

Smluvní strany

Obchodní firma: **Euromedical spol. s r.o.**
IČO: 411 92 923
DIČ: CZ41192923
Sídlem: Rozýnova 2421/12, 169 00 Praha 6
Zastoupena: **Oliverem Kunzem**, jednatelem
Bankovní spojení:
Číslo účtu:

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

dále jen jako „**prodávající**“ na straně jedné

a

Název: **Nemocnice Na Homolce**
IČO: 000 23 884
DIČ: CZ00023884
Sídlem: Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5 – Motol
Zastoupena: **Ing. Pavlem Jirkou**, vedoucím ONVZ
Bankovní spojení: Česká národní banka
Číslo účtu: 17734051/0710

Kontaktní osoba ve věcech technických a smluvních:

dále jen jako „**kupující**“ na straně druhé

uzavírají v souladu s ustanovením § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník,
v platném znění (dále jen „**občanský zákoník**“), níže uvedeného dne, měsíce a roku
tuto

KUPNÍ SMLOUVU NA ZDRAVOTNICKÝ PŘÍSTROJ KOAGULOMETR PRO ODDĚLENÍ KARDIOLOGIE - JIP (dále jen jako „**smlouva**“)

Čl. 1

Postavení smluvních stran

- (1) Prodávající je *obchodní společností* zapsanou v *obchodním rejstříku* vedeném Městským soudem v Praze v oddíle C, vložka 5055. Aktuální *výpis prodávajícího z obchodního rejstříku* tvoří Přílohu č. 1 této smlouvy. Prodávající prohlašuje, že výpis je aktuální a veškeré údaje v něm *obsažené odpovídají skutečnému stavu*. Prodávající prohlašuje, že je oprávněn k plnění předmětu této smlouvy.
- (2) Kupující, **Nemocnice Na Homolce**, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno dne 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268-XVII/2012. Kupující je subjekt oprávněný k poskytování zdravotní péče.

Čl. 2

Předmět smlouvy

- (1) Předmětem této smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností smluvních stran v souvislosti s realizací dodávky Koagulometru blíže určeného v Příloze č. 2, která je nedílnou součástí této smlouvy (dále jen „zboží“ či „zdravotnický přístroj“).
- (2) Prodávající se zavazuje, že kupujícímu odevzdá zboží, která je předmětem smlouvy, a umožní mu nabýt vlastnické právo k němu, a kupující se zavazuje, že zboží převezme a zaplatí prodávajícímu kupní cenu, a to vše za podmínek uvedených ve *výběrovém řízení* a této smlouvě.
- (3) Předmětem této smlouvy je rovněž závazek prodávajícího zajistit:
 - a. montáž a instalaci zboží a veškerého příslušenství, uvedení zboží do provozu vč. instruktáže obsluhujícího personálu a technika OBMI;
 - b. provedení veškerých výrobcem předepsaných zkoušek včetně vystavení dokladů o jejich provedení, doložení atestů, certifikátů, prohlášení o shodě apod. a jejich předání kupujícímu ve 3 vyhotoveních v českém jazyce;
 - c. servis v záruční době (plné servisní pokrytí přístroje vč. dodávek náhradní dílů v rozsahu dle příslušných právních předpisů, technických norem a požadavků výrobce), provádění veškerých kontrol, kalibrací či podobných úkonů vyžadovaných k provozu zařízení předpisy či doporučeními výrobce, zejm. pak odborná údržba a revize (dále také jen jako „BTK“) po dobu 2 let, a dále v tomto rozsahu odstraňování veškerých vad zboží;
 - d. garanci servisu po dobu životnosti zdravotnického přístroje, tj. po dobu 8 let; tato garance zaniká v případě ztráty oprávnění prodávajícího k poskytování servisu a

odborné údržbě, v takovém případě prodávající předá kupujícímu do 5 pracovních dnů kontakt na autorizovaný servis, který bude nadále provádět servis dodaného zboží v rámci ČR.

- (4) Předmětem této smlouvy je rovněž závazek prodávajícího zajistit každý rok po dobu životnosti zdravotnického přístroje školení nově příchozích zaměstnanců kupujícího (v rozsahu minimálně 4 školení po 2 hodinách).
- (5) Prodávající se zavazuje dodat zboží nové, nepoužité, nerepasované, nezastavené, nezapůjčené, nezatížené leasingem ani jinými právními vadami a umožnit kupujícímu nabytí vlastnického práva ke zboží. Prodávající prohlašuje, že dodáním zboží neporušuje žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. Prodávající dále prohlašuje, že má veškerá nezbytná oprávnění k předmětům duševního vlastnictví, jakož i příp. licenční oprávnění.
- (6) Prodávající prohlašuje, že si je vědom, že zboží je určeno pro medicínské prostředí a že splňuje požadavky platné české legislativy pro zdravotnické prostředky (zejména zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, dále jen „ZZP“).
- (7) Prodávající poskytuje záruku za jakost **dle čl. 6 této smlouvy**. Po dobu záruky bude rovněž poskytován servis zboží v souladu s odst. 2 písm. c) tohoto článku. Celková doba plného servisního pokrytí od okamžiku instalace a převzetí zboží dle této smlouvy tedy činí 24 měsíců záručního servisu.

Čl. 3

Kupní cena a platební podmínky

- (1) Kupní cena zboží dle této smlouvy byla stanovena na základě výsledku zadávacího řízení ve výši:
 - Kupní cena v Kč bez DPH 288.915,00 Kč
(slovy: dvě stě osmdesát osm tisíc devět set patnáct korun českých)
 - DPH ve výši 21 % v Kč: 60.672,15 Kč
(slovy: šedesát tisíc šest set sedmdesát dva korun českých a patnáct haléřů)
 - Kupní cena v Kč vč. DPH 349.587,15 Kč
(slovy: tři sta čtyřicet devět tisíc pět set osmdesát sedm korun českých a patnáct haléřů).
- (2) Tato cena je stanovena jako **konečná, neměnná a nejvýše přípustná** a bude kupujícímu vyúčtována po protokolárním řádném předání a převzetí úplné dodávky. Kupující je oprávněn před převzetím zboží provést zkoušky a ověření jeho činnosti. Kupující není povinen předmět smlouvy protokolárně převzít do doby odstranění všech vytknutých vad.
- (3) Kupní cena představuje cenu za zboží a všechny náklady související s plněním předmětu této smlouvy. Tedy zejména náklady na dopravu zboží na adresu sídla kupujícího, pojištění spojené s dodávkou, veškeré poplatky spojené s dovozem, cla, daň, dovozní a vývozní přírážky, licenční a veškeré další poplatky spojené s dodávkou zboží, dále pak montáž, instalaci, instruktáž kupujícím určených osob v sídle kupujícího (obsluhujícího

personálu), dle požadavků kupujícího (max. 4 ročně) po dobu životnosti přístroje (8 let = 2 roky + 6 let), včetně vystavení protokolů o instruktážích, o poučení a o školení, včetně ceny za plné servisní pokrytí po dobu záručního servisu (24 měsíců) všech náhradních dílů, provádění BTK po dobu záruční doby. Pokud to povaha zboží vyžaduje tak demontáž stávajícího zboží.

- (4) Prodávající může písemně navrhnout **zvýšení ceny** pouze v souvislosti se **změnou daňových právních předpisů** ve smyslu změny zákona o dani z přidané hodnoty č. 235/2004 Sb., a to nejvýše o částku odpovídající této legislativní změně, nebo na základě dodatečných dodávek objednaných a schválených kupujícím.
- (5) Kupující **nebude poskytovat zálohy**.
- (6) Kupní cena za zboží bude kupujícímu účtována na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím. Daňový doklad (fakturu) prodávající předloží kupujícímu na základě jimi podepsaného předávacího protokolu/dodacího listu. Právo prodávajícího fakturovat kupní cenu tedy vzniká protokolárním předáním a převzetím zboží.
- (7) Kupní cena je **splatná ve lhůtě 60 dnů** ode dne doručení daňového dokladu (faktury) kupujícímu na adresu jeho sídla. Doba splatnosti je sjednána v souladu s ust. § 1963 odst. 2 občanského zákoníku s ohledem na povahu předmětu této smlouvy, s čímž smluvní strany podpisem této smlouvy výslovně souhlasí.
- (8) Platba probíhá vždy bezhotovostním převodem na bankovní účet prodávajícího uvedený v hlavičce této smlouvy. Zaplacením kupní ceny se pro účely této smlouvy rozumí odepsání kupní ceny z účtu kupujícího, nebylo-li dohodnuto jinak (tedy připsáním platby na účet poskytovatele platebních služeb kupujícího). Platby budou probíhat výhradně v CZK a rovněž veškeré cenové údaje budou v této měně.
- (9) **Prodávající je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění** a nejpozději do 2 pracovních dnů po jeho vystavení jej doručit na adresu sídla kupujícího. V případě opožděného vystavení či doručení daňového dokladu je prodávající povinen kupujícímu uhradit takto vzniklou škodu v plné výši.
- (10) Účetní daňový doklad (faktura) musí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění platném k témuž datu. Účetní a daňový doklad musí obsahovat zejména tyto náležitosti:
 - a. označení povinné a oprávněné osoby, adresu sídla/místa podnikání, IČO, DIČ,
 - b. číslo dokladu,
 - c. den zdanitelného plnění, den vystavení dokladu a jeho splatnost,
 - d. označení peněžního ústavu a číslo účtu, na který se má platit, variabilní a příp. konstantní symbol,
 - e. účtovanou částku, DPH, účtovanou částku vč. DPH,
 - f. důvod účtování s odvoláním na objednávku nebo smlouvu, vč. specifikace zboží;
 - g. razítko a podpis osoby oprávněné k vystavení daňového a účetního dokladu,

h. ev. číslo VZ kupujícího: 97/VZ/2017-OVZ

i. seznam příloh.

- (11) Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být předávací protokol/dodací list, který musí být potvrzen smluvními stranami.
- (12) V případě, že faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu vyžadované právními předpisy či touto smlouvou, nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované v této smlouvě, nebo bude neúplná a nesprávná, nebo s ní nebudou předány řádné doklady (přílohy) smlouvou vyžadované, je jí (nebo její kopii) kupující oprávněn vrátit prodávajícímu a požadovat vystavení nového řádného daňového účetního dokladu (faktury) a nedostává se do prodlení s úhradou kupní ceny. Od doručení opravené faktury začíná běžet nová lhůta splatnosti.
- (13) Prodávající podpisem této smlouvy přebírá na sebe nebezpečí změny okolností ve smyslu ust. § 1765 občanského zákoníku.

Čl. 4

Dodání, instalace

- (1) Instalace a zprovoznění zboží vč. instruktáže obsluhujícího personálu je podmínkou řádného dodání kupujícímu. Nesplnění této povinnosti prodávajícího opravňuje kupujícího převzetí dodaného zboží odmítnout a pro podstatné porušení smlouvy ze strany prodávajícího od smlouvy odstoupit.
- (2) Prodávající se zavazuje dodat zboží kupujícímu do **7 týdnů** ode dne nabytí účinnosti této smlouvy na adresu sídla kupujícího, oddělení Kardiologie - JIP. Přesné dodání zboží (den, hodina) bude prodávajícím kupujícímu sděleno alespoň **5 pracovních dnů předem**. Nebude-li tato lhůta dodržena, je kupující oprávněn převzetí zboží odmítnout a strany v takovém případě ujednají náhradní termín předání a převzetí tak, aby lhůta byla dodržena.
- (3) Pokud by kupující nebyl schopen v daném termínu zajistit účast oprávněné osoby k převzetí, bude mezi smluvními stranami dojednán náhradní termín předání a převzetí, který bude vyhovovat oběma stranám.
- (4) Kontaktní osobou kupujícího v této věci bude:
 - a. jméno, příjmení:
 - b. adresa:
 - c. tel.:
 - d. e-mail:
- (5) Zboží dodávané prodávajícím musí splňovat požadavky na jakost, neporušenost balení a řádné označení dle platných právních předpisů. Prodávající je povinen dodat zboží kupujícímu řádně a vhodně zabalené tak, aby během přepravy nedošlo k jeho poškození, balení zboží však nesmí jakkoli omezit právo kupujícího si zboží před potvrzením jeho převzetí na dodacím listě prohlédnout, či ověřit jeho kvalitu a množství.

- (6) Prodávající se zavazuje dodat kupujícímu zboží v obalu nebo obalech, umožňující bezpečnou dopravu zboží tak, aby nedošlo k jeho poškození či zničení. Prodávající ručí za dodržení přepravních podmínek po dobu přepravy do sídla kupujícího uvedeného v odst. 7 tohoto článku tak, aby nebylo zboží znehodnoceno.
- (7) Prodávající se zavazuje uskutečnit dodávku zboží, které je předmětem této smlouvy, přímo do místa plnění kupujícího, kterým je Koronární jednotka - Kardiologické oddělení v areálu Nemocnice Na Homolce, Roentgenova 2/37, 150 30 Praha 5. Prodávající je povinen spolu se zbožím předat kupujícímu doklady, které jsou nutné k převzetí a užívání zboží. Za doklad nutný k převzetí a užívání zboží se považuje zejména dodací list/předávací protokol a návod k obsluze v českém jazyce.
- (8) Kupující není povinen převzít zboží či jeho část, které je poškozené nebo které jinak nesplňuje podmínky dle této smlouvy, zejména pak jakost zboží.
- (9) O předání a převzetí zboží bude sepsán předávací protokol/dodací list. Předávací protokol/dodací list bude obsahovat alespoň následující náležitosti:
 - a. označení dodacího listu/předávacího protokolu a jeho číslo
 - b. označení prodávajícího a kupujícího (název, sídlo/místo podnikání, IČO, DIČ)
 - c. číslo této kupní smlouvy
 - d. označení dodaného zboží (specifikace, jeho stav, množství, nedostatky, vady, apod.)
 - e. datum a místo předání zboží, dokladů, provedení instalace a zaškolení obsluhujícího personálu
 - f. jiné náležitosti důležité pro předání a převzetí zboží, vč. podpisů a příp. otisků razítek smluvních stran.

Takto opatřený dodací list/předávací protokol slouží jako doklad o řádném předání a převzetí zboží.

Čl. 5

Práva a povinnosti smluvních stran

- (1) Dojde-li kdykoliv za trvání smluvního vztahu ke změně identifikačních údajů či jiných údajů majících vliv na plnění dle této smlouvy na kterékoli straně, povinná strana se zavazuje informovat oprávněnou stranu o této změně bez zbytečného odkladu.
- (2) Prodávající se podpisem této smlouvy zavazuje řádně a včas dodat kupujícímu v souladu s touto smlouvou specifikované zboží.
- (3) Prodávající se dále zavazuje při předání a instalaci zboží současně předat kupujícímu veškerou dokumentaci ke zboží, sloužící k jeho řádnému užívání, k jeho uvedení do provozu, kalibraci, údržbě a desinfekci, pokud je výrobcem pro konečného uživatele poskytována. V případě, že prodávající nepředá kupujícímu veškeré doklady ke zboží, nepovažuje se zboží za řádně předané kupujícímu.
- (4) Prodávající je zejména povinen předat kupujícímu veškeré náležitosti, a to:

- a. prohlášení o shodě a prokázat označení zboží značkou CE¹, vše v rozsahu vyžadovaném k předmětu plnění právními předpisy, zejména pak zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, ZZP a v souladu s nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky;
- b. předávací protokol / dodací list (zápis o kompletnosti a funkčnosti dodávky);
- c. záruční list s uvedenou délkou záruky;
- d. doklad o třídě rizika zdravotnického prostředku;
- e. informace o periodicitě odborné údržby (popř. revize) dle požadavků výrobce;
- f. návod k použití v českém jazyce (1x v tištěné podobě a 1x v elektronické podobě);
- g. protokol se seznamem osob, které absolvovaly instruktáž;
- h. doklad o poučení osoby výrobcem pro školení zdravotnického prostředku, která bude provádět instruktáž v NNH;
- i. doklad o školení výrobcem nebo osobou autorizovanou výrobcem pro odbornou údržbu a servis, která bude provádět odbornou údržbu a servis v NNH;
- j. doklad o registraci distributora zdravotnických prostředků vydaný Státním ústavem pro kontrolu léčiv,
- k. další doklady požadované k výrobku platnými právními předpisy.

(5) Prodávající je povinen poskytovat autorizovaný servis, k němuž je zavázán, poctivě, s vynaložením veškeré pečlivosti, znalostí a s odbornou péčí, které jsou s jeho povoláním spojeny po dobu nejméně 2 let po předání a převzetí přístrojového vybavení kupujícím. Je přitom povinen dbát zájmu kupujícího a chránit jeho dobrou pověst. Povinnost dle předchozí věty je splněna i v případě, že prodávající zajistí poskytování autorizovaného servisu třetí osobou oprávněnou k jeho poskytování. Cena a podmínky pozáručního servisu nejsou předmětem této smlouvy.

(6) Prodávající se zavazuje být po celou dobu účinnosti této smlouvy pojištěn pro případ škody vyplývající z odpovědnosti za škodu způsobenou kupujícím či třetí osobě v souvislosti s předmětem plnění smlouvy v min. výši limitu pojistného plnění 300.000,- Kč (slovy: tři sta tisíc korun českých) Prodávající se zavazuje předložit kopii pojistné smlouvy – respektive dokument o pojištění dle věty první, který bude Přílohou č. 3 při podpisu smlouvy. Prodávající se zavazuje mít uzavřenou pojistnou smlouvu po celou dobu účinnosti této smlouvy a v přiměřeném rozsahu i po jejím ukončení. V případě, že dojde ke změně pojistné smlouvy, je prodávající povinen o této skutečnosti neprodleně informovat kupujícího, a to nejpozději ve lhůtě 3 pracovních dnů.

(7) Prodávající se zavazuje:

¹ Označení CE dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, ve znění pozdějších právních aktů, resp. souvisejících předpisů pro uvádění konkrétních kategorií výrobků na trh.

- a. dodržovat periodicitu odborné údržby a revizí,
 - b. zajistit odbornou údržbu a servis v záruční době zdarma,
 - c. garantovat servis po dobu životnosti přístroje – minimálně 8 let (2 roky + 6 let),
 - d. nastoupit k odstranění závady v pracovních dnech do 24 hodin od nahlášení, v ostatních dnech do 72 hodin od nahlášení,
 - e. odstranit závady nejpozději do 5-ti pracovních dnů od nahlášení (objednávky),
 - f. zapůjčit náhradní zdravotnický prostředek po dobu záruční opravy, pokud nebude závada odstraněna do 72 hodin od začátku opravy.
- (8) Prodávající dále prohlašuje, že zboží, jehož dodání je předmětem plnění této smlouvy, splňují technické, hygienické, bezpečnostní a další standardy dle předpisů Evropské Unie a odpovídá požadavkům stanoveným právními předpisy České republiky, harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN, které se vztahují k předmětu plnění. Dále pak, že zboží má vlastnosti uvedené v této smlouvě a vlastnosti, které jsou pro takové zboží obvyklé.
- (9) Prodávající výslovně prohlašuje, že on sám, resp. třetí osoba, jejímž prostřednictvím bude autorizovaný servis zajišťovat, je v souladu s podmínkami stanovenými v ZZP, oprávněn provádět autorizovaný servis zboží.
- (10) Prodávající dále prohlašuje, že nové náhradní díly použité v případě potřeby v rámci poskytování autorizovaného servisu, jsou doporučeny k použití pro tyto účely výrobcem zboží. V případě, že prodávající nedodrží tuto povinnost, odpovídá v plném rozsahu za vzniklou škodu, čímž není dotčena jeho povinnost k nápravě, ani nároky kupujícího vyplývající z jiných ustanovení této smlouvy.
- (11) Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, o kterých se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu.
- (12) Prodávající se zavazuje, že:
- a. předá kupujícímu veškerá data o kvalitě, která jsou požadována (a) právními předpisy, nebo (b) byla požadována kupujícím v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě kupující uzavřela tuto smlouvu s prodávajícím, nebo (c) jsou požadována ustanoveními této smlouvy, nebo (d) jsou požadována kupujícím po uzavření této smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby, uvedené ve smlouvě, nebo pracovníků kupujícího, s jejichž funkcí vykonávanou v NNH souvisí užívání, zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění smlouvy či kontrola kvality v rámci NNH náleží;
 - b. v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající z této smlouvy, zejména plnit předmět smlouvy v kvalitě stanovené touto smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření této smlouvy, bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat

kupujícího. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení této smlouvy tímto nejsou dotčena;

- c. oznámí kupujícímu veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu této smlouvy a které zjistí v průběhu plnění této smlouvy. V takovém případě kupující může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděl;
- d. v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu smlouvy, bude kupujícího o této skutečnosti informovat a umožní mu ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu kupujícím poskytovaných služeb.

(13) Žádná ze smluvních stran nepostoupí práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany. Jakékoliv postoupení v rozporu s podmínkami této smlouvy bude neplatné a neúčinné.

Čl. 6

Záruka

- (1) Prodávající poskytuje kupujícímu záruku na zboží ve smyslu ustanovení § 2113 a násl. občanského zákoníku, a to v délce **24 měsíců**. Záruční doba počíná běžet od dne protokolárního převzetí zboží kupujícím.
- (2) Prodávající přejímá závazek, že dodané zboží bude po celou záruční dobu způsobilé pro použití k jeho obvyklému účelu a že si zachová vlastnosti vyžadované právními předpisy Evropské Unie a právními předpisy České republiky a další vlastnosti obvyklé pro toto zboží.
- (3) Prodávající prohlašuje, že je výlučným vlastníkem zboží, že na zboží nevážnou žádná práva třetích osob, a že není dána žádná překážka, která by mu bránila s dodaným zbožím disponovat.
- (4) Prodávající odpovídá za veškeré vady, které má zboží v době jeho protokolárního předání a za vady, které se vyskytnou po dobu trvání záruční doby. Prodávající neodpovídá za vady zboží prokazatelně způsobené po jeho dodání manipulací kupujícího se zbožím v rozporu s dodaným návodem k použití.
- (5) Veškeré vady zboží je kupující povinen uplatnit u prodávajícího písemně či na e-mailovou adresu prodávajícího uvedenou v čl. 7 odst. 4 této smlouvy (dále jen „**reklamacé**“) bez zbytečného odkladu poté, co vady zjistil. Kupující je oprávněn vybrat si způsob uplatnění vad.
- (6) Pokud tato smlouva nestanoví jinak, nároky z vad zboží se řídí obecnou úpravou občanského zákoníku. Nároky z vad zboží se nedotýkají nároku na náhradu škody nebo nároku na smluvní pokutu.

Čl. 7

Záruční servis, odborná údržba a revize

- (1) Záruční servis zajišťuje prodávající.

- (2) Po dobu běhu záruční doby je servis ve smyslu ZZP odborná údržba, opravy a revize prodávajícím poskytován bezplatně, a to včetně všech materiálů a náhradních dílů, jichž je k zajištění plné funkčnosti zboží zapotřebí.
- (3) Prodávající může při provádění servisu spolupracovat s třetími osobami, které splňují požadavky příslušných právních předpisů a jiných norem vztahujících se k provádění servisu. V takovém případě však odpovídá stejně, jako kdyby závazky z této smlouvy plnil sám.
- (4) Požadavky kupujícího na provedení servisu budou vznášeny prostřednictvím objednávek zasílaných prodávajícímu, a to písemně na adresu Rozýnova 2421/12, 169 00 Praha 6, nebo elektronicky na e-mailovou adresu prodávajícího.
- (5) Odpovědnou osobou prodávajícího ve věcech provádění servisu je:
Jméno a příjmení:
Tel.:
E-mail:
- (6) Objednávka musí obsahovat minimálně tyto náležitosti:
- Identifikace zboží: typ, výrobní číslo
 - Popis požadovaného stavu
 - Umístění zboží
 - Kontakt na osobu na pracovišti s dotyčným zbožím (jméno, tel. a e-mail)
 - Datum, popř. čas vyhotovení objednávky
- (7) Prodávající je povinen bez zbytečného odkladu po doručení objednávky tuto kupujícímu některým ze způsobů stanovených v čl. 7 odst. 4 (na e-mailovou adresu, ze které byla objednávka zaslána či na zpáteční adresu uvedenou na písemné objednávce) potvrdit, včetně vymezení časové a cenové náročnosti na provedení požadavku dle objednávky, popř. si vyžádat od kupujícího doplňující informace, které nezbytně potřebuje ke splnění svých povinností. Objednávka se má za potvrzenou okamžikem dohody smluvních stran ohledně jejího obsahu, včetně lhůt k provedení.
- (8) Prodávající je povinen nastoupit k odstranění závady zboží v pracovních dnech do 24 hodin od nahlášení, v ostatních dnech do 72 hodin od nahlášení, pokud se smluvní strany nedohodnou jinak.
- (9) Prodávající je povinen odstranit závadu nejpozději do 5 pracovních dnů od nahlášení (objednávky).
- (10) Prodávající se zavazuje k zapůjčení náhradního zboží po dobu záruční opravy, pokud nebude závada odstraněna do 72 hodin, nebo při odvozu přístroje do externího servisu, na žádost kupujícího.
- (11) Záruka na zboží se automaticky prodlužuje o dobu, po kterou bylo pro vady mimo provoz.
- (12) Na základě provedení opravy bude prodávajícím vypracován zápis o provedené práci a použitých náhradních dílech (dále jen „**Výkaz práce**“), který předá kupujícímu při předání poskytnutého plnění.

- (13) Kupující není po uplynutí záruční doby povinen vyžadovat provádění servisu zboží od prodávajícího. V tomto případě prodávající nenese následky za škody způsobené neodborným servisním zásahem v rozporu s rozhodnutím výrobce o výhradním servisním zajištění svých výrobků speciálně vyškolenými pracovníky.
- (14) Záruka se nevztahuje na mechanické poškození zboží, na závady způsobené neodbornou manipulací a na závady způsobené použitím v rozporu s návodem na použití.
- (15) V případě rozporu s plněním podmínek stanovených v této smlouvě bude kupující uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu s touto smlouvou a příslušnými právními předpisy.

Čl. 8

Vlastnické právo a přechod nebezpečí škody

- (1) Zboží se stává vlastnictvím kupujícího podpisem protokolu o předání a převzetí realizované dodávky. Prodávající se zaručuje, že vlastnictví bude převedeno na kupujícího bez jakýchkoliv právních či jiných vad, jinak je kupujícímu povinen nahradit škodu a další náklady, které mu porušením tohoto závazku vznikly.
- (2) Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího v okamžiku podpisu předávacího protokolu. Aplikace ustanovení § 2121 odst. 2 občanského zákoníku se vylučuje.

Čl. 9

Sankce

- (1) Výše úroků z prodlení se řídí platnými právními předpisy České republiky.
- (2) Bude-li prodávající v prodlení s dodáním zboží ve lhůtě stanovené v této smlouvě, zavazuje se zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 0,05 % z ceny zboží bez DPH dle této smlouvy za každý započatý den prodlení.
- (3) Smluvní pokuty dle této smlouvy jsou splatné ve lhůtě 15 kalendářních dnů od doručení písemné výzvy oprávněné smluvní strany k její úhradě straně povinné, a to bezhotovostním převodem na bankovní účet oprávněné smluvní strany, uvedený v hlavičce této smlouvy.
- (4) Povinností zaplatit smluvní pokutu není dotčen nárok na náhradu škody, jež se hradí v plné výši bez ohledu na výši smluvní pokuty. Smluvní strany vylučují aplikaci ust. § 2050 OZ. Zaplacením smluvní pokuty dále není dotčena povinnost prodávajícího splnit závazky vyplývající z této smlouvy.

Čl. 10

Salvatorní klauzule

- (1) Smluvní strany se zavazují poskytnout si k naplnění účelu této smlouvy vzájemnou součinnost.

- (2) Strany sjednávají, že pokud v důsledku změny či odlišného výkladu právních předpisů anebo judikatury soudů bude u některého ustanovení této smlouvy shledán důvod neplatnosti právního jednání, smlouva jako celek nadále platí, přičemž za neplatnou bude možné považovat pouze tu část, které se důvod neplatnosti přímo týká. Strany se zavazují toto ustanovení doplnit či nahradit novým ujednáním, které bude odpovídat aktuálnímu výkladu právních předpisů a smyslu a účelu této smlouvy.
- (3) Pokud v některých případech nebude možné řešení zde uvedené a smlouva by byla neplatná jako celek, strany se zavazují bezodkladně po tomto zjištění uzavřít novou smlouvu, ve které případný důvod neplatnosti bude odstraněn, a dosavadní přijatá plnění budou započítána na plnění stran podle této nové smlouvy. Podmínky této nové smlouvy vyjdou přitom z původní smlouvy.

Čl. 11

Řešení sporů, rozhodné právo

- (1) Smluvní strany vynaloží veškeré úsilí k tomu, aby vyřešily všechny spory, které by mohly vzniknout v souvislosti s touto smlouvou a její realizací v první řadě vzájemnou dohodou.
- (2) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZMPS“), dohodly, že tato smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí právem České republiky, zejména příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.

Čl. 12

Dohoda o založení pravomoci českých soudů, prorogace

- (1) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 85 ZMPS dohodly na pravomoci soudů České republiky k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících.
- (2) Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání věci je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze a v případě, že k projednání věci je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

Čl. 13

Změny a ukončení smlouvy

- (1) Veškeré změny a doplňky lze provádět pouze dodatky k této smlouvě. Dodatky musí mít písemnou podobu a musí být opatřeny podpisy obou smluvních stran. Případné dodatky k této smlouvě budou označeny jako „Dodatek“ a vzestupně číslovány v pořadí, v jakém byly postupně uzavírány tak, aby dříve uzavřený Dodatek měl číslo nižší, než Dodatek pozdější.
- (2) Smlouva může být ukončena pouze písemně, a to:

- a. dohodou podepsanou oběma smluvními stranami; v tomto případě platnost a účinnost smlouvy končí ke sjednanému dni;
 - b. odstoupením od této smlouvy v důsledku nesplnění povinnosti vyplývající z této smlouvy řádně a včas ani po uplynutí dodatečně poskytnuté lhůty v délce 15 dnů;
 - c. odstoupením od této smlouvy v důsledku zahájení insolvenčního řízení vůči druhé smluvní straně.
- (3) Vedle důvodů stanovených občanským zákoníkem může oprávněná smluvní strana odstoupit pro podstatné porušení smlouvy druhou smluvní stranou, kterým se rozumí zejména:
- a. na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny v souladu s podmínkami smlouvy ve lhůtě delší 60 dnů po uplynutí splatnosti kupní ceny,
 - b. na straně prodávajícího:
 - i. opakované porušení povinnosti stanovené touto smlouvou;
 - ii. dodání zboží, které neodpovídá specifikaci dle této smlouvy,
 - iii. dodání zboží, která kupující nepřevzal.
- (4) Odstoupení nabývá účinnosti dnem prokazatelného doručení druhé smluvní straně. V případě, že odstoupení od smlouvy není možné doručit druhé smluvní straně ve lhůtě 10-ti dnů od odeslání, považuje se odstoupení od smlouvy za doručené druhé smluvní straně uplynutím 10. dne ode dne prokazatelného odeslání takového odstoupení od smlouvy.
- (5) Okamžikem nabytí účinnosti odstoupení od této smlouvy zanikají všechna práva a povinnosti smluvních stran z této smlouvy. Při ukončení smlouvy jsou smluvní strany povinny vzájemně vypořádat své závazky.
- (6) V důsledku zániku smlouvy nedochází k zániku nároků na náhradu škody vzniklých porušením této smlouvy, nároků na uhrazení smluvních pokut, ani jiných ustanovení, která podle projevené vůle stran nebo vzhledem ke své povaze mají trvat i po jejím zániku.

Čl. 14

Podmínky doručování

- (1) Kontaktní údaje pro vyřizování sdělení dle této smlouvy, dále pro vyřizování reklamací a písemností týkající se této smlouvy, budou doručovány následujícími způsoby: prostřednictvím držitele poštovní licence na adresy sídel smluvních stran uvedené v hlavičce této smlouvy, prostřednictvím pověřených zaměstnanců prodávajícího, resp. kupujícího, faxem nebo e-mailem uvedeným níže v odst. 2 tohoto článku či osobně v sídlech smluvních stran.
- (2) Pověření zaměstnanci:
- za prodávajícího:
 - Pověřená osoba:
 - Adresa:
 - Fax:
 - Tel:
 - E-mail:

- za kupujícího:
Pověřená osoba:
Adresa:
Tel:
E-mail:

- (3) Smluvní strany jsou povinny pravidelně přebírat poštu, případně zajistit její pravidelné přebírání na své doručovací adrese. Při změně místa podnikání/sídla smluvní strany, je tato smluvní strana povinna neprodleně informovat o této skutečnosti druhou smluvní stranu a oznámit ji adresu, která bude její novou doručovací adresou. Doručí-li smluvní strana druhé smluvní straně písemné oznámení o změně doručovací adresy, rozumí se dohodnutou doručovací adresou dotčené smluvní strany nově sdělená adresa. Smluvní strany berou na vědomí, že porušení povinnosti řádně přebírat poštu dle tohoto odstavce může mít za následek, že doručení zásilky bude zmařeno.
- (4) Nevyzvedne-li si adresát zásilku, nebo nepodaří-li se mu jeho zaviněním zásilku doručit na dohodnutou doručovací adresu, nastávají právní účinky, které právní předpisy spojují s doručením právního úkonu, který byl obsahem zásilky, dnem, kdy se zásilka vrátí odesílateli.

