni del supervisore), viene visualizzato un messaggio di notifica e non sarà possibile procedere con l'operazione.

3. Premere **1** o **2**, a seconda che venga testato un controllo normale o anomalo. Viene visualizzato il menu QC relativo al livello di controllo selezionato.
4. Premere **1**. Viene visualizzato il limite inferiore corrente per l'intervallo di controllo ed il cursore indica il punto in cui immettere il primo carattere del nuovo limite inferiore.
5. Se necessario, immettere il nuovo limite inferiore (fino a 4 caratteri). Se necessario, premere **BACKSPACE (CANCELLA ULTIMA IMMISSIONE) (cancella ultima immissione)** per annullare una cifra e consentirne il reinserimento.
6. Premere **YES(SI)**. Apparirà brevemente il prompt **Lower Stored**(Inferiore memorizzato) con il nuovo valore del limite inferiore.
7. Premere **2**. Ripetere i passaggi **5** e **6** per il limite superiore.
8. Premere **3**. Inserire il numero di lotto del controllo.
9. Premere **YES(SI)** per accettare i nuovi valori immessi.
10. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per tornare ai menu precedenti.
11. Eseguire il test.

Obbligatorietà dei Test QC

È possibile specificare un intervallo di tempo compreso tra **1** e **1.080** ore entro il quale devono essere eseguiti i test LQC e/o ESV. Specificando un intervallo di tempo pari a zero si disattiva questa funzione. Se si specifica un intervallo di tempo per i test LQC e/o ESV, lo strumento ricorderà all'operatore quando è attesa l'esecuzione di un test LQC o ESV.

*Nota: L'intervallo necessario fra test QC successivi viene definito usando il menu QC Lockout(Blocco QC). Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione **Impostazione delle opzioni del supervisore**. Se gli intervalli di test LQC e ESV coincidono, viene richiesta solo l'esecuzione del test LQC. L'esecuzione di ESV verrà richiesta solo allo scadere del periodo successivo.*

Una volta trascorso l'intervallo di tempo specificato, lo strumento si blocca ed indica quali controlli devono essere eseguiti.

*Nota: Lo strumento può essere sbloccato da un operatore autorizzato per un numero definito di test aggiuntivi nel caso in cui sia stata attivata l'opzione **911 Attempts** usando il menu QC Lockout (pagina 19).*

Ulteriore metodo di verifica della temperatura dello strumento

La valutazione di controllo qualità della temperatura dello strumento Hemochron *Response* viene eseguita automaticamente ogni volta che si effettua un test (vedere la sezione *Test* autodiagnostici di sistema a pagina 31). Tuttavia, ai fini del programma QC di laboratorio, può risultare preferibile eseguire un ulteriore QC della temperatura per mezzo di una provetta TVT (Temperature Verification Tube) per verificare il mantenimento di una temperatura di $37^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$. La provetta TVT può essere acquistata separatamente.

Tentativi 911

Lo strumento può essere sbloccato da un operatore autorizzato per un numero specificato di test paziente aggiuntivi nonostante il superamento del tempo massimo consentito tra test di controllo. Questa opzione è disponibile se è attivata l'opzione 911 Attempts (pagina 20).

Nota: Il numero di tentativi 911 disponibili nonostante il QC obbligatorio viene specificato durante l'impostazione delle opzioni del supervisore. Il simbolo del dollaro (\$) verrà utilizzato sugli stampati dei risultati di tutti i test eseguiti usando l'opzione 911 Attempts.

Per usare 911 Attempts quando il periodo di QC è scaduto:

1. Dispensare il campione nella provetta e premere contemporaneamente il tasto **START**. L'inizio del test è segnalato da un bip e dalla visualizzazione del menu QC Selections.

Nota: Se sono state attivate le opzioni OID o PIN e/o PID, prima del menu QC Selections verranno visualizzati altri menu.

2. Selezionare un test paziente. Viene brevemente visualizzato il numero di test disponibili in violazione delle regole di QC, denominati QC Overrides (Superamenti QC).

Nota: Il messaggio indica il numero di tentativi 911 rimanenti per il pozzetto specificato una volta completato il test. Il tempo di coagulazione viene visualizzato sullo schermo.

3. Dopo avere esaurito tutti i tentativi 911, lo strumento non consentirà altri test paziente. Per consentire l'accesso allo strumento, è necessario eseguire un test Quality Control con esito positivo o, alternativamente, il supervisore deve aumentare il numero di tentativi 911 consentiti.

PRECAUZIONI PER L'USO

NON aprire lo strumento poichè non vi sono parti riparabili dall'utente e l'apertura viola i termini di garanzia.

NON tirare il cavo di alimentazione per scollegare il modulo d'alimentazione CA/CC dallo strumento.

NON usare provette la cui data di scadenza sia trascorsa o che siano state conservate in maniera sbagliata.

Utilizzare SOLAMENTE provette Hemochron.

NON inserire a forza una provetta nello strumento. Qualora si incontrasse resistenza nell'inserire la provetta, rimuovere delicatamente la provetta ed esaminare il pozzetto. Rimuovere l'eventuale ostruzione prima di riprendere ad usare dispositivo (si veda *Maintenance* a pagina 44).

NON premere con forza eccessiva i tasti del dispositivo.

NON esporre il dispositivo a temperature estreme (superiori ai 50°C).

