

HEMOCHRON® *Response*

Whole Blood Coagulation System

Manuale d'uso

Italiano

INDICE

USO PREVISTO.....	2
SOMMARIO E SPIEGAZIONE.....	2
PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	2
ETICHETTA DI AVVISO.....	5
SPECIFICHE	5
PREPARAZIONE	6
IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DEL SUPERVISORE.....	12
IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DI OUTPUT	20
IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DEL PROGRAMMA.....	22
PERSONALIZZAZIONE DELL'INTESTAZIONE STAMPATA ..	23
FUNZIONAMENTO	23
CONTROLLO DELLA QUALITÀ (QC).....	29
PRECAUZIONI PER L'USO	32
LIMITAZIONI	32
GESTIONE DEI RESULTATI	33
IMPOSTAZIONI PREDEFINITE	35
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	36
TEST DEL SISTEMA.....	38
MANUTENZIONE.....	42
SPECIFICHE DELLE PERIFERICHE.....	43
STANDARD DI SICUREZZA.....	45
INDICE ANALITICO	46

Il presente manuale è pubblicato dalla INTERNATIONAL TECHNIDYNE CORPORATION (ITC) per essere utilizzato con il sistema HEMOCHRON *Response* V2.00 o versione successiva. Per quesiti o commenti relativi al presente manuale rivolgersi all'indirizzo indicato sul retro o al rappresentante ITC locale.

HEMOCHRON® e RxDx® sono marchi depositati della ITC.

Celite® è un marchio depositato della Celite Corporation.

©2000, 2001, 2002, 2003, 2004. Il presente documento è coperto dal copyright della ITC e non può essere copiato o riprodotto in alcun forma senza previa autorizzazione. La ITC si riserva il diritto di apportare miglioramenti tecnici sia all'apparecchiatura che alla documentazione senza preavviso, nel quadro del proprio programma di sviluppo continuato dei prodotti.

USO PREVISTO

L'HEMOCHRON® *Response* Whole Blood Coagulation System è uno strumento controllato tramite microprocessore destinato all'esecuzione di test di coagulazione a doppio pozzetto e dotato di un lettore incorporato di codici a barre per test, interfaccia di comunicazione RS232 e stampante. Il sistema esegue i test di coagulazione quali Tempo di Coagulazione Attivata (ACT), Tempo di Tromboplastina Parziale Attivata (APTT), Tempo di Protrombina (PT) ed altri test specifici attualmente disponibili presso ITC.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Secondo la teoria della coagulazione, gli eventi che determinano la formazione di un coagulo ematico vengono semplificati in due cascate di coagulazione interattive. I test ACT, APTT e PT sono test generici per lo screening della coagulazione utilizzati per misurare la funzionalità di tali cascate.

Il test ACT è il metodo comunemente scelto per il monitoraggio dell'eparinizzazione. La somministrazione di eparina per il mantenimento dell'emostasi durante interventi di cardiocirurgia o di angioplastica cardiaca può esporre il paziente a rischi significativi, visto che alcuni individui sono fino a 12 volte più sensibili di altri. Un sovradosaggio di eparina può causare pericolosi sanguinamenti mentre il sottodosaggio può indurre una trombosi.

L'ACT viene eseguito aggiungendo un attivatore della coagulazione, ad esempio Celite®, particelle di silice, caolino o vetro, ad un campione di sangue, per poi misurare il tempo di formazione del coagulo.

L'attivatore utilizzato influenza il tempo impiegato formare il coagulo. La Celite (terra diatomacea) è il reagente ACT standard usato per il monitoraggio di alti livelli di eparina, grazie alle eccellenti proprietà di attivazione. Tuttavia, gli inibitori della serin proteasi tipo l'aprotinina, somministrati ad alcuni pazienti per diminuire il sanguinamento postoperatorio, possono prolungare l'ACT attivato con Celite. Quando è presente l'aprotinina, è necessario usare una provetta ACT attivata con caolino.

Il test APTT misura il percorso intrinseco di coagulazione e coinvolge tutti i fattori di coagulazione, ad eccezione dei fattori VII e III (fattore tessutale). Il test APTT migliora il precedente test PTT tramite l'uso di una sostanza di attivazione per contatto che standardizza l'attivazione del fattore XII per fornire un'analisi più precisa e sensibile ai fini del monitoraggio dei bassi livelli di eparina.

Il test PT misura il percorso di coagulazione estrinseco ed è sensibile ai fattori di coagulazione VII, X, V, II e al fibrinogeno. I risultati del PT possono essere anormali in pazienti affetti da epatopatie o da carenza di vitamina K. Il test è ampiamente utilizzato per monitorare la terapia anticoagulante orale.

In condizioni cliniche, la cascata di coagulazione può essere influenzata da procoagulanti o anticoagulanti prodotti naturalmente o somministrati. Modifiche endogene dell'emostasi, ad esempio la coagulazione intravascolare disseminata, possono comportare un'estrema deplezione del fattore di coagulazione. Al fine di determinare il percorso influenzato, è possibile eseguire un pannello di analisi di coagulazione. I risultati di questi test vengono utilizzati per diagnosticare le anomalie emostatiche e determinare l'intervento terapeutico appropriato.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il modulo brevettato di rilevazione del coagulo HEMOCHRON contiene due pozzetti in cui vanno 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 l'aggiunta del campione nella provetta, si preme il pulsante **START**, la provetta viene agitata ed inserita nel pozzetto. In questa posizione, essa viene fatta ruotare automaticamente ad una velocità controllata e incubata a $37^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$.

Quando inizia la formazione di un coagulo di fibrina, il magnete all'interno della provetta si sposta. Due rilevatori magnetici situati nel pozzetto controllano 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 (bip) per indicare la fine del test. Il tempo di coagulazione viene visualizzato sullo schermo a cristalli liquidi. L'operatore può decidere di stampare il risultato (se non è specificata la stampa automatica dei risultati) o procedere all'analisi successiva.

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

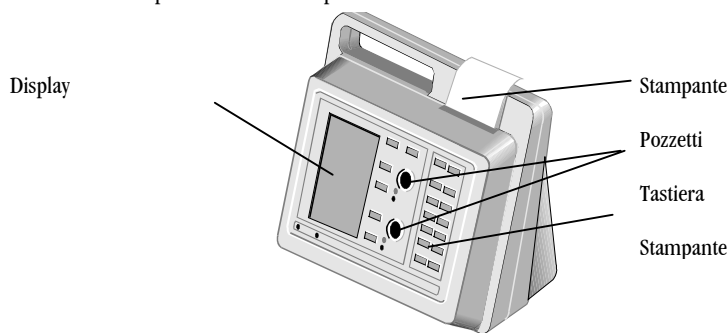


Figura 1. HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System

Due porte seriali RS232 ed una porta parallela Centronix permettono di scaricare nel computer del laboratorio o di stampare altrove i risultati e le altre informazioni provenienti dal modulo di memorizzazione dei dati. Le porte seriali RS232 possono essere usate anche per collegare un lettore di codice a barre esterno per importare l'identificazione del paziente (PID o Patient ID) e/o dell'operatore (OID o Operator ID).

Termini e definizioni

Gli acronimi e le abbreviazioni di cui sotto vengono utilizzati nel presente manuale, sugli schermi dello strumento e sugli stampati:

ACT	Activated Clotting Time (tempo di coagulazione attivata)
APTT	Activated Partial Thromboplastin Time (tempo di tromboplastina parziale attivata)
DB	Database
ESV	Electronic System Verification (verifica elettronica del sistema)
HRDM	Software HEMOCHRON Response Data Manager
INR	International Normalized Ratio (rapporto internazionale normalizzato)
LQC	Liquid Quality Control (controllo qualità dei liquidi)
OID	Operator Identification (identificazione numerica dell'operatore)
PIN	Personal Identification Number (numero di identificazione personale dell'operatore)
PID	Patient Identification (identificazione numerica del paziente)
POCC	Point of Care Coordinator (coordinatore del luogo di cura)
PPID	Fibrinogen Product Performance ID Code (codice ID di rendimento del prodotto fibrinogeno)
PT	Prothrombin Time (tempo di protrombina)
QC	Qualità Control (controllo della qualità)
TVT	Temperature Verification Tube (provetta di verifica della temperatura)

Introduzione

Importante: le provette monouso pronte per l'uso nel sistema sono reperibili presso la ITC. Si possono utilizzare anche provette di terzi, ma il test in corso di esecuzione non viene identificato ed i risultati del tempo di coagulazione possono essere significativamente diversi. Se si utilizzano provette di altre marche, il laboratorio deve verificarne le prestazioni.

Il sistema ruota la provetta ad una 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 (bip) ed il tempo di coagulazione appare sul display. Il risultato viene memorizzato anche nel database del sistema insieme alla data e all'ora di esecuzione del test e al tipo di analisi effettuata. Anche la PID e l'OID, se immesse, vengono memorizzate insieme al risultato del test.

Caratteristiche

Il sistema presenta numerose caratteristiche relative a prestazioni e comodità:

- portabilità del sistema per l'uso al capezzale
- menu multi-test residente sul sistema
- uso di sangue intero fresco o sangue intero citrato a seconda della provetta
- necessità di fino a 2 ml di campione di sangue intero
- lettura automatica del nome di test e della data di scadenza se si utilizzano provette con codifica a barre ITC
- stampa automatica con data e ora di risultati ottenuti corretti o errati
- disponibilità dei risultati in pochi minuti
- adeguata visualizzazione dei risultati come sangue intero o equivalente al plasma o INR (solo analisi PT)
- memorizzazione dei risultati di 600 test dei pazienti e di 300 test QC per ogni pozzetto, con l'eventuale immissione di PID, OID e note dell'utente
- esecuzione dei calcoli di reazione alla dose tramite il modulo RxDx® (se attivo)
- memorizzazione di 504 codici di identificazione dell'operatore con OID/PIN e permessi
- bloccaggio dell'operatore a seconda di OID, OID valida o PIN, usando il software HRDM versione 3.0 o successive oppure la tastiera
- configurazione del bloccaggio QC a uno o due livelli per intervallo di tempo
- revisione dei risultati memorizzati per tipo di test, PID, OID o data
- scaricamento in un personal dei risultati memorizzati
- verifica automatica del sistema
- provetta ESV di verifica del funzionamento del pozzetto e della circuiteria del rilevatore
- provetta di verifica della temperatura TVT [Temperature Verification Tube] per l'ulteriore controllo della temperatura del pozzetto
- display illuminato per ovviare alle condizioni di scarsa visibilità
- visualizzazione numerica o grafica della percentuale rimanente di carica della batteria
- avviso di batteria scarica
- stampante incorporata
- due porte seriali esterne e una porta parallela Centronics

ETICHETTA DI AVVISO

Un'etichetta di avviso affissa sul retro dello strumento HEMOCHRON *Response* rimanda l'utente alla documentazione allegata:



Prima di usare lo strumento HEMOCHRON *Response*, l'operatore è tenuto a leggere ed assimilare il manuale d'uso di HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System.



