

# HEMOCHRON® *Response*

## Whole Blood Coagulation System

### Bedieningshandleiding Nederlands

#### INHOUDSOPGAVE

BEOOGD GEBRUIK .....	2
SAMENVATTING EN UITLEG.....	2
PRINCIPES VAN DE WERKING .....	3
WAARSCHUWINGSLABEL .....	6
SPECIFICATIES.....	6
OM TE BEGINNEN .....	7
SUPERVISOR-OPTIES INSTELLEN.....	14
UITVOEROPTIES INSTELLEN.....	23
PROGRAMMA-OPTIES INSTELLEN .....	25
DE AFGEDRUKTE KOPTEKST AANPASSEN.....	26
BEDIENING.....	27
KWALITEITSCONTROLE (QC).....	33
VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET GEBRUIK .....	36
BEPERKINGEN .....	36
RESULTATENBEHEER.....	37
STANDAARD INSTELLINGEN.....	39
PROBLEMEN OPlossen.....	40
SYSTEEMTESTEN .....	43
ONDERHOUD .....	46
SPECIFICATIES VOOR RANDAPPARATEN .....	47
VEILIGHEIDSNORMEN .....	49
INDEX.....	50

Deze handleiding is een uitgave van International Technidyne Corporation (ITC) en is bedoeld voor gebruik met de HEMOCHRON *Response* V2.00 of hoger. Met vragen of opmerkingen betreffende de inhoud van deze handleiding kunt u terecht op het adres achterin deze handleiding of bij uw ITC-vertegenwoordiger.

HEMOCHRON® en *RxDx*® zijn gedeponeerde handelsmerken van ITC.

idms™ is een handelsmerk van ITC.

Celite® is een gedeponeerd handelsmerk van Celite Corporation.

©2000, 2001, 2002, 2003, 2004. Het auteursrecht op dit document berust bij ITC en dit document mag op geen enkele manier worden gekopieerd of veeelvoudigd zonder voorafgaande toestemming. ITC behoudt zich het recht voor om in het kader van een voortdurend productontwikkelingsprogramma zonder voorafgaande kennisgeving technische verbeteringen aan te brengen in deze apparatuur en documentatie.

## BEOOGD GEBRUIK

Het HEMOCHRON<sup>®</sup> *Response* stollingssysteem voor volbloed is een microprocessorgestuurd instrument voor stollingstesten met twee testopeningen en omvat een ingebouwde barcodelezer voor het type test, een RS232-communicatie-interface en een printer. Het systeem voert stollingstesten uit zoals de Activated Clotting Time (Geactiveerde stollingstijd of ACT), Activated Partial Thromboplastin Time (geactiveerde partiële tromboplastinetijd of APTT), Prothrombin Time (protrombinetijd of PT) en andere speciale testen die momenteel bij ITC verkrijgbaar zijn.

## SAMENVATTING EN UITLEG

De gebeurtenissen die tot de vorming van een bloedstolsel leiden zijn theoretisch onder te verdelen in twee interactieve stollingscascades. De Activated Clotting Time (ACT), Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) en Protrombinetijd (PT) -testen zijn algemene stollingstesten, waarmee de functionaliteit van deze cascades kan worden gemeten.

De ACT-test is de voorkeursmethode voor het monitoren van de heparinetherapie. De toediening van heparine om de hemostase te handhaven tijdens hartchirurgie en angioplastieprocedures, kan een aanzienlijk risico voor de patiënt met zich meebrengen. Aangezien individuele patiënten qua gevoeligheid voor heparine tot 1200% van elkaar kunnen variëren, kan een overdosis heparine resulteren in gevaarlijke bloedingen, terwijl een onderdosis tot trombose kan leiden.

Tijdens de ACT wordt een stollingsactivator zoals Celite<sup>®</sup>, silica, kaolien of glaspartikels aan een bloedmonster toegevoegd; vervolgens wordt de tijdsduur gemeten die ervoor nodig is om een stolsel te vormen. De tijdsduur die ervoor nodig is om een stolsel te vormen wordt beïnvloed door de stollingsactivator die wordt gebruikt. Het ACT-reagens Celite (kieselgoer) wordt standaard gebruikt voor het monitoren van hoge doses heparine dankzij de uitstekende eigenschappen ervan als activator. De door Celite geactiveerde ACT kan echter worden verlengd door serine-antiproteasen zoals aprotinine, die bij sommige patiënten toegediend kunnen worden om postoperatieve bloedingen te verminderen. Als er aprotinine aanwezig is, dient er een ACT-reageerbuis met kaolien als activator te worden gebruikt.

De APTT-test meet de intrinsieke stollingsroute, inclusief alle stollingsfactoren behalve factor VII en III (de weefselfactor). De APTT-test is een verbetering op de eerdere PTT-test, doordat er bij de APTT gebruik wordt gemaakt van een bij contact activerende stof die de activering van factor XII standaardiseert, wat resulteert in een preciezere en gevoeliger assay voor het monitoren van lage doses heparine.

De PT-test meet de extrinsieke stollingsroute en is gevoelig voor de stollingsfactoren VII, X, V, II en fibrinogeen. De PT-resultaten kunnen abnormaal zijn bij patiënten met leverziekte of een tekort aan vitamine K, en de test wordt veel gebruikt voor het monitoren van orale anticoagulantia-therapie.

Onder klinische condities kan de stollingscascade beïnvloed worden door natuurlijk voorkomende of toegediende procoagulanten of anticoagulanten. Endogene wijzigingen in de hemostase, zoals gedissemineerde intravasculaire stolling, kunnen resulteren in extreme depletie van de stollingsfactor. Om te bepalen welk kanaal hierdoor wordt beïnvloed, kan een groep stollingsassays worden verricht. De resultaten van deze testen kunnen vervolgens worden gebruikt om de hemostatische afwijking te diagnosticeren en om de juiste therapeutische interventie te bepalen.

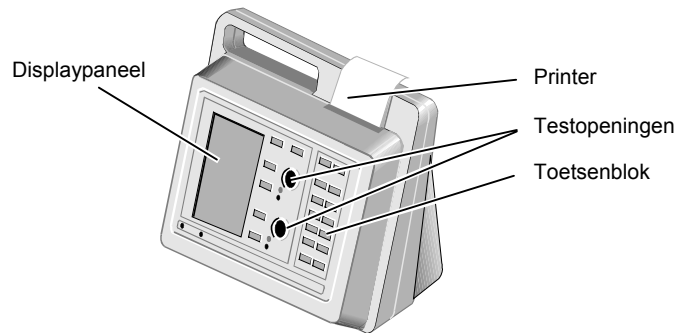
## PRINCIPES VAN DE WERKING

De gepatenteerde HEMOCHRON-stolseldetectiemodule omvat twee testopeningen, waarin disposable, kant-en-klaar bruikbare reageerbuizen kunnen worden geplaatst. De reageerbuizen (die deel uitmaken van een apart aan te schaffen testkit) bevatten reagentia voor een specifieke test en een precisiemagneet. Onmiddellijk nadat het monster in de reageerbuis is aangebracht, wordt de toets START ingedrukt, wordt de reageerbuis geschud en wordt de reageerbuis door de operator in de testopening geplaatst. Hier wordt deze automatisch op een gecontroleerde snelheid gedraaid en geïncubeerd op een temperatuur van  $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ .

Wanneer er zich een fibrinestolsel begint te vormen, wordt de magneet in de reageerbuis hierdoor verplaatst. Twee magnetische detectors in de testopening houden de precieze positie van de magneet continu bij. Wanneer er een specifieke verplaatsing van de magneet plaatsvindt, wordt de verstreken tijd tussen het begin van de test en het eindpunt van de stolling weergegeven als de stollingstijd (in seconden). Het instrument geeft bovendien een pieptoon te horen wanneer de stolselvorming plaatsvindt; deze toon geeft het einde van de test aan.

De stollingstijd wordt op de LCD-display weergegeven. De operator heeft de keuze om het resultaat af te drukken (als het automatisch afdrukken van resultaten niet is gespecificeerd) of eenvoudigweg door te gaan naar de volgende assay.

Het systeem (Afbeelding 1) omvat een gepatenteerde stolseldetectiemodule met twee testopeningen. De interactie tussen het systeem en de gebruiker geschiedt via een toetsenblok en een display. Na voltooiing van de test worden de testresultaten op de display weergegeven en kunnen deze afgedrukt worden.



*Afbeelding 1. HEMOCHRON Response stollingssysteem voor volbloed*

Het systeem bevat twee RS232-seriële poorten en een Centronix parallele poort, zodat resultaten en andere informatie vanuit het gegevensopslagsysteem naar de computer van het laboratorium gedownload of elders afgedrukt kunnen worden. Via de RS232-seriële poorten kan ook een externe barcodelezer aangesloten worden voor het importeren van Patient ID (PID) en/of Operator ID (OID).

## Definities en termen

De volgende acroniemen en afkortingen worden in deze handleiding en op de schermen en printouts van het instrument gebruikt:

<b>ACT</b>	Activated Clotting Time (geactiveerde stollingstijd)
<b>APTT</b>	Activated Partial Thromboplastin Time (geactiveerde partiële tromboplastinetijd)
<b>DB</b>	Database
<b>ESV</b>	Electronic System Verification (Elektronische systeemverificatie)
<b>HRDM</b>	Het softwareprogramma HEMOCHRON <i>Response</i> Data Manager
<b>idms</b>	Integrated Data Management System (geïntegreerd gegevensbeheersysteem)
<b>INR</b>	International Normalized Ratio (internationale gestandaardiseerde verhouding)
<b>LQC</b>	Liquid Quality Control (vloeistofkwaliteitscontrole)
<b>OID</b>	Operator Identification Number (identificatienummer operator)
<b>PIN</b>	Persoonlijk identificatienummer van de operator
<b>PID</b>	Patient Identification Number (identificatienummer patiënt)
<b>POCC</b>	Point of Care Coordinator (Coördinator 'point-of-care')
<b>PPID</b>	Product Performance ID (prestatiecode) voor het gebruikte fibrinogeen
<b>PT</b>	Prothrombin Time (protrombinetijd)
<b>QC</b>	Quality Control (kwaliteitscontrole)
<b>TVT</b>	Temperature Verification Tube (Reageerbuis voor temperatuurverificatie)

## Overzicht van de werking

**Belangrijk:** *Disposable kant-en-klaar bruikbare reageerbuisen voor dit systeem zijn verkrijgbaar bij ITC. Reageerbuisen van andere fabrikanten kunnen weliswaar worden gebruikt, maar de testen die hiermee worden uitgevoerd worden niet door het instrument geïdentificeerd; bovendien kunnen deze reageerbuisen wat stollingstijden betreft sterk verschillende resultaten opleveren. Als er reageerbuisen van andere fabrikanten worden gebruikt, dient het laboratorium de betrouwbaarheid hiervan te controleren.*

Het systeem draait de reageerbuis op een constante snelheid terwijl de inhoud ervan continu wordt gemonitord. Een geïntegreerde barcodelezer voor het type test decodeert de naam en de vervaldatum van de test, die op het etiket van de reageerbuis staan afgedrukt.

Nadat er zich een stoltsel heeft gevormd, geeft het instrument een pieptoon te horen en wordt de stollingstijd op de display weergegeven. Het resultaat wordt bovendien in de database van het systeem opgeslagen, compleet met de datum en de tijd waarop de test is uitgevoerd en het type assay. Indien van toepassing worden ook de PID en OID met het testresultaat opgeslagen.

## Funcities

Het systeem beschikt over diverse functies die de prestaties en de gebruiksvriendelijkheid ten goede komen:

- Het systeem is draagbaar, zodat het in de ziekenhuiskamer gebruikt kan worden
- Er is een multi-testmenu op het systeem aanwezig
- Er kan vers volbloed of citraatbloed gebruikt worden met de juiste reageerbuisen
- De maximale grootte van het benodigde volbloedmonster is 2 ml
- De naam en de vervaldatum van de test worden automatisch afgelezen wanneer reageerbuisen met barcodes van ITC worden gebruikt
- Zowel juiste als foute resultaten worden automatisch voorzien van een datum- en tijdstempel
- Resultaten zijn in slechts enkele minuten beschikbaar
- Afhankelijk van de situatie worden de resultaten weergegeven als volbloed of plasma-equivalent of INR (alleen bij PT-assay)
- Voor elke testopening kunnen de resultaten van 600 patiënttesten en 300 QC-testen worden opgeslagen; deze kunnen eventueel door de gebruiker van de PID, de OID en notities worden voorzien
- Berekningen van de dosis-effect-relatie zijn mogelijk met de *RxDx*<sup>®</sup>-module (indien geactiveerd)
- Er kunnen 504 operator-ID-codes worden opgeslagen met OID/PIN en machtigingen
- 'Operator lockout' (blokkering van individuele operators) kan geconfigureerd worden op basis van OID, geldige OID of PIN met behulp van de HRDM-software (versie 3.0 of hoger) of via het toetsenblok
- 'QC lockout' (blokkering voor kwaliteitscontrole) kan op één of twee niveaus per tijdsinterval worden geconfigureerd
- Opgeslagen resultaten kunnen worden opgehaald op basis van het type test, de PID, de OID of de datum
- Opgeslagen resultaten kunnen naar een pc worden gedownload
- Het systeem verricht automatisch zelfcontroles
- Er is een ESV-reageerbuis verkrijgbaar voor controles van de testopeningen en de detectors
- Bovendien kan er een Temperature Verification Tube (Reageerbuis voor temperatuurverificatie of TVT) worden gebruikt om de temperatuur van de testopeningen te controleren
- De display is verlicht voor gebruik bij weinig licht
- De display kan het resterende percentage aan batterijvermogen numeriek of grafisch weergeven
- De gebruiker ontvangt een signaal wanneer de batterij bijna leeg is
- Het systeem heeft een interne printer
- Het systeem heeft twee externe seriële poorten en een Centronics parallelle poort
- Met behulp van een pc en de gegevensbeheerprogramma's van ITC kunnen rapporten betreffende patiënt- en QC-testen worden samengesteld

## WAARSCHUWINGSLABEL

Een waarschuwingslabel op de achterkant van de HEMOCHRON *Response* waarschuwt gebruikers om de bijgeleverde documentatie te lezen:



Alvorens de HEMOCHRON *Response* te gebruiken, MOET de operator de inhoud van deze *Bedieningshandleiding* aandachtig lezen en volledig begrijpen.



Ga bij het hanteren en openen van de doos voorzichtig te werk.

## SPECIFICATIES

De specificaties voor het HEMOCHRON *Response* stollingssysteem voor volbloed staan hieronder vermeld.

### Afmetingen en gewicht

<i>Diepte</i>	19 cm (7,5 inch)
<i>Breedte</i>	27 cm (10,5 inch)
<i>Hoogte</i>	22 cm (8,7 inch)
<i>Gewicht</i>	2,90 kg (6,4 lbs)

### Bediening

<i>Testopeningen</i>	2
<i>Tijdsbereik</i>	22 tot 1500 seconden
<i>Incubatietemperatuur</i>	37 °C ± 1,0 °C
<i>Opwarmtijd voor incubatie</i>	30 tot 90 seconden
<i>Bedrijfstijd op een volledig opgeladen batterij</i>	8 uur (minimaal)
<i>Levensduur van debatterij</i>	500 herladingen
<i>Verwerkingscapaciteit (volledige oplading)</i>	49 testcyclussen (150 sec. per test) 17 testcyclussen (> 500 sec. per test)

### AC/DC-module

<i>Invoervermogen</i>	90 - 264 VAC, 50/60 Hz, maximaal 1,2 Ampère
<i>Uitgangsvermogen</i>	+12 Volt DC, maximaal 3,5 Ampère (42 Watt, 144 BTU/uur)

### Omgeving

<i>Omgevingstemperatuur</i>	15 °C tot 30 °C
-----------------------------	-----------------

**NB:** Zie voor verdere technische informatie de *Servicehandleiding van het HEMOCHRON Response stollingssysteem voor volbloed*.

## OM TE BEGINNEN

### Uitpakken en inspectie

Alvorens het systeem uit te pakken, dient u de plaats te bepalen waar het systeem gebruikt gaat worden. U hebt een horizontaal, plat oppervlak nodig met een breedte van ongeveer 30 cm (12 inch) en een diepte van 30 cm (12 inch). Verder dient u op een hoogte van 30 cm (12 inch) te rekenen.

#### Ga als volgt te werk bij het uitpakken van het instrument:

1. Pak de doos uit.
2. Inspecteer tijdens het uitpakken elk onderdeel op beschadiging. Als er beschadiging zichtbaar is, dient u onmiddellijk contact op te nemen met de verzender of servicevertegenwoordiger.
3. Plaats het instrument waar het gebruikt gaat worden.
4. Verwijder de beschermende verpakkingsmaterialen.
5. Controleer de verpakkingsmaterialen om u ervan te verzekeren dat de stroomvoorziening, de aansluitkabels en alle andere componenten eruit zijn verwijderd. De bijgeleverde materialen staan op de volgende pagina vermeld.