Čl. 15

Závěrečná ustanovení

- (1) Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu založeného touto smlouvou.
- (2) Smluvní vztahy mezi smluvními stranami založené touto smlouvou a jí výslovně neupravené se řídí českým právním řádem, především pak ustanoveními občanského zákoníku.
- (3) Nedílnou součástí této smlouvy jsou níže uvedené přílohy:
- a. Příloha č. 1: *Výpis z obchodního rejstříku prodávajícího (je-li v něm zapsán)*²
 - b. Příloha č. 2: *Checklist - technická specifikace zboží*
 - c. Příloha č. 3: *Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě*
 - d. Příloha č. 4: *Obchodní podmínky NNH*
 - e. Příloha č. 5: *Prohlášení o shodě a prokázání označení zboží značkou CE, je-li ke zboží toto prohlášení vystavováno*
 - f. Příloha č. 6: *Podrobný manuál (návod k použití) v českém jazyce*
 - g. Příloha č. 7: *Seznam poddodavatelů*

V případě rozporu mají ustanovení této smlouvy přednost před přílohami, to neplatí pro Obchodní podmínky NNH.

- (4) Smlouva je vyhotovena ve **třech stejnopisech**, z nichž prodávajícímu náleží jedno vyhotovení a kupujícímu náleží dvě vyhotovení.
- (5) Smluvní strany na závěr této smlouvy výslovně prohlašují, že jim nejsou známy žádné

² Účastník doloží kopii výpisu z živnostenského rejstříku, pokud není zapsán v OR.

okolnosti bránící v uzavření této smlouvy.

- (6) Smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu všemi smluvními stranami. V případě, že některá ze smluvních stran připojí svůj podpis dne 1. 7. 2017 a dále, nabývá smlouva účinnosti dnem zveřejnění smlouvy vč. jejích příloh v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění.
- (7) Smluvní strany stanoví, že pokud je smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat tuto smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky prodávajícího jako dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace.
- (8) Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, a shledaly, že její obsah přesně odpovídá jejich pravé a svobodné vůli a zakládá právní následky, jejichž dosažení svým jednáním sledovaly, a proto ji níže, prosty omylu, lsti a tísně, jako správnou podepisují.

V Praze dne 26/10/2017

V Praze dne 20.11.2017

Euromedical spol. s r.o.
Oliver Kunz
jednatel
prodávající³

Nemocnice Na Homolce
Ing. Pavel Jirka
vedoucí ONVZ
kupující

³ Podpisy obou smluvních stran musejí být na jedné listině a nesmí se jednat o samostatnou listinu (listinu obsahující pouze podpisy bez dalšího textu smlouvy).

Příloha č. 1: *Výpis z obchodního rejstříku prodávajícího (je-li v něm zapsán)*



Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 5055

Datum vzniku a zápisu:	14. listopadu 1991
Spisová značka:	C 5055 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	EUROMEDICAL spol. s r.o.
Sídlo:	Praha 6, Rozýnova 2421/12, PSČ 16900
Identifikační číslo:	411 92 923
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	výroba, instalace, opravy elektrických strojů a přístrojů, elektronických a telekomunikačních zařízení výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
Statutární orgán:	
jednatel:	OLIVER KUNZ, dat. nar. 7. května 1973 Praha 5, Na Hřebenkách 815/126, PSČ 15000 Den vzniku funkce: 1. dubna 2007
Způsob jednání:	Jednatel zastupuje společnost ve všech věcech samostatně.
Společníci:	
Společník:	EUROMEDICAL Aktiengesellschaft 9490 Vaduz, Wahlkreis Oberland, Altenbach 8, Lichtenštejnské knížectví Registrační číslo: FL-0002.372.496-4
Podíl:	Vklad: 120 000,- Kč Splaceno: 100% Obchodní podíl: 100% Druh podílu: základní
Základní kapitál:	120 000,- Kč
Ostatní skutečnosti:	Datum sepsání společenské smlouvy: 25.7.1991 Počet členů statutárního orgánu: 1 Obchodní korporace se podřídila zákonu jako celku postupem podle § 777 odst. 5 zákona č. 90/2012 Sb., o obchodních společnostech a družstvech.

Veřejný rejstřík - výpisy platných

Ověřuji pod pořadovým číslem **MCP6 116483/2017**, že tato listina, která vznikla převedením výstupu z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z **1** listů, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Ověřující osoba:

Praze 6 dne 26.10. 2017

Podpis



Příloha č. 2 - Technická specifikace (check-list)

Požadované vlastnosti	Splněno ANO/NE
Přenosný přístroj pro vyšetřování srážlivosti krve	ANO
Spektrum koagulačních testů:	ANO
ACT+	ANO
ACT-LR	ANO
APTT	ANO
Citrátový APTT	ANO
PT	ANO
Citrátový PT	ANO
Provedení testu pouze z kapky čerstvé i citrátové krve	ANO
Automatické ukládání výsledků opatřených datem a časem	ANO
Provádění jednotlivých testů pomocí jednorázových testovacích kyvet	ANO
Možnost hledání výsledků podle ID pacienta nebo operátora	ANO
Archivace min. 200 výsledků testů s možností jejich importu do PC a tisku	ANO
Kompatibilita se stávajícím mikrokoagulačním systémem Hemochron JR Signature+ (na sále I. HMOS)	ANO

V Praze dne 26.10.2017

.....

Podpis osoby oprávněné jednat za dodavatele

Příloha č. 3: *Doklad o pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetí osobě*

Pojištění podnikatelů PRO Podnikatele

Pojistník (ten, kdo uzavírá s pojistitelem pojistnou smlouvu)

Obchodní firma (nebo název)	Euromedical s.r.o.		
Jméno		Příjmení	
Titul		Rodné číslo (nebo datum narození)	
Bankovní spojení - č. ú.			ic 4 1 1 9 2 9 2 3
Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném	Městským soudem v Praze	oddíl	C vložka 5 0 5 5
Adresa sídla (nebo bydliště)		č. popisné	č. orientační
Ulice	Rozýnova	2 4 2 1 /	1 2 psč 1 6 9 0 0
Místo (obec, část obce)	Praha 6	E-mail	
Telefon			
Kontaktní adresa		č. popisné	č. orientační
Ulice	Rozýnova	2 4 2 1 /	1 2 psč 1 6 9 0 0
Místo (obec, část obce)	Praha 6		

Pojištěný (ten, kdo je vlastníkem pojištěné věci; vyplňte pouze tehdy, je-li odlišný od pojistníka)

Obchodní firma (nebo název)	Euromedical s.r.o.		
Jméno		Příjmení	
Titul		Rodné číslo (nebo datum narození)	
Bankovní spojení - č. ú.			ic 4 1 1 9 2 9 2 3
Zapsaný v obchodním rejstříku vedeném		oddíl	vložka
Adresa sídla (nebo bydliště)		č. popisné	č. orientační
Ulice	Rozýnova	2 4 2 1 /	1 2 psč 1 6 9 0 0
Místo (obec, část obce)	Praha 6	E-mail	
Telefon			

Příloha č. 4: *Obchodní podmínky NNH*

Obchodní podmínky Nemocnice Na Homolce

Definice pojmů a základní ustanovení

1. Tyto obchodní podmínky jsou nedílnou součástí smlouvy, jejíž jsou přílohou. Smluvní strany tedy bezvýhradně akceptují ustanovení těchto OP a uzavírají Smlouvu s tím, že ustanovení těchto OP mají přednost před odchylnými ustanoveními Smlouvy, není-li v těchto OP výslovně uvedeno jinak.
2. **Nemocnice Na Homolce**, je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky, jež vydalo zřizovací listinu podle ust. § 39 odst. 1 zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, následně změněnou a doplněnou v souladu s ust. § 2 odst. 1 a ust. § 4 odst. 1 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, dále pak podle ust. § 54 odst. 2 zákona č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů. Úplné znění zřizovací listiny bylo vydáno 29. 5. 2012 pod č. j. MZDR 17268XVII/2012.
3. Z důvodu standardizace označení smluvních stran a dalších pojmů budou v těchto obchodních používány pojmy s dále uvedenými významy:

Nemocnice Na Homolce označována jako „*NNH*“ nebo „*Nemocnice Na Homolce*“.

Druhá smluvní strana označována jako „*druhá smluvní strana*“ nebo „*Dodavatel*“, a to bez ohledu na to, jak jsou smluvní strany označeny ve Smlouvě. Pokud vystupuje ve smlouvě více smluvních stran, vztahují se výše uvedená označení na jednotlivé všechny smluvní strany odlišné od NNH obdobně.

Tyto obchodní podmínky budou označovány jako „*Obchodní podmínky*“ nebo „*OP*“

Smlouva, kterou tyto obchodní podmínky doplňují, bude označována jako „*Smlouva*“ nebo „*tato smlouva*“. Je-li odkazována na práva či povinnosti vyplývající ze Smlouvy, znamená to práva vyplývající ze Smlouvy zahrnující její případné dodatky či přílohy (vč. těchto OP), nevyplyvá-li z kontextu odkazu, že se jedná o odkaz výhradně na text smlouvy.

V těchto obchodních podmínkách jsou dále užívány následující zkratky a odkazy na právní předpisy:

- a) Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek (dále jen „*ZVZ*“).
- b) Zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím zastupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*zákon o majetku ČR*“).
- c) Zákon č. 218/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*zákon o rozpočtových pravidlech*“).
- d) Zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „*občanský zákoník*“ nebo „*ObčZ*“).

- e) Nařízení vlády č. 351/2013 Sb., kterým se určuje výše úroků z prodlení a nákladů spojených s uplatněním pohledávky, určuje odměnu likvidátora, likvidačního správce a člena orgánu právnické osoby jmenovaného soudem a upravují některých otázky Obchodní věstníku a veřejných rejstříků právnických a fyzických osob v platném znění (dále jen „nařízení vlády č. 351/2013 Sb.“).

Některá ustanovení o zániku závazku, jeho splnění a odpovědnosti

1. Pokud bude jedna strana dlužit druhé straně více dluhů, pak bude jakékoliv plnění vždy započteno nejprve na dluh nejstarší, nevyplývá-li z plnění výslovně, že jde o plnění na jiný, konkrétně určený dluh, a to bez ohledu na to, které závazky byly upomenuty a které nikoliv.
2. Úroky z prodlení s úhradou peněžitého plnění ze strany NNH mohou být dohodnuty maximálně ve výši stanovené v nařízení vlády č. 351/2013 Sb. Úroky dohodnuté ve Smlouvě nad rámec této výše se považují v rozsahu, ve kterém by výsledná částka úroků převyšovala částku stanovenou dle nařízení vlády č. 351/2013 Sb., za nesjednané.
3. Jakékoli ustanovení Smlouvy o smluvních pokutách nezbavuje žádnou ze smluvních stran povinnosti k náhradě škody. Nevyplyvá-li ze Smlouvy něco jiného, stanoví se smluvní pokuta z částky bez daně z přidané hodnoty.
4. NNH neakceptuje sjednání smluvních pokut ve svůj neprospěch, jakákoli ujednání o smluvních pokutách, které by měla hradit NNH, se tedy ve smlouvě považují za nesjednané.
5. I v případě, kdy Dodavatel plní svůj závazek prostřednictvím třetí osoby, zodpovídá za řádné a včasné splnění závazku stejně, jako by závazek plnil sám.
6. Práva vzniklá ze Smlouvy nesmí být postoupena bez předchozího písemného souhlasu NNH. Totéž platí o postoupení Smlouvy.
7. NNH nepřipouští sjednání omezení rozsahu náhrady škody. Jakékoli vyloučení či omezení rozsahu náhrady škody způsobené výrobkem uvedeném ve Smlouvě se považuje za nesjednané.

Práva NNH dle zákona o majetku ČR

1. Jakékoli zřízení zástavního práva k věci NNH se považuje za nesjednané s ohledem na ustanovení § 25 zákona o majetku ČR.

Volba práva a prorogace

1. Smluvní strany ve smyslu ustanovení § 85 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, se dohodly na pravomoci soudů České republiky.
2. Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 87 odst. 1 zákona č. 91/2012 Sb., o mezinárodním právu soukromém, dohodly, že tato smlouva a práva a povinnosti z ní vyplývající se řídí a vykládají v souladu se zákony České republiky, zejména

s příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Ke kolizním ustanovením českého právního řádu se přitom nepřihlíží.

3. Smluvní strany se zavazují řešit veškeré spory smírnou cestou. Nedojde-li ke smírnému vyřešení sporu, bude spor předložen k projednání a rozhodnutí příslušnému soudu. Smluvní strany se proto dohodly na ujednání o místní příslušnosti (prorogace) v následujícím znění:

Smluvní strany se ve smyslu ustanovení § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, dohodly, že místně příslušným soudem k projednání a rozhodnutí sporů a jiných právních věcí vyplývajících z této smlouvou založeného právního vztahu, jakož i ze vztahů s tímto vztahem souvisejících, je v případě, že k projednání je věcně příslušný krajský soud, Městský soud v Praze, a v případě, že k projednání je věcně příslušný okresní soud, Obvodní soud pro Prahu 5.

Některá ustanovení o fakturaci

1. NNH je povinna zaplatit Dodavateli za plnění vždy až na základě vystavení a doručení daňového dokladu – faktury. Dodavatel je povinen vystavit daňový doklad (fakturu) do 15 dnů po uskutečnění zdanitelného plnění a nejpozději do dvou pracovních dnů po jeho vystavení doručit tuto fakturu na adresu sídla NNH. V případě opožděného zaslání daňového dokladu (faktury) je Dodavatel povinen NNH uhradit vzniklou škodu v plné výši. To se vztahuje zejména na případy přenesené daňové povinnosti, kdy by NNH byla v důsledku nevystavení faktury řádně a včas v prodlení s odvedením daně.
2. Účetní daňové doklady (faktury) musejí obsahovat náležitosti stanovené příslušnými právními předpisy, a to zejména zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění platném k datu uskutečnění zdanitelného plnění a zákonem č. 563/1991 Sb., o účetnictví ve znění platném k témuž datu. V případě, že zasláná faktura nebude mít náležitosti daňového dokladu nebo na ní nebudou uvedeny údaje specifikované ve Smlouvě, nebo bude jinak neúplná či nesprávná, je jí NNH oprávněna vrátit k opravě či doplnění, nejpozději však do 20 pracovních dnů od data jejího převzetí. Tím se NNH nedostává do prodlení s úhradou kupní ceny. V takovém případě začíná běžet lhůta splatnosti až dnem doručení opravené faktury NNH za obdobných podmínek jako u původní faktury.
3. Nedílnou součástí daňového dokladu (faktury) musí být potvrzení o řádném splnění závazku (dle typu plnění zejm. dodací list, předávací protokol díla, potvrzený výkaz práce, zjišťovací protokol apod.), který musí být potvrzen osobou oprávněnou jednat za NNH.
4. Splatnost musí být stanovena na 60 dní ode dne doručení řádného daňového dokladu (faktury) do NNH.
5. Není-li ve Smlouvě dohodnuto jinak, NNH uhradí faktury bezhotovostně převodem na účet druhé smluvní strany.

Ustanovení vztahující se k koupi věci

1. Pokud je předmětem Smlouvy koupě věci, k přechodu vlastnického práva k věci dochází jejím písemným protokolárním předáním NNH.

2. Dodavatel (prodávající) v takovém případě poskytuje záruku za jakost ve smyslu § 2113 ObčZ, přičemž věc si musí po záruční dobu zachovat obvyklé vlastnosti a vlastnosti, které jsou vymíněny ve Smlouvě. Záruční doba je zpravidla sjednána ve Smlouvě, a to i odchýlně od těchto OP, přičemž není-li ve Smlouvě tato doba sjednána, nebo nenabízíli Dodavatel svým prohlášením záruku delší, poskytuje Dodavatel záruku za jakost:
 - a) u věcí, u kterých je výrobcem stanovena doba použitelnosti (zejm. expirace léčiv či zdravotnických prostředků), po dobu této expirace,
 - b) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které nepodléhají rychlé zkáze, 24 měsíců,
 - c) u movitých věcí, u nichž není výrobcem stanovena doba použitelnosti, a které podléhají rychlé zkáze, se záruka neposkytuje, nevyplývá-li z právního předpisu, nebo není-li ujednána ve Smlouvě,
 - d) u nemovitých věcí 5 let.
3. Pokud je předmětem koupě hromadně vyráběný léčivý přípravek, požaduje NNH aby doba expirace ode dne dodání činila alespoň 6 měsíců. Od tohoto ujednání se lze ve Smlouvě odchýlit.

Ustanovení o licencích a autorských částech předmětu plnění

1. Pokud je při plnění Smlouvy předáno, zpřístupněno či jinak NNH nabídnuto dílo chráněné právy k duševnímu vlastnictví (dále jen „duševní vlastnictví“), druhá smluvní strana odpovídá za to, že NNH bude oprávněna duševní vlastnictví užívat, a to bez časového a územního omezení a minimálně v rozsahu nezbytném pro řádné užívání předmětu této smlouvy k účelu, který je ve smlouvě stanoven a není-li účel stanoven, pak k účelu obvyklému (dále jen „účel převodu práv k duševnímu vlastnictví“).
2. Za tímto účelem druhá smluvní strana:
 - a) uděluje NNH k duševnímu vlastnictví časově a územně neomezenou licenci opravňující NNH užívat duševní vlastnictví v nejširším možném rozsahu, v jakém lze podle právních předpisů oprávnění k užití udělit. V pochybnostech bude pojem užití vykládán jako užití v rozsahu umožněném autorským zákonem¹. Licence se poskytuje za cenu ve Smlouvě výslovně ujednanou, přičemž pro vyloučení pochybností se stanoví, že není-li sjednána cena licence v této Smlouvě, pak se poskytuje licence bezúplatně. Druhá smluvní strana souhlasí s poskytnutím podlicence i s převodem licence NNH na třetí osobu.
 - b) v rozsahu, ve kterém není oprávněna poskytnout licenci podle bodu (a), zajistí NNH oprávnění k užití duševního vlastnictví (dále také jen „licenci“) v rozsahu a za podmínek v předchozím bodě uvedených².
3. Nedovolují-li konkrétní omezení vyplývající z právních předpisů, či mezinárodních smluv udělení oprávnění k užití v rozsahu dle tohoto ustanovení, uděluje se licence v nejširším rozsahu, v jakém je to dle příslušných předpisů možné. Nebude-li dle tohoto ustanovení udělena licence v rozsahu, který je dostatečný pro dosažení účelu převodu práv k duševnímu vlastnictví, zavazuje se druhá smluvní strana provést bezodkladně

¹ § 12 zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů

² Např. předáním „krabicového software“ s licenci pro konečného uživatele

právní jednání k udělení licence NNH v rozsahu odpovídajícímu tomuto účelu, a to za cenu, která je výslovně sjednána ve Smlouvě a není-li cena licence ve Smlouvě sjednána, pak bezúplatně.

4. NNH není povinna duševní vlastnictví užívat ani nijak zhodnocovat.
5. Smlouva může obsahovat jinou úpravu licenčních ujednání, vždy však musí být poskytnuta licence v takové míře, která je nezbytná pro splnění účelu smlouvy.

Ustanovení k zajištění kvality a předávání dat o kvalitě

1. Pokud je předmětem smlouvy dodávka či služba³, nebo je předmětem smlouvy bezúplatné užívání movité věci, pak se Dodavatel zavazuje, že:
 - a) předá NNH veškerá data o kvalitě, která jsou požadována (a) právními předpisy, nebo (b) byla požadována NNH v rámci zadávacích podmínek, na jejichž základě NNH uzavřela tuto smlouvu s Dodavatelem, jsou-li takové, nebo (c) jsou požadována ustanoveními této Smlouvy, nebo (d) jsou požadována NNH po uzavření této Smlouvy prostřednictvím kontaktní osoby, uvedené ve Smlouvě, nebo pracovníků NNH s jejichž funkcí vykonávanou v NNH souvisí užívání, zajišťování, údržba nebo kontrola kvality plnění smlouvy či kontrola kvality v NNH;
 - b) v případě neschopnosti dodržet své povinnosti vyplývající z této Smlouvy, zejména plnit předmět Smlouvy v kvalitě stanovené touto Smlouvou a v souladu s technickými podmínkami stanovenými v rámci zadávacích podmínek, které byly podkladem pro uzavření této Smlouvy (jsou-li takové), bude o této skutečnosti neprodleně prokazatelně informovat NNH. Práva vyplývající z odpovědnosti za porušení Smlouvy tímto nejsou dotčena;
 - c) oznámí NNH veškeré odchylky od kvality a technických podmínek, které se vztahují k plnění předmětu této Smlouvy a které zjistí v průběhu plnění této Smlouvy. V takovém případě NNH může uplatnit práva z vadného plnění ihned poté, co se o vadném plnění dozvěděla;
 - d) v dostatečném předstihu před plánovanými změnami výrobních metod, postupů či použitých materiálů, majících potenciální vliv na kvalitu plnění předmětu Smlouvy, bude NNH o této skutečnosti informovat a umožní NNH ověření, zda deklarované změny nemohou ovlivnit výslednou kvalitu kupujícím poskytovaných služeb.
2. NNH je oprávněna v případě zjištění nedostatků při plnění této Smlouvy (zjištěných např. v rámci hodnocení), zahájit s Dodavatelem neprodleně jednání směřující k nápravě vzniklého stavu. V případě potřeby je NNH oprávněna prostřednictvím svých pověřených osob, vystupujících v roli externího pozorovatele, účastnit se kontroly kvality v prostorách druhé smluvní strany.
3. V případě rozporu s plněním podmínek stanovených v této Smlouvě bude NNH uplatňovat práva z odpovědnosti za vadné plnění v souladu s touto Smlouvou a příslušnými právními předpisy.

Smluvní strany se mohou ve smlouvě od těchto ustanovení odchýlit.

³ Srov. ustanovení § 8 a 9 ZVZ

Ustanovení o formě, počtu stejnopisů smlouvy a zveřejnění smluv

1. Pro NNH musejí být vyhotoveny vždy minimálně dvě originální vyhotovení Smlouvy. Stanoví-li smlouva větší počet vyhotovení, užije se ustanovení Smlouvy.
2. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním všech náležitostí smluvního vztahu, založeného touto smlouvou, jakož i se zveřejněním celé této smlouvy. Pokud z objektivních důvodů druhá strana trvá na nezveřejnění Smlouvy či některé její části, nebo není zveřejnění Smlouvy či některé její části v zájmu NNH (např. z důvodů zachování soutěže mezi účastníky rámcové smlouvy v minitenderech), musí být konkrétní části Smlouvy, které nemají být zveřejněny, uvedeny v samostatném ustanovení Smlouvy v závěrečných ustanoveních smlouvy (v poslední části smlouvy).
3. Jakékoli změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran, přičemž tato dohoda musí být zachycena formou písemných, vzestupně číslovaných dodatků Smlouvy. To neplatí u změn adres pro doručování a změny kontaktních osob a jejich kontaktních údajů, které jsou účinné doručením písemného oznámením této změny druhé smluvní straně.

Výklad Smlouvy, závěrečná ustanovení o těchto obchodních podmínkách

1. Smluvní strany stanoví, že pokud je Smlouva uzavřena na základě zadávacího řízení, výběrového řízení veřejné zakázky malého rozsahu či obchodní veřejné soutěže, budou vykládat tuto smlouvu s ohledem na jednání stran v řízení, na základě kterého byla Smlouva uzavřena, zejména s ohledem na obsah nabídky Dodavatele, zadávací podmínky a odpovědi na případné žádosti o informace k těmto zadávacím podmínkám.
2. Smluvní strany vylučují použití ustanovení § 1799 a 1800 občanského zákoníku.
3. Ustanovení těchto OP mají přednost před odchylnými ustanoveními Smlouvy, není-li v těchto OP výslovně uvedeno jinak.
4. Smluvní strany se dohodly, že obchodní zvyklosti nemají přednost před ustanoveními zákona, která nemají donucující účinky (smluvní strany vylučují aplikaci ustanovení § 558 odst. 2 ObčZ).

Příloha č. 5: *Prohlášení o shodě a prokázání označení zboží značkou CE*

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer Address: Accriva Diagnostics, Inc.
(dba) International Technidyne Corporation (dba) Accumetrics
6260 Sequence Drive
San Diego, CA 92121 USA
Tel: (858) 263-2300 Fax: (858) 875-0603

Authorized European Representative: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
Hannover, Germany

Notified Body: BSI
Kitemark Court, Davy Ave., Knowhill
Milton Keynes MK5 8PP
United Kingdom

Notified Body No.: 0086

Product Type: General Coagulation System - Semi-automated; Activated Clotting Time, Activated Partial Thromboplastin Time, Prothrombin Time

Product Name: HEMOCHRON® Microcoagulation Test System
HEMOCHRON® Signature ELITE Instrument
HEMOCHRON® Software
HEMOCHRON® Test Cuvettes
HEMOCHRON® Controls

EDMA Code: 23 07 10 02 (Coagulation Hardware + accessories + consumables + software)
13 02 01 02 00 (Activated Partial Thromboplastin Time)
13 02 01 01 00 (Prothrombin Time (Quick Test))
13 02 01 04 00 (Activated Clotting Time)
13 02 50 02 00 (Control Plasmas)

GMDN Code: 55994

Products Description: See Attachment 1

Applicable Standards: See Attachment 2

We, Accriva Diagnostics, Inc., hereby declare that the products referenced above meet the provisions of the Directive 98/79/EC, which apply to them as stated in Annex III per the conformity assessment procedures in Article 9, paragraph 1.

EC Certification Number
Self Declared

Quality Management System – Certificate Number FM 612089
Issued By: BSI Group America, Inc. Expiry Date: February 28, 2019

Quality Management System – Certificate Number MD 632084
Issued By: BSI Group America, Inc. Expiry Date: February 28, 2019

Accriva Diagnostics, Inc. maintains and operates a Quality Management System according to ISO 13485:2003 / EN ISO 13485:2012.

Name	Steve Worcester
Title	Vice President, Quality and Regulatory Affairs
Date	01/17/2017
Signature	

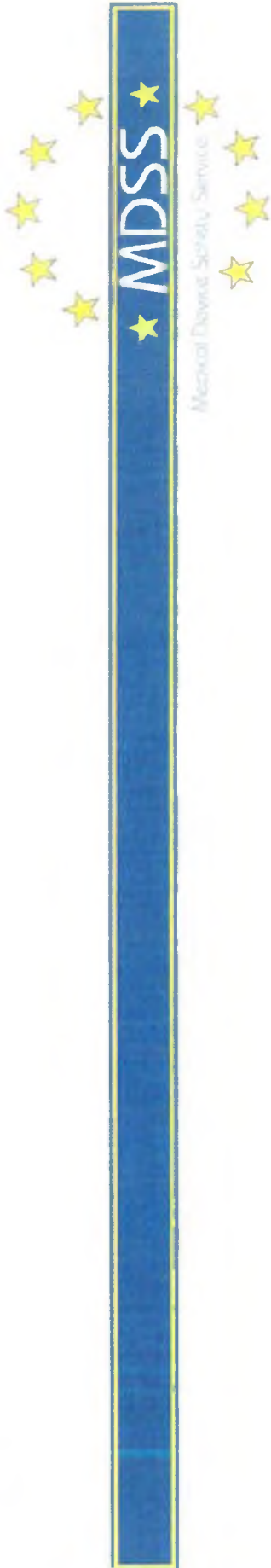
Attachment 1

Product Group	Catalogue No. / Ref No.
<i>Instruments, Disposables & Controls</i>	
Hemochron Signature ELITE Instrument	ELITE, ELITEINT, ELITEINTDEMO, ELITEINTRF
APTT Cuvette (Hemochron Jr. Activated partial thromboplastin time - (APTT))	J103
Citrate APTT Cuvette (Hemochron Jr. Citrate Activated partial thromboplastin time - (Citrate APTT))	J103C
PT Cuvette (Hemochron Jr. Prothrombin Time Test - (PT))	J201
Citrate PT Cuvette (Hemochron Jr. Citrate Prothrombin time test - (Citrate PT))	J201C
ACT + Cuvette (Hemochron Jr. Activated Clotting Time Plus - (ACT+))	JACT+
ACT-LR Cuvette (Hemochron Jr. Low Range Activated Clotting Time - (ACT-LR))	JACT-LR
Normal & Abnormal Controls - ACT	DCJACT-A, DCJACT-N
Normal & Abnormal Controls - ACT-LR	DCJLR-A, DCJLR-N
Normal & Abnormal Controls - PT	DCJPT-A, DCJPT-N
Normal & Abnormal Controls - APTT	DCJAPTT-A, DCJAPTT-N
Abnormal Controls - Citrate APTT	DCJCPTT-A
Normal & Abnormal Controls - Citrate PT (Normal for Citrate APTT)	DCJCPT-A, DCJCPT-N
<i>Accessories</i>	
Report Maker (Data Management Software)	RPM-CD
Electronic System Verification Kit	HE-J04
Electronic System Verification Cartridge (Normal / Abnormal)	JEN-QC / JEA-QC
Temperature Verification Cartridge	J-1001

Attachment 2

Standard No.	Title
EN 13612:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN 13640:2002	Stability Testing of In Vitro Diagnostic Reagents
EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents
EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects
EN 60825-1:2007	Safety of Laser Products - Part 1: Equipment Classification, Requirements, and User's Guide
EN 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 61010-1:2010	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 1: General requirements
EN 61010-2-101:2002	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
EN 61010-2-010:2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-010: Particular requirements for laboratory equipment for the heating of materials
EN 61326-1:2006	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use -EMC requirements --Part 1: General requirements
EN 61326-2-6:2006	Electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - EMC requirements -- Part 2-6: Particular requirements -- In vitro diagnostic (IVD) medical equipment
EN 55011:2009 A1:2010	Industrial, scientific and medical equipment. Radio-frequency disturbance characteristics. Limits and methods of measurement
EN ISO 13485:2003/AC:2009	Medical Devices - Quality Management Systems -- Requirements for Regulatory Purposes
EN ISO 14971:2012	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
IEC 60601-1:1988	Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety
EN ISO 14971:2012	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 15193:2009	In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Samples of Biological Origin - Requirements for Content and Presentation of Reference Measurement Procedures
EN ISO 15194:2009	In Vitro Diagnostic Medical Devices - Measurement of Quantities in Samples of Biological Origin - Requirements for Certified Reference Materials and the Content of Supporting Documentation
EN ISO 15223-1:2007	Medical Devices - Symbols to be used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be Supplied - Part 1: General Requirements
EN ISO 18113-1:2011	In Vitro diagnostic medical devices -Information supplied by the manufacturer (labelling) -Part 1: Terms, definitions and general requirements
EN ISO 18113-2:2011	In Vitro diagnostic medical devices -Information supplied by the manufacturer (labelling) -Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
EN ISO 18113-3:2011	In Vitro diagnostic medical devices -Information supplied by the manufacturer (labelling) -Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use

Certificate of CE-Registration



This is to certify that, in accordance with the *In Vitro* Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC and the Medical Device Directive 93/42/EEC, Medical Device Safety Service GmbH (MDSS) agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for:

**Accriva Diagnostics, Inc.
6260 Sequence Dr.
92121 San Diego, CA
UNITED STATES OF AMERICA**

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The European Databank on Medical Devices (EUDAMED) is established as of May 1, 2011. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's *in vitro* diagnostic medical devices and medical devices and has allocated registration numbers shown in:

Annex A dated December 7, 2016

The Manufacturer has provided MDSS with the appropriate Declaration(s) of Conformity confirming that the *in vitro* diagnostic medical devices and medical devices fulfill the applicable requirements of Directives 98/79/EC and 93/42/EEC. In compliance with German law, a safety officer has been appointed for Germany.

December 7, 2016

Joy Grimm
Senior Consultant - IVD
MDSS GmbH

Manufacturer: Accriva Diagnostics, Inc.