NON lasciare cadere lo strumento e non utilizzare i risultati se lo strumento è caduto durante un test.

L'uso di un adattatore CA diverso da quello fornito con l'apparecchio potrebbe ridurne la sicurezza o causarne il danneggiamento.

L'utilizzo di strumentazione accessoria identificata in questo manuale in prossimità del paziente, o qualora tale strumentazione non sia conforme ai requisiti dell'apparecchio o della norma IEC 6010, potrebbe ridurre il livello di sicurezza del sistema nel suo complesso.

Attenzione: L'uso di questo strumento in modo diverso da quanto specificato in questo manuale può comportare infortuni.

Lo strumento Hemochron *Response* deve essere usato solamente da operatori sanitari formati e certificati relativamente all'uso del sistema, nonché utilizzato in piena conformità alla prassi ed alle procedure dell'istituzione di appartenenza.

Nel prelevare e maneggiare i campioni di sangue e durante l'uso del sistema di coagulazione per sangue intero Hemochron *Response*, attenersi scrupolosamente a tutte le direttive di sicurezza contro i pericoli biologici inerenti alla manipolazione ed allo smaltimento di sangue umano.

Le provette Hemochron usate devono essere considerate potenzialmente infettive. Queste devono essere trattate in conformità alla prassi di smaltimento dei materiali potenzialmente infettivi, specifica dell'istituzione di appartenenza.

I risultati dei test compiuti con il dispositivo Hemochron *Response* vanno interpretati alla luce della patologia o della terapia anticoagulante del singolo paziente. In caso di discrepanza tra il risultato di un test e lo stato clinico del paziente, ripetere il test o affiancarlo ad ulteriori esami diagnostici.

LIMITAZIONI

I risultati dei test compiuti con il sistema di coagulazione per sangue intero Hemochron *Response* sono influenzati da errori nella tecnica di prelievo e di manipolazione dei campioni. La precisione del test dipende in modo significativo dalla qualità del campione di sangue. Fare riferimento al foglietto illustrativo specifico di ciascun tipo di test per informazioni su eventuali limitazioni specifiche.

GESTIONE DEI RISULTATI

Panoramica

Nel database dello strumento vengono memorizzati fino a 600 risultati di test paziente ed a 300 risultati di test di controllo qualità per ogni pozzetto. Oltre ai risultati dei test, vengono memorizzati anche la data e l'ora di ogni test, il PID (se immessa) o l'indicazione QC e l'OID (se specificato).

Ai fini della visualizzazione, revisione e stampa, i risultati memorizzati possono essere raggruppati per tipo di risultato (paziente o risultato QC), PID o OID. Quando si stampano i risultati dei test, è possibile stampare i risultati dell'ultima analisi o l'intero database dei risultati dei pazienti o dei risultati QC.

Attenzione: Verificare che eventuali software di terzi usati per i collegamenti siano compatibili con la versione dello strumento Hemochron *Response* in uso. I dati trasferiti verranno perduti se il software di terzi è utilizzato con una versione non compatibile del sistema Hemochron *Response*.

Stampa dei risultati

È possibile stampare i risultati dell'ultimo test o l'intero database dei risultati dei pazienti o dei risultati QC.

Nota: Per la stampa del database sono necessari una stampante esterna o un computer. Sebbene sia possibile usare la stampante interna per stampare i risultati del database, essa è stata progettata per la stampa dei risultati di singoli test.

Per stampare i risultati:

1. Premere il tasto **PRINT**. Apparirà un menu di comandi della stampante.
2. Premere **1**, **2** o **3**. Verranno stampati i risultati selezionati.

Nota: Per ogni test vengono anche stampati la data, l'ora di esecuzione e l'OID (se specificato). Per i risultati dei pazienti, viene stampato anche il PID (se immesso) associato a ciascun test.

3. Se necessario, premere **4** per annullare la stampa dei risultati.

Query del database

I comandi di query del database vengono usati per:

- Determinare il numero di risultati paziente o QC memorizzati nel database per ciascun pozzetto
- Visualizzare la voce corrispondente ad un determinato test eseguito
- Cercare nel database le voci che soddisfano i criteri selezionati

***Attenzione:** Se viene eseguito un test quando il database di un pozzetto è pieno, i risultati del test più vecchio vengono sovrascritti. Pertanto, è importante controllare, stampare, archiviare e cancellare periodicamente il contenuto del database.*

Per controllare il database:

1. Visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **4** per visualizzare il menu Database. Premere **2** (totale voci pazienti) o **4** (totale voci QC) per visualizzare il numero di test attualmente memorizzati nel database.
3. Premere un tasto qualunque per visualizzare nuovamente il menu Database.
4. Premere **5** per visualizzare il numero totale delle voci contenute attualmente in entrambi i database (pazienti e QC) di ambedue i pozzetti. Queste informazioni appaiono per dieci secondi prima di lasciare posto nuovamente al menu Database.

Per visualizzare una particolare voce:

1. Visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **4** per visualizzare il menu Database. Premere **1** (per dati relativi ad un paziente) o **3** (per dati QC) per visualizzare il numero di test presenti nel database selezionato.
3. Immettere il numero della prima voce da visualizzare e premere **YES(SI)**. Verrà visualizzata la voce corrispondente al numero inserito.
4. Premere **YES(SI)** per visualizzare la voce specificata. Premere **0** o **9** per visualizzare le altre voci in ordine ascendente o discendente. Premere **8** per visualizzare la schermata di stato del test. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per tornare ai menu precedenti.