Movimentare ed aprire con cautela il contenitore.

SPECIFICHE

Di seguito sono elencate le caratteristiche tecniche dell'HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System.

Dimensioni e peso

<i>Profondità</i>	19 cm
<i>Larghezza</i>	27 cm
<i>Altezza</i>	22 cm
<i>Peso</i>	2,90 kg

Funzionamento

<i>Pozzetti di analisi</i>	2
<i>Intervalli di tempo</i>	da 22 secondi a 1500 secondi
<i>Temperatura di incubazione</i>	37°C ± 1,0°C
<i>Durata del riscaldamento per l'incubazione</i>	da 30 secondi a 90 secondi
<i>Tempo di funzionamento a piena carica</i>	8 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 A max.
<i>Potenza in uscita</i>	+ 12 V CC, 3,5 A max . (42 W, 144 BTU/h)

Temperatura

<i>Ambiente</i>	da 15°C a 30°C
-----------------	----------------

Nota: per ulteriori informazioni tecniche, fare riferimento al manuale di servizio di HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System.

PREPARAZIONE

Disimballo e ispezione

Prima di disimballare il sistema, determinare dove vada installato. Scegliere una superficie piana e livellata ed una ubicazione avente una larghezza di circa 30 cm, una profondità di 30 cm ed un'altezza di 30 cm.

Per disimballare lo strumento:

1. Aprire lo scatolone.
2. Ispezionare ogni componente e verificare che non presenti danni. Se si riscontrano segni di danneggiamento, contattare immediatamente lo spedizioniere o il rappresentante dell'assistenza clienti.
3. Posizionare lo strumento nel punto adatto.
4. Rimuovere la confezione di protezione.
5. Esaminare il materiale di imballaggio per accertarsi di avere estratto l'alimentatore, i cavi di collegamento e gli altri componenti. I materiali forniti sono elencati nella pagina seguente.

Nota: non smaltire il materiale di imballaggio, ma conservarlo per l'invio dello strumento alla ITC in caso di Sostit.

Materiali forniti

Articolo	Quantità
Strumento per coagulazione HEMOCHRON Response	1
Modulo di alimentazione CA/CC ITC n° di cat. HR1283	1
Cavo di alimentazione (vedere nota di cui sotto)	1
Carta termica Seiko	1 rotolo
Manuale d'uso	1
Software HRDM V3.0	1
Cavo di interfaccia computer RS232	1

Materiali richiesti ma non forniti

Articolo	Quantità
Provetta di verifica del sistema elettronico	1
Provette di test HEMOCHRON	In base alle necessità
Controllo qualità dei liquidi HEMOCHRON	In base alle necessità
Provetta di verifica della temperatura	In base alle necessità

Nota: il cavo di alimentazione è fornito solo nelle nazioni la cui alimentazione è a 110 volt.

Collegamento delle componenti esterne

Il sistema può essere utilizzato con un computer di laboratorio IBM compatibile ed una stampante esterna seriale o parallela. Le porte del connettore di questi dispositivi sono poste sul retro dello strumento (Figura 2).

Importante: quando si eseguono i collegamenti, scollegare il cavo di alimentazione e spegnere il personal computer la stampante.

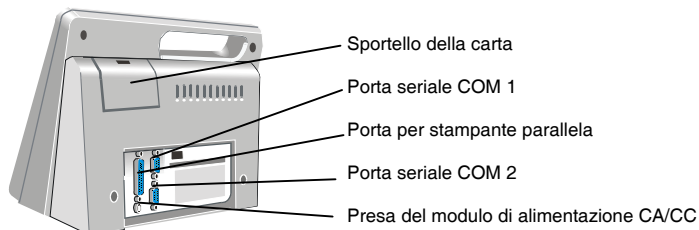


Figura 2. Posizione dei connettori

Collegamento della stampante

Se si usa una stampante seriale, impostare i relativi parametri di comunicazione su 9600 baud, nessuna parità, 8 bit di dati e 1 bit di stop, usando il protocollo software XON/XOFF a 3 fili. Quando si collega una stampante parallela non è necessaria alcuna preparazione particolare. Per ulteriori informazioni, contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.

1. Procurarsi un cavo per la stampante (non incluso). Per informazioni sul cavo per la stampante seriale, fare riferimento a pagina 44.
2. Collegare un connettore del cavo alla porta PRINTER (per la stampante parallela), oppure COM 1 o COM 2 (per la stampante seriale) (Figura 2).
3. Collegare l'altro connettore del cavo alla stampante.
4. Specificare l'uso di una stampante esterna (pagina 21).

Collegamento di un personal computer

Il sistema può essere collegato ad un PC usando un cavo per modem NULL standard.

1. Procurarsi un cavo RS232 (fornito). Per informazioni sul cavo, fare riferimento a pagina 44.
2. Collegare un connettore del cavo alla porta COM 1 o COM 2 (Figura 2).
3. Collegare l'altro connettore del cavo ad una porta libera di comunicazione seriale del computer. Notare la denominazione (COM 1 o COM 2) della porta.
4. Impostare la porta COM come descritto a pagina 20.

Collegamento di un lettore di codici a barre

Il collegamento di un lettore di codici a barre all'HEMOCHRON *Response* permette di immettere parametri quali OID e PID.

Nota: per informazioni sul collegamento del lettore di codici a barre e sulla configurazione del cavo, fare riferimento a pagine 43.

1. Collegare il cavo alla porta selezionata in Set Output Options [Impostazioni delle opzioni di output].
2. Impostare la porta COM come descritto a pagina 20.

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

Carica della batteria

Prima di utilizzare il sistema è necessario caricare la batteria.

1. Collegare il modulo di alimentazione CA/CC ad una presa elettrica.

Attenzione: verificare che i requisiti di tensione in ingresso del modulo di alimentazione CA/CC corrispondano a quelli della tensione di rete in laboratorio.

Collegare il cavo del modulo di alimentazione CA/CC all'apposito connettore dello strumento (Figura 2).

2. Lasciare in carica la batteria per almeno 16 ore.

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

Avviso di esaurimento della batteria

La batteria alimenta il sistema quando questo viene azionato senza il modulo di alimentazione CA/CC. Con una batteria a piena carica, il sistema può funzionare almeno otto ore.

Quando si alimenta il sistema a batteria, la carica residua viene visualizzata come percentuale numerica o sotto forma di barra (pagina 20). 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, appare il messaggio **BATTERY TOO WEAK TO RUN TESTS** [Carica insufficiente per eseguire il test]. Trenta secondi prima dello spegnimento automatico del sistema, appare 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 sui bordi della carta indicano che il rotolo sta per finire. Quando appaiono, inserire un rotolo nuovo per evitare l'eventuale inceppamento della carta.

1. Aprire lo sportello della carta ed estrarre il rotolo terminato.
2. Srotolare l'estremità del nuovo rotolo e tagliarne gli angoli per appuntirla.
3. Afferrare il rotolo di carta in modo a orientarne l'estremità a punta verso l'alto, in direzione opposta all'operatore, infilandola nella fessura finché non appare sulla parte superiore della stampante.
4. Afferrare l'estremità a punta e tirarla in avanti.
5. Installare il nuovo rotolo nella stampante e chiudere lo sportello.

Preriscaldamento

È possibile preriscaldare i pozzetti per le analisi a $37^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$. Una volta raggiunta la temperatura predefinita, il sistema emette 3 brevi bip.

Nota: per i requisiti di preriscaldamento, fare riferimento ai foglietti illustrativi delle analisi.

Spegnimento automatico

Quando si alimenta il sistema tramite batteria, esso si spegne automaticamente dopo 15 minuti di inattività. Questo intervallo di 15 minuti non può essere modificato. Quando si alimenta il sistema tramite il modulo di alimentazione CA/CC, il sistema si spegne automaticamente dopo un intervallo di inattività definito dal supervisore.

Nota: l'impostazione predefinita è di 60 minuti.

Lo spegnimento automatico non altera i dati memorizzati.

Fine del test

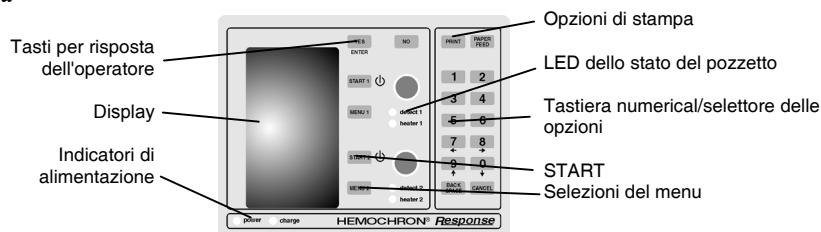
Il test viene terminato se non viene rilevato alcun coagulo entro 1500 secondi dall'inizio del test.

Il messaggio **FAULT > 1500** [Errore > 1500] appare sul display e viene memorizzato nel database per indicare che il risultato del test non rientra nella gamma specificata.


Nota: i risultati conseguiti dopo lo scadere del tempo specificato non rientrano nell'intervallo di sensibilità del test. Essi devono essere ripetuti immediatamente e, se confermati, vanno relazionati 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	Effetto
START 1, START 2,  [Avvio]	Accende (on) o spegne (off) il sistema. Dà inizio a un test quando si aggiunge sangue in una provetta.
MENU 1, MENU 2	Visualizza la prima (una pressione) o seconda (due pressioni) pagina del menu principale del pozzetto 1 o del pozzetto 2, rispettivamente. Visualizza le pagine successive degli altri schermi.
CANCEL [Annulla].	Annulla un'operazione o riporta 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 [Ritorno unitario]	Prima di selezionare Yes [Sì] o No, annulla la precedente immissione su tastiera.
0 – 9	Permettono di immettere PID, OID, PIN (opzionale), numero di serie ESV e gamme QC e di selezionare un'opzione di menu.
YES (ENTER) [Sì (Invio)]	Permette di memorizzare la risposta ad un prompt, una ID o un PIN.
NO	Annulla la risposta ad un messaggio.
←, →	Posizionano il cursore a sinistra/destra.
↑, ↓	Pagina su/Pagina giù.

Display

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).