Annex A: December 7, 2016

German Registration Number	Model or Reference or Catalog or UDI Number	Device Trade/Brand Name (Notified)	Additional Product Description (optional)	Medical Device Nomenclature (Notified)	Nomenclature Code (Notified)	Nomenclature Description (Notified)	Class. (Notified)	EC Certificate No. & Expiry (Notified)
DE/CA09/0170/A05/IVD/001-01	AVOX1000E-INT	AVOXimeter 1000E	Whole Blood Oximeter	EDMA	21 07 11 09	Other POC Hardware + acc + cons + software	Other IVD	N/A
"	AVOX1000E-INTRF	AVOXimeter 1000E	Whole Blood Oximeter	"	"	"	"	"
"	AVOX4000-INT	AVOXimeter 4000	Whole Blood CO-Oximeter	"	"	"	"	"
"	AVOX4000-INTRF	AVOXimeter 4000	Whole Blood CO-Oximeter	"	"	"	"	"
"	C100B	AVOXimeter 1000 E Cuvettes		"	"	"	"	"
"	QV8	AVOXimeter 4000 Cuvettes		"	"	"	"	"
"	9692	AC Adapter 220V AC	EU	"	"	"	"	"
"	9671	AC Adapter 220V AC	EU	"	"	"	"	"
"	90160	Printer Cable		"	"	"	"	"
"	30270	Printer Paper	Dymo/Costar	"	"	"	"	"
"	101972	AC Adapter	UK	"	"	"	"	"
"	4-TMPB	Temperature Probe		"	"	"	"	"
"	SE450	Dymo Label Writer SE 450		"	"	"	"	"
"	90415	Printer AC Cord Set	CTP-3 only	"	"	"	"	"
"	E-QCYO	AVOXimeter 1000E QC Optical Filter		"	"	"	"	"
"	4-QCYO	AVOXimeter 4000 QC Optical Filter		"	"	"	"	"
"	AVOXPRNT	AVOX Printer		"	"	"	"	"
DE/CA09/0170/A05/IVD/009-01	RxDx Dose	Analysis Module for Heparin and Protamine Testing		EDMA	23 07 10 02	Coagulation Hardware + accessories + consumables + software	Other IVD	N/A
"	HE-ESV	Electronic System Verification Tube		"	"	"	"	"
"	HR1003	Temperature Verification Tube		"	"	"	"	"
"	HE-CAL	Calibration Tube		"	"	"	"	"
"	HRDM3CD	Response Data Manager		"	"	"	"	"
"	ELITE, ELITEINT, ELITEINTDEMO, ELITEINTRF, ENCELITE	HEMOCHRON Signature ELITE Instrument		"	"	"	"	"
"	HE-J04	HEMOCHRON Signature ELITE Instrument		"	"	"	"	"
"	JEN-QC	Encrypted Data Display		"	"	"	"	"
"	IEA-QC	Electronic System Verification Cartridge - Normal		"	"	"	"	"
"	J-1001	Electronic System Verification Cartridge - Abnormal		"	"	"	"	"
"	RPM-CD	Temperature Verification Cartridge		"	"	"	"	"
		Report Maker	Data Management Software	"	"	"	"	"

Manufacturer: Accriva Diagnostics, Inc.

Annex A: December 7, 2016

German Registration Number	Model or Reference or Catalog or UDI Number	Device Trade/Brand Name (Notified)	Additional Product Description (optional)	Medical Device Nomenclature (Notified)	Nomenclature Code (Notified)	Nomenclature Description (Notified)	Class. (Notified)	EC Certificate No. & Expiry (Notified)
DE/CA09/0170/A05/IVD/008-01	QCACT	ACT Whole Blood Quality Control		EDMA	13 02 50 02 00	Control Plasmas	Other IVD	N/A
"	RQCHRT	RxDx Whole Blood Quality Control Heparin		"	"	"	"	"
"	RQCPRT	RxDx Whole Blood Quality Control Protamine		"	"	"	"	"
"	DCP214-A	HepCheck Whole Blood Control Abnormal		"	"	"	"	"
"	DCP214-N	HepCheck Whole Blood Control Normal		"	"	"	"	"
"	DCJACT-A	directCheck Abnormal Controls - ACT		"	"	"	"	"
"	DCJACT-N	directCheck Normal Controls - ACT		"	"	"	"	"
"	DCJLR-A	directCheck Abnormal Controls - ACT-LR		"	"	"	"	"
"	DCJLR-N	directCheck Normal Controls - ACT-LR		"	"	"	"	"
"	DCJPT-A	directCheck Abnormal Controls - PT		"	"	"	"	"
"	DCJPT-N	directCheck Normal Controls - PT		"	"	"	"	"
"	DCJAPTT-A	directCheck Abnormal Controls - APTT		"	"	"	"	"
"	DCJAPTT-N	directCheck Normal Controls - APTT		"	"	"	"	"
"	DCJCPT-A	Abnormal Controls - Citrate PT		"	"	"	"	"
"	DCJCPT-N	Normal - Citrate PT (Normal for Citrate APTT)		"	"	"	"	"
DE/CA09/0170/A05/IVD/010-01	R-HRT480P	Celite Heparin Response Test		EDMA	13 02 01 90 00	Other Global Coagulation Tests	Other IVD	N/A
"	R-HRT480PK	Kaolin Heparin Response Test		"	"	"	"	"
"	R-PRT200	Celite Protamine Response Test		"	"	"	"	"
"	R-PRT200K	Kaolin Protamine Response Test		"	"	"	"	"
"	R-PRT400	Celite Protamine Response Test		"	"	"	"	"
"	R-PRT400K	Kaolin Protamine Response Test		"	"	"	"	"
"	PDAO	Celite Protamine Dose Assay		"	"	"	"	"
"	PDAOK	Kaolin Protamine Dose Assay		"	"	"	"	"
DE/CA09/0170/A05/IVD/002-01	HRFTCA510	Celite ACT Tubes		EDMA	13 02 01 04 00	Activated Clotting Time	Other IVD	N/A
"	HRFTKACT	Kaolin ACT Tubes		"	"	"	"	"
"	P214	ACT Tubes		"	"	"	"	"
"	JACT+	ACT+ Cuvette - HEMOCHRON Jr. Activated Clotting Time Plus - (ACT+)		"	"	"	"	"
"	JACT-LR	ACT+ Cuvette - HEMOCHRON Jr. Low Range Activated Clotting Time (ACT-LR)		"	"	"	"	"

Manufacturer: Accriva Diagnostics, Inc.

Annex A: December 7, 2016

German Registration Number	Model or Reference or Catalog or UDI Number	Device Trade/Brand Name (Notified)	Additional Product Description (optional)	Medical Device Nomenclature (Notified)	Nomenclature Code (Notified)	Nomenclature Description (Notified)	Class. (Notified)	EC Certificate No. & Expiry (Notified)
DE/CA09/0170/A05/IVD/007	J103	APTT Cuvettes - HEMOCHRON Jr. Activated Partial Thromboplastin Time (Citrate APTT)		EDMA	13 02 01 02 00	Activated Partial Thromboplastin Time	Other IVD	N/A
"	J103C	Citrate APTT Cuvettes - HEMOCHRON Jr. Citrate Activated Partial Thromboplastin Time (Citrate APTT)		"	"	"	"	"
DE/CA09/0170/A05/IVD/003	J201	PT Cuvette - HEMOCHRON Jr. Prothrombin Times Test - (PT)		EDMA	13 02 01 01 00	Prothrombin Time (Quick Test)	Other IVD	N/A
"	J201C	Citrate PT Cuvette - HEMOCHRON Jr. Citrate Prothrombin Time Test - (Citrate PT)		"	"	"	"	"
DE/CA09/0170/A05/IVD/006 01	85066	VerifyNow® System International		EDMA	23 02 10 01	HS Hardware + accessories + consumables + software	Other IVD	N/A
"	85066L	VerifyNow® System International	Refurbished	"	"	"	"	"
"	86000	VerifyNow® System	Domestic	"	"	"	"	"
"	85065	VerifyNow® System International		"	"	"	"	"
"	85065L	VerifyNow® System International	Refurbished	"	"	"	"	"
"	85062	VerifyNow® Preventative Maintenance Kit		"	"	"	"	"
"	70068	VerifyNow® System Electronic Quality Control		"	"	"	"	"
DE/CA09/0170/A05/IVD/004-01	85425	VerifyNow® P2Y12 Test	Device Kit 25 Tests	EDMA	13 02 04 01	Aggregation Factors	Other IVD	N/A
"	85064	VerifyNow® P2Y12 Test	Device Kit (Low Power)	"	"	"	"	"
"	85064-PRO	VerifyNow® P2Y12 Prognostic Test	Device Kit	"	"	"	"	"
"	85225	VerifyNow® PRU Test	Device Kit 25 Tests	"	"	"	"	"
"	85053	VerifyNow® Aspirin Test	Device Kit 25 Tests	"	"	"	"	"
"	85053-10	VerifyNow® Aspirin Test	Device Kit 10 Tests	"	"	"	"	"
"	85310	VerifyNow® IIb/IIIa Test	Device Kit 10 Tests	"	"	"	"	"
DE/CA09/0170/A05/IVD/005	85047	VerifyNow® System Wet Quality Control		EDMA	13 01 50 05	Platelet Controls	Other IVD	N/A

Manufacturer: Accriva Diagnostics, Inc.

Annex A: December 7, 2016

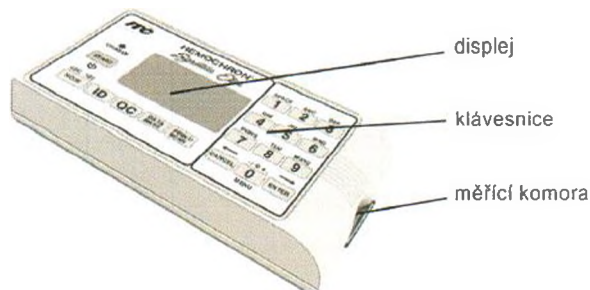
German Registration Number	Model or Reference or Catalog or UDI Number	Device Trade/Brand Name (Notified)	Additional Product Description (optional)	Medical Device Nomenclature (Notified)	Nomenclature Code (Notified)	Nomenclature Description (Notified)	Class. (Notified)	EC Certificate No. & Expiry (Notified)
DE/CA09/0170/A05/001-02	TL100I, TL5000I	Tenderlett®		UMDNS	10-440	Lancets, Blood	Ila	0086 / CE 612428 2017-05-31
-	TF150I	Tenderfoot® Toddler		-	-	-	-	-
-	TF50I, TF200I, TF1000I	Tenderfoot® Newborn		-	-	-	-	-
-	TFP50I, TFP200I, TFP1000I	Tenderfoot® Premie		-	-	-	-	-
-	TFM50I	Tenderfoot® Micropreemie		-	-	-	-	-
-	TF5MPL	Tenderfoot® Sample Pack		-	-	-	-	-
-	SU50I	Surgicut®		-	-	-	-	-

Příloha č. 6: *Podrobný manuál (návod k použití) v českém jazyce*

POPIS

Přístroj HEMOCHRON *Signature Elite* je přenosné zařízení. Jeho součástí je **měřicí komora**, ve které probíhá zahřívání krevety na požadovanou teplotu. Po umístění vzorku krve do krevety a spuštění měření provede přístroj všechny úkony potřebné ke změření doby koagulace vzorku plné krve.

Pokyny pro obsluhu přístroje jsou zobrazovány na **displeji**, k zadávání příkazů a údajů slouží **klávesnice** přístroje. Po dokončení měření jsou výsledky zobrazeny na displeji a uloženy v paměti přístroje, odkud mohou být vytisknuty nebo přehrány do počítače.



Přístroj je vybaven **čtečkou čárových kódů**, určenou ke snímání čárových kódů ze štítků.

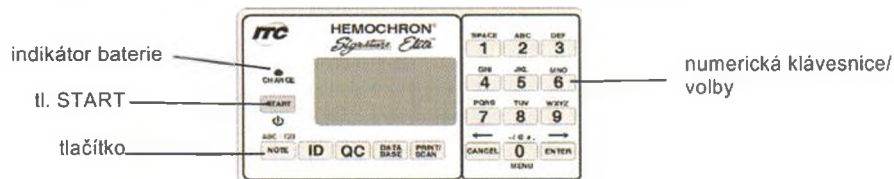


Klávesnice

Na předním panelu přístroje je umístěna klávesnice sestávající z funkčních tlačítek a numerických kláves. Klávesnice slouží obsluze přístroje k zadávání příkazů a vkládání údajů.

Pomocí **funkčních tlačítek** jsou zobrazována jednotlivá menu, odpovídající označení příslušného tlačítka. Například stisknutím tlačítka **PRINT/SCAN** dojde k zobrazení příkazů tisku a skenování. **Numerické klávesy** (fungují také jako klávesy pro zadání vybrané **volby**) jsou používány ke vkládání identifikačních údajů nebo čísel voleb příkazů.

Poznámka: klávesa 0 (nula) slouží jako numerická klávesa i jako funkční tlačítko.



Tlačítko	Funkce
START	Zapnutí a vypnutí přístroje. Spuštění testu po dosažení teploty kyvety $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1.0\text{ }^{\circ}\text{C}$ a po přidání vzorku.
PRINT/SCAN	Tisk výsledků posledního měření, databáze pacientů, databáze měření kontrolních vzorků nebo výsledků všech testů pro zadaného pacienta na externí tiskárně. Test tiskárny. Vložení uživatelské hlavičky. Tisk systémových informací přístroje. Skenování identifikačního čárového kódu v případě zobrazení výzvy Enter PID , Enter OID , Enter PIN , Enter CVLot , Enter QCLot nebo Scan Lot .
NOTE	Výběr poznámky laboratoře (z 9 možností naprogramovaných v programu <i>HEMOCHRON Configuration Manager</i>), vložení této poznámky do záznamu aktuálního měření. Přepínání mezi písmeny (ABC) a numerickými znaky (123) při zobrazení výzvy Enter PID , Enter OID , Enter PIN , Enter CVLot nebo Enter QCLot .
ID	Vložení identifikačních údajů pacienta nebo obsluhy.
QC	Volba režimu kontrolního měření funkčnosti přístroje: běžná (úroveň 1) nebo mimořádná (úroveň 2). Zobrazení času zbývajících do nutného provedení kontrolního měření funkčnosti (s úspěšným výsledkem) pro daný typ měření (při aktivované volbě uzamčení přístroje – QC Lockouts). Spuštění kontrolního elektronického měření funkčnosti systému (IQC - Electronic Quality Control).
DATABASE	Zobrazení počtu výsledků měření vzorků pacientů nebo počtu měření kontrolních vzorků již uložených v paměti přístroje a počet měření, jejichž výsledky ještě mohou být uloženy. Zobrazení uložených výsledků měření vzorků daného pacienta nebo výsledků kontrolních měření. Vymazání výsledků měření daného pacienta nebo výsledků kontrolních měření. Inicializace komunikace při volbě komunikačního protokolu odpovídajícího POCT-1A.
0 až 9	Výběr volby menu. Vložení údajů (tj. ID pacienta, ID obsluhy, číslo šarže kyvety, číslo šarže kontrolního vzorku, čas, datum). Zobrazení hlavního menu po stisknutí klávesy 0 (nula) v případě, že neprobíhá žádné měření a není aktivováno žádné jiné menu.
CANCEL	Zrušení prováděné operace a návrat do předchozího stavu.
ENTER	Zadání údajů (tj. ID pacienta, ID obsluhy, čas, datum).

Displej

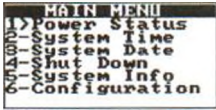
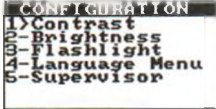
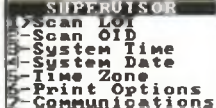
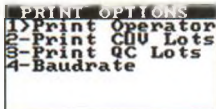
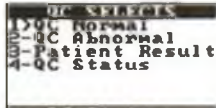
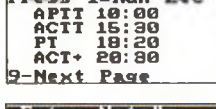
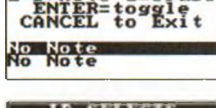
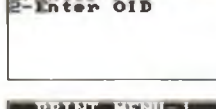
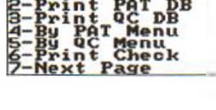
Komunikace mezi přístrojem a obsluhou probíhá pomocí displeje. Např. po dosažení dané teploty kyvety jsou střídavě zobrazeny pokyny **Add Sample** a **Press Start**:

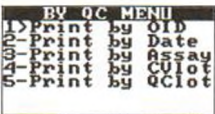


Z důvodu lepší viditelnosti v horších světelných podmínkách je displej vybaven možností podsvícení. Z důvodu šetření baterie není displej podsvícen v případě, že je měřicí komora prázdná, a v průběhu měření. Podsvícení displeje je aktivováno okamžitě po stisknutí jakékoli klávesy nebo při zobrazení výsledku po dokončení měření. V průběhu měření lze podsvícení okamžitě zapnout stisknutím tlačítka **CANCEL**, tlačítka **ENTER** nebo stisknutím jakékoli numerické klávesy.

Menu

Pomocí funkčních tlačítek jsou zobrazovány a aktivovány různé příkazy pro řízení činnosti přístroje a jeho konfiguraci. Hlavní menu jsou popsána v následující části:

Menu	Příkazy	Vstup do menu
Main Menu		Stiskněte klávesu 0 (nula) v době, kdy neprobíhá žádné měření a není aktivováno žádné jiné menu.
Configuration Menu		Stiskněte klávesu 6 při zobrazení hlavního menu (Main Menu).
Supervisor Menu		Stiskněte klávesu 5 při zobrazení menu Configuration, po vyzvání vložte PIN supervizora, poté stiskněte a držte tlačítko Enter.
Print Options Menu		Stiskněte klávesu 6 při zobrazení menu Supervisor.
Communications Menu		Stiskněte klávesu 7 při zobrazení menu Supervisor.
QC Selects Menu		Stiskněte tlačítko QC (při zasunutí kyvetě).
QC Status Menu		Stiskněte tlačítko QC před zasunutím kyvety do přístroje (nebo zvolte 4 v menu QC Selects).
Notes Menu		Stiskněte tlačítko NOTE po zasunutí kyvety do přístroje.
ID Selects Menu		Stiskněte tlačítko ID (při zasunutí kyvety do přístroje).
Print/Scan Menu 1		Stiskněte tlačítko PRINT/SCAN.

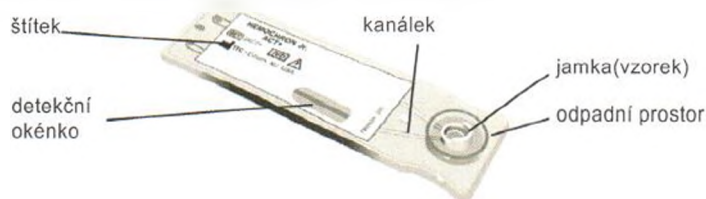
Menu	Příkazy	Vstup do menu
Print by Patient Menu		Stiskněte klávesu 4 při zobrazení Print Menu 1.
Print by QC Menu		Stiskněte klávesu 5 při zobrazení Print Menu 1.
Print/Scan Menu 2		Stiskněte klávesu 7 při zobrazení Print Menu 1.
Database Menu		Stiskněte tlačítko DATABASE.

Příkaz menu bude proveden po stisknutí klávesy odpovídající tomuto příkazu. Např. v případě zobrazení hlavního menu (Main menu) dojde po stisknutí klávesy 4 k vypnutí systému, po stisknutí klávesy 5 dojde k zobrazení systémových informací přístroje.

Poznámka: Hlavní menu není dostupné v případě, že je kyveta zasunutá do měřicí komory. Je-li kyveta použita ke spuštění přístroje, je nutné ji vyjmout, poté bude možné do hlavního menu vstoupit.

Kyvety pro měření vzorků

Měření jsou prováděna za použití jednorázových kyvet HEMOCHRON Jr. Každá kyveta je opatřena štítkem, jamkou pro umístění krevního vzorku a kanálkem s čínidly, uzavřeným odpadním prostorem a jedním nebo více optickými detekčními okénky.



Štítek na kyvetě je uzpůsoben jak pro čtení obsluhou, tak pro skenování čtečkou přístroje. Po vložení kyvety do měřicí komory jsou údaje o typu právě prováděného měření přístrojem automaticky načteny a zobrazeny, aby bylo možné provést jejich potvrzení. Po ohnutí kyvety se na přístroji zobrazí pokyny **Add Sample** a **Press Start**, vyzývající obsluhu přístroje k umístění kapky krevního vzorku do jamky pro vzorek a ke spuštění měření stisknutím tlačítka **START**.

***Poznámka:** Pokyny pro skladování kyvet a zacházení s nimi naleznete v příbalovém letáku, přiloženém k balení kyvet HEMOCHRON Jr.*

Charakteristika přístroje

Přístroj HEMOCHRON Signature Elite je vybaven mnoha užitečnými provozními vlastnostmi. Jsou to zejména následující:

- přenosný přístroj, možnost použití přímo u lůžka
- lze použít čerstvý vzorek plné krve nebo vzorek citrátové plné krve (dle typu měření)
- k měření je třeba pouze 1 kapka krve
- výsledek měření je k dispozici během minut
- výsledky jsou zobrazeny podle krevního vzorku – plná krev, plazmový ekvivalent nebo celité ekvivalent v sekundách nebo INR
- typ měření je automaticky načten z kyvety
- vkládání identifikačních čísel, čísel šarží kyvet a vzorků pro kontrolní měření pomocí čtečky nebo ručně
- výsledky měření jsou automaticky označeny datem a časem
- lze uložit výsledky měření až 600 pacientů a 600 kontrolních testů
- uložené výsledky lze vytisknout nebo stáhnout do počítače
- uložené výsledky lze vytisknout podle ID pacienta
- přístroj provádí automatické kontroly funkčnosti
- interní měření elektronické kontroly funkčnosti systému (IQC) lze provádět ve 2 úrovních
- pomocí programu HEMOCHRON Configuration Manager lze nastavit pro elektronickou kontrolu hodnotu 300 nebo 500 sekund
- interní kontrola teploty v měřicí komoře
- podsvícení displeje pro dobrou čitelnost při slabém osvětlení
- upozornění na nízký stav nabití baterie
- možnost připojení tiskárny
- systém lze modifikovat dle požadavků uživatele pomocí osobního počítače s programem HEMOCHRON Configuration Manager
- k výsledkům měření lze přidávat doplňující informace pomocí uživatelských poznámek
- pomocí programu ITC pro správu dat lze vytvořit databázi výsledků měření vzorků pacientů a výsledků kontrolních měření
- komunikační protokol odpovídající POCT 1A
- uzamčení přístroje při vypršení doby platnosti certifikace obsluhy
- uzamčení přístroje při použití kyvety s prošlou dobou použitelnosti
- uzamčení přístroje při vypršení platnosti kontrolního měření

Uzamčení přístroje

Přístroj lze naprogramovat tak, aby mohl být obsluhován pouze autorizovanou obsluhou nebo aby mohl být použit pouze po provedení určeného kontrolního měření (dále v textu značeno jako měření QC). Je-li některá z těchto funkcí aktivována, dojde při splnění zadáných podmínek k uzamčení přístroje a na přístroji nepůjde spustit žádné měření.

Předehřívání

Po kontrole, zda není přístroj uzamčen, je kyveta po zasunutí do měřicí komory automaticky předehřívána na teplotu $37\text{ °C} \pm 1.0\text{ °C}$. Po ukončení předehřívání zazní jedno krátké pípnutí.

Funkce vypršení časového limitu

Ohřívání kyvety je automaticky zastaveno v případě, že po zobrazení zpráv **Add Sample** a **Press Start** nedojde ke stisknutí tlačítka **START** během pěti minut.

Automatické vypnutí

K automatickému vypnutí přístroje dojde v případě, že do přístroje není zasunuta žádná kyveta, přístroj je v režimu provozu na baterie a není po dobu 5 minut používán.

***Poznámka:** Výsledky, jejichž hodnota je větší než čas uvedený v příbalovém letáku balení kyvet, jsou mimo rozsah citlivosti prováděného měření. Měření je třeba neprodleně opakovat, a v případě potvrzení předchozího výsledku nahlásit jako překročení maximálního rozsahu citlivosti měření.*

DŮLEŽITÉ ŠTÍTKY A SYMBOLY

Štítek se sériovým číslem

Štítek se sériovým číslem přístroje HEMOCHRON *Signature Elite* na zadní straně přístroje obsahuje údaje:



1. Čtečka čárových kódů obsahuje laser 1. třídy IEC 60825-1 (uvedený na štítku).

2. **SN**

Sériové číslo přístroje

3. **IVD**

Pro *in vitro* diagnostiku

4.

Pozor – čtěte průvodní dokumentaci a pokyny

5.

Datum výroby

6.

Výrobce

Lékařské zařízení dle Doložky 1A, položka 8 směrnice 2002/96/EC o nakládání s elektronickým odpadem. V případě potřeby kontaktujte technickou podporu spol. ITC na tel. čísle: 1-800-631-5945

Ostatní symboly

Před použitím systému HEMOCHRON *Signature Elite* je nezbytné, aby si obsluhující personál přečetl tuto *Uživatelskou příručku*, všechny štítky na přístrojích a baleních, pokyny uvedené v příbalovém letáku balení kyvet HEMOCHRON Jr. a všem informacím dobře porozuměl. Použité symboly a jejich význam jsou uvedeny níže:



Vyžaduje opatrné zacházení. S kontejnerem zacházejte a otvírejte jej opatrně.



Doba použitelnosti kyvet



Číslo šarže kyvet



Kyvety jsou určeny pro jednorázové použití, nepoužívejte je opakovaně.



Teplotní limity pro skladování a používání



Přečtěte si pokyny pro použití



Konektor pro vstup kabelu stejnosměrného napájení: polarita, V ss a vstupní hodnota A.



Výstupní port RS232 pro přenos dat.



Výstupní síťový port pro přenos dat.



Štítek štěrbin laseru. Upozorňuje uživatele na vysílání světla laseru 1. třídy ze štěrbin. Štítek je umístěn vedle štěrbin laseru na boční straně přístroje.

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

V následující části jsou uvedeny technické parametry mikrokoagulačního přístroje HEMOCHRON *Signature Elite* pro měření vzorků plné krve.

Rozměry a váha

<i>Hloubka</i>	9,4 cm (3.7 in)
<i>Šířka</i>	19 cm (7.5 in)
<i>Výška</i>	5 cm (2.0 in)
<i>Váha</i>	0,53 kg (1.2 lbs)

Výkonnost

<i>Přesnost měření</i>	≤ 10% C.V. pro vzorky plné krve
------------------------	---------------------------------

Provoz

<i>Počet měřicích komor</i>	1
<i>Rozsah měřených časů</i>	0 až 1005 sekund
<i>Teplota ohřevu</i>	37 °C ± 1.0 °C
<i>Doba ohřevu</i>	30 až 90 sekund
<i>Provozní doba při nabití baterii</i>	> 2 hodiny
<i>Životnost baterie</i>	500 cyklů nabití
<i>Typ baterie</i>	Lithium Ion
<i>Kapacita (plně nabitá baterie)</i>	49 cyklů měření (při době trvání měření 150 sekund) 17 cyklů měření (při době trvání měření > 500 sekund)
<i>Provozní prostředí</i>	v rozmezí 15 až 30 °C

Napájecí modul

<i>Vstupní hodnoty</i>	100 až 240 V stř., 50 až 60 Hz
<i>Výstupní hodnoty</i>	12.0 V ss, 3.5 A (42 W, 144 BTU/h) minimálně

Čtečka čárových kódů

<i>Podporované formáty</i>	UPC/EAN, Code 128, Code 39, Trioptic Code 39, Code 93, Interleaved 2 of 5, Discrete 2 of 5, Codabar a MSI Plessey
<i>Třída laseru</i>	Laser 1 třídy dle IEC 60825-1, odpovídající normám 21 CFR 1040.10 a 1040.11 , s výjimkou přístrojů dle Laser Notice No.50, July 26, 2001
<i>Vlnová délka laseru</i>	650 nm
<i>Výkon laseru</i>	0.25 mW

Kalibrace

Kalibrace přístroje *Signature Elite* je provedena na továrním zařízení tak, aby byly ověřeny všechny funkce přístroje. Všechny funkce přístroje jsou průběžně monitorovány a ověřovány softwarem přístroje při provádění kontrolních měření, tím je soustavně prováděna jeho vlastní kalibrace. Přístroj nevyžaduje žádnou další kalibraci prováděnou uživatelem.

PŘÍPRAVA PŘÍSTROJE

Vybalení přístroje a kontrola příslušenství

Poznámka: Při vybalování zkontrolujte všechny součásti přístroje, zda není některá poškozena. Pokud zjistíte poškození, neprodleně kontaktujte vašeho prodejce či dodavatele.

1. Odstraňte všechny obaly, použité k ochraně přístroje.
2. Zkontrolujte, zda bylo vybaleno veškeré příslušenství, jako je zdroj napájení, spojovací kabely a další. Seznam dodávaných součástí jednotlivých dodávek je uveden níže.

Poznámka: Obaly nevyhazujte.

Dodávané příslušenství

Příslušenství	Množství
mikrokoagulační přístroj HEMOCHRON <i>Signature Elite</i>	1
PC kabel (č. ITC HJ7405; viz <i>Připojení počítače nebo tiskárny</i> na str. 24)	1
napájecí modul AC/DC (č. ITC HX1025)	1
Uživatelská příručka	1
CD HEMOCHRON <i>Configuration Manager</i> verze 3.0 nebo vyšší	1

Poznámka: Napájecí kabel je součástí dodávky v USA, Kanadě a Japonsku.

Nutné příslušenství, které není součástí dodávky

Příslušenství	Množství
kyvety pro měření HEMOCHRON Jr.	dle potřeby
výrobky HEMOCHRON Jr. pro kontrolu funkčnosti přístroje	dle potřeby

Doplňkové příslušenství

Příslušenství	Množství
HEMOCHRON Jr. PKIT (sada pro tiskárnu)	1
HEMOCHRON Jr. PCKIT (kabel pro připojení k osobnímu počítači)	1
HEMOCHRON Jr. CBI-SIG (kabel pro sériové připojení tiskárny)	1
HEMOCHRON <i>ReportMaker</i> ™ v. 6.0 nebo vyšší CD (program pro správu dat)	1
idms V7.2 nebo vyšší (integrovaný systém pro správu dat)	1

Nabíjení baterie

Před použitím přístroje je třeba nabít baterii.

1. Připojte napájecí modul do elektrické sítě.
2. Zapojte kabel napájecího modulu do konektoru vstupu napájení na boku přístroje. Rozsvítí se indikátor stavu baterie na klávesnici přístroje.
3. Baterii nechte nabíjet po dobu nejméně 8 hodin.
Poznámka: Napájecí modul může zůstat stále připojený.
4. Aby bylo zaručeno dostatečné nabití baterie, nechte přístroj nabíjet alespoň po dobu 8 hodin. Tak snížíte riziko nedostatečného nabití baterie v průběhu měření.

Upozornění na stav baterie

Pokud stav nabití baterie klesne pod hodnotu potřebnou ke spolehlivému dokončení měření, na displeji bude blikat zpráva CHARGE BATTERY. Zpráva BATTERY FAULT bude zobrazena v případě celkového vybití baterie, které neumožňuje provedení dalších měření. Dokud nebude baterie znovu nabitá, je nutné další měření provádět při zapojení přístroje do napájecího modulu.

Je-li napětí v baterii nebo v napájecím modulu příliš vysoké, přístroj bude vydávat trvalé akustické upozornění (pípání) a zobrazí se zpráva DISCONNECT AC ADAPTER IMMEDIATELY. V takovém případě je nutné napájecí modul odpojit a přístroj vypnout.

Kontrola baterie

1. Zapněte přístroj: stiskněte a držte tlačítko **START**.
2. Stiskněte klávesu 0 (nula), zobrazí se hlavní menu:



3. Stiskněte 1. Zobrazí se informace o stavu baterie:

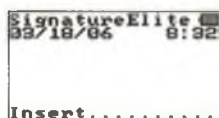


Poznámka: Informace o stavu nabití baterie je uvedena jako **OK** (dostatečné), **LOW** (nízké), nebo **BAD** (nedostatečné).

4. Stiskněte dvakrát tlačítko **CANCEL**, tak se vrátíte do režimu normálního provozu.

Indikátory stavu baterie

Při nabíjení baterie vždy svítí LED kontrolka nabíjení baterie na přední straně přístroje (strana 5). Pokud je stav nabití baterie nízký, kontrolka bliká. Je-li přístroj odpojen od napájecího modulu a stav je možné provést měření, je indikátor stavu baterie zobrazen také v pravém horním rohu obrazovky.



Indikátor stavu
nabití baterie

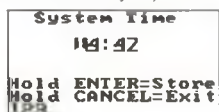
Nastavení systémového času a data

Datum a čas měření je pro každé měření uložen spolu s výsledkem měření. Datum a čas může být nastaven obsluhou přístroje, s výjimkou případu aktivované funkce uzamčení této volby a trvalého uzamčení funkce zadávání data a času (viz oddíl *Configuration Manager*).

Poznámka: Datum a čas lze nastavit také pomocí menu Supervisor (str. 17) nebo pomocí programu HEMOCHRON Configuration Manager (str. 71). Pokud byl přístroj delší dobu mimo provoz nebo je baterie příliš slabá, bude obsluha vyzvána ke vložení data a času nebo ke kontrole těchto údajů.

Nastavení systémového času:

1. Přístroj zapněte: stiskněte a držte tlačítko **START**.
2. Stiskněte klávesu 0 (nula), zobrazí se hlavní menu.
3. Stiskněte klávesu 2, dojde ke zobrazení systémového času:



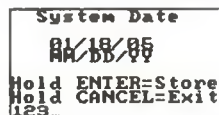
4. Pomocí numerických kláves vložte čas.

Poznámka: Použijte 24 hodinový formát (tj. vložte 15:30 v případě 3:30 pm). Pro jednočíselné údaje použijte nulu na prvním místě (tj. v případě 6:30am zadejte 06:30).