Per eseguire una ricerca in un database:

1. Visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **4** per visualizzare il menu Database. Premere **1** (per dati relativi ai pazienti) o **3** (per dati QC). Apparirà il numero di voci contenute nel database selezionato.
3. Immettere il numero della prima voce da visualizzare e premere **YES(SI)**. Verrà visualizzata la voce corrispondente al numero inserito.
4. Premere **1** per visualizzare le opzioni di ricerca. Premere il numero corrispondente ad una categoria di ricerca.
5. Immettere la risposta ad ogni prompt che appare e premere **YES(SI)**.
6. Viene visualizzata la voce corrispondente più recente. Premere **0** o **9** per visualizzare le altre voci in ordine ascendente o discendente. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per tornare ai menu precedenti.

***Nota:** Premendo il tasto **PRINT** è possibile stampare la voce selezionata. Per eseguire una ricerca basata sulla data, usare il formato data statunitense.*

IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

Di seguito sono elencate le impostazioni predefinite del sistema Hemochron *Response*:

Parametro	Valore
Well1Records(Num. voci salvate Pozzetto 1)	PAT = 0; QC = 0
Well2 Records(Num. voci salvate Pozzetto 2)	PAT = 0; QC = 0
Battery %(Batteria %)	NO
Plot Test(Traccia Test)	NO
COM1 Port(Porta COM1)	YES(SI)
COM2 Port(Porta COM2)	NO
INT Print(Stampante interna)	YES(SI)
EXT Print(Stampante esterna)	NO
Log Data(Registra dati)	NO
Enable FF(Abilita FF)	NO
COM1	9.600
COM2	9.600
Print System(Stampa sistema)	Stampa dei risultati del test del sistema.
Beep Volume(Volume bip)	50%
Contrast(Contrasto)	50% (regolato per il display a cristalli liquidi)
Brightness(Luminosità)	50%
Auto Shutdown(Spegnimento automatico)	60 min
Flashlight(Illuminazione)	30 min
Languages(Lingue)	ITALIANO
Default Assay(Analisi predefinita)	UNKNOWN(Sconosciuto)
Time(Ora)	24 Hour(24 ore)
Date(Data)	MM/GG/AAAA
PID Required(PID richiesto)	NO
OID	Non richiesto
PID Digits(Cifre PID)	0
Clock(Orologio)	ON (ACCENDENDO)
Active Users(Utenti attivi)	0
Edit Lockout(Modifica blocco)	NO
RxDx Active(RxDx attivo)	NO
LQC Select(Selez. LQC)	0
LQC Int.	0
ESV Select(Selez. ESV)	0
ESV Int.	0
Start Date(Data inizio)	01/01/01
Start Hours(Ora inizio)	0
911's Well1(911 pozzetto 1)	0
911's Well2(911 pozzetto 2)	0
QC Hide(Nascondi QC)	NO
Reuse Hrs PID(Ore riuso PID)	0
Reuse Hrs OID(Ore riuso OID)	0
Print Heading(Intestazione di stampa)	-<ACCRIVA DIAGNOSTICS>-
User Notes(Note dell'utente)	Tutte e 9 vuote

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggi di allerta e di errore

La tabella seguente elenca i messaggi di allerta ed errore che possono essere visualizzati durante il funzionamento del sistema. Per ogni messaggio vengono indicati il messaggio stesso, la possibile causa e l'azione correttiva da intraprendere. Il servizio di assistenza tecnica può essere contattato telefonicamente al numero (800) 579-2255 o (858) 263-2502, via FAX allo (858) 314-6700, o via e-mail all'indirizzo techsupport@accriva.com.

Allerta/Messaggio	Causa	Azione correttiva
BAD BATTERY(Sostit batteria)	La batteria è inutilizzabile.	Il sistema può essere azionato solo con il trasformatore fornito. La batteria deve essere sostituita. Contattare l'assistenza tecnica per organizzare la manutenzione.
CHARGE BATTERY(Caricare batteria)	La batteria è scarica.	Caricare la batteria per 16 ore o usare temporaneamente l'alimentazione CA.
E ² PROM FAULT(Errore E2PROM)	Il sistema ha rilevato un errore nel controllo di checksum della E ² PROM.	Il sistema non è utilizzabile e deve essere sottoposto a riparazione e/o ricalibrazione. Contattare l'assistenza tecnica.
Wn LOW-TEMP/ Wn HI-TEMP(Temp bassa/alta)	La temperatura del pozzetto non raggiunge i 36,5°C o supera i 39,0°C.	Spegnere e riaccendere il sistema per eliminare il problema. Ripetere il test con una nuova provetta. Il pozzetto è dotato di fusibili termici di protezione del riscaldatore. La ventola deve essere accesa quando lo strumento è alimentato dal modulo CA/CC. Se il messaggio persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Wn MOTOR-SLOW/ Wn MOTOR-FAST(Motore lento/veloce)	È stato rilevato un malfunzionamento del motore del pozzetto. Non è possibile mantenere la corretta rotazione per l'analisi.	Contattare l'assistenza tecnica.
TUBE REMOVED(Provetta rimossa)	La provetta è stata rimossa prima che il test fosse completato ed il magnete risultasse stabile per il tempo necessario.	Il test viene interrotto e viene memorizzata una voce corrispondente nel database. Ripetere l'analisi con una nuova provetta.
MAGNET STUCK ROTATE TUBE(Magnete bloccato, girare la provetta)	Il magnete è bloccato contro il perno centrale della provetta.	Picchiettare o far ruotare delicatamente la provetta nel pozzetto. Il messaggio scomparirà quando il magnete risulta stabile e si accende il LED verde.