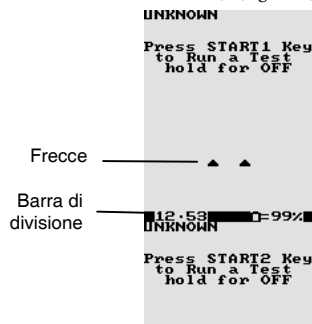


Figura 3. Display

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

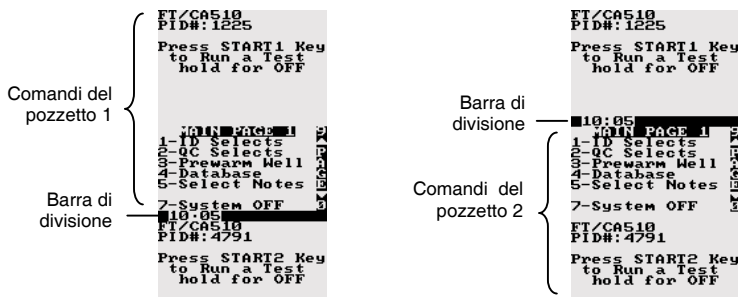


Figura 4. Visualizzazione dei comandi

Premere l'appropriato tasto **MENU** per visualizzare il menu di comandi relativi al pozzetto corrispondente. Premere il 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)

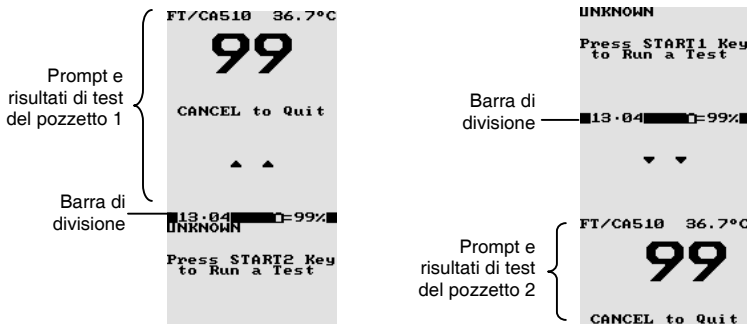


Figura 5. Visualizzazione dei risultati

Le **frecche** indicano l'operazione che viene interrotta se si preme il tasto **CANCEL**. Se si annulla un'operazione, le frecce indicano la successiva operazione annullabile. Se un'operazione non può essere annullata, le frecce non vengono visualizzate.

Nota: **CANCEL** termina un test, elimina tutti i menu correlati, imposta l'analisi predefinita ed il tipo di registrazione Patient [Paziente], ripristina l'OID o il PIN e tutti i bloccaggi.

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

Nota: ad esempio, se nel pozzetto 1 viene eseguito PT FWB, 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 PT FWB 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** si interrompe 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, il display si oscura 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 rimanente 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	Significato
Power	Il sistema è acceso.
Charge	Il sistema è alimentato dal modulo di alimentazione CA/CC.
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 si può premere un tasto qualunque.*

Quando un menu comprende più di una pagina di comandi, la dicitura di pagina **PAGE** appare sul lato destro del display. Per visualizzare le pagine successive, premere il tasto **MENU**. Oppure, 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 MENU 1
1-ID Selects 1
2-QC Selects 2
3-Prewarm Well 3
4-Database 4
5-Select Notes 5
7-System OFF 6
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 una PID o OID/PIN tramite il comando ID Selects [Selezione ID], premere **1**.

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

```
MAIN MENU 2
1-Set Outputs 1
2-Program Opts 2
3-Print Heading 3
4-Supervisor 4
5-System Tests 5
7-System Info 6
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**. Viene visualizzata la prima pagina dei test (Figura 8). Premere **0** (o un tasto **MENU**) per visualizzare le pagine successive, premere **9** (o il tasto **CANCEL**) per visualizzare le pagine precedenti.

```
TEST MENU 1
1-UNKNOWN 1
2-FI/CAS10 2
3-FI/K-ACT 3
4-P-214 4
5-APTI FWB 5
6-APTI CWB 6
7-FI FWB 7
12:25PM
```

```
TEST MENU 2
1-FI CWB 1
2-FI CWB 2
3-HNIT 3
4-HIT POR 4
5-HIT BL 5
6-FIB DIL 6
7-FIB UND 7
2:26PM
```

```
TEST MENU 3
1-HRT 480P 1
2-KHRT 480P 2
3-HRT 480B 3
4-KHRT 480B 4
11:15
```

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

Figura 8. Elenchi dei test

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

Reagenti

I reagenti sono contenuti in provette HEMOCHRON monouso. I reagenti sono pronti per l'uso.

Nota: per istruzioni sulla conservazione e il maneggio delle provette HEMOCHRON, consultare i foglietti illustrativi corrispondenti.

Sulle provette ITC per l'HEMOCHRON Response Whole Blood Coagulation System 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 25.

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 predefinito del supervisore è pari a 0 [Nessuno]. Finché non viene impostato su un valore diverso, chiunque può accedere al Supervisor menu premendo YES. Quando il codice del supervisore viene impostato su un valore diverso da zero, si ottiene accesso al menu del supervisore solo immettere il codice esatto accedere.

Nota: se si dimentica il codice, contattare il servizio di assistenza tecnica ITC per ottenerne uno 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** per confermare. Viene 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**. Appare il menu **Time/Date Setup** [Impostazione ora/data].
3. Premere **1**. Appare il prompt **Set Time** [Imposta ora] con l'ora corrente.
4. Immettere l'ora corretta usando i tasti numerici.
5. Premere **YES** per salvare la nuova ora.

Nota: premendo CANCEL si annulla la procedura senza salvare la nuova ora.

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**. Appare il menu Time/Date Setup [Impostazione ora/data].
3. Premere **2**. Appare 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** per salvare la nuova data.

Nota: premendo CANCEL si annulla la procedura senza memorizzare la nuova data.

Definizione del formato dell'ora

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

1. Visualizzare la prima pagina del menu **Supervisor**.
2. Premere **1**. Appare il menu **Time/Date Setup**.
3. Premere **3**. Vengono visualizzati i formati disponibili per l'ora.
4. Premere **1** per selezionare la modalità orologio a 12 ore. Premere **2** per selezionare la modalità orologio a 24 ore.
5. Premere **YES** o **CANCEL**.

Nota: la freccia indica l'opzione attualmente selezionata.

Definizione del formato della data relazionata

La data può essere relazionata 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**. Appare il menu **Time/Date Setup** [Impostazione ora/data].
3. Premere **4**. Vengono visualizzati i formati disponibili per la data.
4. Premere **1** per selezionare la modalità MON/DAY/YEAR [Mmm/ggg/anno]. Premere **2** per selezionare la modalità YEAR/MON/DAY [Anno/mmm/ggg].
5. Premere **YES** o **CANCEL**.

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 dell'orologio **Clock**. **ON** viene visualizzato dopo la riga dell'orologio.

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

Definizione del tempo di spegnimento automatico

Quando si utilizza il modulo di potenza CA/CC, è possibile specificare la durata massima del tempo di inattività prima dello spegnimento automatico del sistema; il valore predefinito corrisponde a 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. Immettere il tempo (da 1 a 999 minuti) massimo di inattività prima dello spegnimento automatico dello strumento oppure digitare **0** per disattivare la funzione.
4. Premere **YES** 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**. Viene 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** per memorizzare la nuova analisi predefinita.
5. Sul display appare **Default Assay** [Analisi predefinita] per ogni pozzetto fino alla selezione di un altro test.

Richiesta di immissione della PID

Può essere necessario inserire la PID prima di poter eseguire un test.

1. Visualizzare la prima pagina del menu **Supervisor**.
2. Premere **2** per visualizzare il menu **PID Setup** [Impostazione PID]:

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

3. Premere **1** se è necessario immettere una PID. Dopo la dicitura **Required** [Richiesto] apparirà la lettera **Y** [S].

*Nota: premere nuovamente il tasto numerico per scegliere l'altra opzione. Se l'immissione della PID è necessaria, sul display dello strumento appare il messaggio **PID Required** [PID richiesto].*

Definizione del numero richiesto di cifre della PID

È possibile specificare il numero richiesto di cifre da immettere per la PID.

1. Visualizzare la prima pagina del menu **Supervisor**.
2. Premere **2** per visualizzare il menu **PID Setup** [Impostazione PID].
3. Premere **2** per visualizzare il prompt **Enter PID Digits** [Inserire cifre PID]. Immettere il numero di cifre.

*Nota: è possibile immettere **0** o i numeri da **3** a **9**. Se si immette **0**, è possibile immettere un massimo di 9 cifre per la PID.*

Definizione del tempo di riuso della PID

Una volta immessa una PID, essa può essere visualizzata come voce predefinita per un determinato numero di ore.

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

*Nota: è possibile immettere un valore compreso tra **0** e **240**. Se si immette **0**, la PID immessa non viene riutilizzata.*

Richiesta di immissione di una OID o di un PIN

1. Visualizzare la prima pagina del menu **Supervisor**.
2. 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
```

3. Premere **1** per visualizzare il menu **OID Requirements** [Requisiti OID]:

```
OID REQUIREMENTS
1-Not Required
2-Required
3-Valid Required
4-PIN Required
■12:59
```

4. Definire come e quando è necessario immettere una OID (se ne può specificare solo una):
 - Premere **1** se non è necessario immettere una OID o un PIN.
 - Premere **2** se è necessario immettere una OID (qualunque OID).
 - Premere **3** se è richiesto immettere una OID valida.
 - Premere **4** se è richiesto immettere un PIN.

Nota: se è necessario immettere una OID o un PIN, un promemoria viene visualizzato sul display dello strumento. Solo l'OID viene stampata con i risultati o memorizzata nel database.

Nota: Le OID valide sono quelle immesse nell'elenco **Edit User Codes** [Modifica codici utente] (pagina 16).

Definizione del tempo di riuso dell'OID

Dopo l'immissione di una OID, essa può essere visualizzata come voce predefinita 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 un valore compreso tra **0** e **240**. Se si inserisce **0**, l'OID non verrà riutilizzata. Se è richiesto un PIN valido, il riuso non è consentito.

Definizione di OID, PIN e Test Permissions [Permessi dei test] per un operatore

Nota: per gestire le tabelle dell'operatore 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**. Appare l'elenco **Edit User Codes**[Modifica codici utente]:

```

EDIT 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
EDIT USER CODES

```

Nota: è possibile specificare fino a 504 utenti.

4. Identificare la registrazione dell'utente. 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 permessi dei test relativi a tale utente vengono visualizzati sul menu **Edit Lockout** [Modifica blocco]:

```

EDIT LOCKOUT
User=006
1-OID: 00000000
2-PIN: 00000000
3-Allow Pat -
4-Allow LQC -
5-Allow ESV -
10:55

```

6. Per immettere una OID, premere **1** ed immettere l'OID (fino a 9 cifre). Premere **YES** per memorizzare l'OID e tornare allo schermo **Edit Lockout** [Modifica blocco]
7. Per immettere un PIN, premere **2** ed immettere il PIN (fino a 9 cifre). Premere **YES** per memorizzare il PIN e tornare allo schermo **Edit Lockout** [Modifica blocco]
- Nota: le OID o i PIN doppi non vengono salvati.*
8. Definire i permessi per il test per l'utente:
- Premere **3** per consentire all'utente di eseguire i test dei pazienti. 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 i test ESV. Viene visualizzato il codice **E**.
- Nota: premere nuovamente il tasto numerico per scegliere l'altra opzione.*

Ricerca di una OID

1. Visualizzare la prima pagina del menu **Supervisor**.
2. Premere **3** per visualizzare il menu **OID Setup**[Impostazione OID].
3. Premere **3**. Appare un prompt richiedente l'immissione di una OID.
4. Immettere l'OID desiderata e premere **YES**. L'elenco **Edit User Codes** [Modifica codici utente] viene visualizzato nella pagina contenente la registrazione per tale OID.