5. Stiskněte a držte tlačítko ENTER. Na displeji bude zobrazena zpráva **Stored**, údaje budou uloženy.
6. Stiskněte tlačítko CANCEL, tím se vrátíte do režimu normálního provozu.

Nastavení systémového data:

1. Přístroj zapněte: stiskněte a držte tlačítko **START**.
2. Stiskněte klávesu 0 (nula), zobrazí se hlavní menu.
3. Stiskněte klávesu 3, zobrazí se datum:



4. Pomocí numerických kláves vložte datum.

Poznámka: Použijte US formát data (tj. MM/DD/RR) nebo formát IVDD (tj. RR-MM-DD). Pro jednočíselné údaje použijte nulu na prvním místě (tj. v případě 1. června 2006 zadejte 06/01/062006).

5. Stiskněte a držte tlačítko ENTER. Na displeji bude zobrazena zpráva **Stored**, údaje budou uloženy.
6. Stiskněte tlačítko CANCEL, tím se vrátíte do režimu normálního provozu.

Vypnutí přístroje

1. Stiskněte klávesu 0 (nula), zobrazí se hlavní menu:



2. Stiskněte klávesu 4. Dojde k vypnutí přístroje.

Poznámka: Přístroj lze vypnout také stisknutím tlačítka **START** a jeho držením po dobu několika sekund. Přístroj se automaticky vypne v případě, že není v provozu po dobu delší než 5 minut za podmínky, že není zasunuta žádná kreveta a přístroj je provozován na baterii.

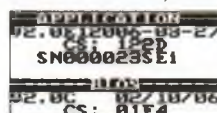
Zobrazení systémových informací

Na displeji lze zobrazit systémové informace: verze software, sériové číslo přístroje a další softwarové údaje přístroje HEMOCHRON Signature Elite.

1. Přístroj zapněte: stiskněte a držte tlačítko **START**.
2. Stiskněte klávesu 0 (nula), zobrazí se hlavní menu:



3. Stiskněte klávesu 5, budou zobrazeny systémové informace:



(příklad)

Poznámka: Po uplynutí několika sekund bude zobrazeno hlavní menu. Do režimu normálního provozu se můžete vrátit také stisknutím tlačítka **CANCEL**.

Nastavení jasu, kontrastu a podsvícení

Následujícím způsobem lze nastavit jas, kontrast a dobu podsvícení displeje po ukončení měření nebo po stisknutí klávesy.

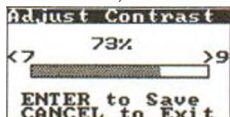
1. Přístroj zapněte: stiskněte a držte tlačítko **START**.
2. Stiskněte klávesu 0 (nula), zobrazí se hlavní menu.
3. Stiskněte klávesu 6, zobrazí se menu Configuration:



Nastavení kontrastu:

Kontrast displeje lze nastavit tak, aby zobrazované znaky byly tmavší (větší kontrast) nebo světlejší (menší kontrast).

1. Stiskněte klávesu 1, zobrazí se menu Contrast:



2. Stisknutím klávesy 7 kontrast snížíte, stisknutím klávesy 9 kontrast zvýšíte.

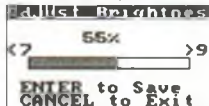
Poznámka: Stisknutí a následné držení klávesy po dobu delší než 1 sekunda akci opakuje.

3. Stisknutím tlačítka **ENTER** zvolené nastavení uložíte.

Nastavení jasu:

Jas lze nastavit tak, že pozadí displeje je buď tmavší, nebo světlejší.

1. Stiskněte klávesu 2, zobrazí se menu Brightness:



2. Stiskem klávesy 7 jas snížíte, stiskem klávesy 9 jas zvýšíte.

Poznámka: Stisknutí a následné držení klávesy po dobu delší než 1 sekunda akci opakuje.

3. Stisknutím tlačítka **ENTER** zvolené nastavení uložíte.

Nastavení doby podsvícení displeje:

1. Stiskněte klávesu 3, zobrazí se menu Flashlight:



2. Stisknutím klávesy 7 snížíte dobu podsvícení displeje, stisknutím klávesy 9 ji zvýšíte.

Poznámka: Stisknutí a následné držení klávesy po dobu delší než 1 sekunda akci opakuje.

Poznámka: V výrobní nastavení doby podsvícení je 5 minut. Doby podsvícení lze nastavit maximálně na 100 minut. Nastavením doby podsvícení na hodnotu nula (0) podsvícení displeje vypnete.

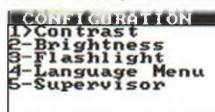
3. Stisknutím tlačítka **ENTER** zvolené nastavení uložíte.

Možnosti volby jazyka

V současné době lze s přístrojem HEMOCHRON *Signature Elite* pracovat pouze v angličtině. V následujících softwarových verzích budou k dispozici i další možnosti volby jazyka.

Zobrazení menu dostupných jazyků:

1. Přístroj zapněte: stiskněte a držte tlačítko **START**.
2. Stiskněte klávesu **0** (nula), zobrazí se hlavní menu.
3. Stiskněte klávesu **6**, zobrazí se menu Configuration:



4. Stiskněte klávesu **4**, zobrazí se menu dostupných jazyků:



5. Stiskněte numerickou klávesu odpovídající jazyku, který chcete zvolit.
6. Stisknutím tlačítka **ENTER** zvolené nastavení uložíte.

Funkce Supervisor

Menu Supervisor umožňuje obsluhu s přidělenými právy supervizora pracovat s dalšími funkcemi přístroje:

- skenování a následné nahrání čárových kódů kyvet a kontrolních vzorků do programu HEMOCHRON *Configuration Manager*, tím dojde k nahrání údajů jako je číslo šarže, doba použitelnosti, předpokládaný rozsah výsledků (pro kontrolní vzorky) do programu.
- skenování ID obsluhy a následné nahrání tohoto údaje do programu HEMOCHRON *Configuration Manager*
- nastavení data a času přístroje (toto nastavení lze provést i z hlavního menu)
- tisk seznamu čísel šarží kyvet, čísel šarží materiálů pro kontrolu funkčnosti, ID obsluhujícího personálu
- nastavení přenosové rychlosti přístroje
- zadání komunikačních parametrů.

Přístup do funkce Supervisor:

1. Přístroj zapněte: stiskněte a držte tlačítko **START**.
2. Stiskněte klávesu **0** (nula), zobrazí se hlavní menu.
3. Stiskněte klávesu **6**, zobrazí se menu Configuration:



4. Stiskněte klávesu **5**, zobrazí se promítka vyzývající ke vložení PINu supervizora:



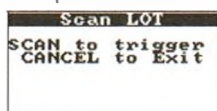
Poznámka: Nastavení PINu supervizora se provádí v programu HEMOCHRON *Configuration Manager* (viz str. 54). Pokud v přístroji není volba PIN supervizora nastavena PIN, stiskněte a držte tlačítko **ENTER**.

5. Zadejte PIN supervizora, pak stiskněte a držte tlačítko **ENTER**. Zobrazí se menu Supervisor:

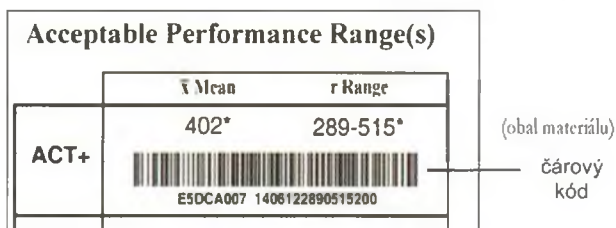
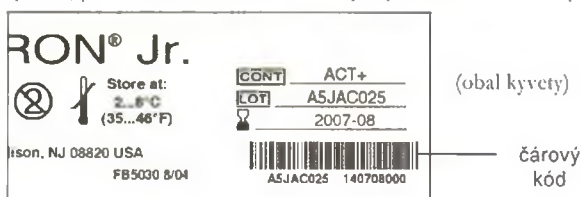


Skenování čísel šarží kyvet a vzorků pro kontrolní měření

1. V menu Supervisor stiskněte klávesu **1**, zobrazí se obrazovka Scan Lot:



2. Držte přístroj proti čárovému kódu na obalu kyvety nebo balení vzorků pro kontrolní měření:



Poznámka: Vstup čtečky umístěte do vzdálenosti cca 10 cm od čárového kódu (viz str. 5).

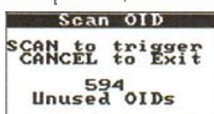
3. Stiskněte tlačítko **PRINT/SCAN**, dojde k naskenování čárového kódu. Bude zobrazen načtený čárový kód a zpráva **Stored** potvrzující uložení údaje.

Poznámka: Další čísla šarží načtete opakováním kroků 2 a 3.

4. Stisknutím tlačítka **CANCEL** režim ukončíte.

Skenování ID obsluhy

1. V menu Supervisor, stiskněte klávesu **2**, zobrazí se obrazovka Scan OID:



2. Vstup čtečky umístěte do vzdálenosti cca 10 cm od čárového kódu (viz str. 5).
4. Stiskněte tlačítko **PRINT/SCAN**, dojde k naskenování čárového kódu. Bude zobrazen načtený ID kód obsluhy a zpráva **Stored** potvrzující uložení údaje.

Poznámka: Další ID obsluhy načtete opakováním kroků 2 a 3.

4. Stisknutím tlačítka **CANCEL** režim ukončíte.

Nastavení systémového data a času

Menu Supervisor obsahuje stejné příkazy pro změnu systémového data a času jako jsou příkazy hlavního menu.

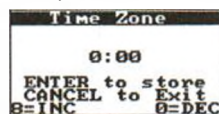
1. Nastavení systémového času provedete po stisknutí klávesy **3** v menu Supervisor.
2. Nastavení systémového data provedete po stisknutí klávesy **4** v menu Supervisor.

Poznámka: Postup při zadávání systémového data a času je popsán na str. 14.

Zadání časového pásma

Zadané časové pásmo se používá k porovnání systémového času přístroje s časem Greenwich Mean Time (GMT). Tak je umožněna komunikace mezi daným přístrojem a dalšími přístroji v souladu se standardem CLSI Standard POCT-1A.

1. V menu Supervisor stiskněte klávesu 5, zobrazí se obrazovka Time Zone:



2. Zadejte časový rozdíl mezi místním časovým pásmem a GMT (v hodinách a minutách). Je-li např. místní čas 14:00 a čas GMT 19:00, zadejte **-5.00**.

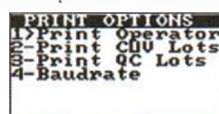
Poznámka: Klávesou 8 vložíte kladný časový rozdíl (+) s krokem 15 minut. Klávesou 0 vložíte záporný časový rozdíl (-) s krokem 15 minut.

3. Stisknutím tlačítka **ENTER** zadaný údaj uložíte.
4. Stisknutím tlačítka **CANCEL** zadávání ukončíte.

Zadání voleb tisku

Seznamy čísel šarží kyvet, čísel šarží kontrolních vzorků a ID obsluhy lze vytisknout na externí tiskárně (pokyny k připojení tiskárny viz str. 24).

1. V menu Supervisor stiskněte klávesu 6, zobrazí se menu Print Options:



2. Stisknutím klávesy 1 vytisknete seznam ID obsluhy.
3. Stisknutím klávesy 2 vytisknete seznam čísel šarží kyvet.
4. Stisknutím klávesy 3 vytisknete seznam čísel šarží vzorků pro kontrolu funkčnosti.

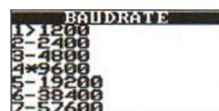
Nastavení přenosové rychlosti

Seznamy čísel šarží kyvet, čísel šarží materiálů pro kontrolu funkčnosti, ID obsluhy lze vytisknout na externí tiskárně (pokyny k připojení tiskárny viz str. 24).

1. V menu Supervisor menu stiskněte klávesu 6, zobrazí se menu Print Options:



2. Stiskněte tlačítko 4, zobrazí se obrazovka Baud Rate.



3. Stiskněte numerickou klávesu odpovídající požadované přenosové rychlosti.
Poznámka: Aktuálně zvolená přenosová rychlost je označena hvězdičkou (*).
4. Stisknutím tlačítka **CANCEL** zadávání ukončíte.

Volba komunikačního protokolu

Přístroj může komunikovat s osobním počítačem (pomocí portu COM) nebo sítí (pomocí portu Ethernet). Můžete volit ze dvou komunikačních protokolů:

- vlastní komunikační protokol ITC, který umožňuje přenos dat z přístroje a také konfiguraci přístroje pomocí ITC softwaru, jako je např. *HEMOCHRON Configuration Manager*. Tento protokol je podporován jak při připojení k počítači, tak při připojení k síti.
- komunikační protokol, který vyhovuje standardům CLSI POCT-1A. Tento protokol umožňuje komunikaci přístroje s jakýmkoliv programem nebo přístrojem, který odpovídá standardům POCT-1A. Tento protokol je podporován pouze při připojení k síti. V případě volby tohoto protokolu a nastavení **Port COM** je zobrazena následující zpráva:

UNSUPPORTED
POCT >> COM

Poznámka: V případě volby komunikačního protokolu CLSI POCT-1A musí být komunikace inicializována přístrojem. V případě protokolu ITC musí být komunikace inicializována počítačem nebo sítí.

- V menu Supervisor stisknete klávesu 7, zobrazí se menu Communications:

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

- Stisknete klávesu 1, tak zvolíte požadovaný komunikační protokol (OFF odpovídá komunikačnímu protokolu ITC, ON odpovídá komunikačnímu protokolu CLSI POCT-1A.)

Poznámka: V případě volby portu **COM** nelze vybrat volbu **POCT ON**, zobrazí se zpráva **UNSUPPORTED POCT >> COM**. Volba komunikačního protokolu probíhá přepínáním. Je-li vybrán komunikační protokol CLSI POCT-1A (zobrazeno **POCT ON**), lze tuto volbu zrušit opětovným stisknutím klávesy 1 (zobrazí se **POCT OFF**).

Volba komunikačního portu

- V menu Supervisor stisknete klávesu 7, zobrazí se menu Communications:

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

- Požadovaný port vyberete stisknutím klávesy 2 (COM odpovídá volbě portu COM, NET odpovídá volbě portu Ethernet).

Poznámka: V případě nastavení volby **POCT ON** nelze vybrat port **Port COM**, zobrazí se zpráva **UNSUPPORTED POCT >> COM**. Volba portu probíhá přepínáním. Je-li vybrán port Ethernet (zobrazeno **Port NET**), lze tuto volbu zrušit opětovným stisknutím klávesy 2, zobrazí se **Port COM**.

Stálá volba komunikace POCT-1A

Poznámka: Komunikace je inicializována přístrojem pouze v případě, že je zvolen komunikační protokol CLSI POCT-1A. V případě volby protokolu ITC je komunikace inicializována počítačem nebo sítí.

1. V menu Supervisor stiskněte klávesu 7, zobrazí se menu Communications:

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

2. Stisknutím klávesy 3 vyberte požadovanou volbu pro komunikaci v protokolu odpovídajícím CLSI POCT-1A (OFF odpovídá režimu inicializace komunikace na vyžádání, ON odpovídá režimu inicializace stálé komunikace probíhající vždy po zapnutí přístroje).

Poznámka: Výběr voleb komunikace probíhá přepínáním. Je-li zvolena inicializace komunikace vždy po zapnutí přístroje (zobrazeno **Push POCT ON**), lze tuto volbu změnit opětovným stiskem klávesy 3 (zobrazí se **Push POCT OFF**).

Zadání síťových komunikačních parametrů

V případě komunikace se sítí je třeba, v závislosti na konkrétní situaci, zadat některý, případně všechny, z následujících parametrů:

- IP adresa
- brána
- síťová maska
- vzdálená IP adresa
- vzdálený port

Poznámka: Zadání parametrů a nastavení konzultujte se správcem sítě.

1. V menu Supervisor stiskněte klávesu 7, zobrazí se menu Communications:

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

2. Je-li zvolen komunikační protokol CLSI POCT-1A: Stiskněte klávesu 1, tím přepnete volbu komunikačního protokolu na protokol ITC:

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

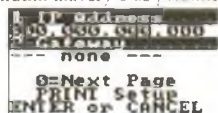
Poznámka: Při spuštění modulu XPORT setup musí být volba komunikačního protokolu CLSI POCT-1A nastavena na OFF.

3. Modul XPORT Setup spustíte stisknutím klávesy 4. Zobrazí se zpráva XPORT Setup Please Wait, po ní bude následovat první strana modulu XPORT Setup:

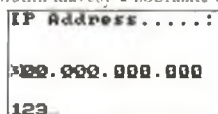
```
MAC Addr: 00-20-48-84-CF-71
Version: 01.8 (040806) XP
0=Next Page
PRINT Setup
ENTER or CANCEL
```

Poznámka: Dojde-li ke zobrazení zprávy XPORT Setup NOT RESPONDING!, kontaktujte linku technické podpory ITC telefonicky na číslech (800) 631-5945 nebo (732) 548-5700, případně e-mailem na adrese techsupport@itcmed.com.

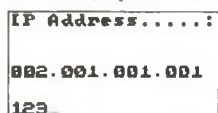
4. Stisknutím klávesy **0** se přesunete na další stranu (zadání IP adresy a nastavení brány):



5. Stisknutím klávesy **1** zobrazíte obrazovku pro zadání IP adresy:



IP adresu zadejte pomocí numerických kláves:



Poznámka: Pomocí **Enter** se posunete na další pole, aniž by došlo k vložení číslice, stisknutím tlačítkem **Cancel** se posunete na předcházející pole.

6. Po zadání IP adresy stiskněte a držte tlačítko **ENTER**. Zobrazí se zpráva **Parameter String Stored**, po ní obrazovka pro zadání IP adresy a nastavení brány:

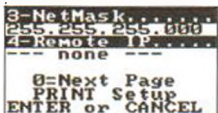


Důležité: Řetězec znaků je uložen dočasně. I když je zobrazen na obrazovce, k jeho skutečnému uložení dojde až po stisknutí tlačítka **Enter**, tím dojde zároveň k opuštění modulu **XPORT Setup** (krok 13).

Poznámka: Rozsah IP adres (od 169.254.0.1 do 169.254.255.1) je rezervován pro přístroje s vlastním stanovením IP adresy. Tyto adresy nepoužívejte při připojení k Internetu.

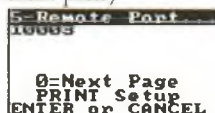
Použití funkce vlastního stanovení IP adresy může být zakázána nastavením IP adresy na hodnotu 000.000.001.000. Použití této funkce povoluje DHCP, ale zakazuje Auto-IP.

7. Stisknutím klávesy **2** se zobrazí obrazovka pro zadání brány. Bránu zadejte stejným postupem jako IP adresu, pak stiskněte tlačítko **ENTER**, znovu se zobrazí obrazovka pro zadání IP adresy a nastavení brány.
8. Stiskněte klávesu **0**, dojde k zobrazení další strany modulu **XPORT Setup** (zadání síťové masky a nastavení vzdálené IP adresy):



9. Stiskněte klávesu **3**, zobrazí se obrazovka pro zadání síťové masky. Síťovou masku zadejte stejným postupem jako IP adresu, pak stiskněte a držte tlačítko **ENTER**, znovu se zobrazí obrazovka pro zadání síťové masky a nastavení vzdálené IP adresy.
10. Stiskněte klávesu **4**, zobrazí se obrazovka pro zadání vzdálené IP adresy. Vzdálenou IP adresu zadejte stejným postupem jako IP adresu. Pak stiskněte a držte tlačítko **ENTER**, znovu se zobrazí obrazovka pro zadání síťové masky a nastavení vzdálené IP adresy.

11. Stiskněte klávesu **0**, zobrazí se další stránka modulu XPORT setup (zadání nastavení vzdáleného portu):



12. Stiskněte klávesu **5**, zobrazí se obrazovka pro nastavení vzdáleného portu. Vzdálený port nastavte stejným postupem jako IP adresu. Pak stiskněte a držte tlačítko **ENTER**, znovu se zobrazí obrazovka pro nastavení vzdáleného portu.
13. Nově zadané parametry na kterékoliv straně modulu XPORT setup uložíte stisknutím tlačítka **ENTER**. Zobrazí se zpráva **Updating XPORT**, poté menu Communications (viz krok 1).

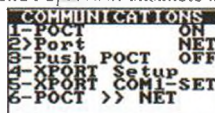
Důležité: Zadané parametry jsou uloženy pouze dočasně, k jejich skutečnému uložení dojde až při stisknutí tlačítka **Enter** na příslušné straně modulu XPORT setup. Je-li při zobrazení jakékoli strany modulu XPORT setup stisknuto tlačítko **Cancel**, zobrazí se zpráva **Cancel without updating XPORT?**, vyžadující potvrzení příkazem.

Poznámka: Parametry lze vytisknout na zařízení připojeném na port COM stisknutím tlačítka **PRINT/SCAN**.

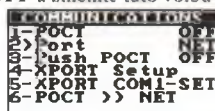
Nastavení parametrů síťové komunikace pomocí počítače

Zkušební správce sítě může využít ke komunikaci s modulem XPORT Setup a k zadávání parametrů komunikace počítač připojený k portu COM.

1. V menu Supervisor stiskněte klávesu **7**, zobrazí se menu Communications:



2. Je-li zvolen komunikační protokol CLSI POCT-1A (**ON**): stiskněte klávesu **1**, tím přepnete **ON** na **OFF** a změňte tuto volbu na komunikační protokol ITC:



Poznámka: V režimu provozu modulu XPORT setup je nutné nastavení komunikačního protokolu CLSI POCT-1A na volbu **OFF**.

3. Spustíte modul XPORT COM-1 Setup stisknutím klávesy **5**. Zobrazí se zpráva **XPORT Setup Please Wait**, poté zpráva **XPORT COM1-SET**.

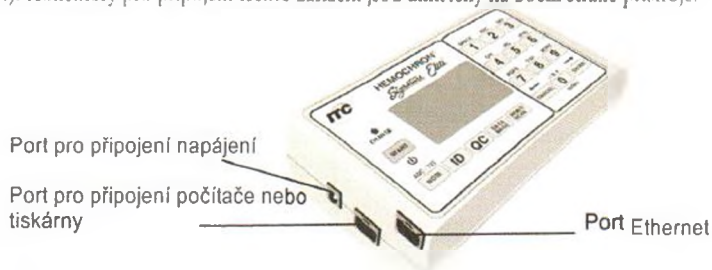
Modul XPORT nyní může komunikovat s počítačem přes port COM za použití emulačního programu terminálu jako je např. Microsoft Windows Hyperterminal.

Poznámka: Popis menu a příkazů modulu XPORT Setup při použití tohoto emulačního programu přesahuje rámec této Uživatelské příručky. V případě potřeby kontaktujte linku technické podpory ITC na číslech (800) 631-5945, (732) 548-5700, případně prostřednictvím e-mailu na adrese techsupport@itcmed.com.

4. Nastavení komunikace ukončíte stisknutím tlačítka **Cancel**, na displeji se zobrazí znovu menu Communications.

Připojení počítače nebo tiskárny

K systému lze připojit IBM kompatibilní laboratorní počítač nebo sériovou tiskárnu (doporučena Seiko DPU-414). Konektory pro připojení těchto zařízení jsou umístěny na boční straně přístroje.



Připojení tiskárny:

1. Použijte kabel pro připojení tiskárny.

Poznámka: Kabel pro připojení tiskárny je součástí příslušenství HEMOCHRON Jr. PKIT (sada pro připojení tiskárny), nikoliv základní sady. Samostatný kabel CBL-SIG (Serial Printer Interface Cable) lze získat od ITC nebo lze kabel vyrobit podle níže uvedených pokynů. Při připojení tiskárny musí být parametry sériové komunikace s tiskárnou nastaveny následovně: přenosová rychlost 9600 baud bez parity, 8 datových bitů a 1 stop bit používající XON/XOFF 3drátový softwarový protokol. Potřebujete-li další informace týkající se konfigurace tiskárny, obraťte se na linku technické podpory ITC na číslech (800) 631-5945 a (732) 548-5700, případně prostřednictvím e-mailu na adresu techsupport@itcmed.com.

2. Jeden konec kabelu připojte do portu pro připojení tiskárny na boční straně přístroje.
3. Druhý konec kabelu připojte do tiskárny.

Připojení počítače:

1. Použijte kabel pro připojení počítače.

Poznámka: Kabel pro připojení počítače je součástí dodávky přístroje. Náhradní kabel PCKIT (Personal Computer Interface Cable) lze získat od ITC nebo lze kabel vyrobit podle níže uvedených pokynů. Pokyny pro nastavení počítače získáte od technické podpory společnosti ITC.

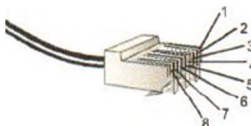
2. Zapojte jeden konec kabelu do portu pro připojení počítače na boční straně přístroje.
3. Druhý konec kabelu zapojte do nepoužívaného sériového komunikačního portu počítače.

Připojení k síti:

1. Použijte síťový kabel.
2. Zapojte jeden konec kabelu do portu Ethernet na boční straně přístroje.
3. Druhý konec kabelu zapojte do síťového komunikačního portu.

Výroba kabelu pro připojení počítače a tiskárny

Kabeláž a jednotlivé konektory lze zakoupit v obchodě s elektronickými součástkami. Použijte 8 drátový RJ45/RJ45 přímý spojovací kabel (ne delší než 25 stop – 8 m) a redukci RJ45 na DB9 konektor. Očíslování pinů RJ45 konektoru je uvedeno dále:



Konfigurační tabulky pro připojení sériové tiskárny nebo počítače:



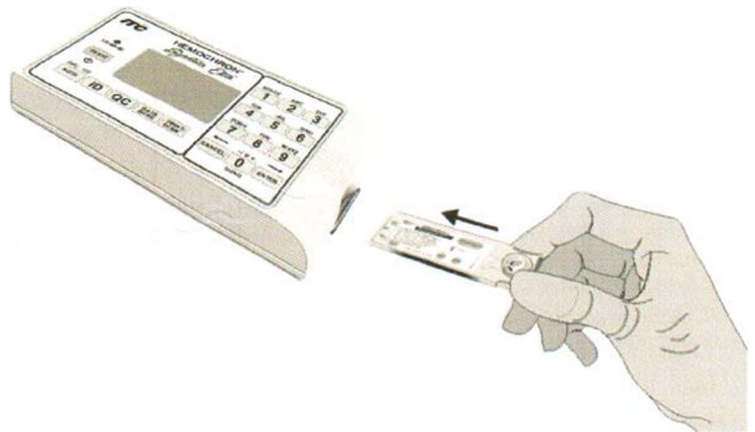
Připojení tiskárny Seiko DPU-414 pomocí konektoru DB9S



Připojení jakéhokoli osobního počítače pomocí konektoru DB9S

SPUŠTĚNÍ PŘÍSTROJE

Přístroj uvedete do chodu buď stisknutím a držením tlačítka **START** nebo zasunutím kyvety:

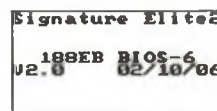


Poznámka: Před otevřením obalu kyvety nechte kyvetu ohřát na pokojovou teplotu (15 až 30 °C). To může trvat až 60 minut. Informace o skladování kyvet a zacházení s nimi najdete v příbalovém letáku v balení kyvet.

Poznámka: Kyvetu vkládejte štítkem nahoru. Kyvetu zasunujte, dokud nenarazíte na odpor.

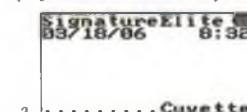
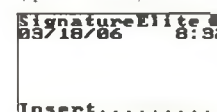
Spuštění přístroje pomocí tlačítka START

- Po stisknutí tlačítka **START** se krátce zobrazí následující obrazovky:



a

- Přístroj pak informuje obsluhu, že je připraven na zasunutí kyvety:



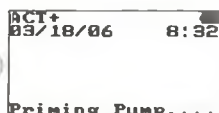
a

Spuštění přístroje zasunutím kyvety

1. Po zasunutí kyvety (např. pro měření ACT+) do přístroje se krátce zobrazí následující výzev:

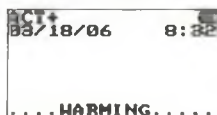


(pouze příklad)
následně

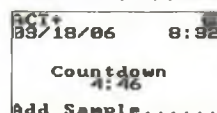


Poznámka: V levém horním rohu obrazovky se zobrazí typ měření. Během zabíjení kyvety zkontrolujte, zda na displeji nedošlo k zobrazení chybových zpráv. Informace, jak vzniklé chyby odstranit, naleznete v oddíle Řešení problémů.

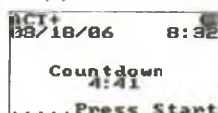
2. Dojde k zahřátí kyvety na teplotu $37^{\circ}\text{C} \pm 1.0^{\circ}\text{C}$:



3. Po dosažení této teploty přístroj vydá jedno pípnutí a střídavě zobrazí:



a



4. Nyní je možné přidat vzorek. Po jeho přidání spustíte měření stisknutím tlačítka START.

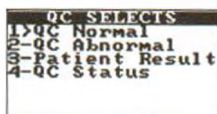
SPUŠTĚNÍ TESTU NEBO MĚŘENÍ

Vkládané vzorky jsou implicitně označovány jako vzorky pacientů. Pokud má být spuštěna kontrola funkčnosti přístroje, musí být označení vzorků změněno z označení **vzorek pacienta** na **QC Normal** nebo **QC Abnormal**. V případě měření vzorku pacienta se tento krok neprovádí.

Důležité: Nedojde-li v případě měření kontrolního vzorku k jeho správnému označení jako **QC Normal** nebo **QC Abnormal**, bude výsledek tohoto měření uložen jako výsledek měření vzorku pacienta do databáze výsledků vzorků pacientů.

Označení kontrolních vzorků jako Normal (běžná) nebo Abnormal (mimořádná kontrola)

1. Stisknete tlačítko **QC**, zobrazí se menu **QC SELECTS**:



Poznámka: Menu **QC Select** bude zobrazeno pouze v případě, že je do přístroje zasunuta kyveta. Je-li přístrojem požadováno zadání čísla tarže kyvety, ID obsluhy nebo PIN, může být menu **QC Select** zobrazeno až po zadání těchto údajů.

2. Stisknutím klávesy **1** označíte vzorek jako vzorek pro **běžnou kontrolu** (zobrazí se **QC Normal**), stisknutím klávesy **2** označíte vzorek pro **mimořádnou kontrolu** (zobrazí se **QC Abnormal**).

Poznámka: Typ vzorku může být zadán jak před provedením měření, tak i v jeho průběhu, s výjimkou případu aktivované funkce zámčení přístroje pro kontrolní měření. Je-li po zvolení funkce **QC** stisknuto tlačítko **QC** ještě jednou, bude krátce zobrazena zvolená úroveň kontrolního měření a bude spuštěno odpovídající měření.

Stisknutím tlačítka **CANCEL** opustíte menu **QC**.

Důležité: Byla-li volba úrovně kontroly již provedena, není možné ji změnit.

Zadání ID pacienta (PID) nebo ID obsluhy (OID) (nepovinné údaje)

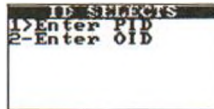
U každého prováděného měření lze zadat ID pacienta a ID obsluhy. Oba tyto identifikační údaje budou uloženy spolu s výsledkem měření. Zadání těchto údajů je nepovinné. Lze je však stanovit jako povinné (viz oddíl *Configuration Manager* na straně 55).

Údaje PID a OID mohou být načteny ze štítku s čárovým kódem interní čtečkou čárových kódů nebo mohou být zadány ručně prostřednictvím klávesnice (pokud není pomocí *Configuration Manageru* nastaveno povinné načítání těchto údajů z čárových kódů). Všechny úvodní a zakončující mezery jsou při skenování ignorovány.

Poznámka: Všechny údaje PID a OID, které jsou do databáze zadány ručně nebo jsou akceptovány pro opakované použití, jsou v databázi označeny jako ručně vložené údaje. V případě potřeby je možné pomocí klávesy Backspace přepsat znaky, případně lze všechny znaky vymazat posunem na první zadaný znak pomocí klávesy Backspace a jejím následným dvojím stisknutím.

Zadání ID pacienta:

1. Zvolte ID, zobrazí se menu ID



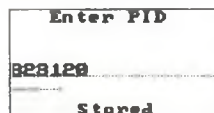
Poznámka: Aby bylo možné zobrazit menu ID SELECTS, musí být do přístroje zasunuta kyveta.

2. Stisknutím klávesy 1 zobrazíte obrazovku pro zadání PID:



Poznámka: Přípustný tvar PID je jakákoliv kombinace 1 až 20 znaků. Údaj sestávající z více než 16 znaků se při zadávání zlomí na další řádku. Počet znaků, ze kterých PID sestává, může být určen v *Configuration Manageru* (v rozmezí 1 až 20). Může být určen i akceptovatelný rozsah pro délku PID. Stisknutím ID zkontrolujete hodnotu PID a stisknutím klávesy 1 vloženou hodnotu zobrazíte.

