

HOLOGIC®



PeriLynX™ System

Uživatelská příručka

DŮLEŽITÉ: Před použitím systému PeriLynx™ si přečtěte celou příručku.

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA

Tel.: Pro technickou podporu (USA a Kanada)
1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Tel.: Pro technickou podporu (mimo USA a Kanadu) E-mail: InternationalTechSupport@Hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie

| | | | |
|------------------|-----------------|-------------------------|-------------------|
| Asie: | +852 3526 0718 | Nizozemsko: | 0800 0226782 |
| Austrálie: | +61 2 9888 8000 | Norsko: | 800 15564 |
| Rakousko: | 0800 291919 | Portugalsko: | 800 841034 |
| Belgie: | 0800 77378 | Španělsko: | 900 994197 |
| Dánsko: | 8088 1378 | Jihoafriická republika: | 0800 980 731 |
| Finsko: | 0800 114829 | Švédsko: | 020 797943 |
| Francie: | 0800 913659 | Švýcarsko: | 0800 298921 |
| Německo: | 0800 1830227 | UK: | 0800 0323318 |
| Irská republika: | 1 800 554144 | Zbytek světa: | 00800.800.29892 |
| Itálie: | 800 786308 | Mezin. faxové číslo: | 0041.21.633.39.10 |

©2022 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace se nesmí reprodukovat, uchovávat ve vyhledávacím systému nebo přenášet, v jakékoli formě nebo jakýmikoli prostředky, vcelku nebo částečně bez předchozího písemného souhlasu společnosti Hologic, Inc.

Na tento produkt se může vztahovat jeden nebo více patentů USA uvedených na <http://hologic.com/patentinformation>. Hologic, PeriLynx, Rapid fFN a QCette jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích poboček ve Spojených státech nebo dalších zemích. Všechny ostatní ochranné známky, registrované ochranné známky a názvy výrobků jsou majetkem příslušných vlastníků.

Historie revizí

| Revize | Datum | Popis |
|---------------|--------------|--|
| AW-24885-2601 | 5-2022 | Přidány pokyny pro výběr jazyka. Přidáno upozornění týkající se hlášení závažných incidentů. Přidány bezpečnostní informace. |

OBSAH

| Část | Strana |
|--|---------------|
| Část 1 – Úvod | 1-1 |
| Účel použití | 1-1 |
| Obecný popis | 1-1 |
| Součásti analyzátoru | 1-2 |
| Dotyková obrazovka | 1-2 |
| Místo vsunutí kazety | 1-2 |
| Zobrazené/vytištěné výsledky | 1-3 |
| Specifikace | 1-4 |
| Upozornění a varování | 1-6 |
| Likvidace elektrických a elektronických zařízení | 1-10 |
| Symboly použité na přístroji | 1-12 |

OBSAH

| Část | Strana |
|---------------------------|---------------|
| Část 2 – Instalace | 2-1 |
| Obecné | 2-1 |
| Environmentální faktory | 2-1 |
| Zabezpečení | 2-2 |
| Rozbalení | 2-3 |
| Nastavení systému | 2-6 |
| Začínáme | 2-8 |
| Nastavení data a času | 2-10 |
| Výchozí tovární nastavení | 2-11 |
| Vypnutí | 2-12 |
| Rozšířené vypnutí | 2-12 |

OBSAH

| Část | Strana |
|--|------------|
| Část 3 — Obecné provozní/testovací pokyny | 3-1 |
| Spuštění systému | 3-1 |
| Přehled hlavní nabídky analyzátoru PeriLynx | 3-2 |
| Obvyklé pořadí položek nabídky | 3-3 |
| Použití dotykové obrazovky | 3-4 |
| Spustit kontrolu kvality QCette — rychlý odkaz | 3-8 |
| Testovat pacienta — rychlý odkaz | 3-9 |
| Zadat nový kalibrační kód — rychlý odkaz | 3-11 |
| Spustit kontrolu kvality tekutiny — rychlý odkaz | 3-12 |
| Část 4 — Softwarové funkce — podrobný popis | 4-1 |
| Úvodní obrazovka | 4-1 |
| Hlavní nabídka | 4-2 |
| Zadat nový kalibrační kód | 4-3 |
| Testovat pacienta | 4-6 |

OBSAH

| Část | Strana |
|--|---------------|
| Spustit kontrolu kvality QCette | 4-15 |
| Kapalné kontrolní vzorky | 4-20 |
| Upravit nastavení | 4-28 |
| Úprava nastavení — datum/čas | 4-28 |
| Úprava nastavení — nastavení zvuku | 4-30 |
| Úprava nastavení — automatický tisk | 4-31 |
| Úprava nastavení — nastavení hesla | 4-32 |
| Úprava nastavení — nastavení kontrolní kazety QCette | 4-35 |
| Úprava nastavení — aktualizace softwaru | 4-41 |
| Úprava nastavení — nastavení jazyka | 4-42 |
| Zobrazit zprávy | 4-43 |
| Měsíční použití | 4-43 |
| Počet testů | 4-45 |
| Přístupová data | 4-46 |
| Přístupová data — zobrazení/tisk údajů | 4-46 |
| Přístupová data — přenos dat | 4-48 |

OBSAH

| Část | Strana |
|-----------------------------------|---------------|
| Část 5 – Péče o analyzátor | 5-1 |
| Část 6 – Tiskárna | 6-1 |
| Založení štítků do tiskárny | 6-1 |
| Odstranění prázdné role štítků | 6-4 |
| Odstranění uvízlého štítku | 6-5 |
| Část 7 – Řešení problémů | 7-1 |
| Obecné informace | 7-1 |
| Kódy chyb/neplatné kódy | 7-10 |
| Část 8 – Servis | 8-1 |
| Technická podpora | 8-1 |
| Náhradní díly | 8-3 |

Část 1 – Úvod



Pouze k diagnostickému použití *in vitro*
Použití pouze vyškoleným zdravotnickým personálem

Účel použití

Systém Hologic PeriLynx™ je diagnostický přístroj *in vitro* určený pro použití v kombinaci s kazetou Rapid fFN® 10Q, soupravou kontrolních vzorků Rapid fFN® a kontrolní kazety QCette® PeriLynx™ pro detekci fetálního fibronektinu (fFN) v cervikovaginálním sekretu. Pro použití v blízkosti pacienta. Podrobné informace o určeném použití naleznete v příbalové informaci pro kazety Rapid fFN 10Q.

Obecný popis

Analyzátor PeriLynx™ je elektronické reflektanční optické zařízení, které převádí kolorimetrickou reakci z kazety na digitalizovaný formát. Analyzátor PeriLynx není automatizované zařízení. Data jsou analyzována s použitím více parametrů včetně porovnání dat vzorku s kalibračními daty. Analyzátor hlásí koncentraci fFN v klinickém vzorku.

Analyzátor hlásí koncentrace fFN v rozmezí 0–500 ng/ml. Koncentrace vyšší než 500 ng/ml jsou hlášeny jako >500 ng/ml. Výsledek je hlášen jako neplatný, pokud nebyla splněna specifická kritéria interního testu.

Součásti analyzátoru

Hlavními součástmi analyzátoru jsou dotykový displej a místo pro vložení kazety.



Dotyková obrazovka

Pomocí dotykové obrazovky zadáváte data, vybíráte možnosti a pohybujete se v nabídkách. Úplný popis použití dotykové obrazovky viz Část 3 – Obecné provozní/testovací pokyny.

Místo vsunutí kazety

Místo pro vsunutí kazety obsahuje mírně konkávní žlábkou určený k zachycení případných tekutin, které mohly být rozlity při nanášení vzorku do kazety. Tuto část přístroje je třeba pravidelně čistit (viz Část 5 – Péče o analyzátor).

Poznámka: Pro detekci fetálního fibronektinu (fFN) v cervikovaginálním sekretu vložte pouze kazetu **Rapid fFN 10Q** nebo kontrolní kazetu **QCette PeriLynX**.