*NB: Gooi de verpakkingsmaterialen niet weg. Bewaar deze om het instrument naar ITC te vershippen, mocht er ooit een reparatie nodig zijn.*

### Bijgeleverde materialen

Item	Aantal
HEMOCHRON <i>Response</i> stollingssysteem voor volbloed	1
AC/DC-module; ITC-onderdeelnummer HR1283	1
Netsnoer (zie opmerking hieronder)	1
Seiko thermisch papier	1 rol
Bedieningshandleiding	1
Softwareprogramma HRDM versie 3.0	1
RS232 computer-interfacekabel	1

### Benodigd (maar niet bijgeleverd) materiaal

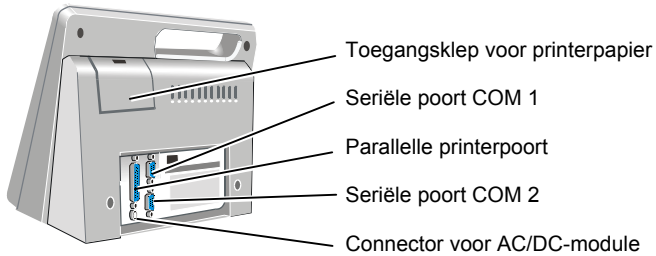
Item	Aantal
'Electronic System Verification Tube' (Reageerbuis ter verificatie van het elektronische systeem)	1
HEMOCHRON reageerbuizen	Naar behoefte
HEMOCHRON Liquid Quality Control	Naar behoefte
Temperature Verification Tube (Reageerbuis voor temperatuurverificatie)	Naar behoefte
idms versie 7.1 of hoger (Integrated Data Management System - geïntegreerd gegevensbeheersysteem)	Naar behoefte

*NB: Er wordt alleen in landen met een netspanning van 110 Volt een stroomsnoer bijgeleverd.*

## Externe componenten aansluiten

Een IBM-compatibele laboratoriumcomputer en een seriële of parallelle externe printer kunnen met het systeem gebruikt worden. De aansluitingspoorten voor deze apparaten bevinden zich achterop het instrument (Afbeelding 2).

**Belangrijk:** Tijdens het aansluiten van apparaten moet het stroomsnoer uit het stopcontact verwijderd zijn en moet de voedingsschakelaar van zowel de pc als de printer op 'UIT' staan.



Afbeelding 2. Locatie van aansluitingen

### Aansluiting van een printer

Als er een seriële printer wordt gebruikt, stelt u de communicatieparameters voor de printer in op 9600 baud met geen pariteit, 8 databits en 1 stopbit met behulp van het 3-draads softwareprotocol XON/XOFF. Voor het aansluiten van een parallelle printer zijn geen speciale voorbereidingen nodig. Voor verdere bijzonderheden kunt u contact opnemen met de technische dienst van ITC.

1. Zorg voor een printerkabel (niet bijgeleverd). Zie pagina 47 voor informatie over seriële printerkabels.
2. Sluit één uiteinde van de printerkabel aan op de poort gemarkeerd PRINTER (voor een parallelle printer) of op de poort gemarkeerd COM 1 of COM 2 (voor een seriële printer) (Afbeelding 2).
3. Sluit het andere uiteinde van de printerkabel op de printer aan.
4. Specificeer dat u een externe printer gebruikt (pagina 24).

### Aansluiting van een pc

Het systeem kan op een pc worden aangesloten met behulp van een standaard null-modemkabel.

1. Zorg voor een RS232-kabel (bijgeleverd). Zie pagina 47 voor informatie over kabels.
2. Sluit één uiteinde van de kabel aan op de poort gemarkeerd COM 1 of COM 2 (Afbeelding 2).
3. Sluit het andere uiteinde van de kabel aan op een niet gebruikte seriële communicatiepoort op de computer. Let op de locatie (COM 1 of COM 2) van de poort.
4. Stel de COM-poort in zoals op pagina 23 wordt beschreven.

### Aansluiting van een barcodelezer

Er kan een barcodelezer op de HEMOCHRON *Response* worden aangesloten voor het invoeren van parameters zoals OID en PID.

**NB:** Zie pagina 47 voor informatie over de aansluiting van de barcodelezer en de configuratie van de kabel.

1. Sluit de kabel aan op de poort die u onder Set Output Options (Uitvoeropties instellen) hebt geselecteerd.
2. Stel de COM-poort in zoals op pagina 23 wordt beschreven.

**NB:** Er kan slechts één COM-poort tegelijk aan een barcodelezer toegewezen zijn.



## De batterij opladen

Voordat het systeem gebruikt kan worden, moet eerst de batterij opgeladen worden.

1. Sluit de AC/DC-module op een stopcontact aan.

*Attentie: Overtuig u ervan dat de ingangsspanning van de AC/DC-module overeenkomt met de elektrische spanning die in het laboratorium wordt gebruikt.*

2. Sluit het snoer van de AC/DC-module op de voedingsconnector aan (Afbeelding 2).
3. Geef de batterij ten minste 16 uur om volledig op te laden.

*NB: De AC/DC-module kan permanent aangesloten blijven.*

## Waarschuwing batterij bijna leeg

Als het systeem zonder de AC/DC-module wordt gebruikt, wordt het door de batterij gevoed. Het systeem kan op een volledig opgeladen batterij ten minste acht uur werken.

Wanneer de batterij wordt gebruikt om het systeem te voeden, wordt het resterende batterijvermogen ofwel als numeriek percentage of in de vorm van een balkje weergegeven (pagina 23). Het bericht 'CHARGE BATTERY' (BATTERIJ OPLADEN) wordt weergegeven en de weergave van het batterijvermogen gaat knipperen als het batterijvermogen tot 30 procent van een volledige oplading daalt. Het systeem kan gebruikt blijven worden totdat het batterijvermogen 10 procent bereikt.

Het bericht 'BATTERY TOO WEAK TO RUN TESTS' (BATTERIJ TE ZWAK VOOR HET UITVOEREN VAN TESTEN) wordt weergegeven wanneer het batterijvermogen 10 procent van een volledige oplading bereikt. Vanaf 30 seconden voordat het systeem automatisch wordt uitgeschakeld, wordt het bericht 'SHUTDOWN IN XX SECONDS' (UITSCHAKELING OVER XX SECONDEN) weergegeven.

## Papier in de interne printer laden

Als de interne printer gebruikt moet worden, moet deze van papier worden voorzien.

*Belangrijk: Rode lijnen aan de zijkanten van het papier geven het einde van de rol aan. Zo gauw rode lijnen zichtbaar worden, dient u de rol door een nieuwe te vervangen om een papierstoring te voorkomen.*

1. Open de toegangsklep en verwijder de opgebruikte rol.
2. Maak de nieuwe rol open en knip de hoeken van het begin van het papier af, zodat het een punt heeft.
3. Houd de rol papier zodanig dat de punt bij u vandaan en omhoog gericht is. Voer de punt voorzichtig in de papiersleuf in totdat het bovenaan de printer zichtbaar wordt.
4. Grijp de punt vast en trek het omhoog.
5. Plaats de nieuwe rol in de printer en sluit de toegangsklep.

## Voorverwarmen

De testopeningen kunnen met behulp van een speciale opdracht voorverwarmd worden tot  $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Wanneer deze temperatuur bereikt wordt, klinken er 3 korte pieptonen.

*NB: Zie de bijsluiters van de assays om te zien wat de vereisten zijn wat voorverwarmen betreft.*

## Automatische uitschakeling

Als het systeem door de batterij wordt gevoed, wordt het na 15 minuten van inactiviteit automatisch uitgeschakeld. Dit interval van 15 minuten kan niet gewijzigd worden. Als het systeem via de AC/DC-module wordt gevoed, wordt het na een door de supervisor te definiëren interval van inactiviteit automatisch uitgeschakeld.

*NB: De fabrieksinstelling is 60 minuten.*

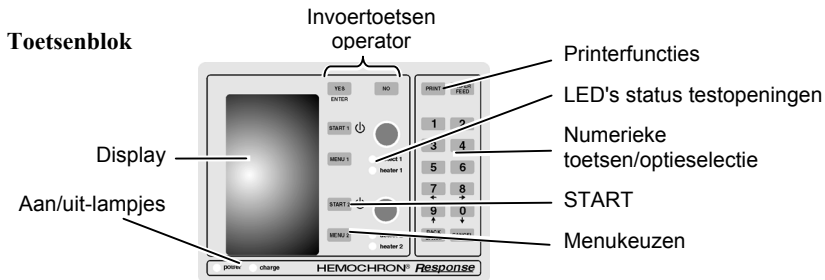
Na een automatische uitschakeling blijven alle opgeslagen gegevens bewaard.

## Beëindiging van een test

Een test wordt beëindigd als er binnen 1500 seconden na het begin van de test geen stolling wordt waargenomen. Het bericht 'FAULT >1500' (STORING > 1500) wordt weergegeven en in de database opgeslagen, wat aangeeft dat het testresultaat buiten de specificaties ligt.

**NB:** Resultaten die hoger zijn dan de gespecificeerde tijd vallen buiten het gevoeligheidsbereik van de test. Deze testen moeten onmiddellijk herhaald worden en als de resultaten worden bevestigd, moeten deze gerapporteerd worden als hoger dan de maximaal toegestane tijd.

Een test wordt automatisch beëindigd als er binnen 60 seconden na de druk op de **START**-toets geen reageerbuis in de betreffende testopening wordt aangebracht of als er binnen 75 seconden geen stabiele magneet in die testopening wordt aangetroffen.

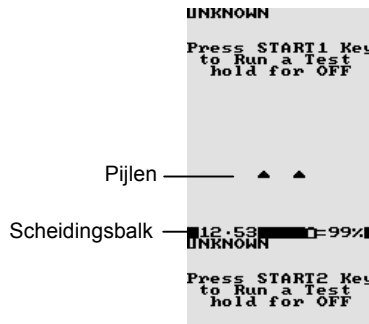


De functie van elk van de toetsen staat hieronder vermeld:

Toets	Functie
START 1, START 2	Hiermee zet u de stroomtoevoer AAN of UIT en start u een test wanneer bloed aan een reageerbuis wordt toegevoegd.
MENU 1, MENU 2	Hiermee geeft u de eerste (éénmaal drukken) of tweede (tweemaal drukken) pagina van het hoofdmenu voor respectievelijk Testopening 1 of Testopening 2 weer. Ook kunt u hiermee volgende pagina(s) van andere schermen weergeven.
CANCEL (ANNULEREN)	Hiermee annuleert u een activiteit of gaat u terug naar de vorige selectie.
PRINT (AFDRUKKEN)	Hiermee drukt u resultaten af op een externe en/of interne printer.
PAPER FEED (PAPIER-INVOER)	Hiermee draait u het papier één regel omhoog.
BACKSPACE	(Voordat u Yes (Ja) of No (Nee) invoert) Hiermee maakt u de laatste invoer via het toetsenblok ongedaan.
0 t/m 9	Hiermee voert u de PID, OID, PIN (facultatief), het ESV-serienummer en de QC-bereiken in. Ook kunt u hiermee menuopties selecteren.
YES (JA) (ENTER)	Hiermee slaat u het antwoord op een prompt of de ingevoerde ID of PIN op.
NO (NEE)	Hiermee geeft u een ontkennend antwoord op een prompt.
←, →	Hiermee verplaatst u de cursor naar links/rechts.
↑, ↓	Hiermee gaat u een pagina omhoog/omlaag.

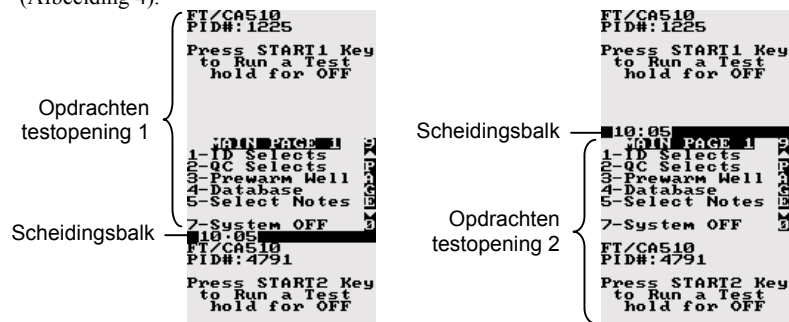
## Display

Bewerkingen zoals het uitvoeren van een test en het voorverwarmen van een testopening kunnen voor beide testopeningen gelijktijdig worden uitgevoerd. Opdrachten, prompts en testresultaten die op de display verschijnen zijn echter op een enkele testopening van toepassing. De testopening waarvoor opdrachten worden weergegeven, wordt aangegeven door de positie van de **scheidingsbalk** (de balk waarin de tijd en het resterende batterijvermogen worden weergegeven) (Afbeelding 3).



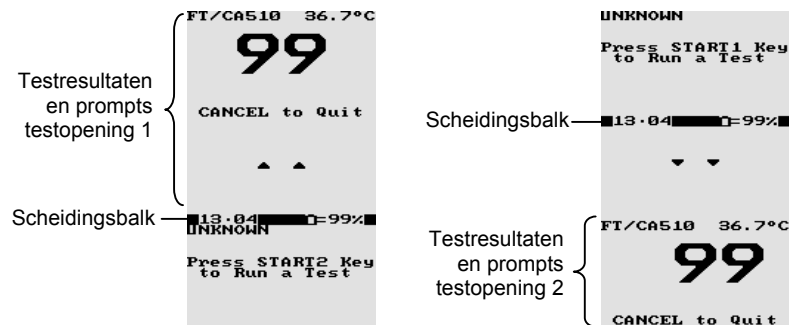
Afbeelding 3. Display

Opdrachten en resultaten voor **Testopening 1** zijn te zien in het **bovenste** deel van de display. Opdrachten en resultaten voor **Testopening 2** zijn te zien in het **onderste** deel van de display (Afbeelding 4).



Afbeelding 4. Weergave van opdrachten

Druk op de juiste **MENU**-toets voor een menu met opdrachten voor de betreffende testopening. Druk op de juiste **START**-toets om in de betreffende testopening een test te starten. Tijdens testen en andere bewerkingen staat in de scheidingsbalk de testopening vermeld waarvoor resultaten of prompts worden weergegeven (Afbeelding 5).



Afbeelding 5. Weergave van resultaten

De **pijlen** wijzen naar het proces dat wordt stopgezet als de toets **CANCEL** wordt ingedrukt. Als een proces wordt geannuleerd, wijzen de pijlen naar het volgende proces dat geannuleerd kan worden. Als een proces niet geannuleerd kan worden, worden er geen pijlen weergegeven.

**NB:** Wanneer u op **CANCEL** drukt, wordt een test beëindigd, worden alle gerelateerde menu's verwijderd, wordt de assay op de standaard assay ingesteld, wordt het type record op 'Patient' ingesteld en worden de **OID** of **PIN** en alle blokkeringen gereset.

Als u de bewerking voor één van de testopeningen wilt beëindigen, dient u te zorgen dat de pijlen naar de weergave voor de betreffende testopening wijzen en vervolgens op **CANCEL** te drukken.

**NB:** Als bijvoorbeeld in testopening 1 'PT FWB' wordt uitgevoerd, worden informatie en resultaten voor deze test in het bovenste deel van de display weergegeven. Als er vervolgens in testopening 2 nog een test wordt uitgevoerd terwijl 'PT FWB' in testopening 1 gaande is, worden de informatie en resultaten voor de tweede test in het onderste deel van de display weergegeven en geven de pijlen aan dat de bewerking in testopening 2 wordt stopgezet als er op **CANCEL** wordt gedrukt.

**NB:** Tijdens de bewerking kunt u op **1** of **2** drukken om de pijlen bij de weergave voor de overeenkomstige testopening te plaatsen. Terwijl er een menu wordt weergegeven, kunt u op een **MENU**-toets drukken om het menu voor de betreffende testopening weer te geven.

Wanneer het instrument via de AC/DC-module wordt gevoed, is de display volledig verlicht gedurende de verlichtingstijd die door de operator is gespecificeerd. Als het instrument door de batterij wordt gevoed, wordt de display na een minuut verduisterd. De display wordt hersteld wanneer u op een willekeurige toets drukt of als er een test wordt voltooid.

Als het instrument door de batterij wordt gevoed, wordt het resterende batterijvermogen ofwel als een numeriek percentage of in de vorm van een balkje weergegeven, afhankelijk van wat men tijdens het instellen van de uitvoeropties heeft gespecificeerd.