Allerta/Messaggio	Causa	Azione correttiva
UNSTABLE MAGNET(Magnete instabile)	La condizione di magnete bloccato si è protratta per oltre 70 secondi. Il test viene interrotto.	Ripetere il test.
>1.500	La durata dell'analisi ha superato il massimo di 1.500 secondi, oppure il colpetto del pozzetto è rotto e la provetta non gira.	Se il pozzetto fa ruotare la provetta, ripetere il test con una nuova provetta. Una voce corrispondente al test viene memorizzata nel database.
UNKNOWN(Sconosciuto)	Il codice a barre non è stato identificato dallo strumento.	Selezionare manualmente il test dal menu ID SELECTS(Selezione ID). I risultati dei test riportano un asterisco (*) dopo l'identificatore di analisi per indicare la selezione manuale. La voce del database viene marcata come selezionata dall'operatore.
ASSAY XXXXX EXPIRED(Test XXXXX scaduto)	Il codice a barre indica che la data di scadenza dell'analisi è stata superata.	Ripetere il test con una provetta nuova, la cui data di scadenza non sia stata superata.
LQC TIMED OUT/ ESV TIMED OUT(Timeout LQC/ESV)	Lo strumento ha superato l'intervallo QC specificato dal supervisore del sistema.	Prima di poter eseguire il test è necessario completare un QC valido.
ACCESS DENIED/UN- AUTHORIZED OPERATOR(Accesso rifiutato/Operatore non autorizzato)	L'OID/PIN dell'utente non ha corrispondenze nella tabella di autorizzazione del supervisore, oppure l'utente non è autorizzato ad eseguire il tipo di test indicato.	Contattare il coordinatore clinico o il supervisore per ottenere l'autorizzazione necessaria.
Auto SHUT- OFF(Autospegnimento)	Conclusione automatica di un test.	Se si preme il pulsante START e non viene rilevata una provetta nel pozzetto entro un minuto, ripetere il test con una nuova provetta.
MEMORY FAULT(Errore memoria)	È stato riscontrato un malfunzionamento della memoria del computer. Il messaggio potrebbe comprendere la dicitura "RxDx Case Lost"(Caso RxDx perduto).	Contattare l'assistenza tecnica.
CLOCK FAULT(Errore orologio)	L'orologio in tempo reale del sistema non funziona.	Contattare l'assistenza tecnica.

Allerta/Messaggio	Causa	Azione correttiva
RTC/CPU CLOCKS(Orologi RTC/CPU)	Al termine di un test, la differenza tra il tempo reale ed il tempo di CPU non corrisponde alle specifiche.	Contattare l'assistenza tecnica.
WELL FAILED CALIBRATION(Cal ibrazione pozzetto non riuscita)	I rilevatori magnetici del pozzetto non funzionano.	Il sistema non attiverà il pozzetto malfunzionante Contattare l'assistenza tecnica.
WELL PCB VCC(VCC scheda PCB pozzetto)	Si è verificato un problema elettronico nel pozzetto. Impossibile eseguire i test in nessun pozzetto.	Contattare l'assistenza tecnica.
Wn FAULT CANNOT RUN TESTS(Errore del pozzetto n. Impossibile eseguire i test)	È stato riscontrato un errore nel pozzetto che ne impedisce il normale funzionamento. Impossibile eseguire test in tale pozzetto.	Contattare l'assistenza tecnica.
Wn DBASE ERR(Errore Database)	Il sistema ha rilevato un problema relativo ad una voce del database contenente dati paziente o QC.	Contattare l'assistenza tecnica.
Microprocessor Failure(Errore microprocessore)	Malfunzionamento della CPU.	Se si verifica un errore della CPU, il sistema si spegne automaticamente dopo 1,5 secondi. Contattare l'assistenza tecnica.
SENSOR PULSE(Impulso sensore)	Si è verificato un problema elettronico nel pozzetto. Impossibile eseguire i test in nessun pozzetto.	Contattare l'assistenza tecnica.

Avvertenze relative alla stampante ed alla porta COM

I messaggi di avvertimento possono essere visualizzati anche durante il funzionamento della stampante o il trasferimento dei dati. Tali messaggi indicano che l'operazione non è stata completata ed è necessario intraprendere un'azione correttiva. Anche se viene visualizzato un messaggio di avvertenza relativo alla stampante o alla porta COM, lo strumento continua comunque a funzionare.

Di seguito vengono descritti i messaggi di avvertimento che possono essere visualizzati.

Messaggio di avvertimento	Causa	Azione correttiva
INT Print(Stampante interna)	Si è inceppata la carta nella stampante interna oppure la testina di stampa è bloccata.	Aggiungere carta o liberare la testina di stampa. Effettuare un reset di INT PRINTER (STAMPANTE) utilizzando il menu Set Output.