Zobrazené/vytištěné výsledky

Výsledek každé funkce nabídky se zobrazí na dotykové obrazovce analyzátoru. Pokud je zapnutá funkce automatického tisku, výsledek se automaticky vytiskne. Každý vytištěný výsledek vyžaduje jeden štítek z tiskárny. Výsledky lze tisknout z libovolné obrazovky záznamu dat buď bezprostředně po testu, nebo v režimu Přístupová data. Níže uvedený příklad ukazuje zobrazení a výtisk patientského testu.

Příklad: Zobrazené/vytištěné výsledky patientského testu

The screenshot shows a dark blue interface with white and light blue text. At the top left, it says 'Testovat pacienta' and at the top right, the date and time '6/2/2022 16:09'. Below this, a light blue bar contains 'ID vzorku: 16976565' and 'Šarže kazety: F1067'. The main result is displayed in large white text: 'KONC. fFN: 146 ng/ml'. To the left, it shows 'Datum: 6/2/2022' and 'Čas: 16:08'. A light blue box labeled 'Vnitřní kontroly' contains two lines: 'kont. kv. analyzátoru: ✓ ÚSPĚCH' and 'kont. kval kazety: ✓ ÚSPĚCH'. At the bottom, there are two buttons: 'Tisk' (white with blue border) and 'Dokončit' (green with white border).

Zobrazeno

The printed result is on a white rectangular label with a rounded border. At the top, it says 'HOLOGIC®'. Below that, it reads 'Výsledek testu Rapid fFN 10Q'. The main result is 'KONC. fFN: 160 ng/ml'. Below this, it shows 'ČAS: 14:29' and 'DATUM: 3/1/2016'. Further down, it lists: 'VZOREK: 16976565', 'UŽIVATEL: 1001', 'ŠARŽE KAZETY: F1067', 'KAL. KÓD: D67F7M-FEH33', and 'ID ANALYZÁTORU: 0000000014'. At the bottom, it states 'VNITŘNÍ KONTROLY', 'KONT. KV. ANALYZÁTORU: ÚSPĚCH', and 'KONT. KVAL KAZETY: ÚSPĚCH'.

Vytištěno

Specifikace

| | |
|--------------------|--|
| Napájení | Napájení +24 VDC schválené UL |
| Kapacita paměti | 50 záznamů kalibrace 50 záznamů QCette 50 záznamů kontrol 1 000 patientských záznamů |
| Dotyková obrazovka | 5palcový diagonální displej s rozlišením 480 x 800 a 256 barvami. Odporové rozhraní. |
| Rozměry | Délka – 25,4 cm (10 palců) Šířka – 19,05 cm (7,5 palce) Výška – 10,16 cm (4 palce) Hmotnost – 1 090 g (2,4 libry) |
| Skladovací teplota | 15 až 30 °C 59 až 86 °F |
| Provozní teplota | 15 až 30 °C 59 až 86 °F |
| Provozní vlhkost | 20 % až 80 %, nekondenzující |

| | |
|---------------------------|---|
| Hladina zvuku, analyzátor | Maximální hladina akustického tlaku, váženého filtrem typu A, v typické poloze uživatele a v okruhu 1 metru kolem analyzátoru je 56 dB. |
| A.C. Napájení | 100–240 V AC 50–60 Hz 2,1 A |
| Vstupní konektor | Koaxiální zástrčka s kladným středovým vodičem |
| Výstupní konektory | 9 kolíkový konektor RS-232 3 hostitelské USB konektory Konektor ethernetu Konektor napájení tiskárny |

Upozornění a varování

Pokud je systém PeriLynx provozován v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu, nejsou známa žádná nebezpečí. Měli byste si však být vědomi situací, které mohou mít za následek vážné zranění. Dojde-li k závažné události v souvislosti s tímto prostředkem nebo jakýmkoli součástmi používanými s tímto prostředkem, oznamte to technické podpoře společnosti Hologic a příslušnému orgánu v místě pacienta nebo uživatele.



VAROVÁNÍ! Ujistěte se, že síťový adaptér analyzátoru je připojen k elektrické zásuvce střídavého proudu, která poskytuje napětí a proud podle specifikací společnosti Hologic. Použití nekompatibilní napájecí zásuvky může způsobit úraz elektrickým proudem a požár.

UPOZORNĚNÍ! Používejte pouze síťový adaptér dodaný společností Hologic. Použití nekompatibilního síťového adaptéru může poškodit vnitřní součásti.

UPOZORNĚNÍ! Před čištěním vnějšku analyzátoru vždy vypněte napájení a odpojte síťový adaptér. Kapalina může poškodit vnitřní součásti. **NEČISTĚTE** síťový adaptér.

UPOZORNĚNÍ! Velmi vysoká teplota může poškodit displej a jiné elektronické součásti.



VAROVÁNÍ! Nikdy nepoužívejte čisticí činidla ve spreji, protože kapalina může proniknout do analyzátoru a poškodit elektrické součásti nebo způsobit úraz elektrickým proudem.

UPOZORNĚNÍ! Analyzátor neponořujte do kapaliny. Kapalina může poškodit vnitřní součásti.

UPOZORNĚNÍ! Nečistěte displej dotykové obrazovky neředěným roztokem bělidla nebo jinými rozpouštědly. Žíravé čisticí roztoky mohou poškodit dotykovou obrazovku.

UPOZORNĚNÍ! Při manipulaci s biologicky nebezpečnými materiály používejte vhodné laboratorní postupy. Pokud je toto zařízení používáno způsobem, který není specifikován výrobcem, může dojít k narušení ochrany poskytované zařízením.

Oznámení FCC:

Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy A podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení, když je zařízení provozováno v komerčním prostředí. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není instalováno a používáno v souladu s návodem k použití, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Provoz tohoto zařízení v obytných zónách může způsobit škodlivé rušení. V takovém případě bude uživatel povinen odstranit rušení na vlastní náklady.

Varování FCC:

Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny výrobcem odpovědným za shodu s předpisy, by mohly zrušit oprávnění uživatele k provozu zařízení.

Poznámka: S tímto zařízením je zakázáno používat nestíněný propojovací kabel.

Oznámení CE:

Toto zařízení bylo testováno a shledáno v souladu s následujícími normami podle směrnice IVD:

- | | |
|---------------|--|
| EN61326-2-6 | Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení; požadavky na EMC; Zdravotnická zařízení pro <i>diagnostiku in vitro</i> (IVD). |
| EN61010-2-101 | Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení; Část 101: Zvláštní požadavky na zdravotnická zařízení pro <i>diagnostiku in vitro</i> (IVD). Toto zařízení bylo navrženo a testováno podle CISPR 11 třídy A. V domácím prostředí může způsobit rádiové rušení. V takovém případě budete možná muset přijmout opatření ke zmírnění rušení. Před provozem tohoto zařízení vyhodnoťte elektromagnetické prostředí. Nepoužívejte toto zařízení v těsné blízkosti zdrojů silného elektromagnetického záření (např. nestíněné úmyslné zdroje RF), protože mohou rušit správnou funkci. |

Toto zařízení také splňuje následující bezpečnostní normy:

- UL61010-1 Bezpečnostní požadavky na elektrická laboratorní zařízení Část 1: Všeobecné požadavky: s ETL nebo rovnocennou schvalovací značkou
- ICES-003: Nařízení Industry Canada Normy pro zařízení způsobující rušení – digitální přístroje
- CAN/CSA C22.2 č. 61010-2-101
Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení –
Část 1: Všeobecné požadavky, s ETL nebo rovnocennou schvalovací značkou

Likvidace elektrických a elektronických zařízení

Odpad z elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)

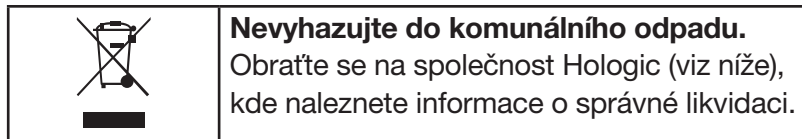
Společnost Hologic se zaměřuje na plnění specifických požadavků jednotlivých zemí, pokud jde o ekologicky šetrné zpracování výrobků. Naším cílem je snížit množství odpadů z našich elektrických a elektronických zařízení. Společnost Hologic si uvědomuje přínosy vyplývající z možnosti opětovného použití, zpracování, recyklace nebo regenerace zařízení OEEZ, aby se minimalizovalo množství nebezpečných látek vstupujících do životního prostředí.