## LED's

Hier volgt een beschrijving van de diverse leds en wat het betekent als deze branden:

LED	Betekenis
Power (Aan/uit)	Het systeem staat AAN.
Charge (Opladen)	De AC/DC-module wordt gebruikt.
Detect 1/2 (Detectie 1/2)	De magneet van de reageerbuis bevindt zich in de detectiezone in testopening 1/testopening 2.
Heater 1/2 (Verwarming 1/2)	Testopening 1/testopening 2 wordt verwarmd.

## Menu's

**NB:** Sommige opdrachten (zoals 'Prewarm Well' (Testopening voorverwarmen)) horen specifiek bij een enkele testopening; hiervoor moet dus de overeenkomstige toets (**MENU 1** of **MENU 2**) worden gebruikt. Andere opdrachten (zoals 'System OFF' (Systeem UIT)) gelden voor het hele systeem; hierbij kunt u dus beide toetsen gebruiken.

Als een menu uit meer dan één pagina met opdrachten bestaat, is het pagina-symbool aan de rechterkant van de display te zien. Om de volgende pagina weer te geven, drukt u op een **MENU**-toets. Door op de **0**-toets te drukken geeft u de volgende pagina met opdrachten weer; of druk op de **9**-toets voor de vorige pagina.

Druk éénmaal op een **MENU**-toets om de eerste pagina van het hoofdmenu weer te geven (Afbeelding 6):



Afbeelding 6. Eerste pagina van het hoofdmenu

Selecteer een opdracht door op de overeenkomstige numerieke toets te drukken terwijl de opdracht wordt weergegeven. Als u bijvoorbeeld een PID of OID/PIN wilt invoeren met behulp van de opdracht 'ID Selects' (ID selecteren), drukt u op 1.

Druk tweemaal op een MENU-toets om de tweede pagina van het hoofdmenu weer te geven (Afbeelding 7):

```
MAIN MENU 2
1-Set Outputs
2-Program Opts
3-Print Heading
4-Supervisor
5-System Tests
7-System Info
11-12
```

Afbeelding 7. Tweede pagina van het hoofdmenu

### Testen

Het testmenu bestaat uit vier pagina's. U opent dit menu door op de eerste pagina van het hoofdmenu de opdracht ID Selects (ID selecteren) te kiezen en vervolgens 3 te selecteren om de eerste pagina Test ID weer te geven (Afbeelding 8). Druk op 0 (of een MENU-toets) om de volgende pagina's weer te geven, of druk op 9 (of op CANCEL) voor de vorige pagina's.

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

TEST ID LIST 2
1-PT CWB
2-ITT
3-HNTT
4-HITT POR
5-HITT BL
6-FIB DIL
7-FIB UND
12:26PM

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

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

Afbeelding 8. Lijsten met testen

**NB:** Het testmenu kan door ITC worden bijgewerkt als er nieuwe testen beschikbaar worden gemaakt.

### Reagentia

Reagentia bevinden zich in disposable HEMOCHRON-reageerbuizen. De reagentia zijn klaar voor gebruik.

**NB:** Zie de bij de HEMOCHRON-reageerbuizen geleverde bijsluiter voor aanwijzingen betreffende de opslag en hantering.

ITC-reageerbuizen voor het HEMOCHRON Response stollingsstelsel voor volbloed zijn voorzien van een label met een barcode, waarop de naam en de verlooptdatum van de test staan afgedrukt. Wanneer een dergelijke reageerbuis in de testopening wordt geplaatst, leest het instrument deze informatie automatisch af, zodat u geen test uit het testmenu hoeft te kiezen. Zie voor het specificeren van een test *De uit te voeren test specificeren* op pagina 28.

## SUPERVISOR-OPTIES INSTELLEN

Supervisor-opties stellen de beheerder van het laboratorium in staat om het systeem zodanig te configureren dat het optimaal op de behoeften van het laboratorium en de operators afgestemd is.

*NB: Supervisor-opties zijn met een wachtwoord beschermd.*

### Toegang tot Supervisor-opties

Het menu Supervisor bestaat uit meerdere pagina's. Om toegang te verkrijgen tot deze menu's hebt u een toegangscode nodig.

**Belangrijk:** De fabrieksinstelling voor de supervisor-toegangsscode is 0 (voor 'geen'). Totdat de supervisor-toegangscode op een andere waarde dan nul (0) wordt ingesteld, heeft iedereen toegang tot het menu Supervisor door op **YES** te drukken. Als de supervisor-toegangscode eenmaal op een andere waarde dan nul is ingesteld, is toegang tot het menu Supervisor alleen mogelijk als de toegangscode correct wordt ingevoerd.

*NB: Als u uw toegangscode verliest, dient u contact op te nemen met de technische dienst van ITC voor een tijdelijke toegangscode.*

### Het menu Supervisor weergeven:

1. Geef de tweede pagina van het hoofdmenu weer.
2. Druk op **4** om de prompt 'Enter Passcode' (toegangscode invoeren) weer te geven. Voer de toegangscode in.
3. Druk op **YES** om deze te accepteren. De eerste pagina van het menu Supervisor wordt weergegeven.
4. Druk eenmaal of tweemaal op **MENU** om resp. de tweede of derde pagina van het menu Supervisor weer te geven.

*NB: U kunt de volgende of vorige pagina ook weergeven door resp. op **0** of op **9** te drukken.*

### De tijd instellen

De tijd waarop een test wordt verricht, wordt automatisch met het testresultaat vastgelegd. Alvorens de tijd in te stellen, dient u de tijdnootatie te specificeren.

*NB: Gebruik een 24-uurs of een 12-uurs tijdnootatie.*

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **1**. Het menu Time/Date Setup (Instelling tijd/datum) wordt weergegeven.
3. Druk op **1**. De prompt Set Time (Tijd instellen) wordt weergegeven met de huidige tijd.
4. Voer de juiste tijd in met behulp van de numerieke toetsen.
5. Druk op **YES** om de nieuwe tijd op te slaan.

*NB: Als u op **CANCEL** drukt, wordt de procedure geannuleerd en wordt de nieuwe tijd niet opgeslagen.*

### De datum instellen

De datum waarop een test wordt verricht, wordt automatisch met het testresultaat vastgelegd.

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **1**. Het menu Time/Date Setup (Instelling tijd/datum) wordt weergegeven.
3. Druk op **2**. De prompt Set Date (Datum instellen) wordt weergegeven met de huidige datum.
4. Voer de juiste datum in met behulp van de numerieke toetsen.

*NB: De datum kan worden ingevoerd als MND/DAG/JAAR of als JAAR/MND/DAG.*

5. Druk op **YES** om de nieuwe datum op te slaan.

*NB: Als u op **CANCEL** drukt, wordt de procedure geannuleerd en wordt de nieuwe datum niet opgeslagen.*

### De tijdnnotatie specificeren

Voor de invoer en de rapportage van de tijd kan ofwel een 24-uurs of een 12-uurs tijdnnotatie gebruikt worden.

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **1**. Het menu Time/Date Setup (Instelling tijd/datum) wordt weergegeven.
3. Druk op **3**. De beschikbare tijdnnotaties worden weergegeven.
4. Druk op **1** om de 12-uurs tijdnnotatie te selecteren. Druk op **2** om de 24-uurs tijdnnotatie te selecteren.
5. Druk op **YES** of op **CANCEL**.

*NB: De pijl geeft de momenteel geselecteerde optie aan.*

### De gerapporteerde datumnotatie specificeren

Voor de rapportage van de datum kan ofwel de notatie MND/DAG/JAAR of JAAR/MND/DAG gebruikt worden.

#### De datumnotatie wijzigen:

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **1**. Het menu Time/Date Setup (Instelling tijd/datum) wordt weergegeven.
3. Druk op **4**. De beschikbare datumnotaties worden weergegeven.
4. Druk op **1** om de notatie MND/DAG/JAAR te selecteren. Druk op **2** om de notatie JAAR/MND/DAG te selecteren.
5. Druk op **YES** of op **CANCEL**.

*NB: De pijl geeft de momenteel geselecteerde optie aan.*

### De klok weergeven

De tijd kan in de scheidingsbalk van de display worden weergegeven.

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **5** om de regel 'Clock' (Klok) weer te geven. Na 'Clock' is nu het woord '**ON**' (AAN) te zien.

*NB: De weergave van de klok kan naar keuze in- en uitgeschakeld worden. Als de klok reeds ingeschakeld is ('ON'), kunt u hem uitschakelen door opnieuw op **5** te drukken; nu wordt het woord '**OFF**' (UIT) weergegeven.*

### De tijd tot automatische uitschakeling (Auto Shutdown) specificeren

Als het instrument via de AC/DC-module wordt gevoed, kan de maximale tijd gespecificeerd worden dat het instrument inactief kan blijven voordat het automatisch wordt uitgeschakeld; de fabrieksinstelling voor deze tijd is 60 minuten.

*NB: Als het instrument door de batterij wordt gevoed, wordt het automatisch na 15 minuten uitgeschakeld, ongeacht de gespecificeerde 'Auto Shutdown'-tijd.*

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **6** om de prompt 'Enter Auto Shutdown Time' (Tijd tot automatische uitschakeling invoeren) weer te geven.
3. Voer de tijd in (1 tot 999 minuten) dat het instrument inactief kan blijven voordat het automatisch wordt uitgeschakeld of voer **0** in om deze functie uit te schakelen.
4. Druk op **YES** om het nieuwe tijdsinterval op te slaan en de eerste pagina van het menu Supervisor weer te geven.

## De standaard assay specificeren

Tenzij een test via de barcode op de reageerbuis of door de operator anders is ingevoerd, wordt hij door het instrument automatisch als de standaard assay geïdentificeerd. Als de barcode onleesbaar wordt bevonden, wordt de test geïdentificeerd als 'Unknown' (Onbekend).

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **7**. De eerste pagina van de lijst assays wordt weergegeven.
3. Selecteer de gewenste test. Druk zo nodig op **9** of **0** om een andere pagina van de Assay List weer te geven.
4. Druk op **YES** om de nieuwe standaard assay op te slaan.
5. Totdat er een andere test wordt geselecteerd, wordt voor elke testopening de standaard assay op de display weergegeven.

## Invoer van de PID als vereist instellen

Het is mogelijk de invoer van een PID als vereist in te stellen voordat een test kan worden uitgevoerd.

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **2** om het menu PID Setup (Instelling PID) weer te geven:

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

```
12.49
```

3. Druk op **1** als u het invoeren van een PID als vereist wilt instellen. Na **'Required'** (Vereist) staat 'Y' (YES) vermeld.

*NB: Druk nogmaals op de numerieke toets om de andere keuze te selecteren. Als het invoeren van een PID als vereist ingesteld is, wordt het bericht 'PID Required' (PID vereist) op de display van het instrument weergegeven.*

## Het vereiste aantal cijfers in de PID specificeren

Het is mogelijk het aantal cijfers dat voor de PID ingevoerd moet worden te specificeren.

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **2** om het menu PID Setup (Instelling PID) weer te geven.
3. Druk op **2** om de prompt Enter PID Digits (Cijfers PID invoeren) weer te geven. Voer het aantal cijfers in.

*NB: De cijfers 0 of 3 t/m 9 kunnen worden ingevoerd. Als 0 wordt ingevoerd, kan voor de PID elk aantal cijfers t/m 9 worden ingevoerd.*

## Specificeren hoe lang een PID opnieuw gebruikt kan worden

Nadat een PID is ingevoerd, kan deze gedurende een gespecificeerd aantal uren als standaard invoer worden weergegeven.

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **2** om het menu PID Setup (Instelling PID) weer te geven.
3. Druk op **3** om de prompt Enter Reuse Hrs (Aantal uren opnieuw gebruiken) weer te geven. Voer het aantal uren in.

*NB: De cijfers 0 t/m 240 kunnen worden ingevoerd. Als 0 wordt ingevoerd, wordt de ingevoerde PID niet opnieuw gebruikt.*



### Invoer van een OID of PIN als vereist instellen

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **3** om het menu OID Setup (Instelling OID) weer te geven:

```
OID SETUP
1-Required      R
2-User Maint
3-OID Search
4-Reset All    0
5-Reuse Hrs
■15:17
```

3. Druk op **1** om het menu OID Requirements (OID-vereisten) weer te geven:

```
OID REQUIREMENTS
1-Not Required
2-Required
3-Valid Required
4-PIN Required
■12:53
```

4. Specificeer of en hoe het invoeren van de OID vereist is (er is slechts één selectie mogelijk):

- Druk op **1** als het invoeren van de OID of PIN niet vereist moet zijn.
- Druk op **2** als het invoeren van de OID (een willekeurige OID) vereist moet zijn.
- Druk op **3** als het invoeren van een geldige OID vereist moet zijn.
- Druk op **4** als het invoeren van een PIN vereist moet zijn.

*NB: Als het invoeren van een OID of PIN als vereist ingesteld is, wordt hierover een herinneringsbericht op de display van het instrument weergegeven. Alleen de OID wordt met de resultaten afgedrukt of in de database opgeslagen.*

*NB: Een geldige OID is een OID die op de lijst Edit User Codes (Gebruikerscodes bewerken) (pagina 17) voorkomt.*

### Specificeren hoe lang een OID opnieuw gebruikt kan worden

Nadat een OID is ingevoerd, kan deze gedurende een gespecificeerd aantal uren als standaard invoer worden weergegeven.

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **3** om het menu OID Setup (Instelling OID) weer te geven.
3. Druk op **5** om de prompt Enter Reuse Hrs (Aantal uren opnieuw gebruiken) weer te geven. Voer het aantal uren in.

*NB: De cijfers 0 t/m 240 kunnen worden ingevoerd. Als 0 wordt ingevoerd, wordt de ingevoerde OID niet opnieuw gebruikt.*

*Als er een geldige PIN vereist is, is het opnieuw gebruiken van de OID niet toegestaan.*

### De OID, de PIN, en testmachtigingen voor een operator specificeren

*NB: Operatortabellen kunnen beheerd worden met HRDM-software versie 3.0 of hoger.*

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **3** om het menu OID Setup (Instelling OID) weer te geven.

3. Druk op 2. De lijst Edit User Codes (Gebruikerscodes bewerken) wordt weergegeven:

```

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

```

00000000

*NB: Er kunnen maximaal 504 gebruikers worden gespecificeerd.*

4. Zoek de record voor de gebruiker op. Druk zo nodig op 0 of 9 om resp. de volgende of de vorige pagina weer te geven.
5. Druk op de numerieke toets die met de gebruiker overeenkomt. De OID, de PIN en de testmachtigingen voor die gebruiker staan in het menu Edit Lockout (Blokkering bewerken) weergegeven:

```

EDIT LOCKOUT
User: 006
1-oid: 000000000
2-pin: 000000000 -
3-allow Pat -
4-allow LQC -
5-allow ESV -
10:55

```

6. Om een OID in te voeren drukt u op 1 en voert u de OID in (maximaal 9 cijfers). Druk op YES om de OID op te slaan en terug te gaan naar het scherm Edit Lockout (Blokkering bewerken).
7. Om een PIN in te voeren, drukt u op 2 en voert u de PIN in (maximaal 9 cijfers). Druk op YES om de PIN op te slaan en terug te gaan naar het scherm Edit Lockout (Blokkering bewerken).

*NB: Duplicaties van OID of PIN-invoeritems worden niet opgeslagen.*

8. Testmachtigingen voor de gebruiker specificeren:
- Druk op 3 om de gebruiker te machtigen om patiënttesten uit te voeren. Er wordt een **P** weergegeven.
  - Druk op 4 om de gebruiker te machtigen om 'Liquid Quality Control'-testen uit te voeren. Er wordt een **L** weergegeven.
  - Druk op 5 om de gebruiker te machtigen om ESV-testen uit te voeren. Er wordt een **E** weergegeven.

*NB: Druk nogmaals op de numerieke toets om de andere keuze te selecteren.*

### Naar een OID zoeken

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op 3 om het menu OID Setup (Instelling OID) weer te geven.
3. Druk op 3. U wordt gevraagd om een OID in te voeren.
4. Voer de gewenste OID in en druk op YES. De lijst Edit User Codes (Gebruikerscodes bewerken) wordt weergegeven; de getoonde pagina bevat de record voor die OID.

### Alle records voor een operator verwijderen

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **3** om het menu OID Setup (Instelling OID) weer te geven.
3. Druk op **4**. U wordt om bevestiging gevraagd.
4. Druk op **YES**. Alle OIDs en PINs worden verwijderd.