Messaggio di avvertimento	Causa	Azione correttiva
EXT Print(Stampante esterna)	Si è verificato un errore nella stampante esterna.	Per assistenza, consultare il <i>Manuale dell'Operatore</i> della stampante. Effettuare un reset di EXT PRINTER (STAMPANTE) utilizzando il menu Set Output.
COM1 o COM2	Si è verificata un'interruzione durante il trasferimento dei dati dalla porta COM1 o COM2.	Verificare il collegamento dei cavi alla porta. Se il collegamento è buono, il motivo dell'interruzione del trasferimento dei dati alla porta deve essere determinato. Reimpostare COM1 o COM2 su YES utilizzando il menu Set Output.

TEST DI SISTEMA

È disponibile una serie di test di sistema per verificare il corretto funzionamento dei vari componenti del sistema. I test sono elencati di seguito:

Test	Descrizione
Keypad Test(Test tastiera)	Verifica la corretta immissione dei caratteri attraverso la tastiera.
LCD Test(Test LCD)	Verifica l'eventuale mancanza di pixel sul display.
LED Test(Test LED)	Verifica l'illuminazione dei LED.
COM1 Test(Test COM1)	Verifica il corretto collegamento alla prima fonte esterna.
COM2 Test(Test COM2)	Verifica il corretto collegamento alla seconda fonte esterna.
EXTP Test(Test stampante esterna)	Verifica la stampante esterna.
INTP Test(Test stampante interna)	Verifica la stampante interna.
Battery Check(Verifica batteria)	Verifica la carica della batteria.
Display Wand(Lettore)	Verifica il buon funzionamento del lettore di codici a barre.
Beeper(Segnalatore acustico)	Verifica che il segnalatore produca un segnale acustico.
E ² PROM Check(Controllo E2PROM)	Verifica la memoria RAM del sistema.
Fault Test(Test guasti)	Visualizza gli errori del sistema.
Print System(Stampa sistema)	Stampa i risultati del test del sistema.

Per visualizzare le informazioni sul sistema:

1. Visualizzare la seconda pagina del menu principale.
2. Premere **7** per visualizzare le informazioni sul sistema.

Nota: Vengono visualizzati i numeri di versione del software di sistema. Questi potrebbero essere necessari per risolvere i problemi o facilitare l'intervento del servizio di assistenza tecnica.

Per eseguire un test di sistema:

1. Visualizzare la seconda pagina del menu principale.
2. Premere **5** per visualizzare la prima pagina del menu System Test(Test sistema). Premere **MENU** o **0** per visualizzare la seconda pagina.
3. Selezionare un test premendo il tasto numerico corrispondente.
4. Seguire le istruzioni fornite per ogni test come indicato nelle sezioni successive.

Per eseguire il test della tastiera:

1. Selezionare il primo menu System Test.
2. Premere **1**. Apparirà il prompt Keypad Test(Test tastiera)
3. Premere ogni tasto e verificare che venga visualizzato il carattere giusto:

Tasto	Carattere visualizzato
da 0 a 9	0 – 9 (stesso carattere premuto)
BACKSPA	H
CE	
(CANCEL	
LA	
ULTIMA	
IMMISSIO	
NE)	
YES(SI)	B
NO	G
START1	K
MENU1	I
START2	L
MENU2	J
PRINT	F

*Nota: Viene visualizzato un carattere in risposta alla pressione di qualsiasi tasto ad eccezione di **PAPER FEED (AVANZAMENTO CARTA)** o **CANCEL (ANNULLA)**.*

4. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per interrompere il test e tornare al menu System Test.

Per eseguire il test del display a cristalli liquidi:

1. Selezionare il primo menu System Test.
2. Premere **2**. L'intero display a cristalli liquidi alternerà schermate chiare e scure.
3. Esaminare il display LCD mentre lampeggia per verificare se vi sono pixel inattivi.
4. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per interrompere il test e tornare al menu System Test.

Per eseguire il test dei LED:

1. Selezionare il primo menu System Test.
2. Premere **3**. I LED Detector(Rilevatore) e Heater(Riscaldatore) lampeggiano a intervalli di 1/2 secondo.
3. Verificare l'avvenuta illuminazione di ciascun LED.
4. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per interrompere il test e tornare al menu System Test.

Nota: Non tutti i LED si illuminano con la stessa intensità. I LED Power(Alimentazione) e Charge(Carica) operano in modo indipendente. Il LED Power si illumina quando si accende l'unità, mentre il LED Charge si accende quando l'unità viene collegata al modulo di alimentazione CA/CC.

Per eseguire il test delle porte COM1 o COM2:

1. Collegare un personal computer alla porta COM da controllare.
2. Selezionare il primo menu System Test.
3. Premere **4** o **5**, a seconda della porta COM da controllare.
4. Verificare che il personal computer visualizzi un messaggio di riconoscimento.

Nota: È necessario che il software di comunicazione sia in funzione sul PC.

Per eseguire il test della stampante esterna:

1. Verificare che il sistema sia collegato ad una stampante esterna.
2. Selezionare il primo menu System Test.
3. Premere **6**. Apparirà il prompt External Printer(Stampante esterna).
4. Premere un tasto qualunque e verificare che il carattere corrispondente venga stampato sulla stampante esterna.
5. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per interrompere il test e tornare al menu System Test.

Per eseguire il test della stampante interna:

1. Selezionare il primo menu System Test.
2. Premere **7**. Apparirà il menu Internal Printer(stampante interna).
3. Selezionare l'opzione desiderata, premendo il tasto numerico per avviare il test.
4. Esaminare gli stampati per verificare che i caratteri corrispondenti siano stampati in modo leggibile.