3. Naskenujte PID ze štítku s čárovým kódem pomocí interní čtečky čárových kódů nebo ho zadejte ručně pomocí numerických kláves.
 - a. Chcete-li PID skenovat ze štítku s čárovým kódem, umístěte čtečku do vzdálenosti přibližně 10 cm od štítku (viz str. 5) a stiskněte tlačítko PRINT/SCAN. Zobrazí se naskenovaný údaj PID a potvrzující zpráva Stored:



- b. Chcete-li zadat PID ručně, запиšte tento údaj pomocí numerické klávesnice, poté stiskněte a držte tlačítko ENTER.

Na displeji se krátce zobrazí zadaný údaj PID a potvrzující zpráva Stored, viz výše.

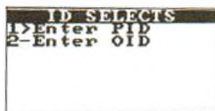
Poznámka: Lze zadávat písmena nebo čísla. K přepnutí mezi písmeny a čísly a naopak použijte tlačítko NOTE.

Jsou-li zadávána písmena, zadáte další písmeno příslušné klávesy opětovným stiskem této klávesy před posunem kurzoru na další pozici.

Poznámka: Tvar PID může být určen, případně změněn kdykoli. PID zkontrolujete stisknutím tlačítka ID a následným stisknutím klávesy 1, zobrazí se zadaná hodnota.

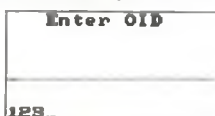
Zadání ID obsluhy:

1. V menu ID SELECTS zvolte ID:



Poznámka: Menu ID SELECTS se zobrazí pouze v případě, že je do přístroje zasunuta kyveta.

2. Stiskněte klávesu 2, zobrazí se obrazovka pro zadání OID:



3. OID naskenujte ze štítku s čárovým kódem interní čtečkou nebo údaj zadejte ručně pomocí numerické klávesnice.

- a. Při skenování OID ze štítku umístěte čtečku do vzdálenosti přibližně 10 cm od štítku (viz str. 5), poté stiskněte tlačítko PRINT/SCAN. Zobrazí se naskenovaný údaj OID a potvrzující zpráva Stored:



- b. V případě ručního vkládání OID zadejte OID pomocí klávesnice, poté stiskněte a držte tlačítko ENTER. Zobrazí se vložený údaj OID a potvrzující zpráva Stored (viz výše):

Poznámka: Přípustný tvar OID je kombinace až 16 znaků. K přepnutí mezi písmeny a číslicemi a naopak použijte tlačítko NOTE. Jsou-li zadávána písmena, zadáte další písmeno příslušné klávesy opětovným stiskem této klávesy před posunem kurzoru na další pozici.

Poznámka: Tvar OID může být určen, případně změněn, kdykoli, s výjimkou případu aktivované blokáce této volby v programu Configuration Manager. OID zkontrolujete stisknutím tlačítka ID a následným stisknutím klávesy 2, zobrazí se zadaná hodnota.

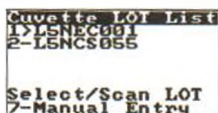
Zadání povinných údajů číslo šarže kyvety a doba použitelnosti (Lot Number, Expiration Date)

Pro dokončení měření může být vyžadováno zadání čísla šarže kyvety a její doba použitelnosti.

Poznámka: Výzvy k zadání čísla šarže kyvety jsou zobrazovány v případě, že je tato funkce aktivována v Configuration Manageru (viz str. 55). V případě, že je pro číslo šarže kyvetyžadována volba **Required, Scan Only** (pouze skenované hodnoty) nebo **Pre-stored Only** (pouze dříve uložené hodnoty) jsou automaticky zobrazovány příslušné výzvy pro zadání. Není-li pro číslo šarže kyvetyžadována žádná volba, nelze číslo šarže kyvety vložit žádným způsobem.

Zadání povinných informací o kyvetě:

1. Výzva k zadání čísla šarže kyvety je zobrazena automaticky po zasunutí kyvety do přístroje:

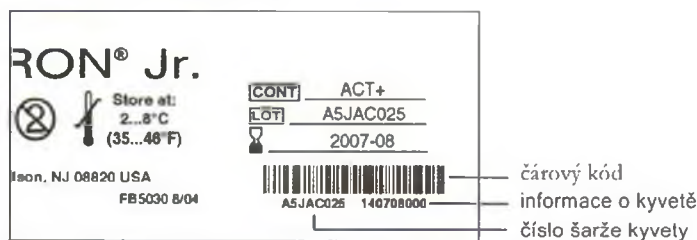


2. Vyberte číslo šarže kyvety ze zobrazeného seznamu, číslo šarže kyvety naskenujte nebo ho zadejte ručně pomocí klávesnice.

- a. Při výběru čísla šarže kyvety ze seznamu stiskněte numerickou klávesu odpovídající požadovanému číslu šarže. V příkladu uvedeném výše stiskem klávesy 2 vyberete číslo šarže L5NCS055.

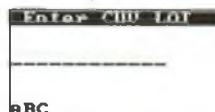
Poznámka: Pomocí menu *Supervisor* (str. 17) nebo *Configuration Manageru* (viz str. 63) lze naskenovat či zadat informace až o pěti číslech šarží kyvet pro každý typ měření. Zadané či naskenované číslo šarže kyvety není uváděno v seznamu po uplynutí její doby použitelnosti. Je-li pro daný typ měření naskenováno nebo zadáno více než pět čísel šarží, bude vymazáno číslo šarže s nejkratší dobou použitelnosti (případně více čísel).

- b. Při skenování čísla šarže a dalších informací ze štítku umístěte interní čtečku do vzdálenosti přibližně 10 cm od štítku s čárovým kódem (viz str. 5) na obalu kyvetu a stiskněte tlačítko **PRINT/SCAN**.

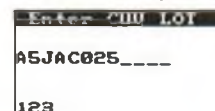


Zobrazí se naskenované číslo šarže a zpráva **Stored**.

- c. Chcete-li zadat číslo šarže kyvety a informace o kyvetě ručně, stiskněte klávesu **7**, zobrazí se obrazovka pro vložení čísla šarže kyvety:



Pomocí numerických kláves zadejte číslo šarže kyvety:



Poznámka: K přepnutí mezi písmeny a čísly a naopak použijte tlačítko **NOTE**.

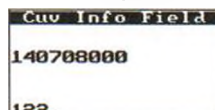
Jsou-li zadávána písmena, zadáte další písmeno příslušné klávesy opětovným stiskem dané klávesy před posunem kurzoru na další pozici.

Poznámka: Ručně zadaná čísla šarže kyvet jsou uložena v přístroji pouze pro záznam aktuálně prováděného měření, nejsou načtena do *Configuration Manageru*.

Po zadání čísla šarže kyvety stiskněte a držte tlačítko **ENTER**, zobrazí se obrazovka pro vložení informací o kyvetě:



Informace o kyvetě zadejte pomocí numerické klávesnice:



Poznámka: Pole s informacemi o kyvetě obsahuje kódovanou dobu použitelnosti kyvety (v příkladu **140708000**).

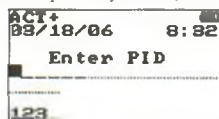
Po zadání informace o kyvetě stiskněte a držte tlačítko **ENTER**, měření bude pokračovat.

Zadání povinných údajů PID, OID nebo PIN

Při dokončování měření může přístroj vyžadovat zadání údajů ID pacienta (PID), ID obsluhy (OID) nebo osobní identifikační číslo obsluhy (PIN) (viz oddíl *Configuration Manager* na str. 55). Je-li požadováno zadání některého z těchto údajů, budou automaticky zobrazeny příslušné výzvy pro jejich zadání.

Zadání povinného údaje ID pacienty:

1. Výzva k zadání údaje PID je zobrazena automaticky po zasunutí kyvety do přístroje (nebo po zadání povinných údajů číslo šarže kyvety a/nebo OID):



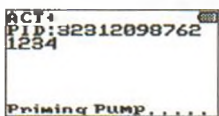
Poznámka: Přerušovaná čára označuje minimální a tečkovaná čára maximální délku PID (jsou-li tyto údaje specifikovány v *Configuration Manager*).

Poznámka: Stisknutí tlačítka **QC** po zobrazení výzvy k zadání PID umožní provedení kontrolního měření **QC**. Zadání PID není v tomto případě požadováno.

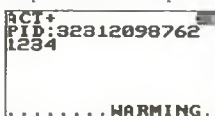
2. PID naskenujte pomocí interní čtečky čárových kódů nebo ho zadejte ručně pomocí numerické klávesnice.

Poznámka: Postup pro skenování PID pomocí interní čtečky čárových kódů a pro ruční zadávání naleznete v kroku 3 na str. 27.

3. Stiskněte a držte tlačítko **ENTER**. Je-li zadáno akceptovatelné PID, přístroj pokračuje v činnosti:



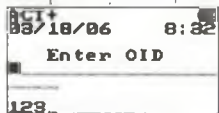
poté následuje



Poznámka: V průběhu měření nebo při prohlížení výsledků je PID s počtem znaků větším než 11 zalameno na další řádek.

Zadání povinného ID obsluhy:

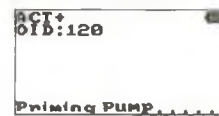
1. Výzva k zadání údaje OID je zobrazena automaticky po zasunutí kyvety do přístroje (nebo po zadání povinných údajů číslo šarže kyvety nebo číslo šarže **QC**):



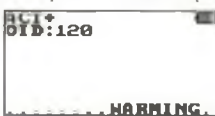
2. OID naskenujte pomocí interní čtečky čárových kódů nebo ho zadejte ručně pomocí numerické klávesnice.

Poznámka: Postup pro skenování OID pomocí interní čtečky čárových kódů a pro ruční zadávání naleznete v kroku 3 na str. 28.

3. Stiskněte a držte tlačítko **ENTER**. Je-li zadáno akceptovatelné OID, přístroj pokračuje v činnosti:



poté následuje

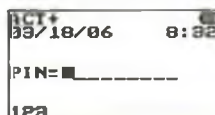


Poznámka: Je-li zvolena volba zadání OID, je za akceptovatelné ID považováno každé číslo s maximálním počtem znaků 16. Je-li zvoleno zadání platného OID, je za akceptovatelné OID považováno každé číslo z tabulky obsluhy (viz str. 61).

Stisknutím tlačítka **ID** provedete kontrolu OID, stisknutím tlačítka **2** zadanou hodnotu zobrazíte.

4. Je-li zadána neakceptovatelná hodnota OID, zobrazí se zpráva **ID is Not Valid**, po ní výzva k zadání OID. Přístroj nebude pokračovat v činnosti, dokud nebude zadán akceptovatelný údaj OID.

Výzva k zadání PIN služby je zobrazena automaticky po zasunutí karty do přístroje:



2. Zadejte PIN pomocí numerické klávesnice.
3. Stiskněte a držte tlačítko **ENTER**. Po zadání akceptovatelného PIN přístroj pokračuje v činnosti:



poté následuje



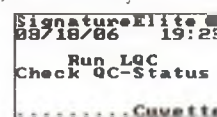
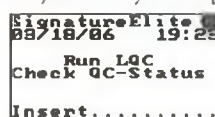
- Je-li zadána neakceptovatelná hodnota PIN, zobrazí se zpráva **ID is Not Valid**, po ní výzva k zadání PIN.

Prístroj nebude pokračovať v činnosti, dokud nebude zadáno akceptovateľné PIN.

V určených intervalech (viz oddíl *Configuration Manager*) může být přístrojem vyžadováno povinné provedení elektronické kontroly funkčnosti přístroje (QC) nebo kontroly funkčnosti pomocí kapalných vzorků (LQC). Je-li přístrojem vyžadováno provedení testu QC, lze přístroj použít k měření vzorku pacienta až po úspěšném provedení testu QC. V případě požadavku provedení testu EQC, lze měření vzorku pacienta provádět až po úspěšném provedení testu EQC.

Poznámka: Po dosažení času, kdy je vyžadováno provedení QC testu, lze pro daný typ měření provést ještě určitý počet měření vzorků pacientů (funkce 911 exceptions). Úspěšné provedení testu QC automaticky vynuluje hodnotu zadanou ve funkci 911 exception pro daný typ měření. Podrobnější informace naleznete v oddíle Configuration Manage.

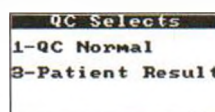
1. Po dosažení času, ve kterém je vyžadováno provedení testu QC (viz oddíl *Configuration Manager* na str. 57) a test nebyl dosud proveden, se automaticky zobrazí výzva ke spuštění tohoto testu:



2. Stisknete tlačítko **QC**, zobrazí se další informace týkající se požadovaného QC testu:



3. Pokud je do přístroje zasunuta kyveta a uplynul interval pro test QC, zobrazí se zpráva **LQC Expired**, po ní výzva ke spuštění buď testu QC nebo k měření vzorku pacienta (za podmínky, že počet vzorků nepřekročil počet zadaný ve funkci 911 Exceptions):



4. Spusťte QC test, postupujte podľa zobrazujúcich sa výzev. Proběhne-li test QC úspěšně, může být spuštěno měření vzorku pacienta.

Zadání povinných údajů: číslo šarže, doba použitelnosti a předpokládaný rozsah kontrolních vzorků

Pro dokončení QC testu může být vyžadováno zadání čísla šarže, doby použitelnosti a předpokládaný rozsah výsledků kapalných kontrolních vzorků.

Poznámka: Výzvy pro zadání čísla šarže, doby použitelnosti a předpokládaného rozsahu jsou zobrazovány pouze v případě, že je příslušná volba QC nastavena v Configuration Manageru (viz str. 56). Je-li pro číslo šarže nastavena některá z voleb **Required**, **Scan Only** a **Pre-stored Only**, jsou automaticky zobrazovány příslušné výzvy ke vložení požadované informace. Není-li nastavena žádná volba, nelze číslo šarže pro test QC vložit žádným jiným způsobem.

Zadání povinných kontrolních údajů:

- Po zvolení QC testu je automaticky zobrazena výzva k zadání čísla šarže QC:

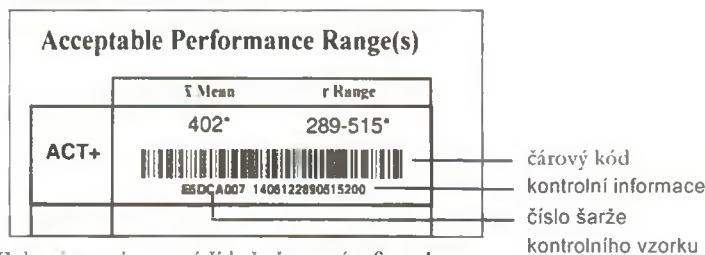


- QC číslo šarže buď vyberte ze seznamu, nebo ho naskenujte anebo ho zadejte pomocí numerické klávesnice.

- Výběr čísla šarže ze seznamu provedete stisknutím numerické klávesy odpovídající příslušnému číslu. V příkladu uvedeném výše odpovídá číslu šarže E5DCA007 klávesa 7.

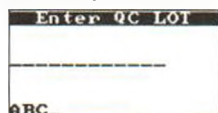
Poznámka: Informace o číslech šarže kontrolních vzorků jsou vkládány pomocí Configuration Manageru (viz str. 64). Pro každý typ vzorku lze uložit pět čísel šarží pro běžnou kontrolu a pět čísel šarže pro mimořádnou kontrolu. Po uplynutí doby použitelnosti není číslo šarže odpovídajícího vzorku (naskenované nebo zadané) v seznamu uvedeno.

- Při skenování informací o kontrolních vzorcích umístěte vstup čtečky čárových kódů do vzdálenosti přibližně 10 cm od čárového kódu (viz str. 5) na balení kapalných kontrolních vzorků a stiskněte tlačítko PRINT/SCAN.

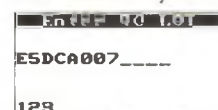


Zobrazí se naskenované číslo šarže a zpráva **Stored**.

- Chcete-li zadat číslo šarže kontrolního vzorku QC ručně, stiskněte klávesu 7, zobrazí se obrazovka pro zadání čísla šarže:



Pomocí numerických kláves zadejte číslo šarže QC:



Poznámka: K přepnutí mezi písmeny a číslicemi a naopak slouží tlačítko **NOTE**.

Je-li zadávána písmena, zadáte další písmeno příslušné klávesy opětovným stisknutím dané klávesy před posunem kurzoru na další pozici.

Poznámka: Číslo šarže kontrolních vzorků QC zadané do přístroje HEMOCHRON Signature Elite ručně je uloženo pouze dočasně, do záznamu aktuálně prováděného měření. Tato čísla nejsou načítána do Configuration Manageru.

Po zadání čísla šarže QC materiálů stiskněte tlačítko **ENTER**, zobrazí se obrazovka pro zadání informace o vzorku pro QC:

QC Info Field

123

Zadejte tuto informaci pomocí numerické klávesnice:

QC Info Field

1406122890515200

123

Poznámka: Pole obsahující informaci o vzorku QC sestává z numerických znaků (např. 1406122890515200). V této informaci je zakódována doba použitelnosti a předpokládaný rozsah výsledků.

Po zadání informace o vzorku QC stiskněte a držte tlačítko **ENTER**, měření bude pokračovat.

Přidání poznámek:

Do záznamu každého měření mohou být přidány až dvě obsluhou volené poznámky, které budou vytištěny společně s konečným záznamem měření. Tyto poznámky lze vybírat z menu obsahujícího 9 možných poznámek.

Poznámka: Postup zadávání nových poznámek do tabulky poznámek naleznete v oddíle Configuration Manager.

1. Stiskněte tlačítko **NOTE**:

Enter Note#

1-9=note 0=erase

ENTER=toggle

CANCEL to Exit

No Note

No Note

Poznámka: Poznámku lze vkládat pouze tehdy, je-li do přístroje zasunuta kreveta.

2. Do pole pro první poznámku napište číslo odpovídající poznámce, kterou chcete vložit (čísla od 1 do 9). Například:

Enter Note# 4

1-9=note 0=erase

ENTER=toggle

CANCEL to Exit

small sample

No Note

3. Stiskněte tlačítko **ENTER**, tím zvýrazníte pole pro druhou poznámku, do tohoto pole pak napište číslo druhé poznámky.:

Enter Note#

1-9=note 0=erase

ENTER=toggle

CANCEL to Exit

small sample

No Note

Poznámka: Není-li pro dané pole poznámky definována žádná poznámka, není žádná poznámka zobrazena. Právě vloženou poznámku odstraní zvýrazněním pole této poznámky a zadáním čísla 0. Zobrazí se **No Note**.

Poznámka: Je-li vložena třetí poznámka, dojde k vymazání první poznámky.

4. Stiskněte tlačítko **CANCEL**. Zvolené poznámky budou uloženy do záznamu měření.

Odběr vzorků

Odběr vzorků provádějte v souladu s normou H21-2 C.I.SI Odběr, přeprava a zpracování krevních vzorků pro měření koagulace a obecné zásady pro měření koagulace.

Důležité: Odběr vzorků provádějte tak, aby nedošlo k jejich kontaminaci tkáňovým tromboplastinem, zavedením intravenózním roztokem (I.V.), nebo čistícím roztokem s obsahem alkoholu. Vyřadte vzorky, jejichž odběr neproběhl v souladu s výše uvedenými zásadami nebo které obsahují viditelné částčky či nečistoty.

Je-li pro odběr krevního vzorku používána injekční stříkačka, použijte jehlu 23 nebo větší.

Je-li vzorek stříkačky vytlačován pomocí stejné jehly, provádějte tento úkon pomalu, aby nedošlo k hemolýze.

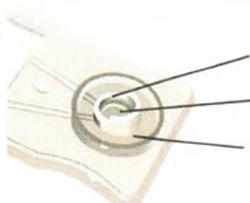
Podrobnější informace o odběru a skladování vzorků naleznete v příbalovém letáku u balení kyvet.

Spuštění měření

Po ukončení inicializace přístroje zazní jedno pípnutí, signalizující připravenost přístroje na vložení vzorku. Zobrazí se zprávy **Add Sample** a **Press Start** společně s odpočítáváním času, ve kterém je nutné měření spustit - **START TIMED OUT** (viz poznámka dále). V tuto chvíli je možné umístit vzorek krve do kyvetu a spustit měření.

Poznámka: Pokud nebude měření spuštěno do pěti minut, zobrazí se zpráva **START TIMED OUT**. Dojde-li k této situaci, opakujte měření s novou kvetou.

1. Umístěte vzorek krve do jamky pro vzorek umístěné v kvetě:



ohrazení jamky

jamka pro vzorek

místo pro odpad

odpad

Poznámka: Naplňte jamku pro vzorek odspodu nahoru. Použijte dostatečné množství krve tak, aby spodek jamky byl zcela naplněn. Dojde-li k přetečení vzorku krve přes ohrazení jamky, posuňte přeteklou krev do prostoru pro odpad. S kreví lze manipulovat pomocí jehly.

2. Stiskněte tlačítko **START**. Průběžně je zobrazován uplynulý čas (v sekundách), a to až do doby, než dojde ke koagulaci vzorku.

Poznámka: Dojde-li k vložení chybného množství vzorku krve, zobrazí se zpráva **SAMPLE TOO SMALL** (příliš malý vzorek), **SAMPLE TOO LARGE** (příliš velký vzorek) nebo **SAMPLE NOT SEEN** (nedetekovatelný vzorek). V takovém případě opakujte měření s novou kvetou.

3. Při detekci koagulace vzorku zazní jedno pípnutí. Jsou vypočteny a zobrazeny konečné výsledky měření.

Poznámka: Koagulační časy pro vzorky plné krve jsou převedeny na hodnoty plazmového ekvivalentu (pro **APTT** a **APTT citrát**), hodnoty plazmového ekvivalentu a jednotky **INR** (pro **PT** a **PT citrát**). Pro **ACT+** a **ACT-L** jsou udávány hodnoty celité ekvivalentu.

4. Kyvetu vyjměte a vyhodte.

Poznámka: Výsledky jsou uloženy do databáze a v případě, že je připojena tiskárna, jsou také vytisknuty. Spolu s výsledkem měření jsou vytisknuty také následující údaje: datum a čas, číslo šarže kyvetu nebo kontrolního vzorku, **PID**, **OID**, poznámky (jsou-li vloženy) a chybové zprávy (došlo-li při měření k chybě).

KONTROLA SPRÁVNÉ FUNKCE PŘÍSTROJE (QC)

Spojená akreditační komise zdravotnických organizací (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations - JCAHO) a jiné regulační orgány doporučují registraci lékařských a laboratorních přístrojů v programu zaručujícím kvalitu jejich funkčnosti. Účastí v tomto programu je zajištěna spolehlivá činnost daného přístroje. O provedených kontrolách funkčnosti je nutné vést podrobné záznamy.

Součástí programu pro záruku kvality by měly být pravidelné kontroly funkčnosti přístroje. Kontrola funkčnosti přístroje HEMOCHRON *Signature Elite* sestává z následujících procesů:

- Testování činnosti systému a kontrola teploty systému pomocí interního elektronického systému. Tato kontrola je prováděna po každých 8 hodinách provozu.
- Testování kyvet s kapalnými kontrolními vzorky podle pokynů v příbalovém letáku balení kyvet ve 2 úrovních pro každý typ měření.

Automatická kontrola

Přístroj HEMOCHRON *Signature Elite* provádí automatickou "samokontrolu" pokaždé po spuštění přístroje a provedení měření. Je-li měření spuštěno zasunutím kyvety, dojde k provedení automatické kontroly přístroje. Tato kontrola zahrnuje:

- Ověření, zda baterie je nabitá dostatečně na provedení celého testu.
- Ověření funkčnosti kontrolky LED používaných pro identifikaci typu měření zobrazeného na displeji.
- Ověření teploty, na kterou je kyveta ohřívána ($37\text{ °C} \pm 1.0\text{ °C}$). V případě, že teplota nedosáhne této hodnoty nebo ji překročí, je zobrazena příslušná zpráva a měření nelze uskutečnit.
- Ověření přítomnosti vzorku a jeho dostatečné velikosti, umožňující provedení testu. Tím je ověřena správná funkce čerpadel a detektorů vzorku a dostatečné uzavření kyvety. V případě, že není dosaženo odpovídajících hodnot parametrů přístroje a parametrů vzorku, je měření přerušeno a dojde k zobrazení odpovídající chybové zprávy.
- Ověření správné funkce interního času pro každé jednotlivé měření. Jestliže nesouhlasí údaje systémového časovače a časovače pro daný typ měření, je zobrazena zpráva o chybě týkající se hodnoty skutečného času, výsledek měření není udán.

Kontrola teploty přístroje

Kontrola teploty přístroje je prováděna automaticky při každém provádění testu EQC. Při kontrole teploty přístroje dojde k ověření, zda v průběhu testu je dosaženo teploty $37\text{ °C} \pm 1.0\text{ °C}$.

Poznámka: Je-li dosaženo teploty mimo povolený rozsah, kontaktujte linku technické podpory společnosti ITC na čísle (800) 631-5945 nebo (732) 548-5700.

Kontrola správné funkce přístroje (QC)

Správná funkce přístroje by měla být ověřena na 2 úrovních po každých 8 hodinách provozu. Toto ověření lze provést pomocí kontrolního měření EQC nebo pomocí měření kapalných kontrolních vzorků.

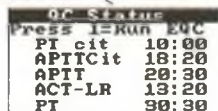
Poznámka: Pomocí programu HEMOCHRON Configuration Manager lze provést nastavení automatické kontroly EQC, stanovit požadovaný interval mezi dvěma testy EQC a zadat hodnotu 300 nebo 500 sekund pro test EQC úrovně 2 (viz str. 58).

Důležité: V případě provádění automatických testů EQC, zajistěte, aby kyvety byly po dokončení měření vyndány z přístroje. Je-li test EQC spuštěn se zasunutou kyvetou, bude průběh testu hodnocen jako neúspěšný a bude zobrazena chybová zpráva **Detector Blocked**.

Testy EQC jsou prováděny automaticky, je-li zvolena funkce Automatic EQC a přístroj HEMOCHRON *Signature Elite* je zapojen do napájecího modulu. Výsledky testů EQC jsou uloženy do databáze a zobrazeny po dobu 5 minut (nebo do stisknutí tlačítka **Cancel**).

Provedení testu QC pomocí EQC:

1. Zobrazte menu QC Status:



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

Poznámka: Menu QC Status zobrazíte stisknutím tlačítka QC před zasunutím kyvetu.

Je-li kyveta zasunutá do přístroje v průběhu probíhajícího testu EQC, zobrazí se zpráva **Detector Blocked**, test EQC neproběhne úspěšně.

2. Stiskněte klávesu 1. Proběhne zahřátí měřicí komory na danou teplotu a je spuštěno EQC.

Výsledky jsou zobrazovány průběžně.



3. Po dokončení testu jsou výsledky zobrazeny na obrazovce a zapsány do databáze QC. Obrazovku opustíte stisknutím tlačítka CANCEL.

Poznámka: Interní EQC provede dvě úrovně QC a teplotu. Každý výsledek testu bude uložen.

Je-li některý výsledek hodnocen jako neúspěšný, provádění testu bude zastaveno a všechny výsledky budou označeny jako neúspěšné. Dojde-li k přerušení probíhajícího interního testu obsluhou, nebude výsledek testu uložen do databáze ani vytiskn.

Provedení QC pomocí kapalných kontrolních vzorků:

1. Použijte kapalně kontrolní vzorky.

Poznámka: Jsou doporučeny výrobky HEMOCHRON Jr. Quality Controls. Informaci o zacházení s těmito výrobky a o jejich skladování naleznete v příbalovém letáku obsaženém v balení vzorků.

2. Použijte kyvetu určenou pro zvolený typ měření. Kyvetu vložte do přístroje.
3. Není-li test vyžadován přístrojem, lze jej spustit stisknutím tlačítka QC.
4. Zvolte QC NORMAL (nebo QC ABNORMAL) a zadejte ID obsluhy (nepovinný údaj).

Důležité: V případě, že není pro provádění test zvolena ani jedna z voleb QC NORMAN nebo QC ABNORMAL, budou výsledky testu LQC uloženy do databáze výsledků měření vzorků pacientů.

5. Po zobrazení výzev Add Sample a Press Start, přidejte kapalně kontrolní vzorek a test spusťte stejně jako měření vzorku pacienta.

Poznámka: Objeví-li se v průběhu testu jakákoliv chybová zpráva, vyjměte kyvetu a test proveďte znovu s novou kyvetou.

QC kyvet

Ověření kvality kyvet se provádí pomocí příslušné sady materiálů HEMOCHRON pro kontrolu kvality kyvet podle dodaného postupu testování.

Každá sada výrobků HEMOCHRON QC obsahuje údaje o možném rozsahu výsledků. Výsledky, které leží mimo tento rozsah, mohou být dány buď technikou testování, kyvetou, kontrolním vzorkem nebo přístrojem. Podrobnější informace naleznete v oddíle Řešení problémů.

Kontrola intervalů QC

V případě, že je požadováno provádění testů EQC a/nebo LQC v daných intervalech, lze při každém provádění měření zkontrolovat čas, který zbývá do nutného provedení testu.

Provedení kontroly intervalů QC:

Poznámka: Není-li do přístroje zasunuta kyveta, dojde po stisknutí tlačítka QC k okamžitému zobrazení statusu QC a obsluha bude moci spustit EQC.

1. Při zasunuté kyvetě stiskněte tlačítko QC, zobrazí se menu QC SELECTS:

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

2. Stiskněte tlačítko 4. Zobrazí se čas zbývající do nutného provedení testu QC (hodiny:minuty). Testy QC jsou uvedeny v pořadí, ve kterém mají být provedeny, t.j. QC vždy poslední:

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

3. V případě nutnosti dojde k přepnutí obrazovky na zobrazení časů zbývajících do nutného provedení dalších typů QC testů.

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

BEZEPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Není-li přístroj používán, je třeba zapojit napájecí modul do standardní zásuvky, aby probíhalo nabíjení.

Přístroj NEOTVÍREJTE, uvnitř nejsou žádné součástky, které by mohly být opraveny obsluhou. Otevřením přístroje dochází k porušení záručních podmínek.

NEODPOJUJTE napájecí modul z přístroje taháním za drát.

NEPOUŽÍVEJTE kyvety s prošlou dobou použitelnosti nebo kyvety, které nebyly správně skladovány. NEPOUŽÍVEJTE jiné kyvety než kyvety ITC.

NEZASUNUJTE kyvetu do přístroje násilím. Jestliže při zasouvání kyvety narazíte na odpor, kyvetu jemně vyndejte a prohlédněte štěrbinu pro zasouvání kyvet. Odstraňte všechny překážky, teprve poté přístroj použijte znovu (viz *Opravy a údržba* na str. 78).

Při používání kláves a tlačítek přístroje NEPOUŽÍVEJTE nadměrnou sílu.

NEVYSTAVUJTE přístroj vysokým teplotám (vyšším než 37 °C).

Dbejte, aby přístroj NESPADL. Pokud přístroj spadne při provádění testu, výsledky nepoužívejte.

Použití příslušenství, které nevyhovuje bezpečnostním směrnicím pro tento typ příslušenství nebo směrnicí IEC 60601-1 nebo IEC 60601-1-1, nebo použití tohoto příslušenství v blízkosti pacienta, může vést k horší úrovni zabezpečení činnosti systému.

Přístroj HEMOCHRON *Signature Elite* by měl být obsluhován pouze vyškoleným zdravotnickým personálem, certifikovaným pro obsluhu tohoto systému. Přístroj by měl být používán v souladu se směrnicemi a postupy dané institucí.

Při odběru krevních vzorků, při nakládání s nimi a při práci s mikrokoagulačním přístrojem HEMOCHRON *Signature Elite* je nutné přísně dodržovat směrnice bezpečnosti práce s biologicky nebezpečnými materiály, týkající se odběru krevních vzorků a nakládání s nimi.

Použité kyvety HEMOCHRON Jr. nutné pokládat za potenciálně infekční materiál. Je nezbytné s nimi nakládat v souladu s institucionálními směrnicemi pro nakládání s potenciálně infekčním materiálem

UPOZORNĚNÍ: Ověřte, zda používaný podpůrný software je kompatibilní se softwarovou verzí přístroje HEMOCHRON *Signature Elite*. V případě, že není, může dojít ke ztrátě přenášených dat.

LIMITUJÍCÍ FAKTORY

Výsledky měření prováděných mikrokogulačním přístrojem HEMOCHRON *Signature Elite* jsou ovlivněny postupem při odběru krevního vzorku, způsobem jeho přeprav a způsobem umístění do jamky pro vzorek. Přesnost měření je z velké části závislá na kvalitě použitého krevního vzorku. Ta závisí na odběru vzorku, způsobu jeho přepravy a umístění do kyvety. Informace o specifických omezeních naleznete u balení kyvet pro jednotlivé typy měření.

Výsledky měření prováděných přístrojem HEMOCHRON *Signature Elite* je třeba vyhodnocovat vždy s uvažováním stavu konkrétního pacienty nebo způsobu léčby. Každé výsledky, které jsou v rozporu s klinickým stavem pacienta, je nutné zopakovat nebo použít jiné diagnostické metody měření. Nedoporučujeme pro měření přístrojem HEMOCHRON *Signature Elite* používat vzorky s hematokritem menším než 20% nebo větším než 55%. Hodnota optické hustoty těchto vzorků leží mimo detekční rozsah přístroje.