*Attentie: Wanneer records voor een operator eenmaal zijn verwijderd, kunnen zij niet meer opgehaald worden.*

### 'QC Lockouts' (QC-blokkeringen) specificeren

1. Geef de tweede pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **6** om de eerste pagina van het menu QC Lockout (QC-blokkering) weer te geven:

```
QC Lockouts 1
1-LQC Select 1
2-LQC Int. 1080
3-ESV Select 1
4-ESV Int. 1080
5-Start Hours 12
6-Start Date 1
9-911 Attempts 3
13:30
```

3. Om te specificeren dat LQC op gespecificeerde intervallen uitgevoerd moet worden, drukt u op **1** totdat de gewenste selectie wordt weergegeven:
  - - geeft aan dat de LQC-test niet door het instrument gemonitord wordt.
  - **1** geeft aan dat een enkel LQC-niveau per testopening op gespecificeerde intervallen getest moet worden.
  - **2** geeft aan dat twee LQC-niveaus per testopening op gespecificeerde intervallen getest moeten worden.
4. Om te specificeren hoe vaak de LQC uitgevoerd moet worden, drukt u op **2** en voert u de frequentie in uren in (van **0** tot **1080** uur).

*NB: Voer 0 in om te specificeren dat de LQC-testen niet door het instrument gemonitord zullen worden.*

*Een invoer anders dan 0 wordt genegeerd als LQC Lockout en EQC Lockout allebei op - ingesteld zijn.*

5. Als u wilt opgeven dat ESV op gespecificeerde intervallen uitgevoerd moet worden, drukt u op **3** totdat de gewenste selectie wordt weergegeven:
  - - geeft aan dat ESV niet door het instrument gemonitord wordt.
  - **1** geeft aan dat een enkel ESV-niveau per testopening op gespecificeerde intervallen uitgevoerd moet worden.
  - **2** geeft aan dat twee ESV-niveaus per testopening op gespecificeerde intervallen uitgevoerd moeten worden.
6. Om te specificeren hoe vaak de ESV uitgevoerd moet worden, drukt u op **4** en voert u de frequentie in uren in (van **0** tot **1080** uur).

*NB: Voer 0 in om te specificeren dat de ESV niet door het instrument gemonitord zal worden.*

7. Specificeer de tijd en de datum waarop het instrument met het monitoren van de LQC- en ESV-testen moet beginnen:
  - Druk op **5** en voer het beginuur in.
  - Druk op **6** en voer de begindatum in.

## 911-pogingen specificeren

Nadat er tijdens de QC een time-out is opgetreden, kan er slechts een gespecificeerd aantal patiënttesten worden uitgevoerd. Deze testen worden **'911 Attempts'** (911-pogingen) genoemd.

1. Geef de tweede pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **6** om het menu QC Lockout (QC-blokkering) weer te geven. Druk op **7** om de prompt '911 Attempts' (911-pogingen) weer te geven.
3. Druk op **1** om het aantal testen in te voeren (**0** t/m **99**) dat toegestaan is voor testopening 1.
4. Druk op **YES** om de waarde op te slaan.
5. Druk op **2** om het aantal testen in te voeren (**0** t/m **99**) dat toegestaan is voor testopening 2.
6. Druk op **YES** om de waarde op te slaan.

***NB:** Het aantal 911-pogingen dat tijdens patiënttesten wordt gebruikt, wordt van de ingestelde waarde afgetrokken en is cumulatief voor zowel ESV als LQC. Wanneer alle pogingen opgebruikt zijn, staat het instrument geen verdere patiënttesten toe tenzij de vereiste QC met goed gevolg wordt verricht of de Supervisor het toegestane aantal pogingen wijzigt.*

***NB:** Als een 911-poging wordt gebruikt om de RxDx-module te openen, worden de QC-blokkeringen pas geactiveerd wanneer het geval voltooid is.*

## De weergave van resultaten tijdens een QC-test onderdrukken

De weergave van de stollingstijd tijdens een QC-test (op het scherm, in afgedrukte vorm, en in de database) kan onderdrukt worden.

1. Geef de tweede pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **6** om het menu QC Lockout (QC-blokkering) weer te geven. Druk op **MENU** of **0** om de tweede pagina weer te geven.
3. Druk op **1** om de resultaten te verbergen. 'Y' wordt weergegeven.

***NB:** Druk nogmaals op de numerieke toets om de andere keuze te selecteren.*

***NB:** Als QC Hide (QC verbergen) ingeschakeld is, wordt een QC-testresultaat als 'Pass/Fail' (Voldoende/onvoldoende) weergegeven (zonder stollingstijd). De werkelijke testrecord met alle resultaten wordt opgeslagen en kan gedownload of geopend worden als QC Hide uitgeschakeld wordt.*

## Een gebruikersnotitie definiëren

Er kunnen maximaal negen specifiek aangepaste notities met elk maximaal 16 tekens gedefinieerd worden. Maximaal van deze notities kunnen tijdens het uitvoeren van de test door de operator geselecteerd en aan een testrecord toegevoegd worden.

*NB: HRDM-software versie 3.0 of hoger kan gebruikt worden om notities op een pc in te voeren en deze vervolgens naar het instrument over te brengen.*

1. Geef de tweede pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op 7. Voer na de prompt het nummer van de notitie in (1 t/m 9) die u wilt creëren of wijzigen.
3. Het scherm User Note (Gebruikersnotitie) wordt weergegeven. De cursor staat op het eerste teken van de notitie en het selectieblok staat op de spatie:

```
Cursor — ● User Note8
Selectieblok — ■
"#$%&'()*+,-./
0123456789:;<=>?
@ABCDEFGHIJKLMNO
PQRSTUVWXYZ[\]^_
`abcdefghijklmnopqrstuvwxyz{|}~
¡ ¢ £ ¤ ¥ ¦ § ¨ © ª « ¬ ® ¯
° ± ² ³ ´ µ ¶ · ¸ ¹ º » ¼ ½ ¾
À Á Â Ã Ä Å Æ Ç È É Ê Ë Ì Í Î
Ï Ñ Ò Ó Ô Õ Ö × Ø Ù Ú Û Ü Ý Þ
à á â ã ä å æ ç è é ê ë ì í î
ï ñ ò ó ô õ ö ÷ ø ù ú û ü ý þ ÿ

[0] = Space
[1] = Insert
[4] = Delete
CANCEL to Quit

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

4. Druk op 8 om het selectieblok één teken **naar rechts** te verplaatsen, druk op 7 om het één teken **naar links** te verplaatsen, druk op 9 om het één regel **omhoog** te verplaatsen of druk op 0 om het één regel **omlaag** te verplaatsen.
5. Wanneer het selectieblok op het juiste teken staat, drukt u op **YES** om het geselecteerde teken in te voeren en de cursor naar de positie van het volgende teken te verplaatsen.
6. Herhaal stap 4 en 5 voor elk in de notitie in te voeren teken.

*NB: Nadat tekens ingevoerd zijn, kan de notitie bewerkt worden. Druk op **NO** om de cursor één spatie naar rechts te verplaatsen; druk op **BACKSPACE** om de cursor één spatie naar links te verplaatsen. Wanneer de cursor op de gewenste plaats staat, kunt u op 2 drukken om een teken met een spatie te overschrijven, op 3 om vóór het geselecteerde teken een spatie in te voegen of op 4 om het teken in de geselecteerde positie te wissen. Druk op 1 om de hele notitie te wissen.*

7. Als de notitie klaar is, kunt u op **CANCEL** drukken om de notitie op te slaan en het scherm af te sluiten.

## Records downloaden

Het is mogelijk patiënt- en QC-records vanuit het systeem naar een pc te downloaden. Er zijn bij ITC softwareprogramma's voor gegevensbeheer verkrijgbaar, die geïnstalleerd kunnen worden op de pc waarnaar de records worden gedownload om de rapportagefuncties beschikbaar te maken.

1. Sluit de COM 1- of de COM 2-poort van de HEMOCHRON *Response* op de pc aan.
2. Geef met behulp van de overeenkomstige MENU-toets (**MENU1** voor de COM 1-poort, **MENU 2** voor de COM 2-poort) de tweede pagina van het menu Supervisor weer.
3. Druk op **4**. 'COMMANDER HR' wordt weergegeven.
4. Zie de HEMOCHRON Data Manager (HRDM versie 3.0 of hoger) voor verdere bijzonderheden.

## De taal wijzigen

De taal kan gespecificeerd worden. De beschikbare keuzen zijn Engels, Duits, Italiaans, Spaans, Frans en Portugees.

1. Geef de tweede pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **5** om het menu Select Languages (Talen selecteren) weer te geven.
4. Druk op de numerieke toets die met de te gebruiken taal overeenkomt.
3. Druk op **YES** of op **CANCEL** om terug te gaan naar het vorige menu.

## De Supervisor-toegangscode specificeren

De Supervisor-toegangscode kan gewijzigd worden.

1. Geef de eerste pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **4**. De prompt Supervisor Passcode wordt weergegeven met de huidige toegangscode.
3. Voer de nieuwe toegangscode in.
4. Druk op **YES** om de nieuwe toegangscode op te slaan en terug te gaan naar de eerste pagina van het menu Supervisor.
5. Druk op **CANCEL** om terug te gaan naar het vorige menu zonder de toegangscode op te slaan.

## Resultaten wissen

Van tijd tot tijd is het nodig resultaten te wissen om overschrijven van de database te voorkomen.

*Attentie: Wanneer resultaten eenmaal uit de database zijn gewist, kunnen zij niet meer opgehaald worden. Wis nooit resultaten voordat deze zijn afgedrukt of naar de laboratoriumcomputer zijn verzonden.*

1. Geef de tweede pagina van het menu Supervisor weer.
2. Druk op **1** (voor patiëntrecords) of **2** (voor QC-records) om de huidige records uit de database te wissen.
3. Druk op **YES** om de records te wissen of op **NO** om de bewerking te annuleren.

## De modemsnelheid specificeren

De snelheid waarmee gegevens via de COM-poorten naar een externe bron worden verzonden, kan gespecificeerd worden.

1. Controleer of de externe bron naar behoren op ofwel de COM 1- of de COM 2-poort van de HEMOCHRON *Response* aangesloten is.
2. Geef met behulp van de overeenkomstige MENU-toets (**MENU1** voor de COM 1-poort, **MENU 2** voor de COM 2-poort) de tweede pagina van het menu Supervisor weer.
3. Druk op **3** om het menu Baud Rate (baudsnelheid) weer te geven en selecteer de overeenkomstige numerieke toets.
4. Druk op **YES** om op te slaan en terug te gaan naar het menu Supervisor.

## UITVOEROPTIES INSTELLEN

1. Druk tweemaal op **MENU** en druk vervolgens op **1** om het menu Set Outputs (Uitvoeren instellen) weer te geven:

```
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. Selecteer de juiste uitvoer.

*NB: Door op de numerieke toets te drukken doorloopt u alle beschikbare keuzen voor een bepaalde instelling*

### De weergave van het resterende batterijvermogen inschakelen

Het resterende vermogen in de batterij kan ofwel als een numeriek percentage of in de vorm van een balkje worden weergegeven.

1. Druk op **1** onder Set Outputs (Uitvoeren instellen). Na Battery % (% batterij) is nu het woord 'YES' te zien:

**1 – Battery % - YES**

2. Druk opnieuw op **1** om het resterende batterijvermogen grafisch weer te geven. 'NO' wordt weergegeven.

*NB: De weergave van het batterijvermogen verdwijnt wanneer het instrument via de AC/DC-module op een elektrisch stopcontact wordt aangesloten.*

### Het grafisch voorstellen van testgegevens inschakelen

Met deze functie kunt u de beweging van de magneet tijdens een assay indirect observeren. Als deze functie geactiveerd is, worden er twee lijnen weergegeven, die de magneet in de reageerbuis voorstellen. De positie van de lijnen verandert overeenkomstig de beweging van de magneet totdat het stolsel wordt gevormd; op dit moment kruisen de lijnen elkaar.

1. Druk op **2** onder Set Outputs (Uitvoeren instellen). Na Plot Test (Test grafisch weergegeven) is nu het woord 'YES' te zien:

**2 – Plot Test YES**

### Het op COM1 or COM2 aangesloten instrument specificeren

Als er een externe computer of een barcodelezer op het systeem aangesloten is, moet de COM-poort waarop dit apparaat aangesloten is, gespecificeerd worden. Er kan slechts één COM-poort tegelijk op 'RDR' ingesteld zijn.

1. Druk onder Set Outputs (Uitvoeren instellen) op **3** voor COM 1 of op **4** voor COM 2. Nu is het woord 'YES' te zien, wat aangeeft dat er een externe computer op de gespecificeerde COM-poort aangesloten is:

**3 – COM 1 Port YES**

2. Druk nogmaals op **3** of **4** om aan te geven dat er een barcodelezer op de gespecificeerde COM-poort aangesloten is:

**3 – COM 1 Port RDR**

3. Druk een derde keer op **3** of **4** om aan te geven dat er geen apparaat op de gespecificeerde COM-poort aangesloten is:

**3 – COM 1 Port NO**

Als u de opties voor de COM-poort doorloopt, wordt de baudsnelheid op 9600 teruggezet. Als u het instrument uit- of aanzet, wordt de baudsnelheid weer op de oorspronkelijke instelling gezet.

### Het gebruik van de interne printer specificeren

De interne printer is bedoeld om enkele testresultaten mee af te drukken. De interne printer kan niet gebruikt worden voor het afdrukken van de database. Hij kan uitgeschakeld worden om stroom te besparen terwijl het instrument door de batterij wordt gevoed.

1. Druk op **5** om een van de drie printermodi te selecteren:
  - 1 - **No** (Nu wordt de interne printer niet gebruikt)
  - 2 - **Yes** (Nu wordt het laatste testresultaat afgedrukt wanneer de toets **PRINT** wordt ingedrukt)
  - 3 - **AUT** (Nu worden de testresultaten automatisch afgedrukt zodra de reageerbuis wordt verwijderd)

### Het gebruik van een externe printer specificeren

Als het systeem op een externe parallelle printer aangesloten is, moet deze selectie ingeschakeld zijn.

1. Druk op **6** onder Set Outputs (Uitvoeren instellen) om een externe printer te specificeren. Voor de externe printer is nu het woord '**YES**' te zien:

#### **6 – EXT Print YES**

*NB: Voor het afdrukken van de databases is een externe printer nodig.*

*NB: De printeruitvoer is in de IBM PC-8-indeling.*

### Het in een logbestand bijhouden ('logging') van gegevens inschakelen

De functie gegevens bijhouden dient om onbewerkte gegevens die tijdens een assay zijn verkregen, naar een externe computer of printer te zenden. Deze functie is vooral nuttig tijdens het oplossen van problemen.

*NB: Als u deze functie wilt gebruiken, moet er een externe printer of computer aangesloten en ingeschakeld zijn. Gegevens voor testopening 1 worden naar COM 1 verzonden en gegevens voor testopening 2 naar COM 2.*

1. Druk op **7** onder Set Outputs (Uitvoeren instellen) om het bijhouden van gegevens in te schakelen. Na Log Data (Gegevens bijhouden) is nu het woord '**YES**' te zien:

#### **7 – Log Data YES**



## PROGRAMMA-OPTIES INSTELLEN

Met programma-opties kunt u het volume van hoorbare signalen en het contrast, de helderheid en de verlichting van de display aanpassen. De instellingen variëren van **0%** (het laagste niveau) tot **100%** (het hoogste niveau). Druk op **7** of **8** om het niveau met 5 procent te verhogen of te verlagen. Druk op **9** of **0** om het niveau met 1 procent te verhogen of te verlagen. Als u een toets indrukt en dan langer dan een seconde vasthoudt, wordt het effect automatisch herhaald.

1. Druk tweemaal op **MENU** en druk vervolgens op **2** om het menu Program Options (Programma-opties) weer te geven:

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

■11·19■

2. Selecteer de gewenste opdracht.

### Het volume van de pieptoon aanpassen

Het volume van de pieptoon is regelbaar: u kunt het naar keuze lager of hoger instellen.

1. Druk op **1** in het menu Program Options (Programma-opties). De instelling van het volume van de pieptoon wordt als volgt weergegeven:

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

■11·19■

2. Stel het volume in en druk op **YES**.

### Het contrast van de display regelen

Het contrast van de display kan zodanig worden ingesteld dat tekens ofwel donkerder (meer contrast) of lichter (minder contrast) worden weergegeven.

1. Druk op **2** in het menu Program Options (Programma-opties). De contrastinstelling wordt weergegeven.
2. Stel het contrast in en druk op **YES**.

### De helderheid van de display instellen

De helderheid van de display is regelbaar: naar keuze kunt u de achtergrond van de display donkerder of lichter instellen.

1. Druk op **3** in het menu Program Options (Programma-opties). De instelling voor de helderheid wordt weergegeven.
2. Stel de helderheid in en druk op **YES**.