Cancellazione di tutte le registrazioni dell'operatore

1. Visualizzare la prima pagina del menu **Supervisor**.
2. Premere **3** per visualizzare il menu **OID Setup**[Impostazione OID].
3. Premere **4**. Appare un messaggio di conferma.
4. Premere **YES**. Tutte le OID e i PIN vengono eliminati.

Attenzione: una volta cancellate, le registrazioni dell'operatore non possono essere recuperate.

Definizione dei bloccaggi QC

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

```
QC Lockout 1
1-LQC Select 1
2-LQC Int. 1080
3-ESV Select 1
4-ESV Int. 1080
5-Start Hours 12
6-Start Date
7-911 Attempts 1
13:30
```

3. Per definire se l'LQC deve essere eseguito a intervalli specifici, premere **1** fino a visualizzare la selezione desiderata:
 - - indica che il test LQC non viene 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 definire la frequenza alla quale eseguire l'LQC, premere **2** ed immettere la frequenza in ore (da **0** a **1080** ore).

Nota: immettere 0 per indicare che il test LQC non viene monitorato dallo strumento. Un valore diverso da zero viene ignorato se entrambi i bloccaggi LQC/EQC sono attivati.

5. Per definire se l'ESV vada eseguito a intervalli specifici, premere **3** fino a visualizzare la selezione desiderata:
 - - indica che il test ESV non viene 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 definire la frequenza alla quale eseguire l'ESV, premere **4** ed immettere la frequenza in ore (da **0** a **1080** ore).

Nota: immettere 0 per indicare che il test ESV non viene 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 il QC scade, è possibile eseguire solo un determinato numero di test dei pazienti. Tali test ulteriori sono i cosiddetti **911 Attempts** [Tentativi 911].

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

Nota: il numero di tentativi 911 di test dei pazienti viene sottratto dal valore impostato ed è cumulativo sia per ESV che per LQC. Una volta esauriti tutti i tentativi, lo strumento consente di eseguire un altro test del paziente solo a condizione che il QC richiesto produca risultati accettabili o il supervisore modifichi il numero di tentativi consentiti.

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

Eliminazione della visualizzazione dei risultati durante un test QC

Durante un test QC è possibile occultare il 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 di bloccaggio **QC Lockout** [Blocco QC]. Premere **MENU** o **0** per visualizzare la seconda pagina.
3. Premere **1** per nascondere i risultati. Viene visualizzata una Y.

Nota: premere nuovamente il tasto numerico per scegliere l'altra opzione.

*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 reale 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 aggiungere al massimo due note alla registrazione 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. Appare lo schermo **User Note** [Nota dell'utente], con il cursore posizionato sul primo carattere della nota ed il blocco di selezione sullo spazio:

Cursore — **Y**

Blocco di selezione —

```

User Note
-----
"#$%&'()*+,-./
0123456789:;<=>?
@ABCDEFGHIJKLMNO
PQRSTUWXYZ[\]^_
`abcdefghijklmnopqrstuvwxyz{|}~
"#$%&'()*+,-./:;<=>?
@ABCDEFGHIJKLMNO
PQRSTUWXYZ[\]^_
`abcdefghijklmnopqrstuvwxyz{|}~
0123456789:;<=>?
@ABCDEFGHIJKLMNO
PQRSTUWXYZ[\]^_
`abcdefghijklmnopqrstuvwxyz{|}~
AAAECEEEIIFI
NNOOOQ*OUUYFF
aaaaaaæçèéèlIFI
nnoooo=uuuuuyfy

[QUE] [SPACE] [ICON]
<7 8>
<9 0>

YES to Enter
>NO
<BACKSPACE
1 == Reset
0 == Space
u == Insert
d == Delete
CANCEL to Quit
```

4. Per spostare il blocco di selezione di un carattere per volta verso **destra** premere **8**, verso **sinistra** premere **7**. Per spostarlo di una riga per volta verso l'**alto** premere **9** e verso il **basso** premere **0**.
5. Quando il blocco di selezione si trova sul carattere desiderato, premere **YES** 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** [ritorno unitario] 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** per memorizzarla ed uscire dallo schermo.

Scaricamento delle registrazioni

Le registrazioni dei pazienti e QC possono essere scaricate dal sistema su un personal computer. Il software HEMOCHRON Data Manager può essere installato sul personal computer in cui vengono scaricate le registrazioni per gestire le funzioni di relazionamento.

1. Collegare l'HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System al personal computer tramite la porta COM 1 o COM 2.
2. Premendo 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** [Supervisore].
3. Premere **4**. Appare **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 selezionando **English, German, Italian, Spanish, French** o **Portuguese** [Inglese, tedesco, italiano, spagnolo, francese, 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 selezionare.
4. Premere **YES** o **CANCEL** per tornare ai menu precedenti.

Definizione del codice del supervisore

Il codice del supervisore può essere modificato. A questo fine:

1. Visualizzare la prima pagina del menu **Supervisor**.
2. Premere **4**. Appare il messaggio **Supervisor Passcode** [Codice supervisore] con il codice corrente.
3. Immettere il nuovo codice.
4. Premere **YES** per memorizzare il nuovo codice e tornare alla prima pagina del menu **Supervisor**.
5. Premere **CANCEL** per tornare ai menu precedenti senza memorizzare.

Cancellazione dei risultati

I risultati possono 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 le registrazioni dei pazienti) o **2** (per le registrazioni QC) per cancellare le registrazioni correnti dal database.
3. Premere **YES** per cancellare le registrazioni oppure **NO** per uscire dalla funzione.

Definizione della velocità Baud

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 dell'HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System.
2. Premendo 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** [Supervisore].
3. Premere **3** per visualizzare il menu **Baud Rate** [Velocità in baud] e selezionare il tasto numerico corrispondente.
4. Premere **YES** 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 uscite]:

```
Set Outputs
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'uscita desiderata.
Nota: la pressione del tasto numerico permette di alternare le opzioni disponibili di una data impostazione.

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** [Imposta uscite]. Dopo la dicitura **Battery %** [Batteria %] appare **YES**:
1 – Battery % - YES
2. Premere nuovamente **1** per visualizzare un grafico della carica residua della batteria. Appare **NO**.
Nota: se lo strumento viene collegato ad una presa elettrica tramite il modulo di alimentazione CA/CC, il display dell'alimentazione a batteria scompare.

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, appaiono due righe che rappresentano il magnete nella provetta. La posizione delle righe cambia in base al movimento del magnete fino alla formazione del coagulo, quando le righe si incrociano.

1. Premere **2** in **Set Outputs** [Imposta uscite]. Dopo la dicitura **Plot Test** [Traccia test] appare **YES**:
2 – Plot Test YES

Definizione del dispositivo collegato a COM1 o COM2

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

1. Premere **3** in **Set Outputs** [Imposta uscite] per definire COM 1 oppure premere **4** per definire COM 2. Appare **YES** per indicare il collegamento alla porta COM specificata di un computer esterno:
3 – COM 1 Port YES
2. Premere nuovamente **3** o **4** per indicare il collegamento alla porta COM specificata di un lettore di codici a barre :
3 – COM 1 Port RDR

3. Premere una terza volta **3** o **4** per indicare che non vi è alcun dispositivo collegato alla porta COM specificata:

3 – COM 1 Port NO

L'alternarsi delle opzioni della porta COM imposta la **Baud Rate** [Velocità in baud] su 9600. Spegndo o accendendo il dispositivo si riporta tale velocità all'impostazione iniziale.

Definizione dell'uso della stampante interna

La stampante interna è progettata per la stampa dei risultati di un solo test e non può essere usata per la stampa del database. Può essere disattivata per ridurre i consumi durante l'alimentazione a batteria.

1. Premere **5** per selezionare una delle tre modalità della stampante:
 - 1 –No** (Nessuna stampa)
 - 2 –Yes** (Permette di stampare il risultato dell'ultimo test quando si preme il tasto **PRINT** [Stampa])
 - 3 –AUT** (Stampa automaticamente i risultati del test non appena viene rimossa la provetta)

Definizione dell'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 uscite] per specificare il collegamento ad una stampante esterna. Dopo la dicitura **External Printer** [Stampante esterna] appare **YES**:

6 – EXT Print YES

Nota: per stampare il database è necessario usare una stampante esterna.

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

Raccolta dei dati

La funzione di raccolta dei 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 soluzione dei problemi.

Nota: prima di attivare la funzione di raccolta dei 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 uscite] per attivare la raccolta dei dati. Dopo la dicitura **Log Data** [Registra dati] appare **YES**:

7 – Log Data YES

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 sono comprese tra **0 %** (livello minimo) e **100 %** (livello massimo). Premere **7** o **8** per aumentare o diminuire il livello del cinque percento. Premere **9** o **0** per aumentare o diminuire il livello dell'uno percento. 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 OPTS
1-Beep Volume
2-Contrast
3-Brightness
4-Flashlight
```

```
■11·19■
```

2. Selezionare il comando desiderato.

Regolazione del volume del segnale acustico (bip)

È possibile regolare l'intensità sonora del segnale acustico (bip).

1. Premere **1** in **Program Options** [Opzioni programma]. Appare l'impostazione del volume del segnale acustico:

```
Beep Volume
35%
←7 8→
9 0
YES to Save
CANCEL to Quit
■17·42■
```

2. Regolare il volume e premere **YES**.

Impostazione del contrasto del display

Il contrasto del display può essere inscurito (più contrasto) o schiarito (meno contrasto).

1. Premere **2** in **Program Options** [Opzioni programma]. Appare l'impostazione del contrasto.
2. Impostare il contrasto e premere **YES**.

Impostazione della luminosità del display

È possibile impostare la luminosità del display, schiarendone o scurendone lo sfondo.

1. Premere **3** in **Program Options** [Opzioni programma]. Appare l'impostazione della luminosità.
2. Impostare la luminosità e premere **YES**.

Nota: il valore predefinito è pari al 50 %.

Impostazione del tempo di illuminazione

Il **Flashlight Time** [Tempo di illuminazione] corrisponde al lasso di tempo durante il quale il display rimane completamente illuminato al termine di un test o in risposta alla pressione di un tasto.