SPRÁVA VÝSLEDKŮ

V paměti přístroje lze uložit výsledky měření až 600 vzorků pacientů a až 600 kontrolních testů. Kromě výsledků jsou u každého měření uloženy také údaje o datu a čase měření, PID, OID a poznámky.

Poznámka: Údaje PID a OID nejsou uloženy, nejsou-li zadány na začátku měření. Údaj PID je zakázán pro testování QC.

Poznámka: Dojde-li v průběhu měření k chybě, bude součástí tiskového výstupu i příslušná chybová zpráva. Chybové zprávy, příčiny chyb a možnosti jejich odstranění naleznete na str. 74.

Tisk výsledků

1. Stiskněte klávesu PRINT/SCAN, zobrazí se menu PRINT:



Pak proveďte jednu z následujících procedur:

Tisk výsledků posledního měření:

1. Stiskněte klávesu 1. Budou vytištěny výsledky posledního měření.

Tisk všech výsledků uložených v databázi:

1. Stisknutím klávesy 2 budou vytištěny všechny výsledky měření vzorků pacientů uložené v databázi. Stisknutím klávesy 3 budou vytištěny všechny výsledky testování QC.

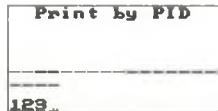
Tisk výsledků měření konkrétního pacienta:

1. Stiskněte klávesu 4, zobrazí se menu pro tisk výsledků měření vzorků pacientů:



2. Tisk výsledků určitého měření:

- a. Tisk výsledků měření konkrétního pacienta: stiskněte klávesu 1, zobrazí se obrazovka Print by PID:



Naskenujte nebo zadejte PID, poté stiskněte klávesu ENTER. Budou vytištěny výsledky všech měření zvoleného pacienta.

- b. Tisk výsledků naměřených konkrétní obsluhou: stiskněte klávesu **2**, zobrazí se obrazovka Print by OID.

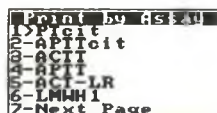
Naskenujte nebo zadejte OID, pak stiskněte tlačítko **ENTER**. Budou vytištěny výsledky všech měření prováděných zadanou obsluhou.

- c. Tisk výsledků s konkrétním datem: stiskněte klávesu **3**, zobrazí se obrazovka Print by Date:



Pomocí numerické klávesnice zadejte datum, pak stiskněte tlačítko **ENTER**. Budou vytištěny všechny výsledky měření vzorků pacientů se zadaným datem.

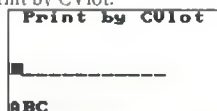
- d. Tisk všech výsledků konkrétního typu měření: stiskněte klávesu **4**, zobrazí se obrazovka Print by Assay:



*Poznámka: Není-li požadovaný typ měření uveden v seznamu, stiskněte klávesu **7**, zobrazí se další možnosti.*

Zadejte číslo typu měření, pak stiskněte tlačítko **ENTER**. Budou vytištěny všechny výsledky měření vzorků pacientů pro zadaný typ měření.

- e. Tisk výsledků měření kyvety s daným číslem šarže: stiskněte klávesu **5**, zobrazí se obrazovka Print by CVlot:

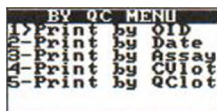


Naskenujte nebo zadejte číslo šarže kyvety, pak stiskněte klávesu **ENTER**. Budou vytištěny výsledky měření vzorků pacientů s kyvetami daného čísla šarže.

- f. Stisknutím klávesy **CANCEL** se vrátíte do menu pro tisk výsledků vzorků pacientů (krok 1).

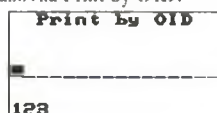
Tisk výsledků testů QC:

1. Stiskněte klávesu **5**, zobrazí se menu pro tisk testů QC:



2. Tisk výsledků určitých testů:

- a. Tisk výsledků testů QC provedených konkrétní obsluhou: stiskněte klávesu **1**, zobrazí se obrazovka Print by OID:



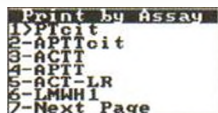
Naskenujte nebo zadejte OID, pak stiskněte klávesu **ENTER**. Budou vytištěny všechny výsledky testů QC provedených zadanou obsluhou.

- b. Tisk výsledků testů provedených v daném datu: stiskněte klávesu **2**, zobrazí se obrazovka Print by Date:



Pomocí klávesnice zadejte datum, poté stiskněte tlačítko **ENTER**. Budou vytištěny výsledky všech testů QC naměřených v uvedeném datu.

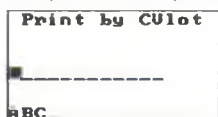
- c. Tisk výsledků testů pro daný typ měření: stiskněte klávesu **3**, zobrazí se obrazovka Print by Assay:



Poznámka: Není-li uveden požadovaný typ měření, stiskněte klávesu 7, budou zobrazeny další možnosti.

Zadejte číslo typu měření, stiskněte tlačítko **ENTER**. Budou vytištěny výsledky všech testů QC pro daný typ měření.

- d. Tisk výsledků testů kyvet s daným číslem šarže: stiskněte klávesu **4**, obrazí se obrazovka Print by CVlot:



Naskenujte nebo zadejte číslo šarže kyvety, stiskněte tlačítko **ENTER**. Budou vytištěny výsledky všech QC testů pro dané číslo šarže kyvety.

- e. Tisk výsledků s daným číslem šarže kontrolního vzorku: stiskněte klávesu **5**, zobrazí se obrazovka Print by QClot:

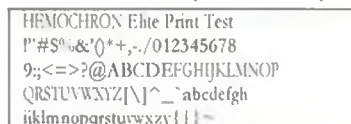


Naskenujte nebo zadejte číslo šarže kontrolního vzorku, pak stiskněte tlačítko **ENTER**. Budou vytištěny výsledky všech QC testů se zadaným číslem šarže kontrolního vzorku.

- f. Stisknutím klávesy **CANCEL** se vrátíte do menu to pro tisk výsledků QC testů (krok 1).

Kontrola funkce tiskárny:

1. Stiskněte klávesu **6**, dojde k posílání sady ASCII znaků na připojenou tiskárnu. Tímto způsobem dojde ke kontrole správné funkce portu pro připojení tiskárny.



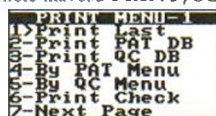
Přerušení tisku výsledků:

1. Držením tlačítka **CANCEL** po dobu 3 sekund přerušíte zasílání dat do tiskárny. Bude dokončen tisk dat zaslaných na tiskárnu před uvolněním tlačítka **CANCEL**.

Přístup do Print Menu-2

Print Menu-2 umožňuje tisk systémových informací, vkládání hlavičky a kontrolu tiskárny a čtečky čárových kódů.

1. Stiskněte klávesu **PRINT/SCAN**, zobrazí se první strana menu Print:



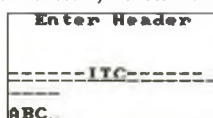
2. Stiskněte klávesu **7**, zobrazí se druhá strana menu Print:



Vložení uživatelské hlavičky:

Tato funkce umožňuje vytvoření vlastní uživatelské hlavičky, která je umístěna v záhlaví stránky každého tisku. Výchozí hlavička má tvar - -ITC- - -. Uživatelská hlavička může sestávat z až 20 znaků.

1. Zobrazte druhou stranu menu Print.
2. Stiskněte klávesu **1**, můžete vložit uživatelskou hlavičku:



3. Hlavičku zadejte pomocí klávesnice.

K přepínání mezi číslicemi (123) a písmeny (ABC, viz výše) a naopak slouží tlačítko **NOTE**.

Poznámka: Při vkládání písmen vložte další písmeno příslušné klávesy opakovaným stiskem dané klávesy před posunem kurzoru na další pozici. Po zobrazení požadovaného písmene klávesu uvolněte (alespoň na jednu sekundu).

Písmeno je uloženo a kurzor se posune doprava.

Pro posun kurzoru doleva použijte tlačítko **CANCEL**, pro posun doprava tlačítko **ENTER**.

4. Po zobrazení požadované hlavičky stiskněte a držte tlačítko **ENTER** (alespoň po dobu jedné sekundy), tak bude hlavička uložena. Stisknutím a držením tlačítka **CANCEL** se vrátíte do stavu výzvy k zadání hlavičky **ENTER HEADER** bez uložení nové hlavičky.

Tisk systémových informací:

1. Zobrazte druhou stranu menu Print.
2. Stiskněte klávesu **2**, budou vytištěny následující údaje: verze softwaru, sériové číslo systému, parametry programu.

Další funkce databáze

Lze prohlížet výsledky jak měření vzorků pacientů, tak výsledky testů QC. Lze zobrazit počet výsledků, které jsou v databázi aktuálně uloženy a počet výsledků, které ještě mohou být uloženy. Místo pro uložení dalších výsledků lze získat vymazáním výsledků měření vzorků pacientů nebo výsledků testů QC. Lze inicializovat komunikaci v protokolu POCT-1A.

UPOZORNĚNÍ: Je-li měření či test spuštěn v době, kdy je databáze zaplněna, dojde k přepsání nejstaršího výsledku uloženého v databázi. Z tohoto důvodu je důležité pravidelně kontrolovat, tisknout, archivovat a mazat údaje uložené v databázi.

Použití dalších funkcí databáze:

1. Stisknete tlačítko **DATABASE**, zobrazí se menu Database:

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

Poté proveďte jednu z následujících operací:

Zobrazení počtu uložených výsledků a počtu výsledků, které mohou být uloženy:

1. Stisknete klávesu **1**. Zobrazí se počet výsledků měření vzorků pacientů a testů QC, které jsou v databázi uloženy a počet výsledků, které lze ještě databáze výsledků pacientů a do databáze testů QC uložit:

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

Vymazání všech výsledků z databáze:

Poznámka: Funkci vymazání výsledků měření z databáze lze zakázat pomocí programu Configuration Manager, viz str. 54.

1. Stisknutím klávesy **2** vymažete databázi výsledků pacientů.
Stisknutím klávesy **3** vymažete databázi výsledků QC testů.
2. Zobrazí se výzva k potvrzení příkazu vymazání databáze:

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

3. Stisknutím klávesy **1** mazání výsledků potvrdíte. Po dobu dvou sekund bude zobrazena zpráva COMPLETED.

Poznámka: Zrušení příkazu vymazání databáze provedete stisknutím klávesy **2** nebo tlačítkem **CANCEL**.

Prohlížení databáze výsledků měření pacientů:

1. Stisknete klávesu **4**, zobrazí se první strana výsledků nejaktuálnějších měření vzorků pacientů.

```
1 PAT ACCT
09/18/02 8:50
PID:-522078655
WB=133 Sec.
<0 19 ENTER>
```

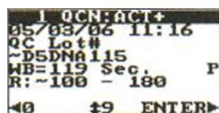
2. Stisknutím klávesy **9** zobrazíte další strany záznamu:

```
1 PAT ACCT
PID:-BILL
Unpolymerized sample
LOT-A8JAC123
<0 19 ENTER>
```

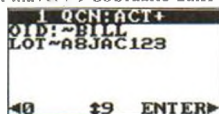
3. Mezi jednotlivými záznamy výsledků se můžete pohybovat pomocí tlačítka **ENTER** (další záznam) a klávesy **0** (předchozí záznam).

Prohlížení výsledků databáze testů QC:

1. Stiskněte klávesu 5. Zobrazí se první strana výsledků nejaktuálnějších testů.



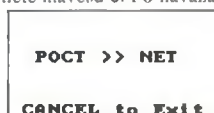
2. Pomocí klávesy 9 zobrazíte další strany záznamu:



3. Mezi jednotlivými záznamy výsledků se můžete pohybovat pomocí tlačítka ENTER (další záznam) a klávesy 0 (předchozí záznam).

Inicializace komunikace při volbě komunikačního protokolu POCT-1A:

1. Stiskněte klávesu 6. Po navázání komunikace je zobrazena potvrzující zpráva:



Poznámka: Další informace naleznete v oddíle Komunikace se sítí na str. 45.

Návrat z režimu dalších funkcí databáze:

1. Režim dalších funkcí databáze ukončíte stisknutím tlačítka CANCEL.

Nahrání výsledků měření vzorků pacientů a testů QC do počítače

Chcete-li získat podrobnější informace o možnosti tisku výsledků při použití počítače a programu ITC pro správu výsledků, kontaktujte technickou podporu společnosti ITC.

Zkratky chybových zpráv

Následující tabulka obsahuje seznam zkratk chybových zpráv, které mohou být při prohlížení výsledků zobrazeny:

Zkratka	Popis	Zobrazená zpráva
ORH	Mimo rozsah – pod limitem	Out of Range-Hi
ORL	Mimo rozsah - nad limitem	Out of Range-Lo
SNS	Nedetekovatelný vzorek	Sample Not Seen
STS	Příliš malý vzorek	Sample Too Small
STL	Příliš velký vzorek	Sample Too Large
TTO	Uplynutí času předehřívání	Heater Too Cool
TTH	Příliš vysoká teplota	Heater Too Hot
SPF	Chybné umístění vzorku	Sample Pos Fault
UAT	Přerušení testu obsluhou	User Abort
BAT	Chyba baterie	Battery Fault
PMS	Předčasný vzorek	Premature Sample
DEF	Chyba detektoru	Detector Fault
BTH	Vysoké napětí baterie	Battery Too High
NTH	Vysoké externí napětí	External Too High
RTC	Chyba reálného času	RTC Fault

KOMUNIKACE S POČÍTAČEM NEBO SÍTÍ

Přístroj může komunikovat přímo s osobním počítačem (přes port COM) nebo se sítí (přes port Ethernet). Může být zvolen jeden z následujících dvou komunikačních protokolů:

- Vlastní komunikační protokol ITC. Tento protokol umožňuje přenos dat z přístroje a také konfiguraci přístroje pomocí programu ITC, jako je např. *HEMOCHRON Configuration Manager*.
- Komunikační protokol odpovídající standardům protokolu CLSI POCT-1A. Tento protokol umožňuje komunikaci přístroje s jakýmkoliv programem nebo přístrojem, který odpovídá protokolu POCT-1A.

Poznámka: Protokol POCT-1A může být použit pouze v případě, že volba **Port** je nastavena **NET**.

Komunikace v režimu použití protokolu POCT-1A

V případě použití protokolu CLSI POCT-1A musí být komunikace iniciována přístrojem.

1. V případě nutnosti ověřte v menu Communications přístroje, zda je nastaven protokol **POCT-1A** a port **NET**:

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

Poznámka: Do menu Communications lze vstoupit z menu Supervisor (viz str. 20).

2. V menu Database nebo v menu Communications zvolte **6-POCT >> NET**, tím bude inicializována komunikace:

```
Testing XPORT
```

```
XPORT Power-up
```

```
Connecting
-->-- To Network
CANCEL to Exit
```

3. Po navázání komunikace bude zobrazena potvrzující zpráva:

```
POCT >> NET
CANCEL to Exit
```

4. V programu (např. *HEMOCHRON Configuration Manager* na osobním počítači) spusťte přenos dat. Postupně budou zobrazovány informace o průběhu procesu:

```
Sending NTEs
POCT Connected
CANCEL to Exit
```

Příklad: Načítání konfigurace přístroje při použití programu *HEMOCHRON Configuration Manager*.

```
Loading OPTIONS
POCT Connected
CANCEL to Exit
Sending OBSs
```

Příklad: Zavádění nové konfigurace do přístroje při použití programu *HEMOCHRON Configuration Manager*.

```
Sending REC:11
POCT Connected
CANCEL to Exit
```

Příklad: Export záznamů měření z přístroje při použití programu *HEMOCHRON ReportMaker*.

5. Po ukončení přenosu dat je zobrazena zpráva **Disconnecting Network**, zobrazí se hlavní menu přístroje.

Komunikace v režimu použití vlastního protokolu ITC

Je-li použit vlastní komunikační protokol ITC, musí být komunikace inicializována počítačem nebo sítí.

1. V případě nutnosti ověřte, zda je v menu Communications přístroje zvolen komunikační protokol ITC a je správně zvolen komunikační port (NET nebo COM):

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

nebo

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

Poznámka: Do menu Communications lze vstoupit z menu Supervisor (viz str. 20).

2. V programu (např. IHEMOCHRON Configuration Manager na osobním počítači), spusťte přenos dat. V průběhu inicializace komunikace se mohou na displeji přístroje zobrazit zprávy informující o aktuálním stavu

```
XPORT Power-up
```

a

```
Connecting
->-- To Network
CANCEL to Exit
```

Po navázání komunikace bude zobrazena potvrzující zpráva:

```
ITC >> NET
CANCEL to Exit
```

3. V programové aplikaci spusťte přenos dat. V průběhu přenosu dat bude zobrazena zpráva:

```
Transferring
Data
```

4. Po ukončení přenosu dat bude zobrazena zpráva **Shutting Down**, dojde k vypnutí přístroje.

Upozornění na nečinnost sítě

Dojde-li v průběhu komunikace k nečinnosti sítě po dobu delší než 5 sekund, bude obsluha na tuto situaci upozorněna zprávou:

```
Network
Idle
CANCEL to Exit
```

Zrušení komunikace

Komunikace lze zrušit stisknutím tlačítka CANCEL na přístroji. Tuto akci lze provést vždy, když je informace o této možnosti zobrazena na displeji přístroje:

```
ITC >> NET
CANCEL to Exit
```

PROGRAM CONFIGURATION MANAGER

Program HEMOCHRON *Configuration Manager* (HCM) verze 3.0 nebo vyšší umožňuje obsluhu s právy supervizora (dále jen supervizor) nakonfigurovat přístroj HEMOCHRON *Signature Elite* tak, aby jeho konfigurace vyhovovala požadavkům laboratoře.

Konfigurace přístroje je prováděna na počítači s nainstalovaným programem HEMOCHRON *Configuration Manager*. Počítač může být k přístroji připojen buď přes port COM, nebo přes síťové připojení. Počítač musí splňovat následující minimální systémové požadavky:

- mikroprocesor Pentium II 400 MHz nebo vyšší
- minimálně 50 MB volného místa na disku
- minimálně 128 MB paměti RAM
- Microsoft Windows NT, 2000 nebo XP (v případě Windows 2000 nebo XP jsou k instalaci programu nutná administrátorská práva)
- VGA s rozlišením 800x600 nebo vyšším, podporovaná Microsoft Windows.
- minimálně jeden použitelný sériový port RS-232 (v případě, že je přístroj připojen přímo k počítači přes port COM)
- síťové připojení (v případě, že je přístroj připojen k počítači přes síť)
- jednotka CD-ROM

Instalace programu *Configuration Manager*

Instalační program vytváří pracovní adresáře programu HEMOCHRON *Configuration Manager*. Do pracovních adresářů nakopíruje programové a konfigurační soubory a na plochu umístí ikonu programu HEMOCHRON *Configuration Manager* (ITC CM).

1. Spustíte Microsoft Windows.
2. Do jednotky CD na počítači vložíte instalační CD ROM programu HEMOCHRON *Configuration Manager*.
3. Postupujete podle pokynů na obrazovce.
Poznámka: Budete vyzváni k zadání složky pro instalaci programu.
4. Po úspěšném zavedení programu bude zobrazena zpráva o ukončení instalace. Po jejím zobrazení vyjměte CD z počítače.
5. Zobrazí-li se výzva k restartování počítače, počítač restartujte.

Připojení přístroje

Přístroj HEMOCHRON *Signature Elite*, jehož konfigurace má být provedena, je třeba připojit k programu HEMOCHRON *Configuration Manager*. Přístroj lze připojit buď přes port COM, nebo přes síťové připojení.

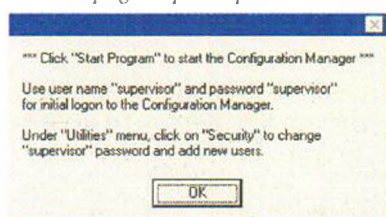
1. K připojení přístroje HEMOCHRON *Signature Elite* k počítači, na němž je nainstalován program HEMOCHRON *Configuration Manager*, použijte kabel pro připojení k počítači, který je součástí dodávky přístroje nebo síťový kabel.
Poznámka: Při použití kabelu pro připojení počítače zapojte jeden konec kabelu do portu pro připojení počítače na boční straně přístroje, druhý konec kabelu do zatím nepoužitého portu COM na počítači. Při použití síťového kabelu zapojte jeden konec kabelu do portu Ethernet na boční straně přístroje HEMOCHRON *Signature Elite*, druhý konec zapojte do portu pro připojení do sítě. Podrobnější informace o připojení naleznete na str. 24.
Poznámka: Kabel pro připojení počítače je součástí dodávky přístroje a CD, je také součástí dodávky dodatečného příslušenství PCKIT od společnosti ITC. V případě potřeby lze kabel vyrobit podle pokynů na str. 24.
Poznámka: Doporučujeme, aby v době připojení k počítači byl přístroj zapojen do externího napájení.
2. Otevřete menu Communications na přístroji a ověřte, zda je zvolen požadovaný komunikační protokol a port (NET nebo COM), podrobnější informace viz str. 20.
Poznámka: Je-li zvolen komunikační protokol POCT-1A, nemůže komunikace mezi programem HEMOCHRON *Configuration Manager* a přístrojem probíhat přes port COM.
3. Postup při navazování komunikace naleznete na str. 45.

Spuštění programu *Configuration Manager*

1. Program spustíte pomocí ikony ITC CM. Zobrazí se úvodní okno:



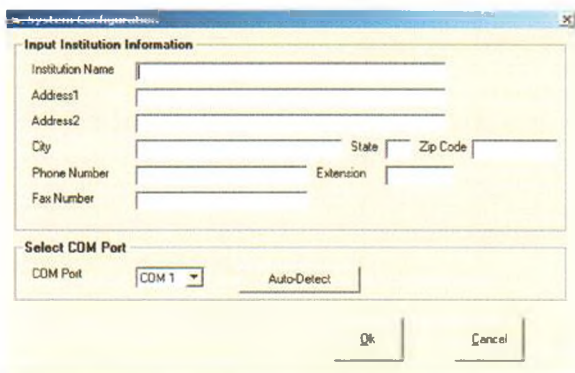
2. Při prvním spuštění programu *HEMOCHRON Configuration Manager* jsou zobrazeny pokyny pro přihlášení se do programu pomocí přednastaveného uživatelského jména a hesla:



- a. Klepněte na tlačítko **OK**, pak klepněte na tlačítko **Start Program**. Zobrazí se dialogové okno Logon se zobrazeným přednastaveným uživatelským jménem (supervisor) a heslem (supervisor):



- b. Klepněte na tlačítko **OK**. Zobrazí se dialogové okno System Configuration:



- c. Zadejte jméno instituce, adresu a kontaktní údaje.

Klepněte na tlačítko **Auto-Detect**, dojde k automatické detekci portu COM počítače, který je použit pro připojení přístroje *Signature Elite*. Případně klepněte na šipku roletového menu v okně COM Port a vyberte číslo používaného portu COM.

Poznámka: Později můžete toto nastavení změnit pomocí volby **System Configuration** v menu *Utilities*.

- d. Klepněte na tlačítko **OK**. Vložené údaje budou uloženy a zobrazí se dialogové okno User Master File Maintenance:

- e. Chcete-li změnit heslo z přednastaveného hesla "Supervisor" na jiné, zadejte nové heslo. Ujistěte se, že je zaškrtnuto tlačítko **Yes** pro přístup supervizora. Pak klepněte na tlačítko **Save**.

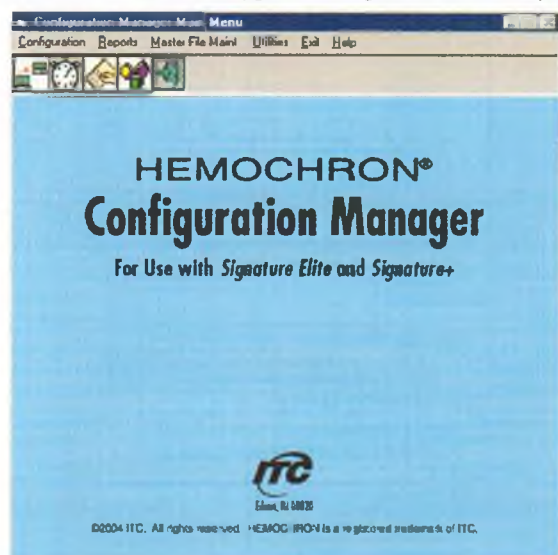
Poznámka: Uživatelské jméno "Supervisor" nelze změnit. Přednastavené heslo by mělo být změněno podle pokynů uvedených výše, do doby než bude změněno má přístup do programu povolen každý uživatel.

3. Klepněte na tlačítko **Start Program**, zobrazí se dialogové okno Logon:

4. Zadejte uživatelské jméno a heslo, pak klepněte na tlačítko **OK**.

Menu

Menu programu HEMOCHRON *Configuration Manager* jsou zobrazena v pruhu v záhlaví hlavního okna:

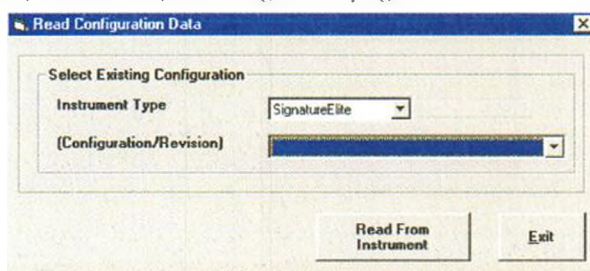


Funkce jednotlivých menu:

Menu	Funkce
Configuration	Zobrazení dialogového okna Read Configuration Data. Toto okno umožňuje obsluze nastavit požadované volby konfigurace (viz str. 53).
Reports	Zobrazení a tisk seznamů konfiguračních parametrů, přístrojů, pracovníků obsluhy (viz str. 67) a revizních záznamů.
Master File Maintenance	Zobrazení, úprava, přidávání a mazání údajů o přístroji.
Utilities	Přestavba a optimalizace databáze. Vymazání vybraných záznamů. Nastavení kontroly systémového času. Zobrazení, úprava, přidávání a mazání údajů o obsluze. Konverze dat programu HEMOCHRON <i>Configuration Manager</i> verze 1.0 nebo 2.0 do verze V3.0.
Exit	Odhlášení a opuštění systému.
Help	Zobrazení verze nainstalovaného programu HEMOCHRON <i>Configuration Manager</i> . Nápověda.

Načtení nebo nahrání konfiguračních údajů

V hlavním menu *Configuration Manageru* zvolte **Configuration**, zobrazí se dialogové okno *Read Configuration Data*. Toto dialogové okno umožňuje načtení konfiguračních údajů z připojeného přístroje nebo nahrání jiného konfiguračního programu:



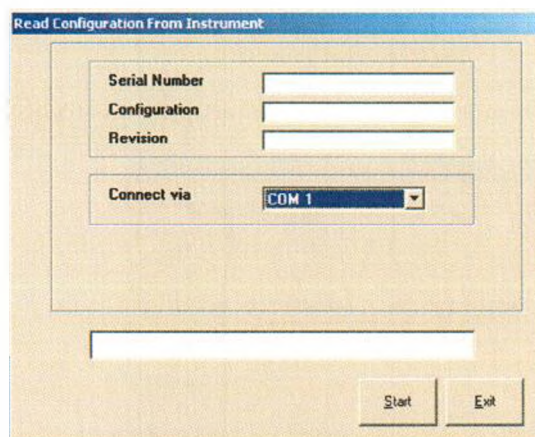
Poznámka: Program *HEMOCHRON Configuration Manager* používá uživatelské prostředí *Microsoft Windows*. Ovládání funkcí programu je intuitivní a snadno se ho naučíte. Podrobnosti o ovládání kurzoru, přístupu k příkazům a nápovědě, provádění příkazů a použití klávesových zkratk naleznete v dokumentaci k *Microsoft Windows*.

Poznámka: Při načítání konfigurace přístroje z databáze je pro volbu typu přístroje používán roletový seznam. Je-li konfigurace načítána z připojeného přístroje, je automaticky detekován, a také zobrazen, typ přístroje.

Poznámka: Původní nastavení přístroje *HEMOCHRON Signature Elite* nahrajete volbou **Factory Default** v roletovém seznamu *Configuration/Revision*. Toto nastavení může být upraveno a upravená verze uložena do konfiguračního souboru s odlišným jménem. Konfigurační soubor původního nastavení nelze přepsat ani vymazat z databáze.

Načtení konfiguračních údajů z připojeného přístroje:

1. Klepněte na tlačítko **Read From Instrument**. Zobrazí se dialogové okno *Read Configuration from Instrument*:

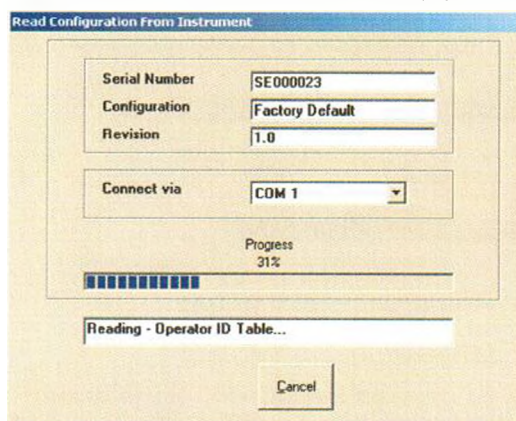


2. Nastavení komunikace s přístrojem je popsáno na str. 45 a 46.

Poznámka: V případě připojení přístroje přes síť vyberte v roletovém seznamu volby *Connect via* možnost **<Listen on Network>**. Při připojení přes port COM vyberte, je-li zobrazena výzva, port COM z roletového seznamu.

Poznámka: Je-li vybrán komunikační protokol odpovídající *POCT-1A*, nemůže komunikace mezi programem *HEMOCHRON Configuration Manager* a přístrojem probíhat přes port COM.

3. Klepněte na tlačítko **Start**. Dojde k načtení dat z připojeného přístroje:



Poznámka: V dialogovém okně *Read Configuration* bude zobrazeno sériové číslo přístroje, jeho název a verze revize konfiguračního souboru. Informace o průběhu načítání konfiguračních údajů jsou zobrazovány na stavové řádce.

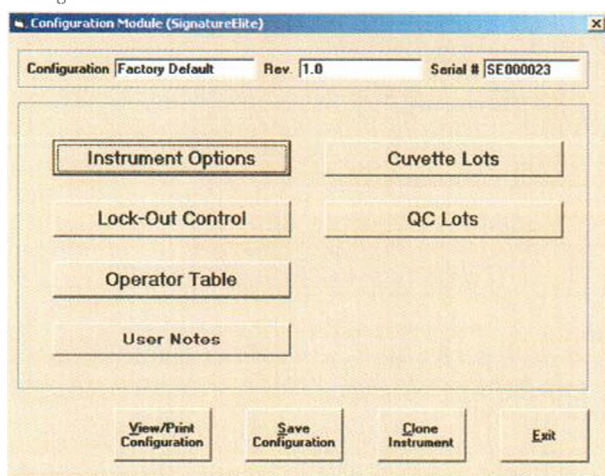
Poznámka: Je-li použit vlastní komunikační protokol ITC, je v průběhu načítání dat na displeji připojeného přístroje HEMOCHRON Signature Elite zobrazena zpráva **Transferring Data**. V případě, že připojení přístroje nefunguje, zobrazí se na obrazovce počítače chybová zpráva. V takovém případě vyberte v okně chybové zprávy volbu **Retry**.

Poznámka: Je-li použit komunikační protokol odpovídající POCT-1A, je průběh přenosu dat signalizován pomocí zpráv. V případě, že připojení přístroje nefunguje, vydá přístroj pípnutí, na displeji přístroje bude zobrazena zpráva **Network Timed Out!** a výzva k zasunutí kyvety.

4. Po úspěšném načtení dat se zobrazí potvrzující dialogové okno. Klepněte na tlačítko **OK**, zobrazí se dialogové okno *Configuration Module* (viz dále).