*NB: De fabrieksinstelling is 50%.*

### De verlichtingstijd instellen

De verlichtingstijd ('Flashlight Time') bepaalt hoe lang de display volledig verlicht blijft nadat een toets is voltooid of wanneer een toets wordt ingedrukt.

1. Druk op **4** in het menu Program Options (Programma-opties). De tijdsduur van de verlichting wordt weergegeven.
2. Voer in hoe lang (van **1** t/m **30** minuten) de display verlicht moet blijven.
3. Druk op **YES**.

*NB: De fabrieksinstelling is 30 minuten. Wanneer het systeem door de batterij wordt gevoed is de verlichtingstijd 1 minuut; deze instelling kan niet gewijzigd worden.*

## DE AFGEDRUKTE KOPTEKST AANPASSEN

De kopstekst bovenaan elke printout kan specifiek aangepast worden.

1. Druk tweemaal op **MENU** en druk vervolgens op **3** om het scherm Print Heading (Koptekst afdrukken) weer te geven. De cursor staat op het eerste teken van de kopstekst en het selectieblok staat op de spatie:



2. Druk op **8** om het selectieblok één teken **naar rechts** te verplaatsen, druk op **7** om het één teken **naar links** te verplaatsen, druk op **9** om het één regel **omhoog** te verplaatsen of druk op **0** om het één regel **omlaag** te verplaatsen.
3. Wanneer het selectieblok op het juiste teken staat, drukt u op **YES** om het geselecteerde teken in te voeren en de cursor naar de positie van het volgende teken te verplaatsen.
4. Herhaal stap 2 en 3 voor elk in de kopstekst in te voeren teken.

***NB:** Nadat tekens ingevoerd zijn, kan de kopstekst bewerkt worden. Druk op **NO** om de cursor één spatie naar rechts te verplaatsen; druk op **BACKSPACE** om de cursor één spatie naar links te verplaatsen. Wanneer de cursor op de gewenste plaats staat, kunt u op **2** drukken om een teken met een spatie te overschrijven, op **3** om vóór het geselecteerde teken een spatie in te voegen of op **4** om het teken in de geselecteerde positie te wissen. Druk op **1** om de hele kopstekst te wissen.*

5. Wanneer de kopstekst klaar is, kunt u op **CANCEL** drukken om de kopstekst op te slaan en het scherm af te sluiten.

## BEDIENING

Nadat de batterij is opgeladen, kunnen er te allen tijde testen op het systeem worden uitgevoerd. Het verdient echter aanbeveling alvorens testen uit te voeren eerst de juiste tijd en datum in te voeren en het systeem te configureren.

*NB: Zie **Uitvoeropties instellen**, **Programma-opties instellen**, **De afgedrukte koptekst aanpassen** en **Supervisor-opties instellen** voor aanwijzingen voor het invoeren van de juiste datum en tijd en voor het configureren van het instrument.*

### Het instrument starten

Druk op één van beide **START**-toetsen. De resultaten van de zelftesten worden kortstondig weergegeven.

*NB: Als een zelftest mislukt, wordt 'OK' vervangen door 'FAIL' (MISLUKT). Behalve 'FAIL' kan er bovendien een alfanumerieke code worden weergegeven. Het systeem is niet bruikbaar als er voor enige component sprake is van een 'FAIL', behalve PRINTER, COM1, COM2 of LPT1. Zie het gedeelte **Problemen oplossen** als de zelftesten mislukken of als er een foutbericht wordt weergegeven.*

Nadat de resultaten van de zelftesten zijn weergegeven, geeft het instrument aan dat het gebruiksklaar is door instructies voor de operator weer te geven.

### Een testopening voorverwarmen

Bij bepaalde testen is voorverwarming nodig voordat het bloedmonster wordt aangebracht.

*NB: Zie de bijsluiters van het individuele testproduct voor de benodigde voorverwarmtijd.*

1. Druk op **MENU** om de eerste pagina van het hoofdmenu weer te geven.
2. Druk op **3** om het menu Prewarm Well (Testopening voorverwarmen) weer te geven.
3. Druk op de numerieke toets die met de gewenste voorverwarmtijd overeenkomt.
4. Plaats de voor te verwarmen reageerbuis in de testopening. De resterende tijd (in seconden) totdat de voorverwarming is voltooid wordt weergegeven.
5. Wanneer het voorverwarmen voltooid is, geeft de display '0' weer en klinken er drie pieptonen (als het instrument op pieptonen ingesteld is).
6. Druk op **CANCEL** om de eerste pagina van het hoofdmenu weer te geven. Druk nog tweemaal op **CANCEL** om het bericht 'Prewarm 0' (Voorverwarmen 0) van het scherm te verwijderen.

### De OID, PIN en PID invoeren

Voor elke test kunnen indien gewenst een numerieke PID en een OID of PIN worden ingevoerd. De OID en PID worden opgeslagen en met de testresultaten afgedrukt.

#### Een OID of PIN invoeren:

*NB: Als dit in de Supervisor-opties gespecificeerd is, moet er een OID of PIN ingevoerd worden. Wanneer een reageerbuis in een testopening wordt geplaatst, wordt de gebruiker om de vereiste informatie gevraagd.*

1. Druk op **MENU** om de eerste pagina van het hoofdmenu weer te geven.
2. Druk op **1** om het menu ID Selections (ID-selecties) weer te geven.

*NB: Als in de Supervisor Options (Supervisor-opties) de PIN als vereist is opgegeven i.p.v. de OID, staat in het menu ID Selections (ID-selecties) 'PIN' i.p.v. 'OID'.*

3. Druk op **1**. De cursor bevindt zich waar het eerste teken van de OID of PIN moet worden ingevoerd.
4. Voer de OID of de PIN in (maximaal 9 tekens). De ingevoerde PIN wordt uit veiligheidsoverwegingen verborgen.

*NB: Alleen de OID wordt met het testresultaat afgedrukt en in de database opgeslagen.*

5. Druk op **YES**. Het menu ID Selections (ID-selecties) wordt weergegeven.

### Een PID invoeren:

*NB: Als dit in de Supervisor-opties is gespecificeerd, is een PID van een bepaalde lengte vereist.*

1. Geef het menu ID Selections (ID-selecties) weer.
2. Druk op **2**. Er is een knipperende cursor te zien waar het eerste teken van de PID moet worden ingevoerd.
3. Voer de PID in. Druk indien nodig op **BACKSPACE** om een invoer ongedaan te maken en opnieuw te typen.
4. Druk op **YES**. Vóór het menu ID Selections wordt de PID kortstondig weergegeven.
5. Druk op **CANCEL** om de eerste pagina van het hoofdmenu weer te geven.

### De uit te voeren test specificeren (indien nodig)

Als er reageerbuizen zonder label met barcode worden gebruikt, moet de uit te voeren test gespecificeerd worden. ITC-reageerbuizen (behalve de P214 en P215) zijn voorzien van een label met een barcode, waarop de naam en de verloopdatum van de test staan afgedrukt. Wanneer een dergelijke reageerbuis wordt gebruikt, leest het instrument deze informatie automatisch af, zodat u geen test hoeft te selecteren.

*NB: Als het label met de barcode niet leesbaar is, moet de test door de operator gespecificeerd worden. Als er een leesbaar label met een barcode aanwezig is, wordt de test automatisch geselecteerd en kan de naam van de test niet door de operator gewijzigd worden. Als er geen label met een barcode aanwezig is of als dit niet leesbaar is, kan de operator de test specificeren. Niet-geïdentificeerde testen krijgen van het systeem de naam 'UNKNOWN' (ONBEKEND).*

### De test specificeren:

1. Geef het menu ID Selections (ID-selecties) weer. Druk op **3** om de eerste pagina met testen weer te geven.
2. Als de test op de eerste lijst staat, selecteert u de test door op de overeenkomstige numerieke toets te drukken. Na het nummer van de geselecteerde test is een pijl te zien.
3. Als de test niet op de eerste pagina voorkomt, kunt door de volgende pagina's bladeren door op de toets **MENU** te blijven drukken totdat de test wordt weergegeven. Selecteer vervolgens de test door op de overeenkomstige numerieke toets te drukken.
4. Druk op **YES** om de test op te slaan.

*NB: De selectie van een test is specifiek aan een enkele testopening gebonden. Gebruik al naar gelang de testopening **MENU 1** of **MENU 2**. Nadat de fibrinogeentest is geselecteerd (via de barcode of handmatige invoer), wordt u gevraagd de PPID-code in te voeren. De PPID-code is in de bijsluiters bij de reageerbuizen met het fibrinogeen te vinden.*

### Het menu RxDx weergeven:

*NB: De RxDx-module is een extra functie van het Response-systeem. Voor informatie over het activeren van de RxDx-module kunt u contact opnemen met uw plaatselijke HEMOCHRON-vertegenwoordiger of de afdeling klantenondersteuning van ITC.*

1. Geef het menu ID Selections (ID-selecties) weer.
2. Druk op **4** om het menu RxDx weer te geven. Zie de Bedieningshandleiding voor de HEMOCHRON Response RxDx-analysemodule voor verdere aanwijzingen.

### Een LQC identificeren

*Belangrijk: Elk monster wordt standaard als een patiëntmonster aangeduid. Als er een LQC wordt uitgevoerd, moet deze als zodanig worden geïdentificeerd. Als u verzuimt een QC-tag aan een LQC toe te wijzen, wordt het resultaat in de patiëntendatabank opgeslagen.*

*NB: Zie pagina 34 voor verdere informatie over de procedure.*

## Een ESV identificeren

*NB: Zie pagina 33 voor verdere informatie over de procedure.*

## Een patiëntenmonster identificeren

Als er in plaats daarvan een patiëntenmonster moet worden verwerkt, dient u eerst het type monster te wijzigen.

1. Druk éénmaal op **MENU** om de eerste pagina van het hoofdmenu weer te geven.
2. Druk op **2**. Het menu QC Selections (QC-selecties) wordt weergegeven.
3. Druk op **5**. Een prompt bevestigt dat er een patiënttest wordt uitgevoerd: **Patient Test**
4. Voer de test uit zoals hieronder wordt beschreven.

## Monsterafname

Ga bij het afnemen van bloedmonsters te werk conform NCCLS-document H21-2 genaamd 'Collection, Transport and Processing of Blood Specimens for Coagulation Testing and General Performance of Coagulation Assays'.

**Belangrijk:** Zorg bij het afnemen van bloedmonsters dat u verontreiniging door weefseltromboplastine, intraveneus (IV) toegediende oplossingen of reinigungsoplossingen op alcoholbasis vermijdt. Voer monsters af die niet naar behoren zijn afgenomen of die zichtbare stolsels, stof, vuil, enz. bevatten.

Als voor de bloedafname een injectienaald wordt gebruikt, dient u een injectienaald van 23 ga of groter te gebruiken. Als een monster via dezelfde naald wordt vrijgegeven, dient u dit langzaam te doen om hemolyse te vermijden.

Zie de bijsluiters van het individuele testproduct voor verdere bijzonderheden betreffende de afname en de opslag van monsters.

## De test starten

Zie de bijsluiters van het individuele testproduct voor informatie betreffende het volume van het monster en de juiste testprocedure.

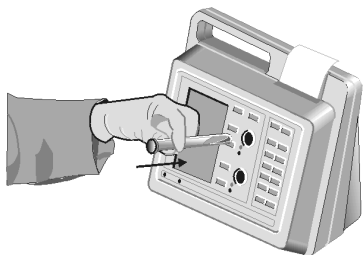
1. Breng het monster in de reageerbuis aan en druk gelijktijdig op de **START**-toets. Een pieptoon geeft het begin van de test aan en de timing van de test begint.
2. Meng de inhoud van de reageerbuis.

*NB: Als er binnen 60 seconden nadat u op **START** hebt gedrukt, geen reageerbuis wordt aangetroffen, wordt de test automatisch beëindigd.*

3. Plaats de reageerbuis in de testopening (Afbeelding 9 hieronder). Draai de buis snel eenmaal rechtsonder. Het scherm geeft kortstondig het bericht 'DETECTING MAGNET PLEASE WAIT' (MAGNEET WORDT WAARGENOMEN; EVEN GEDULD A.U.B.) weer.

*NB: Als de vervaldatum op het label met de barcode op de reageerbuis is overschreden, wordt de test afgebroken. Nadat **START** is ingedrukt, kan de operator de PID, de OID of de PIN invoeren, de test identificeren of gebruikersnotities toevoegen. Totdat de test voltooid is, zijn de andere functies onbruikbaar.*

4. Wacht totdat het bericht verdwijnt, terwijl het instrument controleert of de magneet onbelemmerd in de reageerbuis beweegt. Wanneer dit is gecontroleerd, gaat het groene lichtje voor de detectors branden en wordt het normale scherm weergegeven.



Afbeelding 9. De reageerbuis in de testopening plaatsen

### Prompts voor verdere informatie

Tijdens bepaalde testen worden prompts voor verdere informatie weergegeven. Tijdens een HiTT-test verschijnt er bijv. een prompt om het type heparine in te voeren dat wordt gebruikt (afkomstig van varkensingewanden of runderlong). Wanneer u om verdere informatie wordt gevraagd, dient u deze in te voeren en op **YES** te drukken om de test voort te zetten.

### Gebruikersnotities invoeren

*NB:* Zie pagina 21 voor het definiëren van gebruikersnotities.

1. Druk éénmaal op **MENU** om de eerste pagina van het hoofdmenu weer te geven.
2. Druk op **5** om het scherm voor notities weer te geven:

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

3. Druk op **NO** totdat de gewenste notitie wordt weergegeven. Druk op **YES** om de notitie te selecteren.
4. Herhaal stap 3 om één extra notitie te selecteren.

*NB:* Er kunnen slechts twee notities geselecteerd worden.

5. Druk op **CANCEL** om de notities in de testrecord in te voeren en het scherm af te sluiten.

### Een test afbreken

Het is mogelijk een test af te breken nadat de timing is begonnen.

1. Druk op **CANCEL**. Nu geeft het instrument het bericht **Hit YES to Abort** (Druk op **YES** om af te breken) weer.
2. Druk op **YES** om de test stop te zetten.

*NB:* U kunt de test ook afbreken door de reageerbuis 15 seconden na het begin van de test te verwijderen.

### **Weergave van resultaten**

Tijdens het uitvoeren van een test worden de naam van de test, de temperatuur, de PID (indien ingevoerd) en de verstreken tijd na de start van de test weergegeven. Als de test zodanig is geconfigureerd, wordt bovendien de beweging van de magneten grafisch op de display weergegeven.

Wanneer de vorming van een stolsel wordt waargenomen, geeft het instrument een pieptoon te horen en worden de naam van de test, de stollingstijd (in seconden), en, indien van toepassing, de plasma-equivalente (in seconden) en/of INR-resultaten weergegeven. Deze resultaten worden weergegeven totdat ofwel de reageerbuis uit de testopening wordt verwijderd of totdat er op **CANCEL** of een **START**-toets wordt gedrukt.

### **Invoeren van OID of PIN vereist**

Als dit in de Supervisor-opties gespecificeerd is, moet er een OID of PIN ingevoerd worden voordat er een test uitgevoerd kan worden. Het instrument begint de test uit te voeren, maar de resultaten worden pas op het scherm weergegeven of in de database opgeslagen wanneer de OID of PIN zoals aangegeven wordt ingevoerd.

Als er een OID of PIN vereist is, wordt hiervoor een prompt op het scherm weergegeven.

#### **Een OID of PIN invoeren als dit vereist is:**

1. Druk op **START**. Het instrument start de timing en vraagt om een OID of PIN.
2. Voer de OID of PIN in en druk op **YES**. De test gaat verder.

*NB: Als er geen OID of PIN wordt ingevoerd wanneer hierom wordt gevraagd, wordt er een bericht weergegeven en wordt de test niet voltooid.*

### **Invoeren van PID vereist**

Als dit in de Supervisor-opties gespecificeerd is, moet er een PID ingevoerd worden voordat er een test uitgevoerd kan worden (pagina 16). Het instrument begint de test uit te voeren, maar de resultaten worden pas op het scherm weergegeven of in de database opgeslagen wanneer de PID zoals aangegeven wordt ingevoerd.

Als er een PID vereist is, wordt hiervoor een prompt op het scherm weergegeven.

#### **Een PID invoeren als dit vereist is:**

1. Druk op **START**. Het instrument start de timing en vraagt om een PID.
2. Voer de PID in en druk op **YES**. De test gaat verder.

*NB: Als de ingevoerde PID niet uit het vereiste aantal cijfers bestaat (als dit in de Supervisor-opties gespecificeerd is), wordt er een bericht weergegeven en wordt de test niet voltooid.*

### **Resultaten afdrukken**

Wanneer de test voltooid is, kunnen de datum en tijd van de test, de PID, de OID, de stollingstijd (in seconden), het plasma-equivalent en de INR-resultaten automatisch afgedrukt worden.