Vaše odpovědnost

Jako zákazník společnosti Hologic jste odpovědní za to, že zařízení označená níže zobrazeným symbolem neumístíte do komunálního odpadu, pokud k tomu ve vaší oblasti nemáte oprávnění od příslušných orgánů. Před likvidací jakéhokoliv elektrického zařízení dodaného společností Hologic se obraťte na společnost Hologic (viz níže).

Symbol použitý na přístroji

Na tomto přístroji se používá následující symbol:



Recyklace






Společnost Hologic zajistí zpětný odběr a řádnou recyklaci elektrických přístrojů, která poskytujeme našim zákazníkům. Společnost Hologic usiluje o opětovné použití přístrojů Hologic, dílčích sestav a součástí, kdykoli je to možné. Pokud není opětovné použití vhodné, společnost Hologic zajistí řádnou likvidaci odpadního materiálu.

Kontaktní údaje společnosti Hologic




| | |
|---|--|
|  | Hologic, Inc. 10210 Genetic Center Drive San Diego, CA USA 92121 USA Tel: +1 (508) 263-2900 E-mail: InternationalTechSupport@Hologic.com |
| Autorizovaný zástupce v Evropském společenství | Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgie |




Symbole použité na přístroji

Na tomto přístroji nebo jeho obalu se mohou objevit následující symboly:

| | |
|---|--|
|  | Upozornění, přečtěte si návod k použití |
|  | Odpad z elektrických a elektronických zařízení – pro likvidaci přístroje kontaktujte společnost Hologic. |
|  | Katalogové číslo |
|  | Sériové číslo |
|  www.hologic.com/ifu | Přečtěte si návod k použití |

| | |
|--|--|
|  | Výrobce |
|  | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství |
|  | Skladujte při teplotě 15 °C až 30 °C |
|  | Biologická nebezpečí |
|  | Výrobek splňuje požadavky na označení CE v souladu s nařízením EU-IVD 2017/746 |

| | |
|---|---|
|  | <p>Informace platí pouze v USA a Kanadě</p> |
|  | <p>Vyrobeno v USA</p> |
|  | <p>Pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i></p> |

| | |
|--|--|
|  | <p>Značka ETL je potvrzením shody výrobku se severoamerickými bezpečnostními normami. Příslušné úřady (AHJ) a úředníci zodpovědní za dodržování předpisů v USA a Kanadě akceptují značku ETL jako důkaz shody výrobku s publikovanými průmyslovými normami</p> |
|  | <p>Pro vyšetření v blízkosti pacienta</p> |
|  | <p>Stejnoseměrný proud (DC)</p> |

Část 2 – Instalace

Obecné

V této části jsou uvedeny podrobné pokyny pro instalaci systému PeriLynx. Dodržujte pečlivě instalační kroky, abyste zajistili správnou instalaci a provoz.

Environmentální faktory

Systém PeriLynx byl navržen tak, aby byl bezpečný za následujících podmínek:

- Interiérové použití,
- Nadmořská výška do 2 000 m,
- Maximální relativní vlhkost 80 % při teplotě do 30 °C,
- Stupeň znečištění II v souladu s normou IEC 61010-1 kategorie II. Systém PeriLynx je určen pouze pro použití v ordinaci nebo v čistém laboratorním prostředí,
- Provozní teplotu je třeba udržovat relativně konstantní. Optimální provozní teplota je 15 až 30 °C (59 až 86 °F). Před použitím nechte přístroj temperovat na pokojovou teplotu.

Přístroj umístěte mimo dosah přímého slunečního světla a mimo místa s extrémními teplotními výkyvy (např. v blízkosti otevřených oken, trub, varných desek, radiátorů atd.).

Zabezpečení

Omezení přístupu na důvěryhodné uživatele

Analyzátor PeriLynx je samostatné zařízení, které není v síti. Existují minimální kybernetická bezpečnostní rizika pro systém, ale někdo s fyzickým přístupem k systému by mohl způsobit neúmyslné nebo úmyslné poškození. Společnost Hologic doporučuje, aby byl analyzátor umístěn v oblasti, která je přístupná pouze uživatelům podle uvážení zákazníka.

V případě nefunkčního analyzátoru kontaktujte technickou podporu Hologic.

Záruky kybernetické bezpečnosti

Společnost Hologic začleňuje principy bezpečného designu do životního cyklu vývoje produktu s cílem minimalizovat rizika kybernetické bezpečnosti. Analyzátor PeriLynx obsahuje následující záruky bezpečnosti:

- Přístup k aktualizacímu softwaru je omezen na personál společnosti Hologic.
- Zařízení je samostatné a nepřipojuje se k externí síti.
- Analyzátor je navržen tak, aby zákazník mohl vyžadovat heslo pro zobrazení a tisk informací o pacientovi.

Aktualizace kybernetické bezpečnosti

Společnost Hologic průběžně vyhodnocuje aktualizace softwaru, bezpečnostní záplaty a účinnost zavedených bezpečnostních opatření, aby zjistila, zda jsou nutné aktualizace ke zmírnění vznikajících hrozeb.

Společnost Hologic bude poskytovat ověřené aktualizace softwaru a opravy podle potřeby po celou dobu životního cyklu zdravotnického prostředku, aby byla i nadále zajištěna jeho bezpečnost a účinnost.

Rozbalení

Analyzátor PeriLynx

Opatrně vyjměte analyzátor a příslušenství z přepravního kartonového obalu.

Zkontrolujte, zda kartonový obal a analyzátor nevykazují viditelné známky poškození.

Pokud je analyzátor poškozen, okamžitě kontaktujte dopravce a zákaznický servis společnosti Hologic.

Kartonový obal musí obsahovat následující díly/příslušenství:

- Analyzátor PeriLynx
- Síťový adaptér a napájecí kabel (jeden nebo více pro mezinárodní kompatibilitu)
- Uživatelská příručka
- PeriLynx QCette®

Poznámka: Přepravní kartonový obal uschovejte pro budoucí použití. Pokud je třeba analyzátor odeslat, použijte originální přepravní kartonový obal.



Tiskárna

Opatrně vyjměte tiskárnu a příslušenství z přepravního kartonového obalu. Zkontrolujte, zda kartonový obal a tiskárna nevykazují viditelné známky poškození.

Pokud je tiskárna poškozena, okamžitě kontaktujte dopravce a zákaznický servis společnosti Hologic.

Kartonový obal tiskárny musí obsahovat následující díly/příslušenství:

- Tiskárna
- Štítky do tiskárny (1 role)
- Napájecí kabel
- Kabel USB



Poznámka: Přepravní kartonový obal uschovejte pro budoucí použití. Pokud je třeba tiskárnu odeslat, použijte originální přepravní kartonový obal.

Snímač čárového kódu (volitelný)

Snímač čárového kódu lze získat od společnosti Hologic pro zadávání dat do analyzátoru. Tento snímač čárového kódu je jediný snímač vhodný pro použití se systémem PeriLynx. Pokud vaše objednávka zahrnovala volitelný snímač čárového kódu, opatrně vyjměte snímač čárového kódu a příslušenství z přepravního kartonového obalu. Zkontrolujte, zda kartonový obal a snímač čárového kódu nevykazují viditelné známky poškození. Pokud je snímač čárového kódu poškozen, okamžitě kontaktujte dopravce a zákaznický servis společnosti Hologic.