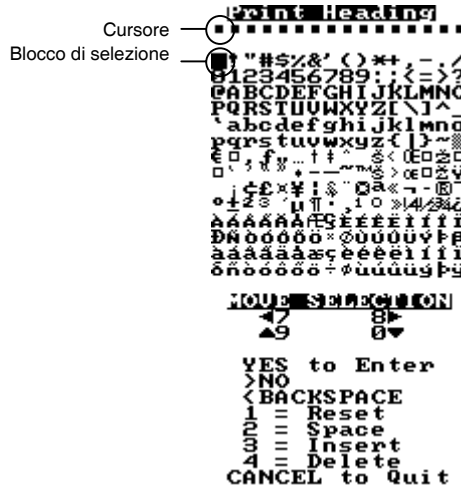
1. Premere **4** in **Program Options** [Opzioni programma]. Appare la durata dell'illuminazione.
2. Immettere il tempo (da **1** a **30** minuti) durante il quale il display deve rimanere illuminato.
3. Premere **YES**.

Nota: il valore predefinito è 30 minuti. Durante l'alimentazione a batteria, il tempo di illuminazione è impostato su 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 lo schermo **Print Heading** [Stampa intestazione]. Il cursore è posizionato sul primo carattere dell'intestazione ed il blocco di selezione sullo spazio:



2. Per spostare il blocco di selezione di un carattere per volta verso **destra** premere **8**, verso **sinistra** premere **7**. Per spostarlo di una riga per volta verso l'**alto** premere **9** e verso il **basso** premere **0**.
3. Quando il blocco di selezione si trova sul carattere corretto, premere **YES** 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 **BACK SPACE** [Ritorno unitario] 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** per memorizzare l'intestazione ed uscire dallo schermo.

FUNZIONAMENTO

Il sistema è pronto ad eseguire i test non appena 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: in merito alle istruzioni per l'immissione della data e dell'ora esatte e per la configurazione dello strumento, consultare le sezioni **Impostazione delle opzioni di output**, **Impostazione delle opzioni del programma**, **Personalizzazione dell'intestazione stampata** e **Impostazione delle opzioni del supervisore**.*

Avvio dello strumento

Premere il tasto **START**. I risultati del controllo automatico vengono visualizzati per un breve periodo.

*Nota: se un controllo automatico non ha esito positivo, l'indicazione OK viene sostituita da **FAIL** [Fallito]. Insieme all'indicazione **FAIL** può apparire anche un codice alfanumerico. Il sistema non funziona se si verifica una condizione **FAIL**, ad eccezione di **PRINTER**, **COM1**, **COM2** o **LPT1**. Se i controlli automatici non riescono o se appare un messaggio di errore, consultare la sezione **Soluzione dei problemi**.*

In seguito alla visualizzazione dei risultati del controllo automatico, lo strumento indica che è pronto per il funzionamento visualizzando le istruzioni per l'operatore.

Preriscaldamento di un pozzetto

Alcuni test richiedono il preriscaldamento prima dell'introduzione del 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. Appare il conteggio alla rovescia (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** per visualizzare la prima pagina del menu principale. Premere **CANCEL** 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 una PID numerico, una OID o un PIN. L'OID e la PID vengono memorizzate e stampate assieme ai risultati del test.

Per immettere una OID o un PIN:

*Nota: l'immissione di una OID o di un PIN è obbligatoria se specificata tale nelle **Supervisor Options** [Opzioni del supervisore]. Quando si inserisce una provetta in un pozzetto, il sistema richiede di immettere i dati necessari.*

1. Premere **MENU** per visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **1** per visualizzare il menu **ID Selects** [Selezioni ID].

*Nota: se in **Supervisor Options** [Opzioni del supervisore] è stato specificata l'immissione obbligatoria del PIN invece che dell'OID, nel menu **ID Selects** [Selezioni ID] l'OID viene sostituita dal 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 stampata assieme ai risultati del test o memorizzata nel database.

5. Premere **YES**. Appare il menu **ID Selects** [Selezioni ID].

Per immettere una PID:

Nota: la richiesta di una PID di lunghezza predefinita viene specificata nelle **Supervisor Options** [Opzioni del supervisore].

1. Visualizzare il menu **ID Selects** [Selezioni ID].
2. Premere **2**. Un cursore lampeggiante appare in corrispondenza al punto in cui va immesso il primo carattere della PID.
3. Immettere la PID. Se necessario, premere **BACKSPACE** [Ritorno unitario] per annullare una immissione e riscriverla.
4. Premere **YES**. La PID appare brevemente prima della visualizzazione del menu **ID Selects** [Selezioni ID].
5. Premere **CANCEL** per visualizzare la prima pagina del menu principale.

Eventuale definizione del test da eseguire

Se si utilizzano provette prive di etichetta codificata a barre, è necessario specificare il test da eseguire. Sulle provette ITC (tranne P214/P215) 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 codificata 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. Se l'etichetta con codice a barre è assente o illeggibile, l'operatore può specificare il test. I test non identificati vengono segnalati dal sistema come **UNKNOWN** [Sconosciuto].

Per specificare il test:

1. Visualizzare il menu **ID Selects** [Selezioni ID]. Premere **3** per visualizzare la prima pagina dei test.
2. Se il test si trova sul primo elenco, selezionarlo premendo il tasto numerico corrispondente. Dopo il numero del test selezionato appare una freccia.
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** per memorizzare il test.

Nota: la selezione del test è specifica di ciascun pozzetto. Usare **MENU 1** o **MENU 2** nel modo appropriato. Dopo aver selezionato il test del fibrinogeno (tramite codice a barre o immissione manuale), appare un prompt richiedente l'immissione del codice **PPID**. Il codice **PPID** è riportato sul foglietto illustrativo fornito assieme alle provette per fibrinogeno.

Per visualizzare il menu **RxDx**:

Nota: il modulo **RxDx** è una funzione aggiuntiva del sistema **Response**. Per informazioni sull'attivazione del modulo **RxDx**, contattare il rappresentante **HEMOCHRON** locale o il servizio assistenza clienti **ITC**.

1. Visualizzare il menu **ID Selects** [Selezioni ID].
2. Premere **4** per visualizzare il menu **RxDx**. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso dell'**HEMOCHRON® Response RxDx Analysis Module**.

Definizione di un **LQC**

Importante: il campione viene indicato come campione del paziente a titolo predefinito. Se si esegue un **LQC**, il controllo dev'essere identificato come tale. L'errata selezione dell'indicazione **QC** di un **LQC**, causa la memorizzazione del risultato nel database pazienti.

Nota: per i dettagli sulla procedura, fare riferimento a pagina 30.

Definizione di un ESV

Nota: per i dettagli sulla procedura, fare riferimento a pagina 29.

Definizione di un campione del paziente

Se invece si deve testare un campione del paziente, è necessario modificare il tipo di campione.

1. Premere **MENU** una volta per visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **2**. Appare il menu **QC Selections** [Selezioni QC].
3. Premere **5**. Un messaggio conferma l'esecuzione di un test del paziente: **Patient Test** [Test paziente].
4. Eseguire il test come descritto sotto.

Prelievo dei campioni

Prelevare il sangue in conformità alle indicazioni del documento NCCLS H21-2A, Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays (Prelievo, trasporto e preparazione di campioni ematici per i test di coagulazione ed esecuzione generale di tali test).

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

Se si utilizza una siringa, l'ago deve avere un calibro pari o superiore a 23. Se il campione viene espulso attraverso lo stesso ago, eseguire l'operazione lentamente per evitare l'emolisi.

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

Avvio del test

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

1. Versare il campione nella provetta e premere contemporaneamente il tasto **START**. Un bip segnala l'avvio del test e del 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 di **START**.*
3. Inserire la provetta nel pozzetto (Figura 9). Impartire alla provetta una rotazione veloce in senso orario. Sullo schermo appare brevemente il messaggio **DETECTING MAGNET PLEASE WAIT** [Rilevamento magnete in corso. Attendere].
*Nota: se la data di scadenza indicata dal codice a barre della provetta risulta trascorsa, il test viene terminato. Dopo avere premuto **START**, l'operatore può immettere la PID, l'OID o il PIN, identificare il test o aggiungere note dell'utente. Le altre funzioni rimangono inattive fino al termine del test.*
4. Attendere la scomparsa del messaggio, mentre lo strumento verifica che il magnete si sposti liberamente nella provetta. Dopo la verifica, la spia verde del rilevatore si illumina ed appare lo schermo normale.

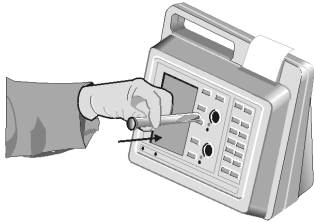


Figura 9. Inserimento della provetta nel pozzetto

Prompt richiedenti ulteriori informazioni

Durante l'esecuzione di alcuni test, appaiono prompt di richiesta di informazioni aggiuntive. Ad esempio, durante un test HiTT, appare un messaggio che richiede l'immissione del tipo di eparina (polmone bovino o suino) usata per il paziente. Quando appare un prompt richiedente ulteriori informazioni, immettere le informazioni e premere **YES** per proseguire il test.

Immissione delle note dell'utente

Nota: per informazioni sulla definizione delle note dell'utente, fare riferimento a pagina 18.