*NB: Resultaten kunnen ook op een externe printer afgedrukt worden.*

De modus voor het afdrukken van resultaten wordt geselecteerd tijdens het configureren van het systeem (pagina 24).

*NB: Een sterretje na de naam van de test geeft aan dat de naam van de test door de operator is gekozen in plaats van dat deze door de barcodelezer is gelezen. Een dollarteken (\$) vóór een testresultaat geeft aan dat een patiënttest is uitgevoerd terwijl er QC nodig was.*

### **De barcode opnieuw aflezen**

Als er een reageerbuis met een barcode is gebruikt maar de barcode aan het begin van de test niet met succes is afgelezen, probeert het systeem de barcode aan het einde van de test opnieuw af te lezen.

### **Opslag van resultaten**

Wanneer de test voltooid is, worden de resultaten van patiënt- en QC-testen automatisch opgeslagen. De OID, de PID of het QC-label en de datum en tijd waarop elke test is uitgevoerd, worden met de resultaten voor elke test opgeslagen.

### **Het instrument uitschakelen**

Om het systeem uit te schakelen, dient u op één van beide **START**-toetsen te drukken en deze ingedrukt te houden. Ook kunt u **7 - System Off (Systeem uit)** selecteren op de eerste pagina van het hoofdmenu.

Als het instrument via de AC/DC-module wordt gevoed, schakelt het zichzelf automatisch uit na 60 minuten van inactiviteit of na het aantal minuten dat door de supervisor is gespecificeerd voor automatische uitschakeling (Auto Shutdown).

Als het door de batterij wordt gevoed, schakelt het instrument zichzelf na 15 minuten van inactiviteit automatisch uit.



## KWALITEITSCONTROLE (QC)

De Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) raadt aan dat er voor medische en laboratoriuminstrumenten een kwaliteitsborgingsprogramma wordt aangenomen dat kan garanderen dat deze instrumenten op lange termijn nauwkeurig en betrouwbaar blijven werken. Deze kwaliteitscontrole moet uitgebreid schriftelijk worden bijgehouden.

In het kader van een uitgebreid kwaliteitsborgingsprogramma moeten routineuze kwaliteitscontroletesten worden uitgevoerd. In deze context is het volgende nodig:

- De werking van het systeem moet getest worden met behulp van Electronic System Verification (Elektronische systeemverificatie)-reageerbuizen of LQC.
- De reagentia in de reageerbuizen moeten getest worden conform de bijsluiter voor elke assay; hierbij moeten twee niveaus van controlevloeistof gebruikt worden.

### Zelftest

Telkens wanneer het HEMOCHRON *Response*-instrument wordt ingeschakeld en wanneer er een test wordt uitgevoerd, voert het een 'zelftest' uit. Wanneer een test met een druk op START wordt begonnen, worden er automatisch systeemcontroles verricht, zoals:

- Controle op voldoende batterijvermogen voor een 1500 seconden lange test.
- Controle of er een reageerbuis is aangebracht en of de testopening naar behoren functioneert. Als één of meer parameters voor de rotatie of temperatuur niet juist zijn, wordt de test beëindigd en wordt er een foutbericht weergegeven.
- Bij reageerbuizen met barcodes wordt het type test en de verloopdatum afgelezen. Het type test wordt op het scherm weergegeven. Als de vervaldatum verstreken is, wordt de test afgebroken en wordt er een foutbericht weergegeven. Wanneer een barcode eenmaal is afgelezen, kan de gebruiker het type test niet wijzigen.
- Controle of de testopening tot  $37 \pm 1,0^\circ \text{C}$  is voorverwarmd. Als deze temperatuur niet bereikt kan worden of wordt overschreden, wordt er een foutbericht weergegeven en zijn er geen testen mogelijk.
- Controle of de interne timers naar behoren functioneren voor elke test. Als de timer van het systeem en de timer van de assay aan het eind van een test van elkaar verschillen, geeft de real-time klok een foutbericht weer; in dit geval wordt het testresultaat niet gerapporteerd.

### Toegang door operator tot QC-procedures

Indien gewenst kan de bediening van het instrument en het uitvoeren van kwaliteitscontroleprocedures beperkt worden tot operators die hiertoe door de supervisor gemachtigd zijn (pagina 17). Als een operator zonder de benodigde machtiging probeert een QC-procedure uit te voeren, wordt het bericht 'Unauthorized Operator' (Onbevoegde operator) weergegeven.

*NB: Als 'QC Hide' ingeschakeld is (pagina 20), wordt een QC-testresultaat als 'Pass/Fail' (Voldoende/onvoldoende) weergegeven (zonder stollingstijd).*

### QC-intervallen

Indien gewenst, kan de maximaal toegestane tijd tussen de uitvoeringen van ESV en/of LQC (het 'QC-interval') gespecificeerd worden (pagina 19). Als het gespecificeerde QC-interval wordt overschreden, kan het instrument pas weer verdere testen uitvoeren wanneer de QC wordt verricht en de resultaten acceptabel zijn.

### QC met behulp van ESV

Het instrument moet tijdens elke werkperiode gedurende welke het wordt gebruikt, eenmaal op twee niveaus getest worden. Er kan een ESV-reageerbuis worden gebruikt om de werking van het instrument op drie niveaus elektronisch te verifiëren, of er kunnen LQC-producten worden gebruikt.

*NB: De ESV-reageerbuis en HEMOCHRON LQC-producten zijn verkrijgbaar bij ITC.*

### De ESV-reageerbuis gebruiken:

1. Druk op een **START**-toets om een test bij een testopening te beginnen. Een pieptoon geeft het begin van de test aan. Druk gelijktijdig op de knop **100 seconds** op de ESV-reageerbuis.
2. Plaats de ESV-reageerbuis in de testopening.
3. Als er een OID of PIN vereist is, wordt er een prompt weergegeven. Voer uw OID of PIN in en druk op **YES**.
4. Nu wordt u verzocht het serienummer van de ESV-reageerbuis in te voeren. Het serienummer van de laatst gebruikte ESV-reageerbuis wordt weergegeven.

*NB: Voer zo nodig het serienummer van de ESV-reageerbuis in (maximaal 9 tekens); dit is achterop te vinden. Druk op **BACKSPACE** om een invoer ongedaan te maken en opnieuw te typen.*

5. Wanneer het juiste ESV-serienummer wordt weergegeven, drukt u op **YES**.
6. Nadat de test is voltooid en de ESV-reageerbuis uit de testopening is verwijderd, wordt het resultaat in de database opgeslagen. Vergelijk het resultaat met het aantal seconden dat in de eerste stap werd geselecteerd.
7. Herhaal de procedure met de knop '300 seconds' of '500 seconds' voor de eerste testopening. Herhaal vervolgens de hele test voor de tweede testopening. De resultaten zijn acceptabel zolang ze minder dan 10 seconden van de geselecteerde tijden verschillen.

*NB: Neem contact op met ITC als de resultaten buiten het bereik vallen. De ESV kan handmatig van een label voorzien worden als het label met de barcode niet leesbaar is.*

### QC met behulp van controlevloeistoffen

Het instrument kan ook te allen tijde worden getest met behulp van LQC-producten.

*NB: HEMOCHRON LQC-producten zijn verkrijgbaar bij ITC. Zie de bijsluiters van het LQC-product voor een beschrijving van de te gebruiken procedure.*

#### LQC uitvoeren:

1. Druk op **MENU** om de eerste pagina van het hoofdmenu weer te geven.
2. Druk op **2** om het menu QC Selections (QC-selecties) weer te geven.  
*NB: Als de huidige operator niet gemachtigd is (zie Supervisor-opties) om LQC uit te voeren, wordt er een bericht weergegeven en kan de operator niet doorgaan.*
3. Druk op **1** of **2**, afhankelijk van of er een normale of abnormale controle wordt uitgevoerd. Het menu QC voor het geselecteerde controleniveau wordt weergegeven.
4. Druk op **1**. De huidige onderste limiet voor het controlebereik wordt weergegeven; de cursor staat waar het eerste teken van de nieuwe onderste limiet ingevoerd moet worden.
5. Voer zo nodig de nieuwe onderste limiet in (maximaal 4 tekens). Druk indien nodig op **BACKSPACE** om een invoer ongedaan te maken en opnieuw te typen.
6. Druk op **YES**. De prompt **Lower Stored** (Onderste limiet opgeslagen) wordt kortstondig weergegeven met de nieuwe waarde voor de onderste limiet.
7. Druk op **2**. Herhaal stap **5** en **6** voor de bovenste limiet.
8. Druk op **3**. Voer het partijnummer voor de controlevloeistof in.
9. Druk op **YES** om de nieuwe invoeritems te accepteren.
10. Druk op **CANCEL** om terug te gaan naar eerdere menu's.
11. Voer de test uit.

## Verplichte QC-testen

Het is mogelijk een tijdsinterval te specificeren van 1 t/m 1080 uur totdat LQC- en/of ESV-testen uitgevoerd moeten worden. Door een tijdsinterval van nul te specificeren schakelt u deze functie uit. Als er een tijdsinterval voor LQC- en/of ESV-testen is gespecificeerd, herinnert het instrument de operator eraan wanneer deze nodig zijn.

*NB: Het vereiste interval tussen QC-testen kan gespecificeerd worden via het menu QC Lockout (QC-blokkering). Zie **Supervisor-opties instellen** voor verdere bijzonderheden. Als LQC- en ESV-testintervallen met elkaar samenvallen, is alleen de LQC nodig. In dit geval hoeft de ESV pas na het volgende interval uitgevoerd te worden.*

Wanneer het gespecificeerde tijdsinterval verstreken is, wordt het instrument vergrendeld en wordt aangegeven welke controles nodig zijn.

*NB: Als de optie **911 Attempts** (911-pogingen) via het menu QC Lockout (QC-blokkering) is geactiveerd (pagina 19), kan het instrument door een gemachtigde operator ontgrendeld worden voor een gespecificeerd aantal verdere testen.*

## Extra methode om de temperatuur van het instrument te controleren

Telkens wanneer er met het HEMOCHRON Response-instrument een test wordt uitgevoerd, wordt er automatisch ook een QC-temperatuurcontrole verricht (zie het gedeelte *Zelftest* op pagina 33). Voor wat uw QC programma betreft verdient het echter mogelijk aanbeveling om bovendien een QC-temperatuurcontrole te verrichten met de Temperature Verification Tube (Reageerbuis voor temperatuurverificatie) van ITC om te controleren of er sprake is van een constante temperatuur van  $37\text{ °C} \pm 1,0\text{ °C}$ . De Temperature Verification Tube (Reageerbuis voor temperatuurverificatie) is verkrijgbaar bij ITC.

## 911-pogingen

Wanneer de maximale tijd tussen controles is overschreden, kan het instrument door een gemachtigde operator worden ontgrendeld voor een gespecificeerd aantal verdere patiënttesten. Deze optie is beschikbaar als de optie 911 Attempts (911-pogingen) ingeschakeld is (pagina 20).

*NB: Het aantal 911-pogingen dat gebruikt kan worden om de vereiste QC tijdelijk uit te schakelen, wordt tijdens het instellen van de Supervisor-opties gespecificeerd. Printouts met de resultaten van testen die met behulp van de optie 911-Attempts zijn uitgevoerd, zijn voorzien van een dollarteken (\$).*

### 911-pogingen gebruiken wanneer het tijdsinterval voor QC is verstreken:

1. Breng het monster in de reageerbuis aan en druk gelijktijdig op de **START**-toets. Een pieptoon geeft het begin van de test aan en het menu QC Selections (QC-selecties) wordt weergegeven.

*NB: Als de opties **OID** of **PIN** en/of **PID** zijn geactiveerd, worden er vóór het menu QC Selections (QC-selecties) andere menu's weergegeven.*

2. Selecteer een patiënttest. De resterende 'QC Overrides' (Tijdelijke uitschakelingen van de QC) worden kortstondig weergegeven.

*NB: Het bericht geeft aan hoeveel 911-pogingen er na voltooiing van de test voor de gespecificeerde testopening zullen resteren. De stollingstijd wordt op het scherm weergegeven.*

3. Wanneer alle 911-pogingen zijn gebruikt, staat het instrument geen patiënttesten meer toe. Om toegang tot het instrument mogelijk te maken, moet de kwaliteitscontrole met succes uitgevoerd worden of moet de supervisor het toegestane aantal 911-pogingen verhogen.

## VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET GEBRUIK

De AC/DC-module moet op een standaard stopcontact aangesloten worden om het instrument op te laden terwijl het niet in gebruik is.

NIET DOEN: de AC/DC-module van het instrument verwijderen door aan het snoer te trekken. Het verdient aanbeveling de AC/DC-module uit het stopcontact te verwijderen terwijl hij niet wordt gebruikt om het instrument op te laden.

NIET DOEN: reageerbuizen gebruiken waarvan de aangegeven vervaldatum is verstreken of die niet naar behoren zijn opgeslagen.

NIET DOEN: een reageerbuis in het instrument forceren. Als u tijdens het inbrengen weerstand voelt, dient u de reageerbuis voorzichtig te verwijderen en de testopening te inspecteren. Verwijder alle obstructies alvorens te proberen het instrument verder te gebruiken (zie *Onderhoud* op pagina 46).

NIET DOEN: te hard op de toetsen van het instrument drukken.

NIET DOEN: het instrument blootstellen aan extreme temperaturen (boven 37 °C).

NIET DOEN: het instrument laten vallen.

NIET DOEN: bij het in de reageerbuis aanbrengen van een bloedmonster de dop verwijderen.

Het HEMOCHRON *Response*-instrument mag uitsluitend gebruikt worden door gezondheidszorgprofessionals die in het gebruik ervan getraind zijn. Bij het gebruik ervan moeten het beleid en de richtlijnen van de instelling te allen tijde nageleefd worden.

Tijdens het afnemen en hanteren van bloedmonsters en tijdens het bedienen van het HEMOCHRON *Response* stollingssysteem voor volbloed moeten alle veiligheidsrichtlijnen voor de afvoer van biologisch afval in verband met het hanteren en afvoeren van bloed van menselijke oorsprong strikt nagevolgd worden.

Gebruikte HEMOCHRON-reageerbuizen moeten als mogelijk infectueus beschouwd worden. Deze moeten gehanteerd worden conform het beleid van de specifieke instelling betreffende de afvoer van mogelijk infectieuze materialen.

De met de HEMOCHRON *Response* behaalde testresultaten moeten altijd in de context van de aandoening of de anticoagulantia-therapie van de individuele patiënt worden gezien. Alle testen die resultaten opleveren die inconsistent zijn met de klinische status van de patiënt, moeten worden herhaald of worden aangevuld met verdere diagnostische testen.

## BEPERKINGEN

De met het HEMOCHRON *Response* stollingssysteem voor volbloed behaalde testresultaten kunnen worden beïnvloed door foutieve technieken tijdens de bloedafname en de hantering van monsters. De nauwkeurigheid van de test is op de eerste plaats afhankelijk van de kwaliteit van het bloedmonster. Zie de bijsluiters van de assay voor specifieke beperkingen.

## RESULTATENBEHEER

### Overzicht

Er kunnen per testopening maximaal 600 patiënttestresultaten en 300 QC-testresultaten in de database van het instrument worden opgeslagen. Naast de testresultaten worden ook de datum en de tijd van elke test, de PID (indien ingevoerd) of de QC-tag en de OID (indien gespecificeerd) opgeslagen.

De opgeslagen resultaten kunnen worden gegroepeerd op type resultaat (patiënt- of QC-resultaat), PID of OID en in deze context worden weergegeven, bestudeerd en afgedrukt. Hierbij is het mogelijk om de resultaten van de laatste test of de hele database van patiënt- of QC-resultaten af te drukken.

*Attentie: Controleer of de te gebruiken connectiviteitssoftware van derden compatibel is met de softwareversie van het HEMOCHRON Response-instrument dat wordt gebruikt. Als connectiviteitssoftware van derden wordt gebruikt met niet-compatibele versies van de HEMOCHRON Response-software, kan dit resulteren in verlies van gegevens.*

### Resultaten afdrukken

Het is mogelijk de resultaten van de laatste test of de hele database van patiënt- of QC-resultaten af te drukken.

*NB: Voor het afdrukken van de database is een externe printer of computer nodig. Hoewel de interne printer gebruikt kan worden voor het afdrukken van resultaten uit de database, is hij primair bedoeld voor het afdrukken van enkele testresultaten.*

#### Resultaten afdrukken:

1. Druk op de toets **PRINT**. Er wordt een menu met printeropdrachten weergegeven.
2. Druk op **1, 2 of 3** afhankelijk van uw keuze. De geselecteerde resultaten worden afgedrukt.