Per eseguire il test della batteria:

1. Selezionare il secondo menu System Test.
2. Premere **1**. Viene visualizzato il messaggio Battery Test(Test batteria).
3. Verificare che venga visualizzato il messaggio Battery OK(Batteria OK). Se il test della batteria non è accettabile, apparirà la dicitura Bad battery(Sostit batteria). Se lo strumento è collegato al modulo di alimentazione CA/CC, apparirà il messaggio CHARGING(In carica). Se lo strumento viene alimentato tramite batteria, apparirà il messaggio DISCHARGING(scaricamento in corso).
4. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per interrompere il test e tornare al menu System Test.

Per eseguire il test di un lettore di codici a barre collegato:

1. Selezionare il secondo menu System Test.
2. Premere **2**. Viene visualizzato il messaggio Wand Reading(Lettura in corso).
3. Scansionare un'etichetta con codice a barre. Verificare che i caratteri visualizzati corrispondano a quelli riportati sull'etichetta.
4. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per interrompere il test e tornare al menu System Test.

Per eseguire il test del dispositivo di segnalazione acustica:

1. Selezionare il secondo menu System Test.
2. Premere **3**. Viene visualizzato il messaggio Beeper Test(Test segnalatore acustico).
3. Premere un tasto numerico qualunque. Verificare che il sistema emetta il numero di bip corrispondente.
4. Premere **CANCEL (ANNULLA)** per interrompere il test e tornare al menu System Test.

Per eseguire il test della E² PROM:

1. Selezionare il secondo menu System Test.
2. Premere **4**. Il test viene eseguito automaticamente, quindi vengono visualizzati i risultati.

3. Premere un tasto qualsiasi per tornare al menu precedente.

Per visualizzare l'elenco degli errori del sistema:

1. Selezionare il secondo menu System Test.
2. Premere **5**. Viene visualizzato l'elenco System Faults(Errori di sistema).
3. Ogni componente elencato è seguito da **OK** se il funzionamento è corretto o da **N/G** in caso di malfunzionamento.

Nota: Per informazioni sulle cause e sulle azioni correttive in caso di errori del sistema, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi.

Per stampare i risultati del test del sistema:

1. Selezionare il secondo menu System Test.
2. Premere **6**. Appare il menu Print System(Stampa sistema):

```
Print System
1-System Status
2-Well Status
3-System Config
4-OC Options
5-RxDx Options
6-ALL Opts/Stats
■15.20
```

3. Premere il tasto numerico corrispondente all'opzione da stampare.

MANUTENZIONE

Pulizia generale

Si consiglia di pulire e decontaminare l'apparecchio prima dell'invio all'assistenza o del trasporto.

Pulire la superficie dello strumento e il display LCD con un panno inumidito con una soluzione di acqua e candeggina al 10%. Passare lo strumento con un panno inumidito per rimuovere eventuali residui di disinfettante dalle superfici in plastica.

Attenzione: Non usare un panno troppo bagnato.

Pulire i pozzetti con un bastoncino ovattato inumidito con una soluzione di acqua e candeggina al 10%. Dopo la pulizia, asciugare con un bastoncino ovattato asciutto per evitare che rimangano tracce di liquido sul fondo dei pozzetti.

Nota: Seguire questa procedura prima di spedire lo strumento ad un centro di assistenza.

Sostituzione del filtro della ventola

Per gli strumenti Hemochron *Response* dotati di filtro sostituibile dall'utente, il filtro è montato sul fondo dello strumento ed è trattenuto all'interno di un alloggiamento in plastica per mezzo di un coperchietto a scatto (vedere Figura 10).

Per garantire le prestazioni ottimali del sistema, l'area all'alloggiamento del filtro deve essere mantenuta libera per evitare di ostruire il flusso d'aria in entrata ed in uscita dallo strumento. Una volta al mese, controllare che sul filtro non siano presenti accumuli di polvere o detriti.

Per accedere al filtro per la pulizia, procedere come indicato di seguito:

1. Spegnerne il sistema.
2. Appoggiare lo strumento sulla parte anteriore affinché sia possibile raggiungere il filtro sul fondo dell'involucro.
3. Rimuovere il coperchietto a scatto dall'alloggiamento.
4. Estrarre il filtro e lavarlo con una soluzione di acqua e detergente delicato. Asciugare il filtro con una salvietta di carta.
5. Riposizionare il filtro e fissare il relativo coperchietto nella corretta posizione.
6. Riportare lo strumento in posizione verticale per il funzionamento. Verificare che il passaggio dell'aria sotto lo strumento non sia ostruito.

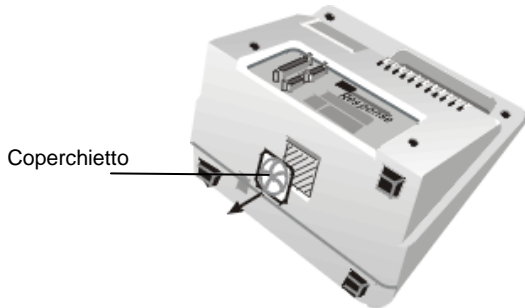


Figura 10. Pulizia del filtro della ventola

Smaltimento dello strumento

Al momento di smaltire lo strumento, attenersi alla normativa vigente relativa allo smaltimento di dispositivi elettronici e batterie NiCd.