Načtení konfiguračního souboru z databáze:

1. V roletovém seznamu *Instrument Type* vyberte typ přístroje.
2. V roletovém seznamu *Select Existing Configuration* vyberte soubor.
3. Klepněte na tlačítko **Yes**, tím potvrdíte volbu daného souboru k načtení.
4. Po načtení souboru konfiguračních údajů klepněte na tlačítko **OK**. Zobrazí se dialogové okno *Configuration Module*:



Nastavení konfiguračních parametrů

Dialogové okno Configuration Module se otevře vždy při načítání konfiguračního souboru z přístroje nebo při načítání konfiguračního souboru z databáze (viz str. 52). Pomocí tlačítek tohoto okna může supervizor zobrazit a měnit konfiguraci přístroje:

Tlačítko	Funkce
Instrument options	1. Zadáání voleb podsvícení displeje.
a. General Options	2. Povolení změny data a času obsluhou. 3. Povolení vymazání databáze obsluhou. 4. Utajení výsledků testů QC. 5. Vložení údaje PIN supervizora přístroje.
b. Operator ID options	1. Povinné zadání ID obsluhy (OID) před spuštěním měření. 2. Povinné zadání supervizorem určeného OID nebo (PIN) před uvedením přístroje do provozu. 3. Volba automatického zadání OID zadaného při předchozím měření po zadanou dobu nebo do vložení nového OID. 4. Povinné zadání OID naskenováním čárového kódu.
c. Patient ID Options	1. Určení počtu číslic ID pacienta (PID). 2. Povinné zadání PID před spuštěním měření. 3. Volba automatického zadání PID zadaného při předchozím měření po zadanou dobu nebo do vložení nového PID. 4. Povinné zadání PID naskenováním čárového kódu.
d. Date Format Options	1. Volba formátu data: MM/DD/RR nebo RR-MM-DD .
e. Time Format Options	1. Volba formátu času: 24-hodinový nebo 12-hodinový .
f. Cuvette lot / QC Lot Options	1. Povinné zadání čísla šarže kyvety nebo čísla šarže kontrolních vzorků. 2. Povinné zadání čísla šarže kyvety nebo kontrolních vzorků naskenováním čárového kódu. 3. Povinné zadání čísla šarže kyvety nebo kontrolního vzorku výběrem ze seznamu určeného supervizorem.
Lock-Out Control	1. Volba povinného provedení elektronického testu (EQC) po uplynutí zadaného časového intervalu.
a. QC Lockout	2. Volba 300 nebo 500 sekund test EQC úroveň 2. 3. Automatické spuštění testu EQC v naplánovaných intervalech. 4. Volba povinného spuštění testu LQC (úroveň 1 nebo úroveň 2) po uplynutí zadaného časového intervalu pro jednotlivé typy měření 5. Zákaz spouštění vybraných testů. 6. V případě spouštění testů EQC a LQC v určených intervalech: zadání počtu měření, která mohou být provedena po uplynutí tohoto intervalu bez spuštění testu (funkce 911 exceptions) pro jednotlivé typy měření.
b. QC Exceptions	1. Zadáání počtu neúspěšných průběhu testů EQC nebo LQC, po jejich provedení dojde k uzamčení přístroje a jeho opětovné provedení do provozu musí být provedeno supervizorem.

Tlačítko	Funkce
Operator Table	1. Zadání OID, PIN a dobu platnosti certifikace obsluhy.
User Notes	1. Zadání uživatelských poznámek, které lze v průběhu měření vkládat
Cuvette Lots	1. Zadání až pěti čísel šarží kyvet a doby použitelnosti pro každý typ měření.
QC Lots	1. Zadání až pěti čísel šarží kontrolních vzorků, jejich doby použitelnosti a rozsah přepokládaných výsledků pro úroveň 1 (běžná) a úroveň 2 (mimořádná) pro každý typ měření.

Nastavení voleb přístroje

Pomocí voleb přístroje je určen způsob komunikace mezi přístroji a obsluhou.

1. Klepněte na tlačítko **Instrument Options** v dialogovém okně Configuration Module (str. 52), zobrazí se dialogové okno Instrument Options. V něm jsou zobrazeny informace obsažené v konfiguračním souboru:

Obecné volby nastavení přístroje

1. **Allow Date & Time Change:** Zaškrtnutím tohoto políčka povolíte obsluze přístroje měnit datum a čas přístroje.
2. **Allow Patient & QC Database Erase:** Zaškrtnutím tohoto políčka povolíte obsluze mazat databázi výsledků pacientů nebo databázi kontrolních testů.
3. **LQC Hide:** Zaškrtnutím tohoto políčka zvolíte namísto zobrazení numerického výsledku kontrolního testu formát ve tvaru **Pass** nebo **Fail**.
4. **Supervisor PIN:** Zadáním nepovinného údaje PIN (ve tvaru od 1 do 9 číslic) můžete omezit přístup do menu Supervisor přístroje HEMOCHRON *Signature Elite*.
5. **Flashlight:** Slouží pro zadání doby (v minutách), po kterou bude displej přístroje podsvícen po zasunutí kyvety nebo po zobrazení výsledků měření. Rozsah možných hodnot je od 0 do 100 minut.

Poznámka: Je-li zadána 0, je displej podsvícen trvale.

Volby ID obsluhy

1. **Not Required:** Při spuštění měření není požadováno zadání ID obsluhy (OID) nebo PIN.
2. **OID Required:** Při spuštění měření je požadováno zadání OID (jakékoli OID).
3. **Valid OID Required:** Povinné zadání OID z tabulky obsluhy (Operator Table), u něhož je platná doba certifikace (pokud je pro danou obsluhu platnost certifikace zadána).
4. **Valid PIN Required:** Povinné zadání autorizovaného PIN obsluhy. Pro všechny hodnoty PIN musí tabulka obsluhy obsahovat jím odpovídající údaj ID obsluhy.

***Poznámka:** Je možné zvolit vždy pouze jednu z možností uvedených v krocích 1 až 4. Autorizované hodnoty OID a PIN jsou uloženy v tabulce obsluhy. Pro každou autorizovanou obsluhu, uvedenou v tabulce obsluhy, je třeba zvolit jedinečný údaj OID a jedinečný údaj PIN (viz str. 61).*

5. **OID Scan Only:** Políčko zaškrtněte v případě, že je povinné zadání OID naskenováním.

***Poznámka:** V případě volby **OID Scan Only** je při spuštění měření obsluha vyzývána k naskenování OID. I v tomto případě však lze zadat OID ručně, a to stisknutím tlačítka **ID** (jak je uvedeno ve výzvě **ID=Manual Entry**), hodnotu OID je však nutné vložit dvakrát.*

6. **Reuse Operator ID:** Zadáním doby opakování (v rozmezí od 1 do 240 hodin) povolíte opakované použití OID z předchozího měření jako předvolený údaj pro aktuálně prováděné měření. Tato hodnota bude používána jako předvolená až do uplynutí zadané doby, v databázi bude označena jako ručně zadána.

***Poznámka:** Je-li zadána 0, nebude hodnota OID opakovaně použita. Předvolenou hodnotu OID lze v případě potřeby změnit.*

Volby ID pacienta

1. **Require Patient ID:** Zaškrtnutím tohoto políčka zvolíte povinné zadání PID při spuštění testu.
2. **Patient ID Length:** Zadejte minimální a maximální počet číslic, ze kterého musí údaj PID sestávat (v rozmezí od 1 do 20).
3. **PID Scan Only:** Zaškrtnutím zvolíte povinné naskenování PID.

***Poznámka:** V případě volby **PID Scan Only** je při spuštění měření obsluha vyzvána k naskenování PID. I v tomto případě lze PID vložit ručně, a to stisknutím tlačítka **ID** (jak je uvedeno ve výzvě **ID=Manual Entry**), hodnota však musí být vložena dvakrát.*

4. **Reuse Patient ID:** Zadáním doby opakování (v rozmezí od 1 do 240 hodin) povolíte opakované použití PID z předchozího měření jako předvolený údaj pro aktuálně prováděné měření. Tato hodnota bude používána jako předvolená až do uplynutí zadané doby, v databázi bude označena jako ručně zadána.

***Poznámka:** Je-li zadána 0, nebude hodnota PID opakovaně použita. Předvolenou hodnotu PID lze v případě potřeby změnit zadáním nového údaje.*

Formát data

1. **Date Format:** Lze volit mezi formátem **MM/DD/RR** (zobrazí 1. června 2006 ve tvaru 06/01/06) a formátem **RR-MM-DD** (zobrazí 1. června 1 2006 ve tvaru 06-06-01).

Formát času

1. **Time Format:** Lze volit mezi **24 hodinovým** (zobrazí 7:15 pm ve tvaru 19:15) a **12 hodinovým** (zobrazí 7:15 pm ve tvaru 7:15 pm) formátem.

Volby čísla šarže kyvety

1. **Required:** Zaškrtnutím tohoto políčka zvolíte povinné zadávání čísla šarže kyvety a její doby použitelnosti při spuštění měření.
2. **Scan only:** Zaškrtnutím tohoto políčka zvolíte povinné naskenování informací o kyvetě pomocí čtečky čárových kódů.

***Poznámka:** V případě volby **Scan Only** je při spuštění měření obsluha vyzvána k naskenování informací o kyvetě. I v tomto případě lze vložit informace o kyvetě ručně, a to stisknutím klávesy **7** (jak je uvedeno ve výzvě **7=Manual Entry**), informace však musí být vložena dvakrát. Podrobnější informace naleznete na str. 28.*

3. **Pre-stored only:** Zaškrtnutím tohoto políčka zvolíte povinné zadání informací o kyvetě výběrem ze seznamu čísel šarží určeného supervizorem.

Poznámka: Pro každý typ měření lze zadat až pět čísel šarží a dob použitelnosti kyvet (viz str. 63).

Poznámka: Dojde-li k naskenování nebo zadání více než pěti čísel šarží kyvet pro daný typ měření, bude vymazán potřebný počet čísel šarží s nejkratší dobou použitelnosti.

Volby čísla šarže vzorků QC

1. **Required:** Zaškrtnutím tohoto políčka zvolíte povinné zadání čísla šarže kontrolního vzorku při spuštění testu QC.
2. **Scan only:** Zaškrtnutím tohoto políčka zvolíte povinné naskenování čísla šarže vzorku pomocí interní čtečky čárových kódů.

Poznámka: V případě volby **Scan only** je při spuštění testu obsluha vyžádána k naskenování informací o kontrolním vzorku QC. I v tomto případě lze vložit informace o kontrolním vzorku QC ručně, a to stisknutím klávesy 7 (jak je uvedeno ve výzvě **7=Manual Entry**), informace však musí být vložena dvakrát. Podobnější informace naleznete na str. 32.

3. **Pre-stored only:** Zaškrtnutím tohoto políčka zvolíte povinné zadání čísla šarže kontrolního vzorku QC volbou ze seznamu určeného supervizorem.

Poznámka: Pro každý typ měření lze zadat až pět čísel šarží kontrolních vzorků, jejich dob použitelnosti a rozsah výsledků, jako pro úroveň 1, tak pro úroveň 2 (viz str. 64).

Poznámka: Dojde-li k naskenování nebo zadání více než pěti čísel šarží vzorků pro daný typ měření a úroveň 1 nebo 2, bude vymazán potřebný počet údajů vzorků s nejkratší dobou použitelnosti.

Volby ukládání

1. Nastavené volby uložíte klepnutím na tlačítko **Save & Exit**, tím zároveň uzavřete dialogové okno.

Poznámka: Stisknutím tlačítka **Cancel** vymažete obsah všech polí okna bez uložení nastavených údajů.

Nastavení QC parametrů pro uzamčení

QC parametry uzamčení přístroje určují maximální možnou dobu používání přístroje do okamžiku povinného provedení testu funkčnosti přístroje – buď testováním kapalných kontrolních vzorků LQC nebo provedením elektronické kontroly přístroje (QC Interval). Po uplynutí této doby bude obsluha po zasunutí kvyety do přístroje vyzvána k provedení příslušného testu QC.

Je-li povolena funkce 911, bude zobrazena nabídka spuštění měření vzorku pacienta. V případě akceptování této nabídky přístroj zobrazí počet možných dalších měření (v rozmezí od 0 do 240) pro každý typ měření, které je možné před provedením testu QC spustit (viz *Zadání výjimek QC* na str. 59). Lze zadat různé parametry pro provádění testů LQC a LQC běžné a mimořádné úrovně.

Zadání parametrů uzamčení pro všechny testy s výjimkou EQC:

1. V dialogovém okně Configuration Module klepněte na tlačítko **Lock-Out Control** (str. 52), zobrazí se dialogové okno QC Lockout. Je-li třeba, zvolte záložku QC Lock Out Requirements.
2. Vyberte typ testu, pro nějž chcete nastavit parametry uzamčení. Zobrazí se aktuální nastavení pro daný typ testu:

Poznámka: Počet měření vzorků pacientů, které proběhly při využití funkce 911, je zobrazen v poli # of 911s Used při načtení konfigurace přístroje. Po úspěšném provedení testu QC je tato hodnota automaticky vynulována.

3. Zaškrtnutím políčka **QC Normal Required** zvolíte povinné spouštění testu QC Normal (běžný) v určených intervalech.

Poznámka: Počet spuštěných, ale neúspěšných, testů QC Normal je uveden v poli # of QC Tests Failed.

4. V případě, že nejsou zadány volby QC Lot Options: zvolte akceptovatelný rozsah pro test LQC Normal zadáním hodnot v polích **Low** a **High**.

Poznámka: Je-li ve volbách QC Lot Options zvolena možnost **Required, Scan only, af** nebo **Pre-stored only**, pole **Low** a **High** nebudou zobrazena.

5. Zaškrtnutím políčka **QC Abnormal Required** zvolíte povinné spouštění testu QC Abnormal (mimořádný) v určených intervalech.

Poznámka: Počet spuštěných, ale neúspěšných, testů QC Abnormal je uveden v poli # of QC Tests Failed.

6. V případě, že nejsou zadány volby QC Lot Options: zvolte akceptovatelný rozsah pro LQC Abnormal zadáním hodnot v polích Low a High.
Poznámka: Je-li ve volbách QC Lot Options zvolena možnost Required, Scan only a/ nebo Pre-stored only pole Low a High budou zobrazena.
7. Pro zobrazený test QC: Zadejte maximální možnou dobu, po jejímž uplynutí musí být spuštěn a úspěšně proveden test QC (QC Interval v rozmezí 0 až 1080 hodin).
Poznámka: Hodnota je po úspěšném provedení testu QC vynulována.
8. Pro zobrazený test QC: Zadejte datum a čas, kdy musí být zobrazený test proveden poprvé. Nejsou-li tyto údaje zadány, bude provedení tohoto testu QC požadováno ihned po načtení konfigurace do přístroje.
Poznámka: Údaje následujícího data a času spuštění testu budou určeny údaji ve volbě QC interval.
9. Opakujte kroky 2 až 6 podle potřeby pro další testy QC.
10. Parametry pro uzamčení přístroje ukládejte jednotlivě pro každý typ testu, uložení provedete klepnutím na tlačítko **Save**.
Poznámka: Klepnutím na tlačítko Cancel vymažete obsah všech polí bez uložení změněných parametrů. Tlačítkem Save & Exit změněné EQC/LQC parametry uzamčení uložíte a současně zavřete dialogové okno.
11. Chcete-li zakázat spouštění určitého typu měření, zaškrtněte políčko **QC Normal** (nebo **Abnormal**) **Required**, zadejte rozsah, do pole QC interval zadejte hodnotu 0. Při zasunutí kvyety bude zobrazena zpráva DISALLOWED ASSAY ... REMOVE CUVETTE.

Nastavení EQC parametrů pro uzamčení:

1. V dialogovém okně Configuration Module klepněte na tlačítko **Lock-Out Control** (str. 52), zobrazí se dialogové okno QC Lockout. Zvolte QC Lock Out Requirements, pak zvolte EQC:

QC Lockout (SignatureElite)

QC Lock Out Requirements | QC Exceptions

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

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

Internal EQC (includes 2-level and temperature check)

☒ **Required** | Level 1: # of QC Tests Failed: **2** | Range: Low: **29** High: **31**

Level 2: # of QC Tests Failed: **0** | Range: Low: **499** High: **501** | ☐ 300 ☒ 500

QC Lock Out Control

QC Interval (0 - 1080 Hours): **0** | ☐ **Auto-EQC**

QC Start Time: Date: **01/01/2000** | Hour: **00**

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

2. Zaškrtnutím políčka **Required** zvolíte povinné spouštění testu EQC v určených intervalech.
Poznámka: Počet neúspěšně provedených testů EQC je zobrazen v poli # of QC Tests Failed. Předpokládaný rozsah pro každou úroveň testu je zobrazen v polích Low a High.
3. Pro úroveň 2 LQC testu zvolte hodnotu buď **300**, nebo **500** sekund.
4. Pro případ povinného spouštění testu EQC: zadejte maximální možnou dobu, po jejímž uplynutí musí být EQC test spuštěn a úspěšně proveden (v rozmezí 1 až 1080 hodin).
Poznámka: Hodnota je po úspěšném provedení testu EQC vynulována.

5. Pro případ povinného spouštění testu EQC: Zadejte datum a čas, kdy musí být test EQC spuštěn poprvé. Nejsou-li tyto hodnoty zadány, bude spuštění EQC testu vyžadováno ihned po načtení konfigurace do přístroje.
Poznámka: Následující data a časy jsou automaticky určeny hodnotou zadanou v poli QC interval.
6. **Auto EQC:** Toto políčko zaškrtněte v případě, že test EQC má být spuštěn automaticky v určených intervalech.
Poznámka: Je-li přístroj HEMOCHRON Signature Elite zapojen do zdroje napájení, a zůstává v provozu, je v případě volby Auto EQC požadovaný test spuštěn automaticky v zadaných intervalech. Výsledky testu jsou ukládány do databáze.
Důležité: V případě volby Auto EQC se ujistěte, zda jsou kyvety po ukončení měření skutečně vyjmuty z přístroje. Je-li test EQC spuštěn při zasunuté kyvetě, je zobrazena zpráva **Detector Blocked** a průběh testu je neúspěšný.
7. Nastavené parametry uložíte klepnutím na tlačítko **Save**.
Poznámka: Klepnutím na tlačítko **Cancel** vymažete obsah všech polí bez uložení zadaných parametrů. Zadané parametry uložíte klepnutím na tlačítko **Save & Exit**, tím zároveň zavřete dialogové okno.

Zadání výjimek QC:

1. V dialogovém okně Configuration Module klepněte na tlačítko **Lock-Out Control** (viz str. 52), zobrazí se dialogové okno QC.
2. Vyberte záložku QC Exceptions:

Poznámka: Volby záložky QC Exceptions jsou platné pro všechny typy měření.

911 Limit

1. Zadejte maximální počet měření vzorků pacientů, které mohou být provedeny po uplynutí intervalu pro EQC/LQC bez uzamčení přístroje (funkce 911 Limit, hodnotu zadejte v rozmezí 0 až 240). Je-li pro daný typ měření dosaženo hodnoty zadané ve funkci 911 limit, nelze tento typ měření provádět, dokud není pro daný typ měření proveden úspěšný test QC nebo dokud není provedeno odemčení přístroje pomocí programu *Configuration Manager*. (viz str. 60)
Poznámka: Počet měření vzorků pacient, která byla provedena v rámci funkce 911, je zobrazen po načtení údajů z přístroje.

Omezení neúspěšných testů

1. Pro test QC Failure Limit: Zadejte maximální počet opakovaných pokusů o úspěšné provedení testu EQC, po jehož vyčerpání dojde k uzamčení systému (od 1 do 9).
2. Pro LQC Failure Limit: Zadejte maximální počet opakovaných pokusů o úspěšné provedení testu LQC, po jehož vyčerpání dojde k uzamčení systému (od 1 do 9).

Poznámka: Zadáání hodnoty 0 (nula) znemožní počítání neúspěšných pokusů.

Uložení voleb

1. Klepnutím na tlačítko **Save** uložíte parametry volby QC Exceptions.

Poznámka: Klepnutím na tlačítko **Cancel** vymažete údaje ve všech polích bez uložení zadaných hodnot. Klepnutím na tlačítko **Save & Exit** zadané hodnoty EQC/LQC parametrů pro uzamčení uložíte a zároveň zavřete dialogové okno.

Odemčení přístroje, uzamčeného při dosažení limitu neúspěšných pokusů nebo hodnoty funkce 911 Limit

Poznámka: Přístroj HEMOCHRON Signature Elite musí být připojen k programu a konfigurace přístroje musí být načtena klepnutím na tlačítko **Read Configuration from Instrument**.

1. Po načtení konfigurační údajů z přístroje vyberte **Clone Instrument**. Zobrazí se dialogové okno Clear Instrument Counts (viz str. 66).
2. Zkontrolujte, zda jsou při vytváření kopie přístroje zaškrtnuta obě zaškrťovací políčka pro nulování počtu neúspěšných testů a počtu měření v rámci funkce 911.
3. Klepněte na tlačítko **OK**. Zobrazí se dialogové okno Write Configuration (viz str. 66).
4. Klepněte na tlačítko **Start**. Obnovené konfigurační údaje budou zapsány do přístroje.

Poznámka: Po dokončení zapisování konfigurace do přístroje je zobrazena informující zpráva. Klepnutím na tlačítko **OK** zprávu potvrďte. Poté klepněte na tlačítko **Exit**, tím zavřete dialogové okno Configuration Module.

Nastavení ID obsluhy a osobních identifikačních čísel PIN

Supervizor může do tabulky obsluhy (Operator Table) vkládat jména všech pracovníků obsluhy, ke každému pak přiřadit ID obsluhy (OID), osobní identifikační číslo (PIN), případně dobu platnosti certifikace jednotlivých pracovníků (případně skupin pracovníků). V dialogovém okně *Instrument Options* (viz str. 54) může supervizor určit, zda je před zahájením provozu přístroje povinné zadání údajů OID nebo PIN, obsažených v tabulce obsluhy.

1. V dialogovém okně Configuration Module klepněte na tlačítko **Operator Table** (viz str. 52), zobrazí se dialogové okno Operator Table:

2. Zadejte jméno obsluhy (nepovinný údaj).
Poznámka: Jméno obsluhy slouží pouze jako reference, nenkládá se do přístroje.
3. Zadejte nebo naskenujte ID obsluhy (maximálně 16 alfanumerických znaků) pro každého pracovníka obsluhy.
Poznámka: Údaje OID mohou být naskenovány pomocí čtečky čárových kódů z menu Supervisor a poté načteny do Configuration Manageru.
Poznámka: Budou-li údaje OID zadávány pomocí klávesnice přístroje, pak musí tento údaj sestávat pouze z písmen, číslic a znaků, které lze zadat pomocí kláves 0 až 9 klávesnice přístroje.
Poznámka: Je-li v dialogovém okně Instrument Options (viz str. 54) zvolena možnost Valid OID Required, měření bude povoleno pouze při zadání OID obsaženého v tabulce obsluhy. Při volbě OID Required bude měření spuštěno při zadání jakéhokoliv OID.
4. Zadejte číselný kód PIN (sestavující maximálně z 9 číslic) pro každého pracovníka obsluhy (nepovinný údaj). PIN může obsahovat jakékoliv číslice s výjimkou nuly (0).
Poznámka: Pro každého autorizovaného pracovníka obsluhy lze zadat jedinečný kód PIN. Lze také zadat pro všechny pracovníky obsluhy jednotný údaj OID a jednotný kód PIN, tím je umožněno provozovat přístroj každému pracovníkovi, který zadá správné údaje.

5. Zadejte dobu platnosti certifikátu obsluhy daného pracovníka (nepovinný údaj): zaškrtněte políčko *Expires* daného pracovníka a datum platnosti certifikátu vyberte z kalendáře.

Poznámka: Obsluha, jejíž platnost certifikátu vypršela, nebude moci spustit měření v případě, že v dialogovém okně *Instrument Options* je vybrána volba **Valid OID Required** (viz str. 54). Je-li vybrána volba **OID Required**, je pro spuštění měření akceptováno jakékoliv OID.

6. Chcete-li zobrazit údaje OID, ke kterým není přiřazen kód PIN nebo údaj o platnosti certifikace, klepněte na rozbalovací šipku tlačítka *Sort By* a vyberte **PIN** nebo **Expiration Date**, údaje budou seříděny tak, že OID, ke kterým není přiřazen kód PIN nebo údaj o platnosti certifikace, budou zobrazeny na začátku tabulky.

Důležité: Použitím funkce *Seřadit OID podle doby platnosti certifikátu* umístíte OID s nezauškrtnutou dobou platnosti na začátek seznamu, pole doby platnosti jsou nedostupná (šedá). Údaje, které jsou zobrazeny v nedostupných polích, nebyly obnoveny a jsou neplatné. Zobrazené dále o době platnosti certifikátu pro OID se zaškrtnutou dobou platnosti jsou platné.

7. V okně *OID/PIN Requirement* jsou zobrazeny požadavky na údaje OID/PIN, které jsou aktuálně nastaveny ve volbách *Instrument Options* (viz str. 54). Tyto volby se vzájemně vylučují.

8. Klepnutím na tlačítko **Save & Exit** zadané změny uložíte a zároveň zavřete dialogové okno.

Poznámka: Stisknutím tlačítka **Cancel** opustíte dialogové okno bez uložení zadanych změn. Tlačítkem **Clear Current Page** vymažete všechny údaje uložené na aktuálně používané stránce tabulky obsluhy. Tlačítkem **Clear All** vymažete všechny údaje z celé tabulky obsluhy.

Nastavení uživatelských poznámek

Do menu *User Notes* přístroje lze zadat až 9 různých uživatelských poznámek. Ke každému záznamu měření může obsluha v průběhu měření připojit až 2 poznámky.

1. Klepněte na tlačítko *User Notes* v dialogovém okně *Configuration Module* (viz str. 52), zobrazí se dialogové okno *User Notes*. Každé pole je označeno číslicí (číslice klávesnice přístroje), jehož volbou bude při zobrazení menu *User Notes* na přístroji provedeno vložení příslušné poznámky (viz str. 33):

2. Do polí pro poznámky vložte poznámky (maximálně 16 znaků).

Poznámka: V případě, že pole poznámky zvoleného čísla neobsahuje žádnou poznámku, na displeji přístroje *HEMOCHRON Signature Elite* se zobrazí zpráva **No Note**.

3. Klepnutím na tlačítko **Save & Exit** vložené poznámky uložíte a zavřete dialogové okno.

Poznámka: Stisknutím tlačítka **Reset** všechna pole vymažete. Stisknutím tlačítka **Cancel** zavřete dialogové okno bez uložení upravených poznámek.

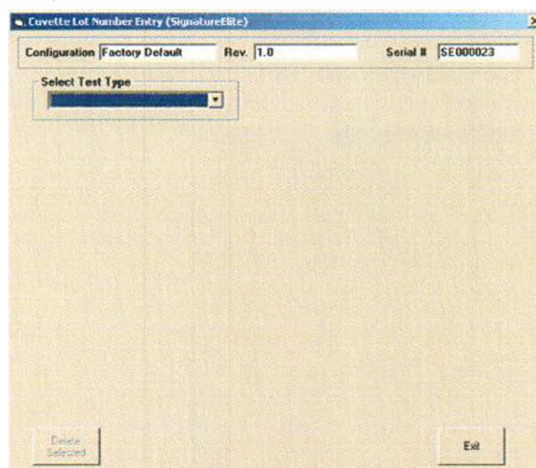
Zadání čísla šarže kyvety a její doby použitelnosti

Pro každý typ měření lze zadat až pět čísel šarží kyvety a jejich dob použitelnosti. Volby výběr ze seznamu nebo skenování čísla šarže jsou povoleny pouze v případě, že je v menu *Cuvette Lot Options* nastavena některá z voleb **Required**, **Scan only** nebo **Pre-stored only** (viz str. 55).

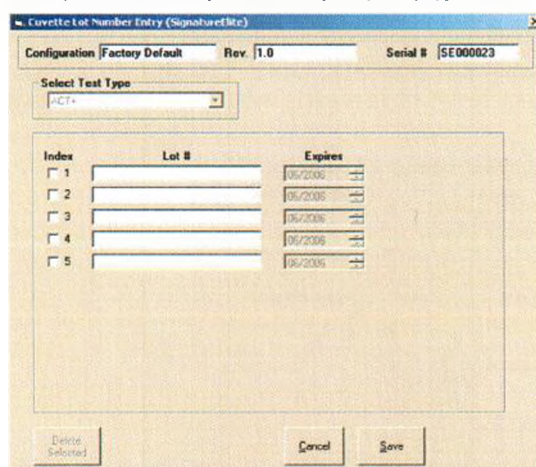
Poznámka: Číslo šarže kyvety může být naskenováno čtečkou při použití menu *Supervisor* a načteno do programu *Configuration Manager* (viz str. 18).

Poznámka: Číslo šarží kyvety, která jsou zadána ručně do přístroje *HEMOCHRON Signature Elite* při provádění měření jsou uložena pouze do seznamu tohoto měření a nejsou načtena do programu *Configuration Manager*.

1. Klepněte na tlačítko **Cuvette Lots** v menu *Configuration Module* (viz str. 52), zobrazí se dialogové okno *Cuvette Lot Number Entry*:



2. V roletovém seznamu **Select Test Type** vyberte typ měření, zobrazí se okno pro vložení čísel šarží kyvet a jejich dob použitelnosti pro vybraný typ měření:



3. Vložte číslo šarže a dobu použitelnosti kyvet (až 5 kyvet).
4. Klepnutím na tlačítko **Save** uložíte informace o kyvetách pro vybraný typ měření.
Poznámka: Klepnutím na tlačítko **Cancel** vložené informace vymažete a dialogové okno *Cuvette Lot Number Entry* zavřete bez uložení vložených údajů. Tlačítkem **Exit** okno zavřete.

Zadání čísla šarže vzorků QC

Pro každý typ měření lze zadat až pět čísel šarží kontrolních vzorků, jejich dob použitelnosti a údajů o předpokládaném rozsahu výsledku pro úroveň kontroly 1 (běžná) a pro úroveň kontroly 2 (mimořádná). Volba ze seznamu nebo naskenování čísla šarže je povoleno pouze v případě, že je v menu *QC Lot Options* nastavena volba **Required**, **Scan only** nebo **Pre-stored only** (viz str. 56).

Poznámka: Je-li pro úroveň 1 nebo úroveň 2 naskenováno nebo zadáno pro daný typ měření více čísel šarží kontrolních vzorků, číslo šarže, případně čísla šarží, s nejkratší dobou použitelnosti budou vymazána.

Poznámka: Číslo šarže QC vzorků může být naskenováno čtečkou čárových kódů při použití menu *Supervisor* a načteno do programu (viz str. 18). V případě potřeby může supervízor předpokládaný interval výsledku ručně změnit v programu *Configuration Manager*.

Poznámka: Čísla šarže QC vzorků, která jsou do přístroje *HEMOCHRON Signature Elite* zadána ručně při provádění kontrolního testu jsou uložena pouze do seznamu tohoto testu, nejsou načtena do *Configuration Manager*.

1. Klepněte na tlačítko **QC Lots** v dialogovém okně *Configuration Module* (viz str. 52), zobrazí se dialogové okno *QC Lot Number Entry*:

2. Z roletového seznamu **Select Test Type** vyberte typ testu, zobrazí se okno pro vložení údajů čísel šarží vzorků QC, jejich dob použitelnosti a předpokládaném intervalu výsledků pro vybraný typ měření:

Index	Lot # - Normal (Level 1)	Expires	Range Low/High
1		03/2006	0 0
2		04/2006	0 0
3		05/2006	0 0
4		06/2006	0 0
5		07/2006	0 0
Lot # - Abnormal (Level 2)			
1		03/2006	0 0
2		04/2006	0 0
3		05/2006	0 0
4		06/2006	0 0
5		07/2006	0 0

3. Vložte číslo šarže, dobu použitelnosti a údaje dolní a horní hranice intervalu pro úroveň 1 (běžná) a/nebo pro úroveň 2 (mimořádná) kontrola. Mohou být zadány limity uvedené na štítku kontrolního vzorku nebo mohou být zadány limity určené supervizorem.
4. Klepnutím na tlačítko **Save** zadanou hodnotu čísla šarže pro vybraný typ měření uložíte.

Poznámka: Stisknutím tlačítka **Cancel** vymažete obsah polí a dialogové okno *QC Lot Number Entry* zavřete bez uložení vložených údajů. Tlačítkem **Exit** dialogové okno *QC Lot Number Entry* zavřete.

Uložení změněných konfiguračních údajů

Po zadání změn konfiguračních údajů je nutné nejprve tyto změněné údaje uložit, aby je poté bylo možné nahrát do přístroje nebo použít později.

1. Klepněte na tlačítko **Save Configuration** v menu Configuration Module (viz str. 52), zobrazí se dialogové okno Save Configuration:

2. Vložte jméno, případně verzi souboru pro uložení konfiguračních údajů:
 - Chcete-li uložit konfigurační údaje do nového souboru, vložte do pole *Configuration* jméno nového konfiguračního souboru, do pole *Revision* vložte číslo verze.
 - Chcete-li konfigurační údaje uložit do již existujícího souboru jako jeho novou verzi, zvolte jméno požadovaného souboru v poli *Configuration/Revision* a zadejte nové číslo verze souboru v poli *Revision*.
 - Chcete-li přepsat již existující soubor, zvolte jméno tohoto souboru a číslo verze v poli *Configuration/Revision*.
3. Jako nepovinný údaj můžete vložit informace popisující ukládanou konfiguraci v polích *Description 1* až *Description 5*.
4. Klepnutím na tlačítko **OK** zadanou konfiguraci uložíte, dalším klepnutím na toto tlačítko příkaz potvrdíte.