1. Premere **MENU** una volta per visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **5** per visualizzare lo schermo delle note:

```

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

3. Premere **NO** fino a visualizzare la nota desiderata e selezionarla premendo **YES**.
4. Ripetere il passo 3 per selezionare un'altra nota.
Nota: si possono selezionare solo due note.
5. Premere **CANCEL** per immettere le note nella registrazione del test ed uscire dallo schermo.

Interruzione di un test

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

1. Premere **CANCEL**. Sullo strumento appare il messaggio **Hit YES to Abort** [Premere Sì per interrompere].
2. Premere **YES** per interrompere il test.

Nota: l'interruzione del test può avvenire anche estraendo la provetta 15 secondi dopo l'inizio del test.

Visualizzazione dei risultati

Durante l'esecuzione di un test, ne vengono visualizzati il nome, la temperatura, la PID (se immessa) e la durata. 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, visualizza il nome del test, il tempo di coagulazione (in secondi) e, se appropriato, i risultati plasma equivalenti (in secondi) e/o INR. I risultati rimangono visualizzati fino alla rimozione della provetta dal pozzetto o fino alla pressione del tasto **CANCEL** o **START**.

Richiesta di immissione di una 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 inizia l'esecuzione del test, ma i risultati non vengono visualizzati sullo schermo né memorizzati nel database a meno di immettere l'OID o il PIN come specificato.

Se bisogna immettere una OID o un PIN viene visualizzato un prompt che lo richiede.

Per immettere una OID o un PIN:

1. Premere **START**. Lo strumento inizia il conteggio della durata e richiede l'immissione di una OID o di un PIN.
2. Immettere l'OID o il PIN e premere **YES**. Il test procede.

Nota: viene visualizzato un messaggio informativo ed il test non viene completato a meno di immettere l'OID o il PIN richiesto.

Immissione obbligatoria della PID

L'immissione della PID prima dell'esecuzione di un test è obbligatoria se specificata tale nelle **Supervisor Options** [Opzioni del supervisore] (pagina 14). Lo strumento inizia l'esecuzione del test, ma i risultati non vengono visualizzati sullo schermo né memorizzati nel database a meno di immettere la PID come specificato.

Se bisogna immettere una una PID viene visualizzato un prompt che lo richiede.

Per immettere una PID quando richiesto:

1. Premere **START**. Lo strumento inizia il conteggio della durata e richiede l'immissione di una PID.
2. Immettere la PID e premere **YES**. Il test procede.

Nota: se la PID immessa non contiene il numero di cifre richiesto (specificato nelle Supervisor Options [Opzioni del supervisore]), viene visualizzato un messaggio informazione ed il test non viene completato.

Stampa dei risultati

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

Nota: i risultati possono essere stampati anche su una stampante esterna.

La modalità di stampa dei risultati viene selezionata durante la configurazione del sistema (pagina 21).

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 l'esecuzione di un test del paziente al posto del richiesto test QC.

Rilettura del codice a barre

Se è stata usata una provetta codificata a barre ed il relativo codice non è stato letto correttamente all'inizio del test, il sistema tenta di leggerlo un'altra volta al termine del test.

Memorizzazione dei risultati

I risultati dei test del paziente e di controllo qualità vengono memorizzati automaticamente al termine del test. L'OID, la 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, tenere premuto il tasto **START**, oppure, selezionare 7 - **System Off** [Spegnimento] sulla 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 lasso di tempo definito dal supervisore.

Lo strumento alimentato a batteria si spegne automaticamente dopo di 15 minuti di inattività.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ (QC)

Il Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) consiglia di sottoporre la strumentazione medica e di laboratorio ad un programma di controllo di qualità adeguato al mantenimento di prestazioni accurate e affidabili. Ogni procedura di controllo qualità deve essere accuratamente documentata

Le verifiche QC periodiche devono far parte di un programma complessivo di controllo qualità, comprendente:

- Verifica della rendimento del sistema usando una provetta ESV o LQC.
- Verifica dei reagenti per provetta usando due livelli di LQC, come indicato nel foglietto illustrativo di ciascun test.

Autoverifica

Lo strumento HEMOCHRON Response esegue una verifica automatica ogni volta che viene attivato e che esegue un test. Quando si dà inizio ad un test premendo START, il sistema esegue automaticamente le seguenti verifiche:

Carica della batteria. Deve essere sufficientemente da permettere l'esecuzione di un test completo di 1500 secondi di durata.

Avenuto inserimento di una provetta e del buon funzionamento del pozzetto. Se i parametri di rotazione o di temperatura risultano inappropriati, il sistema conclude il test e visualizza un messaggio di errore. Lettura del tipo di test e della data di scadenza delle provette codificate a barre. Il tipo di test viene visualizzato sullo schermo. Il superamento della data di scadenza causa la conclusione del test e la visualizzazione di un messaggio di errore. Una volta letto un codice a barre, non è consentito modificare il tipo di test.

Riscaldamento a $37 \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ del pozzetto. Se non si raggiunge o se si supera questa temperatura, viene visualizzato l'appropriato messaggio di errore e il test risulta proibito.

Buon funzionamento dei timer interni di ciascun test. Se il timer di sistema ed il timer di test non concordano alla fine del test, viene visualizzato un messaggio di errore d'orologio in tempo reale ed il risultato del test non viene 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 della qualità possono essere limitate solo agli operatori autorizzati dal supervisore (pagina 18). Se un operatore non autorizzato tenta di eseguire una procedura QC, appare il messaggio **Unauthorized Operator** [Operatore non autorizzato].

*Nota: se si attiva la funzione **QC Hide** [Nascondi QC] (pagina 18), il risultato di un test QC viene visualizzato come **Pass/Fail** [Superato/Fallito] senza l'indicazione del 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 17). Se si supera l'intervallo QC specificato, lo strumento permette di eseguire altri test solo a patto di concludere un QC con risultati accettabili.

QC tramite ESV

Lo strumento deve essere testato a due livelli durante ciascun turno di utilizzo. È possibile utilizzare una provetta ESV per eseguire una verifica elettronica a tre livelli delle prestazioni dello strumento, oppure si possono utilizzare prodotti LQC.

Nota: la provetta ESV ed i prodotti HEMOCHRON LQC sono disponibili presso la ITC.

Per usare la provetta ESV:

1. Premere il tasto **START** per iniziare un test in un pozzetto. L'inizio del test è segnalato da un bip. Allo stesso tempo, premere il pulsante dei 100 secondi sulla provetta ESV.
2. Inserire la provetta ESV nel pozzetto
3. Se è richiesta l'immissione di una OID o di un PIN, viene visualizzato un prompt. Immettere l'OID o il PIN e premere **YES**.
4. Viene visualizzato un prompt richiedente l'immissione del numero di serie della provetta ESV. Appare il numero di serie dell'ultimo ESV usato.

Nota: se necessario, immettere il numero di serie ESV (fino a 9 caratteri) apposto sul retro della provetta ESV. Premere BACKSPACE per annullare una voce e riscriverla.

5. Quando viene visualizzato il numero di serie ESV corretto, premere **YES**.
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 sono rientrano entro 10 secondi dai tempi selezionati.

Nota: se i risultati eccedono la gamma, contattare la ITC. Se il codice a barre è illeggibile, l'ESV può essere contrassegnata manualmente.

QC usando i controlli dei liquidi

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

Nota: i prodotti HEMOCHRON LQC sono disponibili presso la ITC. Per la descrizione della procedura, consultare il foglietto illustrativo dell'LQC.

Per eseguire l'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 LQC (vedere Opzioni del supervisore), viene visualizzato un messaggio informativo e l'operazione non può continuare.

3. Premere **1** o **2**, a seconda che venga eseguito 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 la gamma 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). Eventualmente, premere **BACKSPACE** per annullare una voce e riscriverla.
6. Premere **YES**. Appare brevemente il prompt **Lower Stored** [Inferiore memorizzato] con il nuovo valore del limite inferiore.
7. Premere **2**. Ripetere i punti **5** e **6** per il limite superiore.
8. Premere **3**. Immettere il numero di lotto del controllo.
9. Premere **YES** per accettare i nuovi valori immessi.
10. Premere **CANCEL** per tornare ai menu precedenti.
11. Eseguire il test.

Test QC obbligatorio

È possibile memorizzare un intervallo di tempo compreso tra **1** e **1080** ore prima dell'esecuzione del test LQC e/o ESV. Specificando un intervallo di tempo pari a zero si disattiva la funzione. Se si specifica un intervallo di tempo per i test LQC e/o ESV, lo strumento fa presente all'operatore quando è necessario eseguire un LQC o ESV.

*Nota: l'intervallo necessario tra i test QC 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 dell'LQC. L'esecuzione di ESV viene richiesta solo allo scadere dell'intervallo successivo.*

Al termine dell'intervallo di tempo specificato, lo strumento si blocca ed indica quali controlli eseguire.

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 [Blocco QC] (pagina 17).

Ulteriore metodo di verifica della temperatura dello strumento

La valutazione QC della temperatura dello strumento HEMOCHRON *Response* viene eseguita automaticamente ogni volta che si effettua un test (vedere la sezione *Autoverifica* a pagina 29). Tuttavia, ai fini del programma QC di laboratorio, può risultare preferibile eseguire una ulteriore valutazione della temperatura QC per mezzo di una provetta TVT (Temperature Verification Tube) della ITC, verificando il mantenimento di una temperatura di $37^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$. La provetta TVT può essere ottenuta presso la ITC.

911 Attempts

Lo strumento può essere sbloccato da un operatore autorizzato per un numero specificato di test aggiuntivi del paziente nonostante il superamento del tempo massimo tra i controlli. Questa funzione è disponibile se è stata attivata l'opzione **911 Attempts** [Tentativi 911] (pagina 17).

*Nota: il numero di tentativi 911 disponibili nonostante il QC obbligatorio viene specificato durante l'impostazione delle opzioni del supervisore. Il simbolo del dollaro (\$) contraddistingue il risultato stampato di qualunque test eseguito usando l'opzione **911 Attempts**.*

Per usare 911 Attempts quando il 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** [Selezioni QC].

Nota: se sono state attivate le opzioni OID o PIN e/o PID, prima del menu QC Selections [Selezioni QC] vengono visualizzati altri menu.

2. Selezionare un test del paziente. Vengono brevemente visualizzati i **QC Overrides** [Superamenti QC] rimanenti.

Nota: il messaggio indica il numero di tentativi 911 rimanenti per il pozzetto specificato una volta completato il test. Sullo schermo appare il tempo di coagulazione.

3. Dopo avere esaurito tutti i tentativi 911, lo strumento disattiva i test del paziente. Per consentire l'accesso allo strumento, è necessario eseguire un test **Quality Control** [Controllo qualità] con esito positivo oppure il supervisore deve aumentare il numero di tentativi 911 consentiti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il modulo d'alimentazione CA/CC va collegato ad una presa CA standard per caricare il dispositivo mentre non è in esercizio.

NON tirare il cavo di alimentazione per scollegare il modulo d'alimentazione CA/CC dal dispositivo. Si consiglia di scollegare il modulo d'alimentazione CA/CC dalla presa CA a muro quando non viene usato per caricare il dispositivo.

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

NON inserire a forza una provetta nel dispositivo. 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 il dispositivo (vedere *Manutenzione* a pagina 42).

NON premere con forza eccessiva i tasti del dispositivo.

NON esporre il dispositivo a temperature estreme (superiori ai 37°C).

NON lasciar cadere il dispositivo.

NON togliere i tappi per introdurre un campione di sangue nella provetta.

Lo strumento HEMOCHRON *Response* va usato solamente da sanitari qualificati e certificati all'uso del sistema, in piena conformità alla prassi ed alle procedure dell'istituzione di appartenenza.

Al momento di prelevare e maneggiare i campioni di sangue e durante l'uso del dispositivo HEMOCHRON *Response* Whole Blood Coagulation System, attenersi scrupolosamente a tutte le direttive di sicurezza contro i pericoli biologici inerenti al maneggio ed allo smaltimento del sangue umano.

Le provette HEMOCHRON usate devono essere considerate potenzialmente infettive e vanno 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 delle condizioni del singolo paziente o della terapia anticoagulante prestatagli. In caso di discrepanza tra il risultato di un test e lo stato clinico del paziente, ripetere il test o confermarlo con ulteriori esami diagnostici.