SPECIFICHE DELLE PERIFERICHE

Specifiche del lettore di codici a barre

È possibile usare qualunque lettore di codici a barre conforme allo standard IEC60825, le cui specifiche e output ASCII corrispondano a quanto indicato sotto.

Nota: Contattare l'assistenza tecnica per suggerimenti in merito ai prodotti.

Configurare il lettore di codici a barre come segue:

Selezione	Scansione	Variabili	Scansione	Scansione
Baud Rate	I	9.600	G*	
Parità	II	Spazio	B	
Preambolo (Fino a 5 caratteri)	III	Altro ACSII	C	0
Postambolo (Fino a 5 caratteri)	IV	CR LF	B* C*	

* = predefinito

Preparazione di un cavo seriale per il collegamento di un lettore di codici a barre

Configurare il cavo del lettore di codici a barre come segue:

Dimensione/tipo di connettore: Porta RS232, a 9 pin, femmina
Guscio in plastica metallizzata tipo D

Assegnazione dei pin:

Pin	Codice colore	Segnale	Funzione
1			Non utilizzato
2	Blu*	TX	Trasmissione Dati
3	Nero*	RX	Ricezione dati
4			Non utilizzato
5	Bianco*		Terra
6			Non utilizzato
7			Non utilizzato
8			Non utilizzato
9	Rosso*	+5VCC	Alimentazione scanner
Schermatura	Treccia	Assorbimento	Schermatura (EMI/RFI)

* colori come da specifiche del lettore

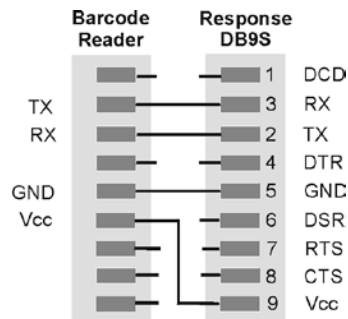
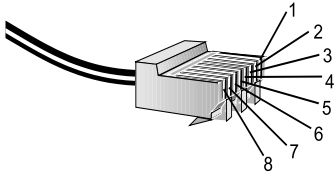


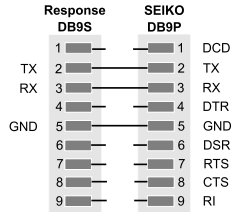
Figura 11. Configurazione del cavo di collegamento del lettore di codici a barre

Preparazione di un cavo seriale per il collegamento di una stampante o un computer

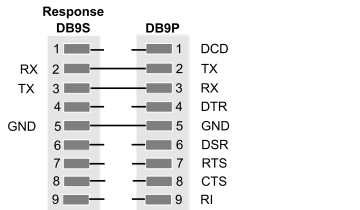
La configurazione dei cavi per il collegamento di una stampante seriale o di un computer dipende dal tipo di connettore presente sul dispositivo (Figura 12). Usare un cavo di collegamento dritto modulare a 6 o 8 fili RJ45 o RJ45 avente una lunghezza massima di circa 7,6 metri.



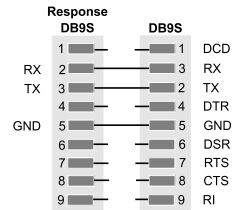
Numerazione dei pin su un connettore RJ45



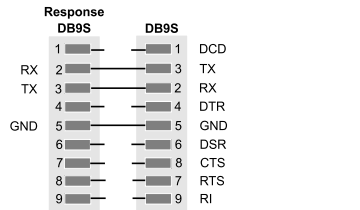
Stampante Seiko con DB9P



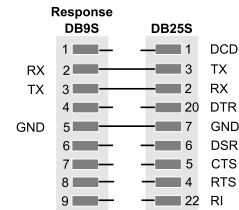
Stampante seriale DCE/DTE con DB9P



Qualunque stampante seriale DCE/DTE con DB9S



Qualunque PC con DB9S



Qualunque PC con DB25S

Figura 12. Configurazione dei cavi di collegamento della stampante o del computer

STANDARD DI SICUREZZA

Lo strumento The Hemochron *Response* è conforme ai seguenti requisiti standard e direttive di sicurezza:

CAN/CSA C22.2 Num. 61010-1:2012

CAN/CSA C22.2 Num. 61010-2-101:2009

CAN/CSA C22.2 Num. 61010-2-010:2009

UL 61010-1:2012

IEC/EN 61010-1:2010

IEC/EN 61010-2-101:2002

IEC/EN 61010-2-010:2003

IEC 60825-1:2007

EN 55011:2009 A1:2010

Gruppo 1 Classe A

EN 61326-1:2006

Limite di Classe A

Questo strumento è stato progettato e testato in conformità alla norma CISPR 11 di Classe A. In un ambiente domestico può generare interferenze radio, nel qualcase potrebbe essere necessario intraprendere azioni per mitigare tali interferenze.

È la responsabilità del produttore fornire informazioni di compatibilità ai propri clienti o utenti. È responsabilità dell'utente di assicurare che un ambiente elettromagnetico compatibile con lo strumento possa essere mantenuto in modo da consentirne il funzionamento corretto.

EN 61326-1:2006

Limiti Tabella 2

Non utilizzare questo strumento in prossimità di fonti di forte radiazione elettromagnetica (ad es. fonti di radiofrequenza non schermate) poichè queste potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

Protezione contro l'ingresso di liquidi Normale (nessuna protezione secondo le definizioni IEC 60529)

Pulizia e disinfezione del prodotto: Solo in accordo con le raccomandazioni riportate sulla documentazione fornita dal produttore.