Dodržujte všechny pokyny výrobce snímače čárového kódu týkající se bezpečného používání snímače.

Kartonový obal snímače čárového kódu musí obsahovat následující díly/příslušenství:

- Snímač čárového kódu
- Stojan



Nastavení systému

1. Analyzátor a tiskárnu umístěte na rovném vodorovném povrchu. Zkontrolujte, zda je vypínač na zadní straně analyzátoru nastaven do polohy vypnuto (0).

Poznámka: Neinstalujte žádný software Dymo Label dodávaný s tiskárnou.

2. Konektor napájecího kabelu zapojte do zásuvky označené 24 V DC na spodní straně tiskárny. Druhý konec kabelu zapojte do analyzátoru PeriLynx.
3. Zasuňte kabel USB do zásuvky označené USB na spodní straně tiskárny. Veděte kabel USB a napájecí kabel kabelovým kanálem a umístěte tiskárnu svisle na rovný povrch. Druhý konec kabelu USB zapojte do kteréhokoli portu USB na analyzátoru.



System

(Foto obsahuje volitelný snímač čárových kódů)



Tiskárna



Analýzátor

4. Použijte napájecí kabel AC odpovídající zásuvkám v místnosti. Připojte výstupní konektor ze síťového adaptéru do zadní části analyzátoru. Zapojte nástěnný adaptér do síťové zásuvky AC.

Upozornění: Lze použít pouze síťový adaptér dodaný s analyzátozem PeriLynx. Jakékoli nahrazení může vést k poškození analyzátoru PeriLynx a tiskárny.

5. Chcete-li připojit volitelný snímač čárových kódů, připojte kabel USB snímače do kteréhokoli portu USB na analyzátoru.

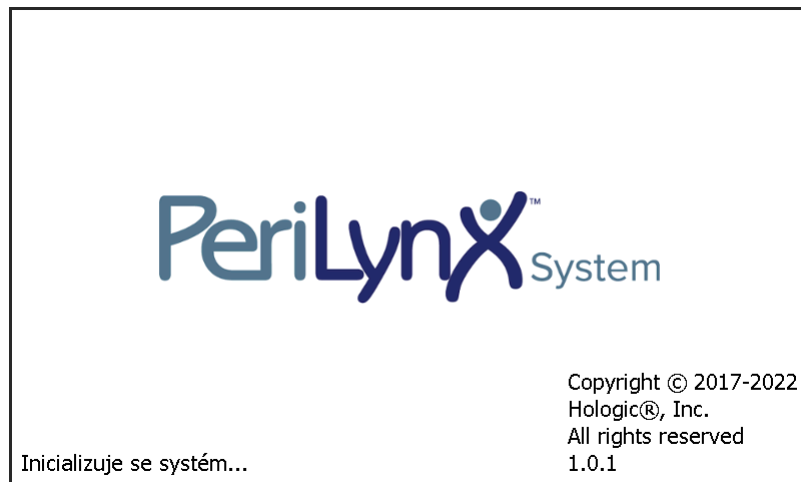
Začínáme

Přepněte vypínač analyzátoru do polohy zapnuto (I). Vypínač je umístěn na zadní straně přístroje. (Pokud se analyzátor nezapne, viz Část 7 — Řešení problémů, bod 1.)

Po zapnutí se na analyzátoru zobrazí logo Hologic a poté se zobrazuje logo systému PeriLynx se zprávou „Inicializace systému ...“ po dobu 60 sekund. Pak analyzátor provede autotest součástí analyzátoru.

Pokud se po autotestu vyskytne problém, ozve se pípnutí signalizující chybu a zobrazí se chybové hlášení. Pokud se zobrazí chybové hlášení, podívejte se do části Řešení problémů.

Pokud není připojena tiskárna, zobrazí se chybové hlášení.



Po dokončení testu se displej přepne do hlavní nabídky. Datum a čas může být třeba nastavit podle vašeho časového pásma.



Nastavení data a času

1. V hlavní nabídce vyberte možnost **Upravit nastavení**.
2. Stiskněte tlačítko **Nastavení data/času** a postupujte podle výzev na obrazovce.

Více informací o nastavení data a času viz Část 4 — Softwarové funkce — podrobný popis.



Výchozí tovární nastavení

System Perilynx používá následující výchozí nastavení. Přizpůsobení jednotky vašim laboratorním požadavkům viz Část 4 — Softwarové funkce — podrobný popis.

Výchozí nastavení je následující:

Automatický tisk

V továrním nastavení je automatický tisk zapnutý. Po každém výsledku tiskárna vygeneruje vytištěný výsledek.

Formát data

Výchozí nastavení je MM/DD/RR.

Formát času

Výchozí nastavení je 24hodinový formát.

Nastavení zvuku

Výchozím nastavením pro zvukový tón (pípnutí) je spuštění při hlasitosti 5.

Nastavení hesla

Ve výchozím nastavení je heslo deaktivováno.

Vypnutí

Pokud systém nepoužíváte, může být připojený a nečinný. Pokud je třeba systém vypnout, ujistěte se, že je nečinný. Přepněte vypínač na zadní straně analyzátoru do polohy vypnuto.

Rozšířené vypnutí

Má-li být systém delší dobu vypnut nebo vyřazen z provozu, vypněte analyzátor, jak je popsáno výše. Zcela vypněte napájení zařízení odpojením napájecího kabelu z elektrické zásuvky.

Část 3 – Obecné provozní/testovací pokyny

Po instalaci přístroje lze analyzátor PeriLynx provozovat každý den podle následujících postupů. Přečtěte si část 4 pro detailní popisy displejů, výzev a provozních sekvencí.

Spuštění systému

1. Přepněte vypínač analyzátoru do polohy zapnuto. Vypínač je umístěn na zadní straně přístroje. (Pokud se analyzátor nezapne, viz část 7 Řešení problémů, bod 1.)

Po zapnutí se na analyzátoru zobrazuje zpráva „Inicializace systému ...“ po dobu 60 sekund. Pak analyzátor provede autotest součástí analyzátoru.

Pokud se po autotestu vyskytne problém, ozve se pípnutí signalizující chybu a zobrazí se kód chyby. Pokud se zobrazí kód chyby, podívejte se do části Řešení problémů. Překontrolujte, že máte správně nastavený formát data a času. Nastavení data a času viz Část 4 – Softwarové funkce – podrobný popis.

2. Po připojení k analyzátoru je tiskárna neustále zapnutá. Zkontrolujte, zda jsou v tiskárně štítky. Založení štítků do tiskárny viz Část 6 – Tiskárna.

Přehled hlavní nabídky analyzátoru PeriLynx

| Hlavní nabídka | Funkce |
|-----------------------------------|--|
| Testovat pacienta | Spouští test Rapid fFN 10Q na patientském vzorku. |
| Spustit kontrolu kvality QCette | Porovnává funkční parametry kontrolní kazety QCette s parametry původního nastavení. Zajišťuje správné fungování analyzátoru. Provádí se denně. |
| Spustit kontrolu kvality tekutiny | Spustí kontrolu kapalných kontrolních vzorků v analyzátoru, aby bylo zajištěno, že systém PeriLynx funguje správně. Provádí se při instalaci a při každé změně šarže kazety nebo přepravě. |
| Zobrazit zprávy | Zobrazí/vytiskne výsledky testů pacienta, ověření kontrolní kazety QCette a kontrolních vzorků a výsledky kalibrace systému. Umožňuje přenos dat přes datový port. |
| Zadat nový kalibrační kód | Umožňuje zadání kalibračního kódu pro šarži kazet a uložení do paměti analyzátoru. Provádí se při instalaci a při každé změně šarže kazety. |
| Upravit nastavení | Umožňuje změnu data/času, zvuku, automatického tisku a nastavení hesla. Umožňuje nastavení QCette. |
| Aktualizovat software | Umožňuje aktualizovat verzi softwaru. |

V hlavní nabídce se také zobrazuje stav kontroly kvality QCette.