*NB: Voor elke test worden ook de datum en de tijd waarop de test is uitgevoerd en de OID (indien gespecificeerd) afgedrukt. Bij patiëntresultaten wordt voor elke test ook de PID (indien ingevoerd) afgedrukt.*

3. Indien nodig kunt u op **4** drukken om het afdrukken van de resultaten te annuleren.

### Databasequery

Databasequery's kunnen worden gebruikt om:

- het aantal patiënt- of QC-resultaten te bepalen dat in de database opgeslagen is voor elk van beide testopeningen
- de record voor een bepaalde test weer te geven
- in de database naar records te zoeken die met bepaalde criteria overeenkomen

*Attentie: Als een test wordt uitgevoerd terwijl de database voor een testopening vol is, worden de resultaten van de oudste test overgeschreven. Daarom is het belangrijk om de inhoud van de database van tijd tot tijd te controleren, af te drukken, te archiveren en te wissen.*

#### De database controleren:

1. Geef de eerste pagina van het hoofdmenu weer.
2. Druk op **4** om het menu Database weer te geven. Druk op **2** (voor het totale aantal patiëntrecords) of **4** (voor het totale aantal QC-records) om het aantal records weer te geven dat momenteel in de database opgeslagen is.
3. Druk op een willekeurige toets om het menu Database opnieuw weer te geven.
4. Druk op **5** om het totale aantal records weer te geven dat momenteel in de patiënt- en QC-database voor beide testopeningen aanwezig is. Deze informatie wordt gedurende tien seconden weergegeven; daarna verschijnt het menu Database opnieuw.

**Een specifieke record weergeven:**

1. Geef de eerste pagina van het hoofdmenu weer.
2. Druk op **4** om het menu Database weer te geven. Druk op **1** (voor een patiëntrecord) of op **3** (voor een QC-record) om het aantal records in de geselecteerde database weer te geven.
3. Voer het nummer voor de eerste weer te geven record in en druk op **YES**. Het opgegeven recordnummer wordt weergegeven.
4. Druk op **YES (JA)** om de gespecificeerde record weer te geven. Druk op **0** of **9** om andere records weer te geven in oplopende of aflopende volgorde. Druk op **8** om het statusscherm van de test weer te geven. Druk op **CANCEL** om terug te gaan naar eerdere menu's.

**In een database zoeken:**

1. Geef de eerste pagina van het hoofdmenu weer.
2. Druk op **4** om het menu Database weer te geven. Druk op **1** (voor een patiëntrecord) of op **3** (voor een QC-record). Het aantal records in de geselecteerde database wordt weergegeven.
3. Voer het nummer voor de eerste weer te geven record in en druk op **YES**. Het opgegeven recordnummer wordt weergegeven.
4. Druk op **1** om zoekopties weer te geven. Druk op het nummer van de gewenste zoekcategorie.
5. Beantwoord de prompts en druk op **YES**.
6. De meest recente overeenkomstige record wordt weergegeven. Druk op **0** of **9** om andere records weer te geven in oplopende of aflopende volgorde. Druk op **CANCEL** om terug te gaan naar eerdere menu's.

*NB: Druk op de toets **PRINT** om de gespecificeerde record af te drukken. Als u op datum wilt zoeken, dient u de Amerikaanse datumnotatie te gebruiken.*

## STANDAARD INSTELLINGEN

De fabrieksinstellingen voor het HEMOCHRON *Response*-systeem staan hieronder weergegeven:

<b>Parameter</b>	<b>Waarde</b>
Well1 Records	PAT = 0; QC = 0
Well2 Records	PAT = 0; QC = 0
Battery %	NO
Plot Test	NO
COM1 Port	YES
COM2 Port	NO
INT Print	YES
EXT Print	NO
Log Data	NO
Enable FF	NO
COM1	9600
COM2	9600
Print System	Hiermee drukt u de resultaten van de systeemtest af.
Beep Volume	50%
Contrast	50% (aangepast voor LCD-display)
Brightness	50%
Auto Shutdown	60 min
Flashlight	30 min
Languages	ENGLISH (ENGELS)
PPID	167-089-247-139
Default Assay	UNKNOWN (ONBEKEND)
Time	24 Hour
Date	MM/DD/YYYY (MM/DD/JJJJ)
PID Required	NO
OID	Not Required (Niet vereist)
PID Digits	0
Clock	ON (AAN)
Active Users	0
Edit Lockout	NO
RxDx Active	NO
LQC Select	0
LQC Int.	0
ESV Select	0
ESV Int.	0
Start Date	01/01/01
Start Hours	0
911's Well1	0
911's Well2	0
QC Hide	NO
Reuse Hrs PID	0
Reuse Hrs OID	0
Print Heading	-<ITC>-
User Notes	Alle 9 leeg

## PROBLEMEN OPLOSSEN

### Berichten betreffende gevaren en storingen

De berichten betreffende gevaren en storingen die tijdens de bediening van het systeem mogelijk worden weergegeven, zijn in de volgende tabel te zien. Voor elk bericht staan het gevaar/bericht, de waarschijnlijke oorzaak en de benodigde correctie aangegeven. De technische dienst van ITC is telefonisch te bereiken (in de VS) op +1-800-631-5945 of +1-732-548-5700, via fax op +1-732-548-9824 of via e-mail op [techservice@itcmed.com](mailto:techservice@itcmed.com).

<b>Gevaar/bericht</b>	<b>Oorzaak</b>	<b>Benodigde correctie</b>
BAD BATTERY	De batterij werkt niet.	Het systeem is uitsluitend te gebruiken met de bijgeleverde transformator. De batterij moet vervangen worden. Neem contact op met de technische dienst van ITC voor reparatie.
CHARGE BATTERY	De batterij is leeg.	Laad de batterij gedurende 16 uur op of maak tijdelijk gebruik van netvoeding.
E <sup>2</sup> PROM FAULT	Het systeem heeft een onjuiste controlesom in het E <sup>2</sup> PROM geconstateerd.	Het systeem is defect en moet naar de fabriek geretourneerd worden voor reparatie en/of kalibratie. Neem contact op met de technische dienst van ITC.
Wn LOW-TEMP/ Wn HI-TEMP	De temperatuur van de testopening kan 36,5 °C niet bereiken of is hoger dan 39,0 °C.	Schakel het systeem UIT en dan weer AAN om de storing op te heffen. Herhaal de test met een nieuwe assay. De testopening is voorzien van een thermische zekering ter bescherming tegen oververhitting. Als het instrument door de AC/DC-module wordt gevoed, moet de ventilator aanstaan. Neem als dit bericht weergegeven blijft worden, contact op met de technische dienst van ITC.
Wn MOTOR-SLOW/ Wn MOTOR-FAST	Er is een storing in de motor van de testopening geconstateerd. De voor de test vereiste draai beweging is niet mogelijk	Neem contact op met de technische dienst van ITC.
TUBE REMOVED	De reageerbuis werd verwijderd voordat de test was voltooid en de magneet was gedurende de vereiste tijdsduur stabiel.	De test wordt afgebroken en er wordt een record betreffende de afgebroken test opgeslagen. Herhaal de test met een nieuwe assay.
MAGNET STUCK ROTATE TUBE	De magneet zit vast tegen de pin in het midden van de reageerbuis.	Tik voorzichtig op de reageerbuis in de testopening of probeer hem te draaien. Het bericht verdwijnt wanneer de magneet stabiel is en de groene LED voor de detectors brandt.
UNSTABLE MAGNET	De magneet zit reeds meer dan 70 seconden vast. De test wordt afgebroken.	Voer de test opnieuw uit.



<b>Gevaar/bericht</b>	<b>Oorzaak</b>	<b>Benodigde correctie</b>
>1500	De tijd van de assay heeft het maximum van 1500 seconden overschreden of de rand van de testopening is beschadigd en de reageerbuis kan niet draaien.	Als de reageerbuis wel in de testopening kan draaien, dient u de assay te herhalen met een nieuwe reageerbuis. Een record betreffende de test wordt in de database vastgelegd.
UNKNOWN	De barcode kan niet door het instrument worden geïdentificeerd.	Selecteer de test handmatig in het menu ID SELECTS (ID selecteren). De testresultaten worden getoond met een * na de ID van de assay om aan te geven dat de selectie handmatig heeft plaatsgevonden. De database-invoer is gemarkeerd als door de operator geselecteerd.
ASSAY XXXXX EXPIRED	Uit de barcode is gebleken dat de vervaldatum van de assay is overschreden.	Herhaal de test met een nieuwe reageerbuis, waarvan de vervaldatum niet is overschreden.
LQC TIMED OUT/ ESV TIMED OUT	Het instrument heeft het QC-interval overschreden dat door de supervisor van het systeem is gespecificeerd.	Voordat er weer testen mogelijk zijn, moet er een geldige QC worden uitgevoerd.
ACCESS DENIED/UN- AUTHORIZED OPERATOR	De OID/PIN van de gebruiker komt niet in de tabel met door de supervisor gemachtigde personen voor, of de gebruiker is niet gemachtigd om het aangegeven type test uit te voeren.	Neem contact op met de plaatselijke POCC of supervisor voor de juiste machtiging.
Auto SHUT-OFF	Automatische uitschakeling van een test.	Als de START-knop wordt ingedrukt en er binnen een minuut geen reageerbuis door de testopening wordt aangetroffen, dient u de test te herhalen met een nieuwe reageerbuis.
MEMORY FAULT	Er is een storing opgetreden in het geheugen van de computer. Een voorbeeld van dit bericht is 'RxDx Case Lost' (RxDx-geval verloren).	Neem contact op met de technische dienst van ITC.
CLOCK FAULT	De real-time klok van het systeem werkt niet.	Neem contact op met de technische dienst van ITC.
RTC/CPU CLOCKS	Het verschil tussen de werkelijke tijd en die volgens de CPU na voltooiing van een test valt buiten de specificaties.	Neem contact op met de technische dienst van ITC.
WELL FAILED CALIBRATION	De magnetische detectors van de testopening werken niet.	Het systeem kan de testopening waar het probleem zich heeft voorgedaan niet gebruiken. Neem contact op met de technische dienst van ITC.

<b>Gevaar/bericht</b>	<b>Oorzaak</b>	<b>Benodigde correctie</b>
WELL PCB VCC	Er heeft zich in de testopening een elektronisch probleem voorgedaan. Er zijn in geen van beide testopeningen testen mogelijk.	Neem contact op met de technische dienst van ITC.
Wn FAULT CANNOT RUN TESTS	Er is een storing in een testopening geconstateerd, waardoor de testopening niet normaal gebruikt kan worden. Er zijn in die testopening geen testen mogelijk.	Neem contact op met de technische dienst van ITC.
Wn DBASE ERR	Het systeem heeft een probleem geconstateerd met een patiëntrecord of een QC-record in de database.	Neem contact op met de technische dienst van ITC.
Microprocessor Failure	Er is een storing opgetreden in de CPU.	Als er een storing optreedt in de CPU, wordt het systeem automatisch in 1,5 seconde uitgeschakeld. Neem contact op met de technische dienst van ITC.
SENSOR PULSE	Er heeft zich in de testopening een elektronisch probleem voorgedaan. Er zijn in geen van beide testopeningen testen mogelijk.	Neem contact op met de technische dienst van ITC.

#### **Waarschuwingen betreffende printer- en COM-poorten**

Er kunnen ook waarschuwingsberichten weergegeven worden tijdens het gebruik van de printer of de overdracht van gegevens. Het waarschuwingsbericht geeft aan dat de handeling niet kon worden voltooid en dat er een correctie moet worden aangebracht. Het instrument blijft wel werken als er een waarschuwing betreffende de printer of een COM-poort wordt weergegeven.

De mogelijke waarschuwingsberichten worden hieronder beschreven.

<b>Waarschuwingsbericht</b>	<b>Oorzaak</b>	<b>Benodigde correctie</b>
INT-PRINTER	Er heeft ofwel een papierstoring plaatsgevonden in de interne printer of de printkop is geblokkeerd.	Voeg papier toe of maak de printkop los. Reset INT PRINTER in het menu Set Output (Uitvoer instellen).
EXT-PRINTER	Er heeft een storing plaatsgevonden in de externe printer.	Raadpleeg de <i>Bedieningshandleiding</i> van de printer voor hulp. Reset EXT PRINTER in het menu Set Output (Uitvoer instellen).
COM1 or COM2	Er heeft tijdens de overdracht van gegevens een time-out plaatsgevonden bij de COM1- of COM2-poort.	Controleer de kabelaansluitingen van de poort. Als deze in orde zijn, moet de reden waarom de gegevensoverdracht bij de poort is stopgezet worden bepaald. Reset COM1 of COM2 op YES in het menu Set Output (Uitvoer instellen).

## SYSTEEMTESTEN

Er is een serie systeemtesten beschikbaar om te controleren of diverse systeemcomponenten naar behoren werken. Deze testen staan hieronder weergegeven:

Test	Beschrijving
Keypad Test	Hiermee test u het toetsenblok op correct ingevoerde tekens.
LCD Test	Hiermee test u de display op ontbrekende pixels.
LED Test	Hiermee test u of de leds werken.
COM1 Test	Hiermee test u de aansluiting van de eerste externe bron.
COM2 Test	Hiermee test u de aansluiting van de tweede externe bron.
EXTP Test	Hiermee test u de externe printer.
INTP Test	Hiermee test u de interne printer.
Battery Check	Hiermee test u in hoeverre de batterij is opgeladen.
Display Wand	Hiermee test u of de barcodelezer naar behoren werkt.
Beeper	Hiermee test u of de pieptoon hoorbaar is.
E <sup>2</sup> PROM Check	Hiermee test u het RAM-geheugen van het systeem.
Fault Test	Hiermee kunt u systeemstoringen weergeven.
Print System	Hiermee drukt u de resultaten van de systeemtest af.

### Systeeminformatie weergeven:

1. Geef de tweede pagina van het hoofdmenu weer.
2. Druk op **7** om systeeminformatie weer te geven.

*NB: De versienummers van de systeemsoftware worden weergegeven. Deze hebt u mogelijk nodig om problemen op te lossen of als u zich voor hulp tot de technische dienst van ITC wendt.*

### Een systeemtest uitvoeren:

1. Geef de tweede pagina van het hoofdmenu weer.
2. Druk op **5** om de eerste pagina van het menu System Test (Systeemtest) weer te geven. Druk op **MENU** of **0** om de tweede pagina weer te geven.
3. Selecteer een test door op de overeenkomstige numerieke toets te drukken.
4. Volg de aanwijzingen voor elke test zoals in de volgende gedeeltes wordt beschreven.

### Het toetsenblok testen:

1. Selecteer het eerste menu System Test (Systeemtest).
2. Druk op **1**. De prompt Keypad Test (Test toetsenblok) wordt weergegeven.

3. Druk op elke toets en controleer of het betreffende teken wordt weergegeven:

<b>Toets</b>	<b>Weergegeven teken</b>
0 t/m 9	0 - 9 (hetzelfde teken als werd ingedrukt)
BACK-SPACE	H
YES	B
NO	G
START1	K
MENU1	I
START2	L
MENU2	J
PRINT	F

*NB: Voor elke toets die wordt ingedrukt behalve **PAPERFEED** of **CANCEL** wordt er een teken weergegeven.*

4. Druk op **CANCEL** om de test te beëindigen en terug te keren naar het menu System Test.

**De LCD-display testen:**

1. Selecteer het eerste menu System Test (Systeemtest).
2. Druk op **2**. De hele LCD-display wordt afwisselend licht en donker.
3. Bekijk de LCD-display terwijl hij knippert om te zien of er pixels niet worden geactiveerd.
4. Druk op **CANCEL** om de test te beëindigen en terug te keren naar het menu System Test.

**De leds testen:**

1. Selecteer het eerste menu System Test (Systeemtest).
2. Druk op **3**. De leds 'Detector' en 'Heater' (Verwarming) knipperen met intervallen van een halve seconde.
3. Kijk naar de leds om te controleren of zij allemaal werken.
4. Druk op **CANCEL** om de test te beëindigen en terug te keren naar het menu System Test.

*NB: Niet alle leds zijn even helder. De leds voor 'Power' (Aan/uit) en 'Charge' (Opladen) zijn onafhankelijk van elkaar. De led voor Power is altijd AAN wanneer het instrument aanstaat, terwijl de led voor 'Charge' alleen aanstaat als het op de AC/DC-module aangesloten is.*

**De COM1 of COM2-poort testen:**

1. Sluit een pc op de te testen COM-poort aan.
2. Selecteer het eerste menu System Test (Systeemtest).
3. Druk op **4** of **5**, afhankelijk van de te testen COM-poort.
4. Controleer of er op de pc een bevestigingsbericht wordt weergegeven.