LIMITAZIONI

I risultati dei test compiuti con il dispositivo HEMOCHRON *Response* sono influenzati da errori nella tecnica di prelievo e di maneggio dei campioni. La precisione del test dipende in gran parte dalla qualità del campione di sangue. Le limitazioni specifiche di ciascun saggio sono indicate sul foglietto illustrativo ad esso allegato.

GESTIONE DEI RESULTATI

Panoramica

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

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 il software di terzi usato per i collegamenti sia compatibile con la versione di software dell'HEMOCHRON Response in dotazione, pena la possibile perdita dei dati trasferiti.*

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 stampare il database è necessario collegare una stampante o un computer esterni. 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**. Appare il menu dei comandi della stampante.
2. Premere **1**, **2** o **3**. Vengono stampati i risultati selezionati.

Nota: *per ogni test vengono anche stampate la data e l'ora di esecuzione e l'OID (se specificata). Per i risultati di ogni test dei pazienti, viene stampata anche la PID (se immessa).*

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 ogni pozzetto
- visualizzare la registrazione di un determinato test
- cercare nel database le registrazioni 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** (registrazioni totali dei pazienti) o **4** (registrazioni totali QC) per visualizzare il numero delle registrazioni attualmente memorizzate nel database.
3. Premere un tasto qualunque per visualizzare nuovamente il menu Database.
4. Premere **5** per visualizzare il numero totale delle registrazioni contenute attualmente in entrambi i database (pazienti e QC) di ambedue i pozzetti. Queste informazioni appaiono per dieci secondi prima della ricomparsa del menu **Database**.

Per visualizzare una registrazione particolare:

1. Visualizzare la prima pagina del menu principale.
2. Premere **4** per visualizzare il menu **Database**. Premere **1** (registrazione dei pazienti) o **3** (registrazione QC) per visualizzare il numero di registrazioni presenti nel database selezionato.
3. Immettere il numero della prima registrazione da visualizzare e premere **YES**. Appare il numero di registrazione specificato.
4. Premere **YES** per visualizzare la registrazione del caso. Premere **0** o **9** per visualizzare le altre registrazioni in ordine ascendente o discendente. Premere **8** per visualizzare lo schermo dello stato del test. Premere **CANCEL** 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** (registrazioni dei pazienti) o **3** (registrazioni QC). Appare il numero delle registrazioni contenute nel database selezionato.
3. Immettere il numero del primo record da visualizzare e premere **YES**. Appare il numero di registrazione specificato.
4. Premere **1** per visualizzare le opzioni di ricerca. Premere il numero corrispondente ad una categoria di ricerca.
5. Immettere la risposta ad ogni messaggio e premere **YES**.
6. Viene visualizzata la registrazione corrispondente più recente. Premere **0** o **9** per visualizzare le altre registrazioni in ordine ascendente o discendente. Premere **CANCEL** per tornare ai menu precedenti.

Nota: premendo il tasto PRINT è possibile stampare la registrazione specificata. Per eseguire una ricerca basata sulla data, usare il formato di data statunitense.

IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

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

Parametro	Valore
Well1 Records [Record pozzetto 1])	PAT = 0; QC = 0
Well2 Records [Record 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 [Stamp. interna]	YES [SI]
EXT Print [Stamp. esterna]	NO
Log Data [Registr. dati]	NO
Enable FF [Abilita FF]	NO
COM1	9600
COM2	9600
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]	ENGLISH [Inglese]
PPID	167-089-247-139
Default Assay [Analisi predefinita]	UNKNOWN [Sconosciuto]
Time [Ora]	24 ore
Date [Data]	MM/GG/AAAA
PID Required [PID richiesto]	NO
OID	Non richiesto
PID Digits [Cifre PID]	0
Clock [Orologio]	ON [Attivo]
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 [Stampa intestazione]	-<ITC>-
User Notes [Note dell'utente]	Tutte e 9 in bianco

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Messaggi di errore

La tabella seguente elenca i messaggi di 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. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica ITC componendo il numero telefonico +1-732-548-5700, via FAX al numero +1-732-548-9824, oppure via e-mail all'indirizzo techservice@itcmed.com.

Messaggio	Causa	Soluzione
BAD BATTERY [Sostit batteria]	La batteria è inutilizzabile.	Il sistema può essere azionato solo con il trasformatore fornito. Sostituire la batteria. Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.
CHARGE BATTERY [Caricare batteria]	La batteria è scarica.	Caricare la batteria per 16 ore o usare temporaneamente l'alimentatore CA/CC.
E ² PROM FAULT [Sostit E ² PROM]	Il sistema ha rilevato un totale di controllo E ² PROM errato.	Il sistema è inutilizzabile e va riparatoe/o calibrato in fabbrica. Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.
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. Il ventilatore deve essere attivo quando lo strumento è alimentato dal modulo CA/CC. Se il messaggio persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.
Wn MOTOR-SLOW/ Wn MOTOR-FAST [Motore lento/veloce]	È stato rilevato un Sostit del motore del pozzetto. Non è possibile mantenere la corretta rotazione per l'analisi.	Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.
TUBE REMOVED [Provetta rimossa]	La provetta è stata rimossa prima che il test fosse completo ed il magnete risultasse stabile per il tempo necessario.	Il test viene interrotto e viene memorizzata una registrazione corrispondente. Ripetere l'analisi con una nuova provetta.
MAGNET STUCK ROTATE TUBE [Magnete bloccato, gira la provetta]	Il magnete è bloccato contro il perno centrale della provetta.	Picchiettare o far ruotare delicatamente la provetta nel pozzetto. Il messaggio viene cancellato quando il magnete risulta stabile e si accende il LED verde.
UNSTABLE MAGNET [Magnete instabile]	La condizione di magnete bloccato si è protratta per oltre 70 secondi. Il test viene interrotto.	Ripetere il test.
> 1500	La durata dell'analisi ha superato il massimo di 1500 secondi, oppure il collare del pozzetto è rotto e la provetta non gira.	Se il pozzetto fa ruotare la provetta, ripetere il test con una nuova provetta. La registrazione del test viene memorizzata nel database.

Messaggio	Causa	Soluzione
UNKNOWN [Sconosciuto]	Il codice a barre non viene 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. Le voci del database vengono contraddistinte nel modo selezionato 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 sia valida.
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 è conforme alla tabella di autorizzazione del supervisore, oppure l'utente non è autorizzato ad eseguire il tipo di test indicato.	Contattare il POCC 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 [Sostit memoria]	È stato riscontrato un errore della memoria del computer. Il messaggio può comprendere RxDx Case Lost [Caso RxDx perduto].	Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.
CLOCK FAULT [Sostit orologio]	L'orologio in tempo reale del sistema non funziona.	Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.
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 il servizio di assistenza tecnica ITC.
WELL FAILED CALIBRATION [Calibrazione pozzetto non riuscita]	I rilevatori magnetici del pozzetto non funzionano.	Il sistema non attiva un pozzetto Sostit. Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.
WELL PCB VCC [V CC scheda pozzetto]	Si è verificato un problema elettronico nel pozzetto. Impossibile eseguire i test in entrambi i pozzetti.	Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.
Wn FAULT CANNOT RUN TESTS [Sostit del pozzetto. Impossibile eseguire test]	È stato riscontrato un un Sostit del pozzetto che ne impedisce il normale funzionamento. Impossibile eseguire test in quel pozzetto.	Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.
Wn DBASE ERR [Errore DB]	Il sistema ha rilevato un problema relativo ad una registrazione dei pazienti o QC nel database.	Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.

Messaggio	Causa	Soluzione
Microprocessor Failure	Errore della CPU.	Se si verifica un errore della CPU, il sistema si spegne automaticamente entro 1,5 secondi. Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.
SENSOR PULSE [Impulso sensore]	Si è verificato un problema elettronico nel pozzetto. Impossibile eseguire i test in nessun pozzetto.	Contattare il servizio di assistenza tecnica ITC.

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 può essere completata ed è necessario intraprendere un'azione correttiva. Lo strumento continua a funzionare nonostante la visualizzazione di una avvertenza relativa alla stampante o alla porta COM.

Di seguito vengono descritti gli eventuali messaggi di avvertimento.

Messaggio	Causa	Soluzione
INT-PRINTER [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. Ripristinare INT PRINTER sul menu Set Output.
EXT-PRINTER [Stampante esterna]	Si è verificato un errore nella stampante esterna.	Per informazioni, consultare il manuale operativo della stampante. Ripristinare EXT PRINTER sul menu Set Output.
COM1 o COM2	Si è verificato un errore nella stampante esterna. Si è verificata un'interruzione durante il trasferimento di dati dalla porta COM1 o COM2.	Verificare il collegamento dei cavi alla porta. Se è buono, si deve determinare il motivo dell'interruzione del trasferimento dei dati alla porta. Ripristinare COM1 o COM2 su YES sul menu Set Output.

TEST DEL SISTEMA

È disponibile una serie di test di sistema per verificare l'esatto funzionamento dei vari componenti. Tali test sono:

Test	Descrizione
Keypad Test [Test tastiera]	Verifica che la buona 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 buon collegamento alla prima fonte esterna.
COM2 Test [Test COM2]	Verifica il buon collegamento alla seconda fonte esterna.
EXTP Test [Test stamp. est.]	Verifica la stampante esterna.
INTP Test [Test stamp. int.]	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 il volume del segnale acustico.
E ² PROM Check [Verifica E ² PROM]	Verifica la memoria RAM del sistema.
Fault Test [Test guasti]	Visualizza gli errori del sistema.
Print System [Stampa test]	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, che possono essere richiesti per avviare ai problemi o facilitare l'intervento del servizio di assistenza tecnica ITC.

Per eseguire un test del 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** [Test sistema]..
2. Premere **1**. Appare il messaggio **Keypad Test** [Test tastiera] .
3. Premere ogni tasto e verificare che venga visualizzato il carattere giusto:

Tasto	Carattere visualizzato
0 – 9	0 – 9 (stesso carattere premuto)
BACKSPACE [Ritorno unitario]	H
YES	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 o CANCEL.

4. Premere **CANCEL** per interrompere il test e tornare al menu **System Test**[Test sistema].

Per eseguire il test del display a cristalli liquidi:

1. Selezionare il primo menu **System Test**[Test sistema].
2. Premere 2. L'intero display a cristalli liquidi si illumina e si oscura alternatamente.
3. Esaminare il display mentre lampeggia per verificare se vi sono pixel inattivi.
4. Premere **CANCEL** per interrompere il test e tornare al menu **System Test** [Test sistema].

Per eseguire il test dei LED:

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

*Nota: non tutti i LED si illuminano con la stessa intensità. I LED **Power** [Alimentazione] e **Charge** [Carica] funzionano 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** [Test sistema].
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** [Test sistema].
3. Premere 6. Viene visualizzato il messaggio **External Printer** [Stampante esterna].
4. Premere un tasto qualunque e verificare che sulla stampante esterna venga stampato il carattere corrispondente.
5. Premere **CANCEL** per interrompere il test e tornare al menu **System Test** [Test sistema].

Per eseguire il test della stampante interna:

1. Selezionare il primo menu **System Test** [Test sistema].
2. Premere 7. Viene visualizzato 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 leggibili.

Per eseguire il test della batteria:

1. Selezionare il secondo menu **System Test** [Test sistema].
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, appare **Bad battery** [Sostit batteria]. Se lo strumento è collegato al modulo di alimentazione CA/CC, appare il messaggio **CHARGING** [In carica]. Se lo strumento viene alimentato tramite batteria, appare il messaggio **DISCHARGING** [scarico in corso].
4. Premere **CANCEL** per interrompere il test e tornare al menu **System Test** [Test sistema].

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

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

Per eseguire il test del dispositivo di segnalazione acustica:

1. Selezionare il secondo menu **System Test** [Test sistema].
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** per interrompere il test e tornare al menu **System Test** [Test sistema].

Per eseguire il test della E² PROM:

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

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

Per stampare i risultati del test del sistema:

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