Obvyklé pořadí položek nabídky

| Po instalaci systému | Běžné denní použití | Nová šarže kazet |
|-----------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Nastavit datum/čas | Spustit kontrolu kvality QCette | Zadat nový kalibrační kód |
| Vybrat automatický tisk zap./vyp. | Testovat pacienta | Spustit kontrolu kvality QCette |
| Nastavit QCette | Zobrazit zprávy | Spustit kontrolu kvality tekutiny |
| Zadat nový kalibrační kód | | Testovat pacienta |
| Spustit kontrolu kvality QCette | | Zobrazit zprávy |
| Spustit kontrolu kvality tekutiny | | |
| Testovat pacienta | | |
| Zobrazit zprávy | | |

Použití dotykové obrazovky

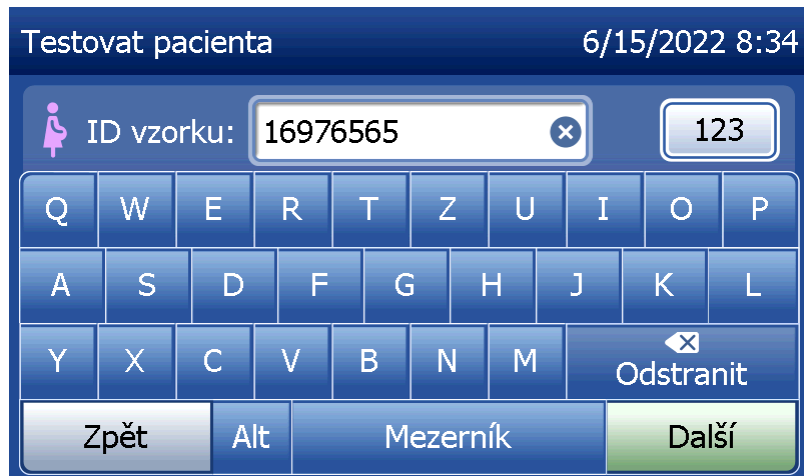
Na dotykové obrazovce vybíráte tlačítka stisknutím příslušného názvu.

Do ID polí, která vyžadují datový vstup, zadávejte příslušné údaje stisknutím tlačítka nebo číselné klávesy. Abeceda je vždy velkými písmeny. Chcete-li přepnout z abecedních kláves na číselné klávesy, stiskněte tlačítka „**123**“ poblíž horní části obrazovky. Chcete-li přepnout z číselných tlačítek na abecední klávesy, stiskněte tlačítka „**ABC**“. Stiskněte tlačítka „**Alt**“, pokud je k dispozici ve vašem jazyce, abyste získali přístup k dalším znakům. Pro odstranění jednoho znaku použijte tlačítka **Odstranit**. Pro zadání mezery na pozici ukazatele použijte tlačítka **Mezerník**.

Chcete-li smazat celé ID pole, stiskněte „x“ vpravo od oblasti ID pole.

K zadávání dat do polí lze také použít volitelný snímač čárových kódů.

Chcete-li zobrazit záznam, který je delší než oblast ID pole, nebo upravit záznam, stiskněte oblast ID pole. Chcete-li upravit záznam, použijte abecední a číselná tlačítka nebo tlačítka **Odstranit**.



Tlačítko Nápověda

Tlačítko **Nápověda** poskytuje informace o zadávání dat. Stiskněte tlačítko **Zavřít** pro ukončení nápovědy a zadání správných údajů.

Tlačítko Další

Postupujte podle pokynů na analyzátoru. Obvykle se tlačítkem **Další** potvrzuje záznam v poli a pokračuje se do další části sekvence. Tlačítko **Další** je zelené pouze tehdy, pokud je analyzátor připraven na přechod do další sekvence.

Tlačítko Zpět

Stiskněte tlačítko **Zpět** pro návrat na předchozí obrazovku, pokud není uvedeno jinak.

The screenshot shows a dark blue interface titled "Testovat pacienta" with a timestamp "6/15/2022 8:37". At the top, there is a label "LOT Šarže kazety:" followed by a text input field containing "F1067" and a close button (x). To the right of the input field is a button labeled "Nápověda". Below this is a numeric keypad with buttons for digits 1-0 and letters A-G. The letter 'I' is missing, and the 'Odstranit' button (with a left arrow and x) is positioned below the 'F' and 'G' keys. At the bottom, there are three buttons: "Zpět" (grey), "Mezerník" (blue), and "Další" (green).

| Pole | Délka | Požadovaný formát |
|--|-------------|---|
| Uživatel | Až 15 znaků | Jakákoli kombinace písmen a čísel. Pole je povinné. |
| ID vzorku | Až 16 znaků | Jakákoli kombinace písmen a čísel. Pole je povinné. |
| Číslo šarže kazety | 5 znaků | ANNNN kde A = písmeno, N = číslo. Zadejte číslo šarže přesně tak, jak je uvedeno na obalu kazety. Abeceda je na této obrazovce omezena na písmena použitá v číslech šarží kazet. Pole je povinné. |
| Kalibrační kód | 10 znaků | Zadejte kalibrační kód přesně tak, jak je uveden na krabičce kazety. |
| Číslo šarže kapalného kontrolního vzorku | Až 12 znaků | Zadejte číslo šarže kapalného kontrolního vzorku přesně tak, jak je uvedeno na lahvičce, nebo naskenujte čárové kódy šarže na krabici sady kontrolních vzorků. Pole je povinné. |
| ID QCette | 6 znaků | Zadejte sériové číslo QCette přesně tak, jak je uvedeno na kontrolní kazetě QCette. Pole je povinné. |

Analyzátor zobrazí chybu a pípne, pokud je zadán nesprávný formát nebo je zadán neplatný kód. Stiskněte tlačítko **Zavřít** pro odmítnutí chyby a zadání správných údajů.

Procházení datových záznamů

Posouvání datových záznamů v delších zprávách, například Měsíční použití, se provádí šipkou nahoru nebo dolů.

Tisk

Pro výtisk záznamu stiskněte tlačítko **Tisk**.

Tato funkce tisku je aktivní pouze tehdy, když je na displeji zobrazen datový záznam.

Tlačítko Zrušit

Tlačítko **Zrušit** je k dispozici v některých případech pro ukončení sekvence a návrat na předchozí obrazovku.

Hlavní nabídka

Stisknutím tlačítka **Hlavní nabídka** se vrátíte do hlavní nabídky.

Měsíční využití 6/15/2022 8:24

ID analyzátoru: 0000000014

| Měsíc | Platný | Neplatný | Celkem |
|----------|--------|----------|--------|
| ČVN 2022 | 22 | 0 | 22 |
| KVĚ 2022 | 36 | 0 | 36 |
| DUB 2022 | 7 | 0 | 7 |
| BŘE 2022 | 19 | 1 | 20 |

Zpět Tisk Hlavní nabídka

Spustit kontrolu kvality QCette – rychlý odkaz



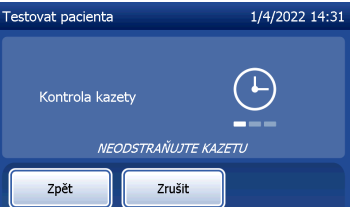
Kontrolu kvality QCette je třeba provádět každých 24 hodin. Poznámka: Hlavní nabídka zobrazuje datum a čas posledního provedení této kontroly.