*NB: Hiervoor moet communicatiesoftware op de pc actief zijn.*

**De externe printer testen:**

1. Controleer of er een externe printer op het systeem aangesloten is.
2. Selecteer het eerste menu System Test (Systeemtest).
3. Druk op **6**. De prompt External Printer (Externe printer) wordt weergegeven.
4. Druk op een willekeurige toets en controleer of het betreffende teken op de externe printer wordt afgedrukt.
5. Druk op **CANCEL** om de test te beëindigen en terug te keren naar het menu System Test.

**De interne printer testen:**

1. Selecteer het eerste menu System Test (Systeemtest).
2. Druk op 7. Het menu Internal Printer (Interne printer) wordt weergegeven.
3. Selecteer de gewenste optie met behulp van de numerieke toetsen om de test te starten.
4. Bestudeer de printouts om te controleren of de overeenkomstige tekens leesbaar zijn afgedrukt.

**De batterij testen:**

1. Selecteer het tweede menu System Test (Systeemtest).
2. Druk op 1. De prompt Battery Test (Batterij testen) wordt weergegeven.
3. Controleer of 'Battery OK' (Batterij OK) wordt weergegeven. Als de batterij niet acceptabel wordt bevonden, wordt 'Battery BAD' (Batterij DEFECT) weergegeven. Als het instrument op de AC/DC-module aangesloten is, wordt 'CHARGING' (Bezig met opladen) weergegeven. Als het instrument door de batterij wordt gevoed, wordt 'DISCHARGING' (BEZIG MET ONTLADEN) weergegeven.
4. Druk op CANCEL om de test te beëindigen en terug te keren naar het menu System Test.

**Een aangesloten barcodelezer testen:**

1. Selecteer het tweede menu System Test (Systeemtest).
2. Druk op 2. De prompt Wand Reading (Wand bezig met lezen) wordt weergegeven.
3. Scan een label met een barcode. Controleer of de weergegeven leesbare tekens met het label overeenkomen.
4. Druk op CANCEL om de test te beëindigen en terug te keren naar het menu System Test.

**De 'Beeper Test' (Test pieptoon) uitvoeren:**

1. Selecteer het tweede menu System Test (Systeemtest).
2. Druk op 3. De prompt Beeper Test (Test pieptoon) wordt weergegeven.
3. Druk op een willekeurige numerieke toets. Controleer of het systeem het betreffende aantal pieptonen te horen geeft.
4. Druk op CANCEL om de test te beëindigen en terug te keren naar het menu System Test.

**De E<sup>2</sup> PROM testen:**

1. Selecteer het tweede menu System Test (Systeemtest).
2. Druk op 4. De uitvoering van de test en de weergave van de resultaten vinden automatisch plaats.
3. Druk op een willekeurige toets om terug te keren naar het vorige menu.

**De lijst System Faults (Systeemstoringen) weergeven:**

1. Selecteer het tweede menu System Test (Systeemtest).
2. Druk op 5. De lijst System Faults (Systeemstoringen) wordt weergegeven.
3. Elk weergegeven onderdeel wordt gevolgd door 'OK' als het naar behoren functioneert of 'N/G' als er een storing is.

*NB: Zie het gedeelte Problemen oplossen voor de mogelijke oorzaken van systeemstoringen en oplossingen ervoor.*

**De resultaten van de systeemtest afdrukken:**

1. Selecteer het tweede menu System Test (Systeemtest).
2. Druk op 6. Het menu Print System (Resultaten systeemtest afdrukken) wordt weergegeven:

```

PRINT SYSTEM
1-System Status
2-Well Status
3-System Config
4-QC Options
5-RxDx Options
6-ALL Opts/Stats
15.20

```

3. Druk op de numerieke toets die met de af te drukken optie overeenkomt.

## ONDERHOUD

### Algemene reiniging

Reinig de buitenkant van het instrument en de LCD-display met een licht vochtige doek; gebruik hierbij een oplossing van 10% bleekmiddel en 90% water. Veeg het instrument met een licht vochtige doek (alleen water) af om eventueel resterend desinfecterend middel van de plastic oppervlakken te verwijderen.

**Attentie:** Gebruik geen doordrenkte of al te natte doek.

Reinig de testopeningen met een licht vochtig wattenstaafje; gebruik hierbij een oplossing van 10% bleekmiddel en 90% water. Gebruik hierna een droog wattenstaafje om te zorgen dat er geen vloeistof onderin de testopeningen achterblijft.

**NB:** Volg deze procedure alvorens het instrument naar een servicecentrum te verzenden.

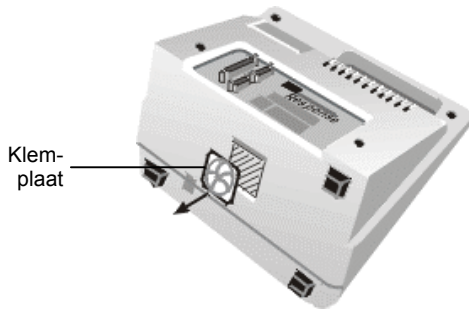
### Vervanging van het ventilatorfilter

Bij die HEMOCHRON *Response* instrumenten die voorzien zijn van een filter dat door de gebruiker van onderhoud voorzien kan worden, is het filter aan de onderkant van het instrument te vinden; hier wordt het in een plastic behuizing door een vastklikbare klemplaat vastgehouden (zie Afbeelding 10).

Voor optimale systeemprestaties moet de onderkant van de filterbehuizing vrij zijn om een onbelemmerde luchtstroom in en uit het instrument mogelijk te maken. Het filter moet eenmaal per maand gecontroleerd worden op opgehoopt stof of vuil, enz.

Het filter is als volgt te bereiken voor reiniging:

1. Schakel de stroomtoevoer uit.
2. Leg het instrument op zijn voorkant om het filter op de onderkant van de behuizing bereikbaar te maken.
3. Verwijder de klemplaat door deze uit de behuizing los te klikken.
4. Verwijder het filter en was het met water en een mild reinigingsmiddel. Droog het filter met een papieren handdoek.
5. Breng het filter opnieuw aan en klik de klemplaat over het filter heen vast.
6. Zet het instrument weer rechtop voor gebruik. Overtuig u ervan dat de luchtstroom onder het instrument onbelemmerd is.



Afbeelding 10. Het ventilatorfilter reinigen

### Afvoer van het instrument

Mocht afvoer nodig zijn, dan dient u hierbij de plaatselijke voorschriften voor de afvoer van elektronische apparaten na te leven.

## SPECIFICATIES VOOR RANDAPPARATEN

### Specificaties voor barcodelezer

Elke barcodelezer die aan de standaard IEC 60825 voldoet en de hieronder aangegeven specificaties en ASCII-uitvoer heeft, kan gebruikt worden.

**NB:** U kunt de technische dienst van ITC bellen op +1-732-548-5700 (in de VS) voor aanbevelingen.

Ga bij het configureren van de barcodelezer (vanaf de standaardinstelling) als volgt te werk:

Selectie	Scan	Variabelen	Scan	Scan
Baudsnelheid	I	9600	G*	
Pariteit	II	Ruimte	B	
Preamble (maximaal 5 tekens)	III	Andere ASCII	C	0
Postamble (maximaal 5 tekens)	IV	CR LF	B* C*	

\* = standaard instelling

### De voorbereiding van een seriële kabel voor het aansluiten van een barcodelezer

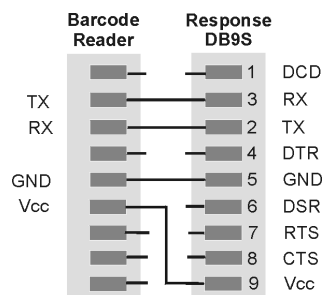
Configureer de kabel van de barcodelezer als volgt:

Grootte/type van de connector: RS-232-poort, 9 pennen, vrouwelijk  
Type D, gemetalliseerd plastic omhulsel

Functie van de pennen:

Pen	Kleurcode	Signaal	Functie
1			Niet gebruikt
2	Blauw*	TX	Gegevens verzenden
3	Zwart*	RX	Gegevens ontvangen
4			Niet gebruikt
5	Wit*		Aarde
6			Niet gebruikt
7			Niet gebruikt
8			Niet gebruikt
9	Rood*	+5 Volt DC	Stroom naar scanner
Omhulsel	Gevlochten	Drain	Afscherming (EMI/RFI)

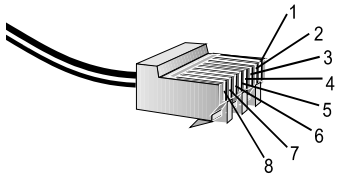
\* kleuren volgens de specificaties van de lezer



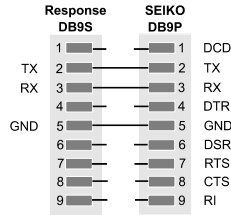
Afbeelding 11. Kabelconfiguratie voor aansluiting van een barcodelezer

## Een seriële kabel voorbereiden voor het aansluiten van een printer of computer

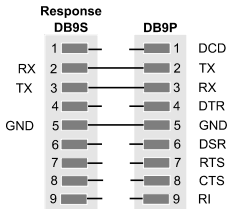
De kabelconfiguraties voor de aansluiting van een seriële printer of een computer hangen van het type connector op het apparaat af (Afbeelding 12). Gebruik een 6-draads of 8-draads RJ45 naar RJ45 modulaire rechte aansluitkabel met een maximale lengte van 8 meter (25 ft.) plus een RJ45 naar DB9 adapter.



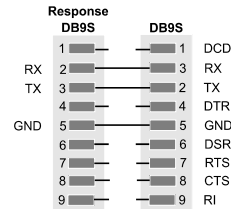
Nummering van de pennen in een RJ45-connector



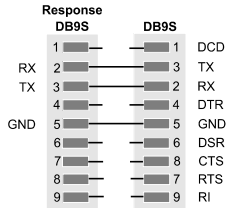
Seiko printer met DB9S



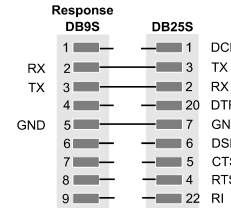
DCE/DTE seriële printer met DB9S



Elke DCE/DTE seriële printer met DB9P



Elke pc met DB9P



Elke pc met een DB25P

Afbeelding 12. Kabelconfiguraties voor het aansluiten van een printer of computer



## VEILIGHEIDSNORMEN

Het HEMOCHRON *Response*-instrument voldoet aan de volgende veiligheidsnormen, -vereisten en -richtlijnen:

<b>CSA C22.2. 601.1.</b>	Medical Electrical Equipment – General Requirements for Safety (Medische elektrische toestellen - Algemene veiligheidseisen)
<b>EN 60601-1 / IEC 60601-1/ UL 60601-1</b>	Medische elektrische toestellen - Algemene veiligheidseisen
<b>EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2</b>	Medische elektrische toestellen - Deel 1-2 - Algemene veiligheidseisen - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
<b>NEN-EN-IEC 61000-3-2</b>	Elektromagnetische compatibiliteit - Limietwaarden - Limietwaarden voor de emissie van harmonische stromen
<b>NEN-EN-IEC 61000-3-3</b>	Elektromagnetische compatibiliteit - Limietwaarden - Limietwaarden voor spanningswisselingen, spanningschommelingen en flikkering in openbare laagspanningsnetten
<b>NEN-EN 55011</b>	HF-apparatuur voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden (zgn. ISM-apparatuur) - Elektromagnetische storingskenmerken - Grenswaarden en meetmethoden
<b>NEN-EN-IEC 61326</b>	Elektrische uitrusting voor meting, besturing en laboratoriumgebruik - EMC-eisen
Richtlijnen: 89/336/EEC zoals geamendeerd door 91/263/EEC, 92/31/EEC, 93/68/EEC, 98/13/EC en 98/79/EC	

## INDEX

911-pogingen .....	20, 35
aansluiting	
barcodelezer .....	8
PC .....	8
printer .....	8, 9, 24
Aansluiting	
Printer .....	44
afgedrukte koptekst .....	26
afgedrukte koptekst wijzigen .....	26
automatische uitschakeling .....	9
barcodelezer .....	8
batterij .....	6, 9
opladen .....	9
waarschuwing batterij bijna leeg .....	9
batterij testen .....	45
bediening	
de test starten .....	29
een test afbreken .....	30
instrument starten .....	27
OID invoeren .....	27
PID invoeren .....	27
PIN invoeren .....	27
test specificeren .....	28
voorverwarming .....	27
weergave van resultaten .....	31
beoogd gebruik .....	2
bependingen .....	36
berichten betreffende gevaren en storingen .....	40
beschrijving	
automatische uitschakeling .....	9
beëindiging van testen .....	10
display .....	11
functies .....	5
leds .....	12
menu's .....	12
reagentia .....	13
testen .....	13
toetsenblok .....	10
bijgeleverde materialen .....	7
COM-poort .....	23
contrast van de display .....	25
datumnotatie .....	15
definities .....	4
ESV-reageerbuis .....	33
externe printer gebruiken .....	24
gebruikersnotities .....	21
gegevens bijhouden .....	24
gegevensbeheer .....	37
databasequery .....	37
helderheid van de display .....	25
HEMOCHRON Response	
beschrijving .....	3
functies .....	5
specificaties .....	6
instelling	
datum .....	14
datumnotatie .....	15
tijd .....	14
tijdnotatie .....	15
instrument starten .....	27
instrument uitschakelen .....	32
interne printer gebruiken .....	24
invoer van PID als vereist instellen .....	16
klok .....	15
notatie .....	15
weergave .....	15
kwaliteitscontrole .....	33
911-pogingen .....	35
ESV .....	33
intervallen .....	33
LQC .....	34
toegankelijkheid voor operator .....	33
verplichte testen .....	35
LED's .....	12
menu Supervisor .....	14
toegangscode .....	14
menu's .....	12
modemsnelheid .....	22
monsterafname .....	29
naar een OID zoeken .....	18
OID of PIN	
invoer van als vereist instellen .....	31
opdrachten .....	11
opslag van resultaten .....	32
passcode .....	22
pc 8	
PID	
invoer van als vereist instellen .....	31
principes van de werking .....	3
printer	
externe, aansluiten .....	8
problemen oplossen .....	40
programma-opties	
contrast van de display .....	25
helderheid van de display .....	25
verlichtingstijd .....	25
volume van de pieptoon .....	25
QC-blokkeringen .....	19
reageerbuis met barcode .....	32
reagentia .....	13
records downloaden .....	22
records voor een operator verwijderen .....	19
resterend batterijvermogen .....	23
resultaten afdrukken .....	31, 37
resultaten wissen .....	22
seriële kabel .....	47
specificaties .....	6
afmetingen .....	6
barcodelezer .....	47
elektrisch .....	6
gewicht .....	6
seriële kabel .....	47
standaard assay .....	16
stollingstesten	
beschrijving .....	2
uitgevoerde testen .....	2

storingenlijst .....	45	test specificeren .....	28
Supervisor-acties		testmenu .....	13
911-pogingen specificeren .....	20	tijdnotatie .....	15
aantal cijfers in PID specificeren .....	16	toetsenblok .....	10
gebruikersnotities .....	21	uitpakken .....	7
invoer van PID als vereist instellen .....	16	uitschakeling .....	32
modemsnelheid specificeren .....	22	uitvoeropties .....	12, 23
OID of PIN als vereist instellen .....	17	batterijvermogen .....	23
opnieuw gebruiken van OID specificeren .....	17	COM-poort .....	23
opnieuw gebruiken van PID specificeren .....	16	externe printer gebruiken .....	24
QC-blokkeringen specificeren .....	19	gegevens bijhouden .....	24
QC-resultaten verbergen .....	20	interne printer gebruiken .....	24
records downloaden .....	22	testgegevens grafisch voorstellen .....	23
resultaten wissen .....	22	ventilatorfilter	
standaard assay .....	16	reiniging .....	46
taal wijzigen .....	22	vereiste materialen .....	7
testmachtigingen specificeren .....	17	verlichtingstijd .....	25
tijd tot automatische uitschakeling .....	15	volume van de pieptoon .....	25
toegangscodes .....	22	voorverwarming .....	27
systeemtesten .....	43	voorzorgsmaatregelen voor het gebruik .....	36
taal .....	22	waarschuwingsberichten .....	42
termen .....	4	waarschuwingslabel .....	6
		weergave van resultaten .....	31
		werking van het systeem controleren .....	43



International Technidyne Corporation   
8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA  
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928  
[www.itcmed.com](http://www.itcmed.com)

a subsidiary of Thoratec Corporation