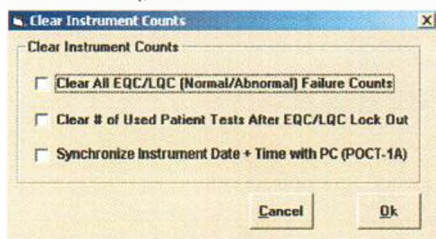
Poznámka: Při přepisování již existujícího souboru bude před jeho přepsáním zobrazena výzva pro potvrzení příkazu k přepsání souboru. Stisknutím tlačítka **Yes** příkaz potvrdíte, tlačítkem **No** prováděnou operaci zrušíte.

Zapisování konfiguračních údajů do přístroje

Po změně a uložení konfiguračních údajů mohou být konfigurační údaje nahrány z daného konfiguračního souboru (nebo jakéhokoli jiného již existujícího konfiguračního souboru) do přístroje HEMOCHRON Signature Elite.

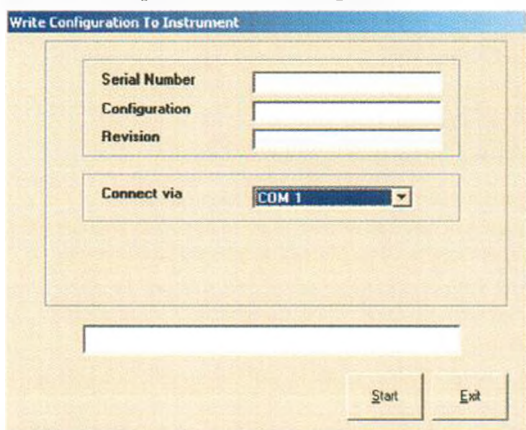
Zapsání konfiguračních údajů do přístroje:

1. Je-li třeba, připojte přístroj k počítači (viz str. 24).
2. Je-li třeba, spusťte program HEMOCHRON Configuration Manager a vyberte konfigurační soubor, který má být do přístroje nahrán (viz str. 51).
3. Klepněte na tlačítko **Clone Instrument** v dialogovém okně Configuration Module (viz str. 52), zobrazí se dialogové okno Clear Instrument Counts:



Poznámka: V dialogovém okně Clear Instrument Counts lze určit, zda dojde k vynulování údajů o počtu neúspěšných pokusů o provedení testu a počtu měření provedených v rámci funkce kopírování přístroje. Toto okno umožňuje také provedení synchronizace data a času přístroje s datem a časem počítače (v případě použití komunikačního protokolu odpovídajícího POCT-1A).

4. Klepnutím na tlačítko **OK** budete pokračovat.
5. Zobrazí se dialogové okno Write Configuration:



6. Navázání komunikace s přístrojem je popsáno na str. 45 a 46.

Poznámka: Je-li přístroj připojen přes síť, v poli Connect via vyberte z roletového seznamu možnost <Listen on Network>. Jinak, pokud je zobrazena výzva, zvolte port COM výběrem z roletového seznamu.

7. Klepněte na tlačítko **Start**. V poli stavových informací bude zobrazena informace o průběhu procesu.

Poznámka: Je-li použit vlastní komunikační protokol TTC, bude v průběhu přenosu dat na displeji připojeného přístroje HEMOCHRON Signature Elite zobrazena zpráva **Transferring Data**. Není-li spojení navázáno, zobrazí se na počítači chybová zpráva. Zvolte **Retry** v okně chybové zprávy, proběhne nový pokus o navázání spojení.

Poznámka: Je-li použit komunikační protokol odpovídající POCT-1A, informace o průběhu přenosu dat jsou zobrazovány pomocí zpráv. Není-li spojení navázáno, zaškrtnutí, zobrazí se zpráva **Network Timed Out!**, a výzva, informující o stavu připravenosti přístroje na zasunutí karty.

8. Po dokončení nahrávání konfiguračních údajů do přístroje je zobrazena informující zpráva. Klepnutím na tlačítko **OK** tuto zprávu akceptujete.

Tisk konfiguračních údajů přístroje

Lze vytisknout všechny konfigurační parametry jednotlivých přístrojů nebo konfigurační soubor.

1. Je-li třeba, připojte přístroj k počítači (viz str. 47).
2. Je-li třeba, spusťte program **HEMOCHRON Configuration Manager** a vyberte konfigurační soubor, který má být nahrán (viz str. 51) nebo klepněte na tlačítko **Read Configuration From Instrument**.
3. Klepněte na tlačítko **View/Print Configuration** v dialogovém okně **Configuration Module** (str. 52), zobrazí se zpráva o konfiguraci.
4. Klepnutím na ikonu zprávu vytisknete.
Klepnutím na ikonu Export zprávu exportujete do určeného souboru na určené jednotce.
Klepnutím na ikonu Refresh zprávu aktualizujete.
5. Klepnutím na ikonu Cancel okno zprávy uzavřete.

Ukončení konfiguračního modulu

Po ukončení práce s konfiguračními údaji lze práci v konfiguračním modulu ukončit.

1. Klepněte na tlačítko **Exit** v dialogovém okně **Configuration Module** (str. 52), tím ukončíte zobrazení dialogového okna konfiguračního modulu.

Zobrazení a tisk specifických zpráv o konfiguraci

Lze zobrazit a vytisknout několik typů zpráv o konfiguraci. Zprávy poskytují revizní záznam informací ze všech konfiguračních souborů (pro všechny přístroje) uložených v databázi:

Zpráva	Popis
Instrument Options Listing	Seznam voleb přístroje.
Operator Table Listing	Seznam jmen, OID, PIN a dob platnosti certifikátu obsluhy.
QC Lock-Out Control Listing	Seznam voleb uzamčení EQC/LQC.
User Notes Listing	Seznam zadaných uživatelských poznámek.
Lot Number Listing (pouze <i>Signature Elite</i> v. 2.0 nebo vyšší)	Seznam čísel šarží kyvet, jejich dob platnosti pro každý typ měření. Seznam čísel šarží kontrolních vzorků, jejich dob platnosti a předpokládaný interval výsledků pro každý typ měření.
Audit Trail Report	Seznam změn provedených v konfiguračních souborech. Seznam může být seřazen podle data nebo uživatelského jména.

Vytvoření zprávy o konfiguraci:

1. V hlavním menu **Configuration Manageru** zvolte **Reports**.
2. V menu **Reports** vyberte požadovaný typ zprávy. Zobrazí se roletové menu pro výběr typu přístroje (*Signature Elite* or *Signature+*).
3. Vyberte typ přístroje. Zobrazí se zadaná informace.
4. Klepnutím na ikonu Print zprávu vytisknete.
Klepnutím na ikonu Export exportujete zprávu do určeného souboru v určené jednotce.
Klepnutím na ikonu Refresh zprávu aktualizujete.
5. Klepnutím na ikonu Cancel zavřete okno zpráv.

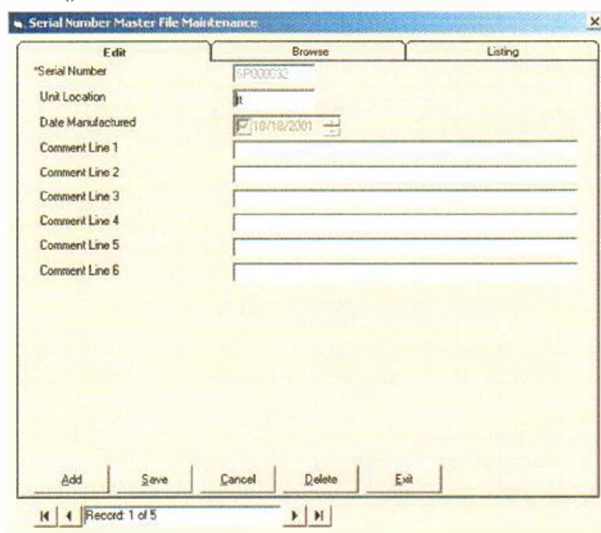
SPRÁVA HLAVNÍHO SOUBORU (funkce Master File Maintenance)

Funkce Master File Maintenance programu HEMOCHRON *Configuration Manager* umožňuje přidání záznamu přístroje HEMOCHRON *Signature Elite* a přidání, změnu nebo vymazání IP adresy.

Ruční přidání přístroje

Do tabulky sériových čísel přístrojů a jejich umístění může supervizor přidat nový přístroj.

1. Zvolte **Serial Number Master File** v menu **Master File Maintenance**. Zobrazí se dialogové okno Serial Number Master File Maintenance:



2. Klepněte na tlačítko **Add**, zobrazí se okno s prázdnými poli.
3. Vložte sériové číslo, umístění a v případě potřeby také komentář. Datum výroby bude načteno z přístroje.

Poznámka: Při zadávání údajů nezáleží na velikosti písmen.

4. Klepněte na tlačítko **Save**. Záznam o nově přidaném přístroji je uložen.

Automatické přidání přístroje

Soubor Serial Number Master File je automaticky aktualizován vždy, když dojde k načtení údajů přístroje, který není zatím v souboru Serial Number Master File uložen. Zobrazí se výzva k potvrzení aktualizace:



Klepnutím na tlačítko **OK** aktualizace přijmete.

Aktualizace záznamu přístroje

Supervizor může změnit nebo vymazat existující záznam přístroje.

1. Zvolte **Number** v menu **Master File Maintenance**. Zobrazí se dialogové okno Serial Number Master File Maintenance se seznamem informací ze záznamu prvního přístroje v databázi.

Poznámka: Číslo záznamu a celkový počet záznamů uložených v databázi jsou zobrazeny v dolní části dialogového okna.

2. Pomocí posuvných tlačítek v horní části dialogového okna zobrazte záznam, který má být aktualizován.
3. Je-li potřeba, údaje aktualizujte. Klepnutím na tlačítko **Delete** záznam přístroje vymažete.

Poznámka: Při vkládání údajů nezáleží na velikosti písmen. Údaje v polích *Serial Number* a *Date Manufactured* nelze změnit. Sériové číslo můžete změnit vymazáním stávajícího záznamu a vytvořením nového záznamu s novým sériovým číslem.

4. Klepnutím na tlačítko **Save** aktualizaci uložíte.

Poznámka: Klepnutím na tlačítko **Exit** se vrátíte do hlavního okna.

CONFIGURATION MANAGER UTILITY

Pomocí utilit programu HEMOCHRON *Configuration Manager* může supervizor provádět údržbu databáze HCM:

Funkce	Popis
System Configuration	Aktualizace jména instituce, adresy a kontaktních údajů. Zadání používaného portu COM počítače nebo jeho automatická detekce.
Security	Aktualizace a mazání záznamů HCM, včetně souboru uživatelských jmen a úrovně zabezpečení.
Set Instrument Date and Time	Synchronizace data a času přístroje a počítače.
Purge Configuration Data	Odstranění konfiguračního souboru z databáze.
Rebuild Database	Komprese a oprava zvolených tabulek (Compress zmenšuje velikost souborů databáze. Repair provádí reindexaci tabulek).
Convert HCM Data from Ver 1.0 or Ver 2.0	Provádí konverzi dat z HEMOCHRON <i>Configuration Manager</i> verze 1.0 nebo verze 2.0 do verze 3.0.

Aktualizace institucionálních údajů a/nebo portu COM počítače

1. Zvolte **System Configuration** v menu **Utilities**. Zobrazí se dialogové okno System Configuration:

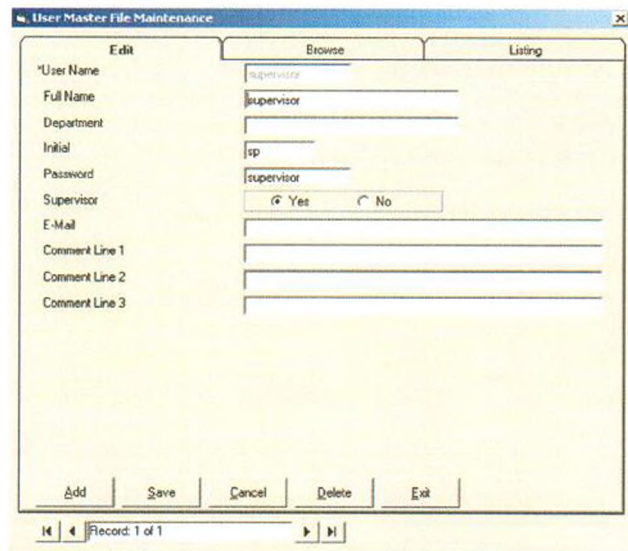
Poznámka: Pokyny pro vkládání informací a volbu portu COM naleznete na str. 48.

Přidání uživatele

Supervisor může do seznamu v tabulce obsluhy HEMOCHRON Configuration Manager přidat nového uživatele. Novému uživateli bude přiřazeno heslo a úroveň přístupu.

Poznámka: Pokud není určen alespoň jeden uživatel s přístupovými právy supervizora, může každý uživatel provádět všechny operace. Pokud je supervizor definován, pak pouze supervizor může vytvářet a měnit soubory v Configuration Manageru. Ostatní uživatelé mají v takovém případě práva pouze prohlížet a tisknout údaje.

1. Zvolte **Security** z menu **Utilities**. Zobrazí se dialogové okno User Master File Maintenance:



2. Klepněte na tlačítko **Add**, zobrazí se okno s prázdnými poli.
3. Zadejte uživatelské jméno, heslo, e-mailovou adresu a další informace.
Poznámka: Při zadávání nezáleží na velikosti písmen.
4. Zvolte **Yes** v poli Supervisor v případě, že danému uživateli mají být přiřazena práva supervizora.
5. Klepněte na tlačítko **Save**. Údaje o novém uživateli budou uloženy.

Aktualizace záznamu uživatele

Supervisor může změnit nebo vymazat existující záznam uživatele.

1. Zvolte **Security** v **Utilities**. Zobrazí se dialogové okno User Master File Maintenance zobrazující informace prvního záznamu uživatele uloženého v databázi.

Poznámka: Číslo záznamu a celkový počet záznamů jsou zobrazeny v dolní části dialogového okna.

2. Pomocí posuvných tlačítek v dolní části dialogového okna zobrazte záznam, který má být aktualizován.
3. Podle potřeby aktualizujte jméno, heslo a úroveň přístupových práv. Klepnutím na tlačítko **Delete** záznam uživatele vymažete.

Poznámka: Při vkládání údajů nezáleží na velikosti písmen. Údaj v poli User Name nelze změnit. Uživatelské jméno změníte vymazáním stávajícího záznamu a vytvořením nového záznamu s novým uživatelským jménem.

4. Klepněte na tlačítko **Save**, aktualizované údaje budou uloženy.

Poznámka: Klepnutím na tlačítko **Exit** se vrátíte do hlavního okna.

Důležité: Uživatelské jméno "Supervisor" nelze z databáze vymazat, je však možné změnit heslo.

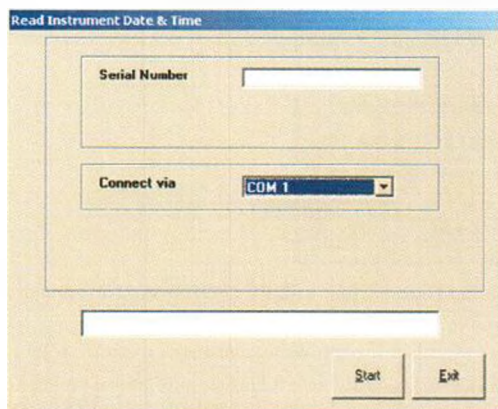
Nastavení data a času přístroje

Hodiny přístroje HEMOCHRON *Signature Elite* musí být synchronizovány s hodinami počítače, na kterém je nainstalován program HEMOCHRON *Configuration Manager* tak, aby pro potřeby voleb uzamčení přístroje byl používán správný čas.

Poznámka: Formát data a formát času použitý v přístroji se nemusí shodovat s formátem data a času použitým v programu HEMOCHRON *Configuration Manager*.

Nastavení data a času přístroje při použití komunikačního protokolu ITC:

1. Spustíte HEMOCHRON *Configuration Manager* (viz str. 48).
2. Zvolte **Set Instrument Date and Time** v menu **Utilities**. Zobrazí se dialogové okno Read Instrument Date and Time:



3. Vyberte port COM volbou z roletového seznamu.

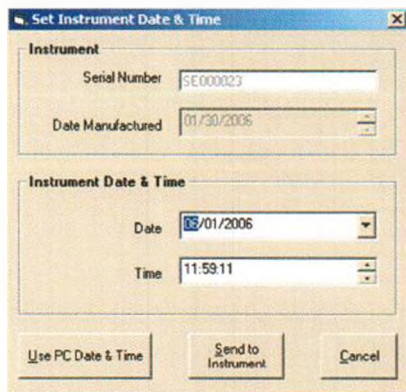
Poznámka: Přístroj musí být připojen přes port COM. Postup nastavení data a času v případě připojení přístroje přes síť naleznete na str. 18.

4. Klepněte na tlačítko **Start**. Ve stavovém řádku se zobrazí informace o průběhu procesu.

Poznámka: Na displeji připojeného přístroje HEMOCHRON *Signature Elite* je v průběhu přenosu dat zobrazena zpráva **Transferring Data**.

Poznámka: Není-li spojení navázáno, zobrazí se na počítači chybová zpráva. Zvolte **Retry** v okně zprávy, spojení bude navázáno.

5. Po ukončení přenosu dat se zobrazí dialogové okno Set Instrument Date and Time:



Poznámka: Informace o přístroji jsou určeny pouze pro čtení a nemohou být uživatelem změněny.

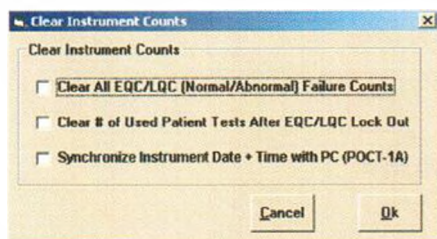
6. Datum a čas nastavte pomocí šipek nahoru a dolů. Klepnutím na tlačítko **Use PC Date and Time** zobrazíte datum a čas počítače.
7. Klepněte na tlačítko **Send to Instrument**, dojde k synchronizaci přístroje se zobrazeným datem a časem.

Nastavení data a času přístroje při použití komunikačního protokolu POCT-1A:

1. Spusťte program *HEMOCHRON Configuration Manager* (viz str. 48).
2. Načtěte konfiguraci z přístroje připojeného přes síť (viz str. 51).

Poznámka: Je-li používán komunikační protokol POCT-1A nemůže komunikace mezi programem *HEMOCHRON Configuration Manager* a přístrojem probíhat přes port COM.

3. Klepněte na tlačítko **Clone Instrument** v dialogovém okně *Configuration Module* (viz str. 52), zobrazí se dialogové okno *Clear Instrument Counts*:

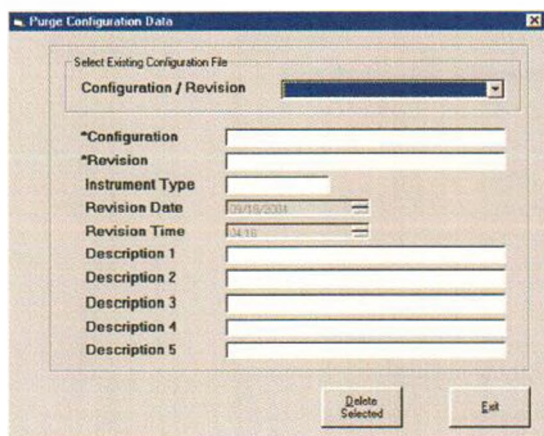


4. Zvolte **Synchronize Instrument Date + Time with PC (POCT-1A)**. Nevstupujte ani do jedné z dalších nabízených voleb.
5. Stiskněte tlačítko **OK**. Zobrazí se dialogové okno *Write Configuration* (viz str. 66).
6. Klepněte na tlačítko **Start**. Na stavovém řádku bude zobrazena informace o průběhu procesu.
7. Po dokončení nahrávání dat je zobrazena zpráva o dokončení. Klepněte na tlačítko **OK**, tím zprávu přijmete.

Čištění konfiguračních údajů

Již existující konfigurační soubor může být z databáze *Configuration Manager* odstraněn. Záznam o odstranění souboru je uchován v revizním záznamu.

1. Zvolte **Purge Configuration Data** v menu **Utilities**. Zobrazí se dialogové okno *Purge Configuration Data*:



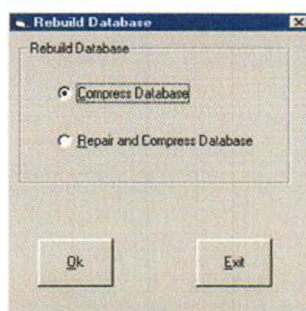
2. Z roletového seznamu vyberte konfigurační soubor, který má být vymazán. Zobrazí se informace o vybraném souboru.

Poznámka: Informace je určena pouze pro čtení, zobrazené údaje nemohou být uživatelem změněny.

3. Klepněte na tlačítko **OK**. Vybraný konfigurační soubor je vymazán z databáze.

Přestavba databáze

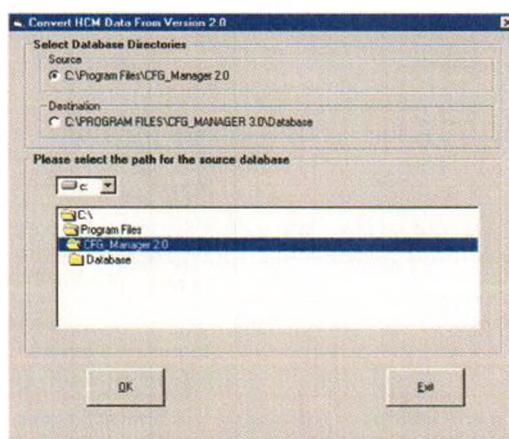
1. Zvolte **Rebuild Database** v menu **Utilities**. Zobrazí se dialogové okno Rebuild Database:



2. Zvolte operaci, která má být provedena (**Compress Database** nebo **Repair and Compress Database**).
3. Klepněte na tlačítko **OK**. Podle zvolené operace je databáze rekonstruována nebo optimalizována.

Konverze databáze

1. Zvolte **Convert HCM Data from Ver 1.0** (nebo **2.0**) v menu **Utilities**. Zobrazí se dialogové okno Convert HCM Data from Version 1.0 (nebo 2.0):



Poznámka: V okně jsou zobrazeny informace o umístění zdroje a cíle, tyto informace nemohou být změněny.

2. Klepnutím na tlačítko **OK** spustíte konverzi. Je zobrazena informace o průběhu procesu a po jeho dokončení zpráva o úspěšné konverzi dat.

ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Chybové zprávy Configuration Manageru

Problém	Příčina	Řešení
Chyba CHKSUM v průběhu přenosu dat	Spuštění dalších aplikací v průběhu přenosu dat.	Zavřete všechny spuštěné aplikace včetně antivirového programu.
Chyba komunikace / inicializace	Použití nesprávného kabelu nebo jeho nesprávné zapojení.	Ujistěte se, že je použit správný kabel a zkontrolujte jeho připojení.
Chybí port COM	Není dostupný žádný port COM.	Pomocí HCM detekujte použitelný port COM
Text zhuštěný/přetékající přes obrazovku	Použita starší grafická karta	Nemá vliv na program. Tisk bude proveden správně.

Chybové zprávy přístroje

V následující části jsou uvedeny chybové zprávy, k jejichž zobrazení může dojít během provozu přístroje *HEMOCHRON Signature Elite*. Pro každou zprávu je uvedena pravděpodobná příčina a způsob jejího odstranění.

Zprávy, které označují výsledek provedení testu nebo měření vzorku jako neúspěšný, jsou uvedeny v tištěné verzi výsledků tohoto testu nebo měření. Seznam těchto chyb naleznete v oddíle *Zkratky chybových zpráv* na str. 44.

V případě potřeby kontaktujte technickou podporu společnosti ITC telefonicky na čísle +1-732-548-5700, faxem na čísle +1-732-548-9824 nebo prostřednictvím e-mailu na adrese techsupport@itcmed.com.

Chybová zpráva	Příčina	Řešení
RTC....FAULT	Neprobíhá komunikace s externími hodinami.	Kontaktujte technickou podporu ITC.
CHARGE BATTERY	Stav nabití baterie klesl pod určenou úroveň.	Připojte napájecí modul a nechte baterii nabíjet po dobu 8 hodin.
BATTERY FAULT	Baterie je vybitá.	Baterii nabíjejte po dobu 8 hodin. Při přetrvávání kontaktujte technickou podporu ITC.
EXTERNAL TOO HIGH	Napětí v napájecím modulu je vyšší než 12,7 voltů.	Odpojte napájecí modul a kontaktujte technickou podporu společnosti ITC.
BATTERY TOO HIGH	Napětí baterie je vyšší než 8,8 voltů.	Odpojte napájecí modul a kontaktujte technickou podporu společnosti ITC.
Heater Too Cool	Teplota inkubátoru nedosáhne během 90 sekund předehřívání (při ext. napájení) 36 °C, při provozu na baterii během 150 sekund.	Měření zopakujte, poté dobijte baterii. Při přetrvávání kontaktujte technickou podporu ITC.
Heater Too Hot	Teplota inkubátoru je po dobu 2,5 sekundy vyšší než 38°C.	Opakujte měření s novou kyslečkou. Při přetrvávání kontaktujte technickou podporu ITC.

Chybová zpráva	Příčina	Řešení
Detector Fault	Je přerušena optická dráha mezi LED a detektorem.	Opakujte měření s novou kyvetou. Při přetrvávání kontaktujte technickou podporu ITC.
Detector Blocked	Test EQC byl spuštěn se zasunutou kyvetou.	Vyndejte kyvetu a EQC opakujte.
Sample Pos Fault	Vzorek v kyvetě se dostal mimo prostor pro měření.	Kontaktujte technickou podporu ITC.
ASSAY LOCKED CALL SUPERVISOR	Byl překročen počet možných neúspěšných testů QC.	Vyndejte kyvetu. Kontaktujte supervizora.
MACHINE LOCKED CALL SUPERVISOR	Byl překročen počet možných neúspěšných testů EQC.	Kontaktujte supervizora.
Sample Not Seen	Vzorek nebyl detekován po určenou dobu.	Opakujte test s novou kyvetou, při přetrvávání kontaktujte technickou podporu ITC.
Cuvette Removed	Kyveta byla během měření předčasně vyjmuta z přístroje.	Opakujte měření s novou kyvetou.
Sample Too Large / Too Small	Příliš malý nebo velký vzorek	Opakujte test s novou kyvetou.
Premature Sample	Vzorek byl detekován předčasně. Objeví se, když je vzorek přidán před dokončením čerpání.	Opakujte měření s novou kyvetou, jinak podporu ITC.
MEMORY FAULT	Chybná funkce paměti počítače.	Kontaktujte technickou podporu ITC.
START Timed Out	Tlačítko START nebylo v režimu „připraven“ stisknuto do 5 minut.	Vyndejte kyvetu a měření opakujte s novou kyvetou.
Unsupported Assay	Přístroj nemůže kyvetu identifikovat.	Vyndejte kyvetu a měření opakujte s novou kyvetou. Používejte pouze kyvety ITC.
No Data Stored	Pokus o tisk v případě, že nejsou v databázi uložena žádná data.	N/A
User Abort	Měření přerušeno uživatelem.	Opakujte měření.
Invalid Lot #	Čtečkou nebylo naskenováno číslo šarže kyvety nebo vzorku QC.	Zkontrolujte, zda není poškozen štítek, skenování zopakujte.
	Číslo šarže bylo vloženo v nesprávném formátu.	Zadání opakujte, použijte správný formát.
	Naskenované číslo šarže neodpovídá kyvetě tohoto typu měření.	Zkontrolujte typ měření, znovu naskenujte číslo šarže.

Chybová zpráva	Příčina	Řešení
Lot Expired	Byla použita kyveta nebo vzorek QC s dosaženou či prošlou dobou použitelnosti.	Vyndejte kyvetu a měření opakujte s kyvetou s dostatečnou dobou použitelnosti.
Action Denied	Při volbě QC Lockout nelze změnit datum a čas, přístup zakázán v programu Configuration Manager.	Přístroj je třeba znovu nakonfigurovat supervizorem pomocí HCM.
Disallowed Assay	Provedení typu měření je zakázáno v programu Configuration Manager.	Přístroj je třeba znovu nakonfigurovat supervizorem pomocí HCM.
	Tabulka čísel šarží kyvet nebo vzorků QC je prázdná nebo obsahuje pouze údaje s prošlou dobou použitelnosti.	Přístroj je třeba znovu nakonfigurovat supervizorem pomocí HCM.
	QC interval je v Configuration Manageru nastaven na 0.	Přístroj je třeba znovu nakonfigurovat supervizorem pomocí HCM.
Cannot erase DB	Je zakázána funkce mazání pacienta nebo QC z databáze.	Přístroj je třeba znovu nakonfigurovat supervizorem pomocí HCM.
INR < 0.8 INR > 10.0 APTT < 20	Výsledky měření leží mimo klinický rozsah.	Opakujte měření s novou kyvetou.
Out of Range-Lo	Výsledky měření leží mimo klinický rozsah. Došlo k předčasné koagulaci vzorku nebo v kyvetě nedošlo ke správnému smíšení. Přítomnost bublin.	Opakujte test s novou kyvetou.
Out of Range-Hi	Výsledky měření jsou mimo klinický rozsah.	Opakujte měření s novou kyvetou.
Check Time/Date	Nizká baterie nebo ztráta sledování data/času.	Zkontrolujte, případně zadejte datum a čas. Nabijte baterii.
Dark Photo Fault	Chybná funkce hardwaru.	Kontaktujte technickou podporu ITC.
Unsupported POCT >> COM	Pokus o volbu komunikačního protokolu POCT-1A při nastavení portu COM Port, a naopak.	Protokol POCT-1A volte při nastavení NET, protokol ITC při nastavení COM nebo NET.

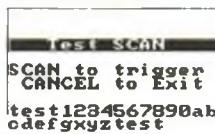


Kontrola funkce **SCAN** a **PRINT**

Funkčnost čtečky čárových kódů zkontrolujete naskenováním čárového kódu a kontrolou výsledku.

Kontrola čtečky čárových kódů:

1. Stiskněte tlačítko **PRINT/SCAN**, zobrazí se menu Print:



2. Stiskněte klávesu **7**, zobrazí se druhá strana menu Print:



3. Stiskněte klávesu **3**, dojde ke kontrolnímu načtení kódu:



4. Čtečku umístěte do vzdálenosti přibližně 10cm (viz str. 5) od štítku s čárovým kódem zobrazeného níže:



Poznámka: Uvedený štítek je ve formátu Code 128.

5. Stiskněte tlačítko **PRINT/SCAN**. Naskenované znaky se zobrazí na obrazovce:



6. Zkontrolujte, zda je na obrazovce zobrazena sekvence znaků **test1234567890abcdefgxyztest**.
7. Stiskněte třikrát tlačítko **CANCEL**.

ÚDRŽBA A OPRAVY

Pravidelná údržba

Podle potřeby kontrolujte a čistěte otvor pro zasouvání kyvet. Zbytky zaschlé krve a další nečistoty odstraňujte pomocí navlhčených vatových tampónů.

Zbytky vody vysušte suchými vatovými tampóny. Je-li nutné použít dezinfekční prostředek, použijte 0.5% roztok chlornanu sodného nebo 10% roztok dezinfekčního prostředku pro úklid domácností ve vodě. Přístroj pak otřete navlhčeným hadříkem, aby došlo k odstranění všech zbytků dezinfekčního prostředku z umělohmotných částí přístroje.

Pomocí roztoku vyčistěte a vydezinfikujte všechny plochy potřísněné krví. **NEPOUŽÍVEJTE** rozpouštědla nebo silné čistící prostředky, jejich použití by mohlo způsobit poškození umělohmotných částí přístroje. Jiná pravidelná údržba než čištění není nutná.

Opavy

Přístroj HEMOCHIRON *Signature Elite* sám provádí kontrolu funkce součástí přístroje. Neobsahuje žádné součásti, které by mohly být opraveny uživatelem.

Přístroj provádí kontrolu funkčnosti vnitřních obvodů. V případě detekce problému dojde k automatickému zobrazení zprávy na displeji přístroje. Chybné funkce přístroje jsou signalizovány chybovými zprávami, jejichž podrobnější popis naleznete v oddíle Řešení problémů.

Péče o baterii

K optimálnímu využití baterie je doporučeno provozovat přístroj HEMOCHIRON *Signature Elite* během dne na baterii. Přes noc je možné přístroj zapojit do zásuvky nemocniční elektrické sítě tak, aby došlo k nabití baterie. Tento způsob provozu lithiové baterie prodlužuje její životnost.

Plně nabitá baterie bude pracovat v souladu s popisem na str. 12.

Je-li baterie vybita tak, že nelze zaručit provedení kompletního měření, přístroj na tento stav upozorní zobrazením zprávy "CHARGE BATTERY" (viz oddíl Řešení problémů). V tomto případě je nutné zastrčit přístroj do zásuvky, tím dojde k nabíjení a zároveň je umožněno okamžité použití přístroje.

Likvidace přístroje

Je-li třeba přístroj zlikvidovat, postupujte podle směrnic pro likvidaci elektronických přístrojů.

Příloha č. 7: *Seznam poddodavatelů*

- Accriva diagnostics, San Diego, USA