| | | |
|---|---|--|
| V hlavní nabídce vyberte možnost Spustit kontrolu kvality QCette . | Zadejte ID uživatele a stiskněte tlačítko Další . | |
|  <p>Hlavní nabídka 8/16/2021 16:41</p> <p>Testovat pacienta Spustit kontrolu kvality QCette Spustit kontrolu kvality tekutiny</p> <p>Poslední kontrola kvality QCette: 30/3/2021 9:39</p> <p>Zobrazit zprávy Zadat nový kalibrační kód Upravit nastavení</p> |  <p>Kontrola kvality QCette 6/15/2022 8:26</p> <p>Uživatel: 1001 123</p> <p>Q W E R T Z U I O P A S D F G H J K L Y X C V B N M Odstranit</p> <p>Zpět Alt Mezerník Další</p> | |
| Zadejte ID kontrolní kazety QCette nebo ověřte, zda již není zadané. Stiskněte tlačítko Další . | Vložte kontrolní kazetu QCette a stiskněte tlačítko Další . | Výsledky se zobrazí a vytisknou za 3 minuty. |
|  <p>Kontrola kvality QCette 6/15/2022 8:26</p> <p>ID QCette: 014899</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 / - * Odstranit</p> <p>Zpět Mezerník Další</p> |  <p>Kontrola kvality QCette 6/15/2022 8:28</p> <p>Vložte QCette a stiskněte tlačítko Další</p> <p>Zpět Zrušit Další</p> |  <p>Kontrola kvality QCette 8/16/2021 16:59</p> <p>Uživatel: 1001 ID QCette: 014899</p> <p>SYSTÉM: ÚSPĚCH</p> <p>Datum: 7/9/2022 Úroveň kont. kval. 1: ✓ ÚSPĚCH [16] Čas: 15:42 Úroveň kont. kval. 2: ✓ ÚSPĚCH [86]</p> <p>Tisk Dokončit</p> |

Pokud kontrola QCette neprojde, Část 7 – Řešení problémů, viz položka 9.

Testovat pacienta – rychlý odkaz






Vzorek připravte podle specifických protokolů.

| | | |
|---|---|---|
| <p>V hlavní nabídce vyberte možnost Testovat pacienta.</p> | <p>Zadejte ID uživatele a stiskněte tlačítko Další.</p> | <p>Zadejte číslo šarže kazety (na obalu kazety) a stiskněte tlačítko Další.</p> |
|  <p>Hlavní nabídka 8/16/2021 16:41</p> <p>Testovat pacienta Spustit kontrolu kvality QCette Spustit kontrolu kvality tekutiny</p> <p>Poslední kontrola kvality QCette: 30/3/2021 9:39</p> <p>Zobrazit zprávy Zadat nový kalibrační kód Upravit nastavení</p> |  <p>Testovat pacienta 6/15/2022 8:34</p> <p>Uživatel: 1001 123</p> <p>Q W E R T Z U I O P A S D F G H J K L Y X C V B N M Odstranit</p> <p>Zpět Alt Mezerník Další</p> |  <p>Testovat pacienta 6/15/2022 8:37</p> <p>Šarže kazety: F1067 Nápověda</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Odstranit</p> <p>Zpět Mezerník Další</p> |
| <p>Zadejte identifikační číslo pacienta a stiskněte tlačítko Další.</p> | <p>Vyjměte patientskou kazetu z obalu. Vložte kazetu do analyzátoru a stiskněte tlačítko Další.</p> | <p>Analyzátor zkontroluje, zda je kazeta Rapid fFN 10Q správně vložena.</p> |
|  <p>Testovat pacienta 6/15/2022 8:34</p> <p>ID vzorku: 16976565 123</p> <p>Q W E R T Z U I O P A S D F G H J K L Y X C V B N M Odstranit</p> <p>Zpět Alt Mezerník Další</p> |  <p>Testovat pacienta 8/16/2021 16:44</p> <p>Vložte kazetu a stiskněte tlačítko Další</p> <p>Zpět Zrušit Další</p> |  <p>Testovat pacienta 1/4/2022 14:31</p> <p>Kontrola kazety</p> <p>NEODSTRAŇUJTE KAZETU</p> <p>Zpět Zrušit</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>Přístroj opakovaně pípne a na displeji se zobrazí „Aplikujte vzorek na kazetu a stiskněte tlačítko Spustit test“. Přidejte 200 µl vzorku pacienta a stiskněte tlačítko Spustit test.</p> | <p>Analyzátor začne 10minutové odpočítávání se 7 minutami inkubace a 2–3 minutami analýzy kazety.</p> | <p>Po dokončení testování systém zobrazí a vytiskne výsledek.</p> |
|  |  |  |

Zadat nový kalibrační kód – rychlý odkaz

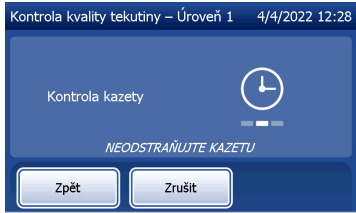

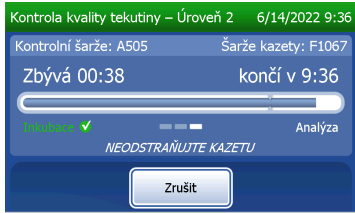



Kalibraci je třeba nastavit při výměně šarží kazet.

| | | |
|---|--|---|
| <p>V hlavní nabídce vyberte možnost Zadat nový kalibrační kód.</p> | <p>Zadejte ID uživatele a stiskněte tlačítko Další.</p> | <p>Zadejte číslo šarže kazety (na obalu kazety) a stiskněte tlačítko Další.</p> |
|  <p>Hlavní nabídka 8/16/2021 16:41</p> <p>Testovat pacienta Spustit kontrolu kvality QCette Spustit kontrolu kvality tekutiny</p> <p>Poslední kontrola kvality QCette: 30/3/2021 9:39</p> <p>Zobrazit zprávy Zadat nový kalibrační kód Upravit nastavení</p> |  <p>Nový kalibrační kód 6/15/2022 8:26</p> <p>Uživatel: 1001 123</p> <p>Q W E R T Z U I O P A S D F G H J K L Y X C V B N M Odstranit</p> <p>Zpět Alt Mezerník Další</p> |  <p>Nový kalibrační kód 6/15/2022 8:26</p> <p>Šarže kazety: F1067 Nápověda</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Odstranit</p> <p>Zpět Mezerník Další</p> |
| <p>Zadejte kalibrační kód (na krabičce kazety) a stiskněte tlačítko Další.</p> | <p>Výsledky kalibrace se zobrazí a lze je vytisknout. Pro návrat do hlavní nabídky stiskněte tlačítko Dokončit.</p> | |
|  <p>Nový kalibrační kód 6/14/2022 8:19</p> <p>Kal. kód: D6F7M-FEH33 123</p> <p>Q W E R T Z U I O P A S D F G H J K L Y X C V B N M Odstranit</p> <p>Zpět Alt Mezerník Další</p> |  <p>Nový kalibrační kód 6/4/2022 13:48</p> <p>Uživatel: 1001 Šarže kazety: F5020</p> <p>SYSTEM KALIBROVÁN</p> <p>Datum: 6/4/2022 Kal. kód: D6F7M-FEH33 Čas: 13:48 ID analyzátoru: 0000000014</p> <p>Tisk Dokončit</p> | |

Spustit kontrolu kvality tekutiny – rychlý odkaz

Kontrolu kvality kapalných vzorků provádějte při každé změně šarže kazety.