```
PRN 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

Pulire la superficie dello strumento e il display LCD con un panno inumidito con una soluzione di acqua e candeggina al 10%.

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 del ventilatore

Nel caso degli strumenti HEMOCHRON *Response* dotati di filtro soggetto alla manutenzione dell'utente, il filtro è montato sul fondo dello strumento ed è trattenuto all'interno di un alloggiamento in plastica per mezzo di una piastra di bloccaggio a scatto (vedere la Figura 10).

Per garantire le prestazioni ottimali del sistema, l'area sottostante l'alloggiamento del filtro deve essere mantenuta libera per evitare di ostruire il flusso d'aria verso l'interno e l'esterno dello strumento. Una volta al mese, controllare che sul filtro non siano presenti accumuli di polvere o detriti.

Per la pulizia del filtro procedere come indicato di seguito:

1. Spegnerne il sistema.
2. Appoggiare lo strumento sulla parte anteriore affinché sia possibile raggiungere il filtro sul fondo della scatola.
3. Rimuovere la piastra di bloccaggio 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 a scatto la relativa piastra di bloccaggio.
6. Riportare lo strumento nella corretta posizione di funzionamento. Verificare che il flusso d'aria sotto lo strumento non sia ostruito.

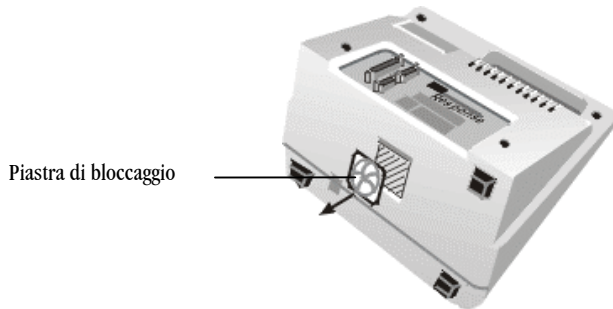


Figura 10. Pulizia del filtro del ventilatore

Smaltimento dello strumento

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

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 il Servizio Tecnico al numero +732-548-5700 per suggerimenti in merito ai prodotti.

Configurare il lettore di codici a barre come segue:

Selezione	Scansione	Variabili	Scansione	Scansione
Velocità Baud	I	9600	G*	
Parità	II	Spazio	B	
Preambolo (fino a 5 caratteri)	III	Altro ACSII	C	0
Postambolo (fino a 5 caratteri)	IV	CR	B*	
		LF	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: A 9 pin, femmina, per porta RS232

Guscio in plastica metallizzata tipo D

Assegnazione dei pin:

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

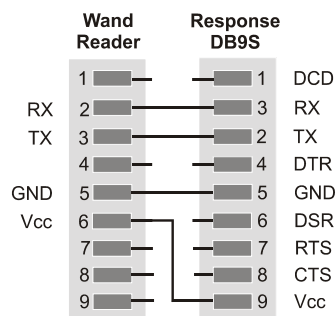
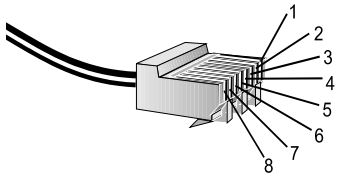


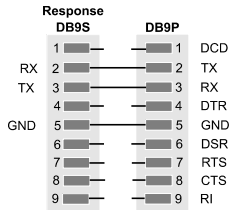
Figura 11. Configurazione del cavo di collegamento del lettore di codici a barre

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

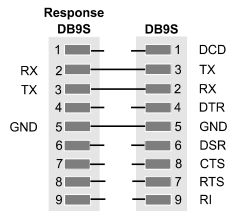
La configurazione dei cavi per il collegamento di una stampante seriale o di un computer dipende dal tipo di connettore presente sul dispositivo (Figura 12). Usare un cavo di collegamento diritto modulare a 6 o 8 fili RJ45 o RJ45 avente una lunghezza massima di 7,5 metri.



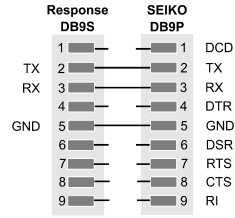
Numerazione dei pin su un connettore RJ45



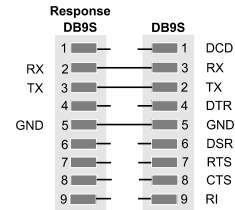
Stampante seriale DCE/DTE con DB9P



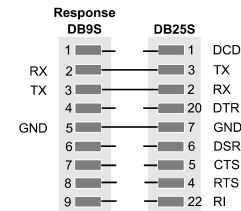
Qualunque PC con DB9S



Stampante Seiko con DB9P



Qualunque stampante seriale DCE/DTE con DB9S



Qualunque PC con DB25S

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

STANDARD DI SICUREZZA

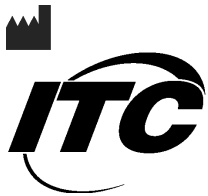
Lo strumento HEMOCHRON *Response* è conforme ai seguenti requisiti standard e direttive di sicurezza:

CSA C22.2. 601.1.	Attrezzature mediche elettriche– Requisiti generali di sicurezza
EN 60601-1 / IEC 60601-1 / UL 60601-1	Apparati medici elettrici – Requisiti generali di sicurezza
EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2	Apparati medici elettrici – Parte 1-2 – Requisiti generali di sicurezza – Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Requisiti e collaudi
EN 61000-3-2	Compatibilità elettromagnetica – Limiti – Limiti di emissione di corrente armonica
EN 61000-3-3	Compatibilità elettromagnetica – Limiti – Limitazioni delle fluttuazioni di tensione e del flicker in sistemi di alimentazione a bassa tensione
EN 55011	Apparati a radiofrequenza industriali, scientifici e medici (ISM) – Caratteristiche di radiodisturbo –Limiti e metodi di misurazione
EN 61326	Apparati elettrici di misurazione, di comando e da laboratorio – Requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC)
Direttive: 89/336/CEE e successive modifiche 91/263/CEE, 92/31/CEE, 93/68/CEE, 98/13/CE e 98/79/CE.	

INDICE ANALITICO

A	
analisi predefinita	13
avvio dello strumento	23
azioni del supervisore	
analisi predefinita	13
cancellazione dei risultati	18
codice	18
definizione dei bloccaggi QC	16
definizione dei permessi per i test	15
definizione dei tentativi 911	16
definizione del riuso dell'OID	15
definizione del riuso della PID	14
definizione della velocità baud	19
definizione delle cifre della PID	14
modifica della lingua	18
note dell'utente	17
occultazione dei risultati QC	17
richiesta di immissione della PID	14
richiesta di una OID o di un PIN	14
scaricamento delle registrazioni	18
tempo di spegnimento automatico	13
B	
batteria	5, 7
avviso di batteria esaurita	7
carica	7
baud rate	19
bloccaggi QC	16
C	
cancellazione dei risultati	18
carica residua della batteria	19
cavo seriale	43
codice	18
collegamento	
lettore di codici a barre, a stilo	7
personal computer	7
stampante	7, 8, 20
comandi	9
contrasto del display	21
controllo della qualità	
accesso dell'operatore	29
ESV	29
intervalli	29
LQC	31
tentativi 911	32
test obbligatorio	32
D	
definizione del test	24
definizioni	3
descrizione	
caratteristiche	4
display	9
fine de test	8
LED	11
menu	11
reagenti	12
spegnimento automatico	8
tastiera	9
test	11
disimballo	6
E	
elenco guasti	41
eliminazione della registrazione dell'operatore	16
etichetta di avviso	5
F	
filtro del ventilatore	
pulizia	42
formato della data	13
formato dell'ora	13
funzionamento	
avvio del test	26
avvio dello strumento	23
definizione del test	24
immissione del PIN	23
immissione della OID	23
immissione della PID	23
interruzione di un test	27
preriscaldamento	23
visualizzazione dei risultati	27
G	
gestione dati	34
gestione dei dati	
query del database	34
H	
HEMOCHRON Response	5
caratteristiche	4
descrizione	3
specifiche	5
I	
impostazione	
data	12
formato della data	13
formato dell'ora	13
ora	12
indicatori a LED	11

interruzione di un test	27	precauzione per l'uso.....	33
intestazione stampata	22	preriscaldamento	23
L			
lettore di codici a barre	7	principi di funzionamento	2
limitazioni	33	provetta con codice a barre.....	28
lingua	18	provetta ESV	29
luminosità del display	21	R	
M			
materiali forniti	6	raccolta di dati.....	20
materiali richiesti.....	6	reagenti	12
memorizzazione dei risultati	28	ricerca di una OID.....	16
menu.....	11	richiesta di immissione della PID.....	14
menu di test.....	11	S	
menu Supervisor.....	12	scaricamento delle registrazioni	18
codice.....	12	soluzione del problemi	37
messaggi di avvertimento.....	39	specifiche	5
messaggi di errore.....	37	cavo seriale.....	43
modifica dell'intestazione stampata.....	22	dimensioni.....	5
N			
note dell'utente	17	elettriche	5
O			
OID o PIN		peso.....	5
richiesta di immissione	27	spegnimento.....	28
opzioni del programma		spegnimento automatico	8
contrasto del display	21	spegnimento dello strumento	28
luminosità del display.....	21	stampa risultati	28, 34
tempo di illuminazione	21	stampante	
volume del segnale acustico	21	esterna	6
opzioni di output.....	19	T	
alimentazione a batteria	19	tastiera.....	9
porta COM.....	19	tempo di illuminazione.....	21
raccolta di dati	20	tentativi 911	16, 32
tracciatura dati del test	19	termini	3
uso della stampante esterna.....	20	test del sistema.....	39
uso della stampante interna	20	test della batteria.....	41
orologio	13	test di coagulazione	
formato	12	descrizione.....	2
visualizzazione	13	test eseguiti	2
P			
personal computer.....	7	U	
PID		uso della stampante esterna	20
richiesta di immissione	27	uso della stampante interna	20
porta COM	19	uso previsto.....	2
V			
		verifica del funzionamento del sistema	41
		visualizzazione dei risultati	27
		volume del segnale acustico.....	21



8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com

a subsidiary of Thoratec Corporation

HR1604 7/05