Modo di funzionamento dell'apparecchiatura: Continuo

Grado di sicurezza per l'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili contenenti aria, ossigeno o protossido di azoto: Non adatto

NOTA: Come definito negli standard sopra citati, la classificazione di Non adatto non intende indicare che lo strumento non è idoneo per l'uso in un ambiente di sala operatoria. Piuttosto indica che lo strumento non è adatto all'uso in diretta presenza di una miscela anestetica infiammabile contenente aria, ossigeno o protossido di azoto.

Ogni pertinente documentazione è conservata presso Accriva con sede a San Diego, CA.

INDICE ANALITICO

A

analisi predefinita	16
avvio dello strumento	26
Azioni del supervisore	
analisi predefinita	16
cancellazione dei risultati	22
codice di accesso	22
definizione dei blocchi QC	19
definizione tentativi 911	20
impostazione baud rate	22
modificare la lingua	22
note dell'utente	20
richiedere OID o PIN	17
richiesta inserimento PID	17
soppressione risultati QC	20
specificazione dei test autorizzati	18
specificare il numero di cifre del PID	17
specificare riutilizzo OID	18
specificare riutilizzo PID	17
tempo di spegnimento automatico ..	16

B

batteria	7, 9
avviso esaurimento batteria	10
caricamento	9
baud rate	22
blocchi QC	19

C

cancellazione dei risultati	22
cancellazione operatori registrati	19
carica residua della batteria	23
cavo seriale	46
codice di accesso	22
comandi	12
connessione	
lettore di codici a barre	9
personal computer	9
stampante	8, 10, 24
Connessione	
Stampante	43
contrasto display	25
controllo del funzionamento del sistema	41
controllo qualità	
accesso dell'operatore	32
ESV	32
intervalli	32

LQC	33
test obbligatori	33
controllo qualità	
tentativi 911	34

D

definizione del test	27
definizioni	4
description	
reagents	14
descrizione	
caratteristiche	5
display panel	12
indicatori a LED	13
menu	13
spegnimento automatico	10
tastiera	11
terminazione del test	10
test	14
disimballo	7
download dei dati	22
durata illuminazione	25

E

elenco errori	44
---------------------	----

F

filtro ventola	
pulizia	45
formato data	16
formato ora	16
funzionamento	
avvio del test	29
avvio dello strumento	26
definizione del test	27
inserimento OID	27
inserimento PID	27
inserimento PIN	27
interrompere un test	30
preriscaldamento	27
visualizzazione dei risultati	30

G

gestione dati	35
query del database	36

H

HEMOCHRON <i>Response</i>	
caratteristiche	5

descrizione.....	4
specifiche tecniche	7
<i>I</i>	
impostazioni	
data	15
formato data.....	16
formato ora	16
ora.....	15
Indicatori a LED	13
intestazione stampata	26
<i>L</i>	
lettore di codici a barre	9
limitazioni	35
lingua	22
luminosità display	25
<i>M</i>	
materiali forniti	8
materiali necessari.....	8
memorizzazione dei risultati	31
menu	13
Menu supervisore.....	15
codice di accesso	15
menu test.....	14
messaggi di allerta	41
messaggi di allerta e di errore	38
modalità di registrazione dati.....	24
modifica intestazione stampata	26
<i>N</i>	
note dell'utente	20
<i>O</i>	
OID o PIN	
richiedere inserimento	30
opzioni del programma	
contrasto display.....	25
durata illuminazione	25
luminosità display.....	25
volume segnali acustici.....	25
opzioni di output	13, 23
carica della batteria.....	23
modalità di registrazione dati	24
porta COM.....	23
tracciatura dati analisi.....	23
uso della stampante interna.....	24
uso di una stampante esterna	24
orologio.....	16
formato	16
visualizzare	16

<i>P</i>	
personal computer	9
PID	
richiedere inserimento	30
porta COM.....	23
preriscaldamento	27
principi di funzionamento	3
provetta con codice a barre	31
provetta ESV.....	32
<i>R</i>	
raccolta dei campioni	28
Reagenti	14
ricerca di un OID	19
richiesta inserimento PID.....	17
risoluzione dei problemi.....	38
<i>S</i>	
specifiche	
cavo seriale.....	46
lettore di codici a barre	46
specifiche tecniche	
dimensioni	7
elettriche	7
peso.....	7
prestazioni	7
spegnimento	31
spegnimento automatico	10
spegnimento dello strumento	31
specifiche tecniche.....	7
stampa dei risultati	30, 35
stampante	
connessione esterna	8
<i>T</i>	
tastiera.....	11
tentativi 911	20, 34
termini.....	4
test batteria.....	44
test di coagulazione	
test effettuati	3
test di sistema.....	41
<i>U</i>	
uso della stampante interna	24
uso di una stampante esterna.....	24
<i>V</i>	
visualizzazione dei risultati	30
volume segnali acustici	25

(Questa pagina è stata intenzionalmente lasciata in bianco).

(Questa pagina è stata intenzionalmente lasciata in bianco).

Accriva
d i a g n o s t i c s



Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: 858.263.2300 • Fax: 858.314.6700
www.accriva.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



HR1574IT 01