| | | |
|---|---|--|
| <p>V hlavní nabídce vyberte možnost Spustit kontrolu kvality kapaliny.</p> | <p>Zadejte ID uživatele a stiskněte tlačítko Další.</p> | <p>Zadejte číslo šarže kazety (na obalu kazety) a stiskněte tlačítko Další.</p> |
|  <p>Hlavní nabídka 8/16/2021 16:41</p> <p>Testovat pacienta Spustit kontrolu kvality QCette Spustit kontrolu kvality tekutiny</p> <p>Poslední kontrola kvality QCette: 30/3/2021 9:39</p> <p>Zobrazit zprávy Zadat nový kalibrační kód Upravit nastavení</p> |  <p>Kontrola kvality tekutiny 6/14/2022 8:55</p> <p>Uživatel: 1001 123</p> <p>Q W E R T Z U I O P A S D F G H J K L Y X C V B N M Odstranit</p> <p>Zpět Alt Mezerník Další</p> |  <p>Kontrola kvality tekutiny 6/14/2022 8:55</p> <p>Šarže kazety: F1067 Nápověda</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Odstranit</p> <p>Zpět Mezerník Další</p> |
| <p>Vyberte Úroveň 1 nebo Úroveň 2 a stiskněte tlačítko Další.</p> | <p>Zadejte číslo šarže kontrolního vzorku (na štítku lahvičky a krabičce kontrolních vzorků) a stiskněte tlačítko Další.</p> | <p>Vložte kazetu a stiskněte tlačítko Další.</p> |
|  <p>Kontrola kvality tekutiny 4/4/2022 12:25</p> <p>Úroveň 1 Úroveň 2</p> <p>Zpět Zrušit Další</p> |  <p>Kontrola kvality tekutiny – Úroveň 1 6/14/2022 8:56</p> <p>Kontrolní šarže: A5054 ABC</p> <p>1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 A B C D E F G H J K L M Odstranit</p> <p>Zpět Mezerník Další</p> |  <p>Kontrola kvality tekutiny – Úroveň 1 6/4/2022 13:56</p> <p>Vložte kazetu a stiskněte tlačítko Další</p> <p>Zpět Zrušit Další</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>Analýzátor zkontroluje, zda je kazeta Rapid fFN 10Q správně vložena.</p> | <p>Přístroj opakovaně pípne a na displeji se zobrazí „Aplikujte vzorek na kazetu a stiskněte tlačítko Spustit test“. Přidejte 200 µl kontrolního vzorku a stiskněte tlačítko Spustit test.</p> | <p>Analýzátor začne 10minutové odpočítávání se 7 minutami inkubace a 2–3 minutami analýzy kazety.</p> |
|  |  |  |
| <p>Po dokončení testování systém zobrazí a vytiskne výsledek. Další kontrolní vzorek spustíte stisknutím tlačítka Dokončit.</p> | <p>Poznámka: Musíte otestovat oba kontrolní vzorky, Úroveň 1 i Úroveň 2.</p> | <p>Opakujte test s jiným kontrolním vzorkem a novou kazetou.</p> |
|  |  |  |

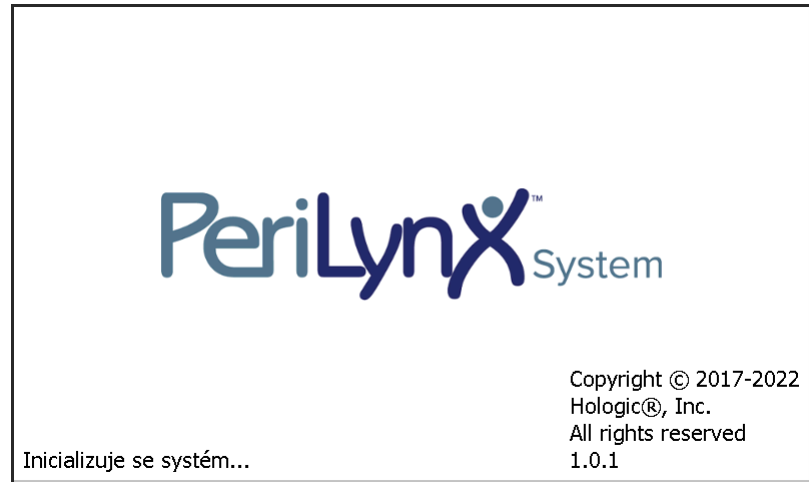
Pokud výsledek kontroly kapaliny neprojde, viz Část 7 — Řešení problémů bod 10.

Část 4 – Softwarové funkce – podrobný popis

Úvodní obrazovka

Po zapnutí se na analyzátoru zobrazí logo Hologic a poté se zobrazuje logo systému PeriLynx se zprávou „Inicializace systému ...“ po dobu 60 sekund. Pak analyzátor provede autotest součástí analyzátoru. Na této obrazovce se také zobrazuje verze softwaru.

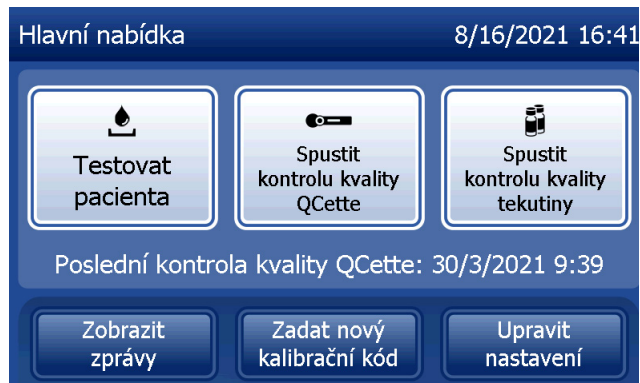
Po dokončení testu se displej přepne do hlavní nabídky.



Hlavní nabídka

Hlavní nabídka obsahuje položky Testovat pacienta, Spustit kontrolu kvality QCette, Spustit kontroly kvality kapainy, Zobrazit zprávy, Zadat nový kalibrační kód a Upravit nastavení.

Po stisknutí tlačítka Zobrazit zprávy a Upravit nastavení se zobrazí dílčí nabídka.



Zadat nový kalibrační kód

Na obrazovce hlavní nabídky vyberte **Zadat nový kalibrační kód** pro nastavení kalibrace na analyzátoru. Postupujte podle pokynů na analyzátoru. Kalibraci je třeba nastavit při výměně šarží kazet.

Poznámka: Bez nastavení kalibrace nelze spustit možnosti Testovat pacienta a Kontrola kvality kapaliny. Kalibraci je třeba nastavit před použitím analyzátoru pro testování.

Pro přechod na další krok je nutné zadat ID uživatele. Stiskněte tlačítko **Další** pro přijetí ID. Toto pole může obsahovat 15 alfanumerických znaků.



Pro přechod na další krok je nutné zadat číslo šarže kazety. Číslo šarže kazety je uvedeno na obalu kazety a na krabičce kazety. Software vyžaduje, aby bylo číslo šarže zadáno ve správném formátu: jedno písmeno následované čtyřmi číselnými znaky (např. F1067).

Pro přechod na další krok je nutné zadat kalibrační kód (kal. kód). Kalibrační kód je uveden na krabičce kazety. Software vyžaduje, aby bylo číslo kódu zadáno ve správném formátu: 10 alfanumerických znaků s pomlčkou uprostřed. Zadejte kalibrační kód přesně tak, jak je uveden na krabičce.

Poznámka: Kalibrační kód stanoví společnost Hologic pro každou šarži kazet Rapid fFN 10Q.

Nový kalibrační kód 6/15/2022 8:26

LOT Šarže kazety: F1067

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|---|---|--|---|--------------------------------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| A | B | C | D | E | F | G | | | |
| H | J | K | L | M | <input type="button" value="Odstranit"/> | | | | |
| <input type="button" value="Zpět"/> | | <input type="button" value="Mezerník"/> | | | | | <input type="button" value="Další"/> | | |

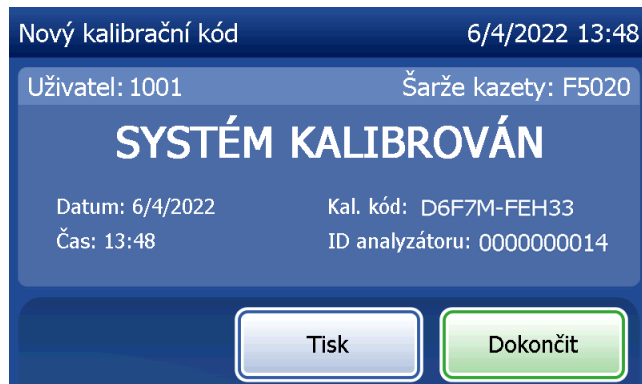
Nový kalibrační kód 6/14/2022 8:19

CAL Kal. kód: D6F7M-FEH33

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|------------------------------------|---|---|---|---|--|---|---|
| Q | W | E | R | T | Z | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | |
| Y | X | C | V | B | N | M | <input type="button" value="Odstranit"/> | | |
| <input type="button" value="Zpět"/> | | <input type="button" value="Alt"/> | <input type="button" value="Mezerník"/> | | | | <input type="button" value="Další"/> | | |

Záznam kalibračních údajů

Úplný záznam se vytiskne automaticky, pokud je funkce Automatický tisk nastavena na hodnotu Zap., nebo se může vytisknout/znovu vytisknout stisknutím tlačítka **Tisk**.



Nový kalibrační kód 6/4/2022 13:48

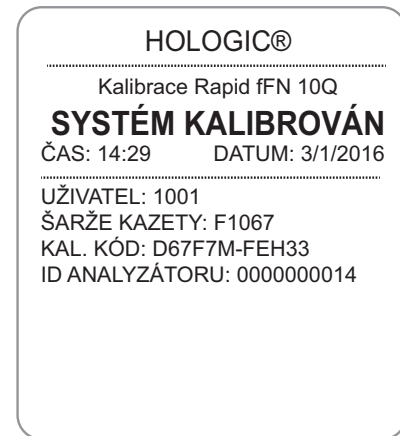
Uživatel: 1001 Šarže kazety: F5020

SYSTÉM KALIBROVÁN

Datum: 6/4/2022 Kal. kód: D6F7M-FEH33
Čas: 13:48 ID analyzátoru: 0000000014

Tisk Dokončit

Zobrazení a výtisk



HOLOGIC®

Kalibrace Rapid fFN 10Q

SYSTÉM KALIBROVÁN

ČAS: 14:29 DATUM: 3/1/2016

UŽIVATEL: 1001
ŠARŽE KAZETY: F1067
KAL. KÓD: D67F7M-FEH33
ID ANALYZÁTORU: 0000000014

Testovat pacienta

V hlavní nabídce vyberte možnost **Testovat pacienta** pro testování vzorku pacienta. Postupujte podle pokynů na analyzátoru.



Pro přechod na další krok je nutné zadat ID uživatele. Stiskněte tlačítko **Další** pro přijetí ID. Toto pole může obsahovat 15 alfanumerických znaků.



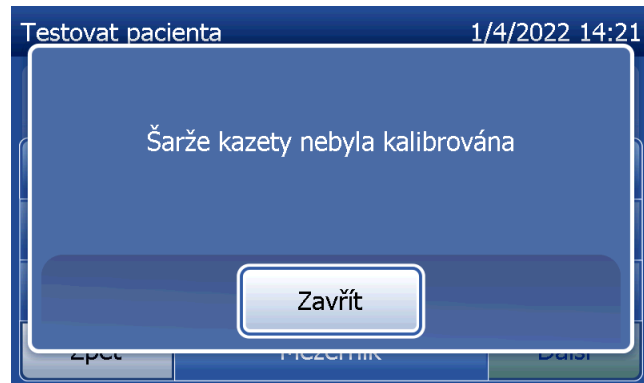
Pro přechod na další krok je nutné zadat číslo šarže kazety. Číslo šarže kazety je uvedeno na obalu kazety a na krabičce kazety. Software vyžaduje, aby bylo číslo šarže zadáno ve správném formátu: jedno písmeno následované čtyřmi číselnými znaky (např. F1067).

Je důležité použít číslo šarže kazety uvedené na každém obalu nebo krabičce kazety.

Analyzátor automaticky porovnává číslo šarže kazety použité pro nastavení kalibrace s číslem šarže kazety použitým pro testování pacienta. Analyzátor přijímá kazety z posledních pěti šarží kazet, pro které byla nastavena kalibrace.

Pokud se čísla šarží kazet neshodují, testovací proces nemůže pokračovat. Pokud k tomu dojde, na displeji se zobrazí zpráva, že šarže kazety nebyla kalibrována. Po stisknutí tlačítka **Zavřít** se zobrazí číslo šarže kazety použité pro kalibraci.

Poznámka: Pokud se číslo šarže kazety změnilo, musí se zadat nový kalibrační kód.



Zadejte až 16 alfanumerických znaků ID vzorku a stiskněte tlačítko **Další**. Pro přechod na další krok je nutné zadat ID vzorku.

Tato zpráva se zobrazí, pokud je kazeta v analyzátoru před přechodem na další obrazovku. Vyměňte kazetu a stiskněte tlačítko **Další**.

Testovat pacienta 6/15/2022 8:34

ID vzorku: 16976565 123

| | | | | | | | | | |
|------|---|-----|----------|---|---|---|-----------|---|---|
| Q | W | E | R | T | Z | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | |
| Y | X | C | V | B | N | M | Odstranit | | |
| Zpět | | Alt | Mezerník | | | | Další | | |

Testovat pacienta 6/15/2022 8:36

Vyměňte kazetu a stiskněte tlačítko **Další**

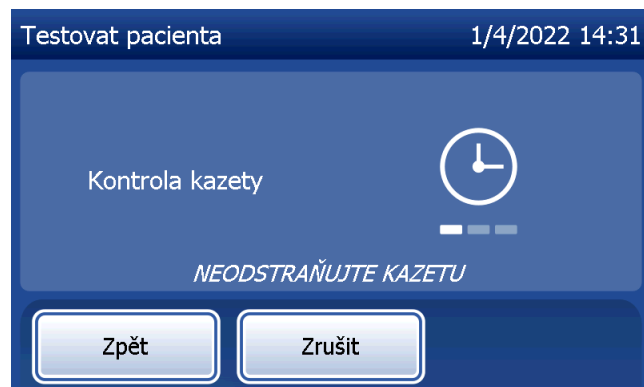


Zpět Zrušit Další

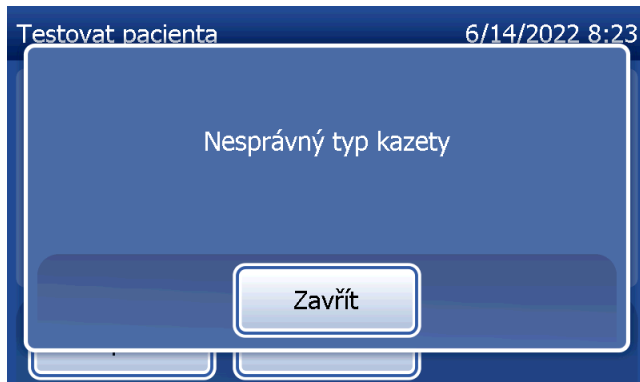
Analyzátor pak vyzve uživatele, aby vložil kazetu a stiskl tlačítko **Další**.



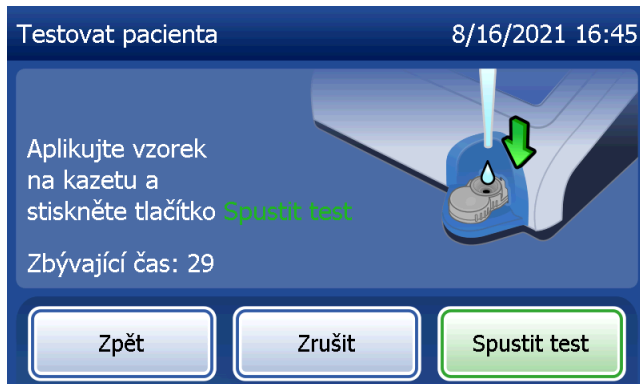
Analyzátor zkontroluje, zda je kazeta Rapid fFN 10Q správně vložena.



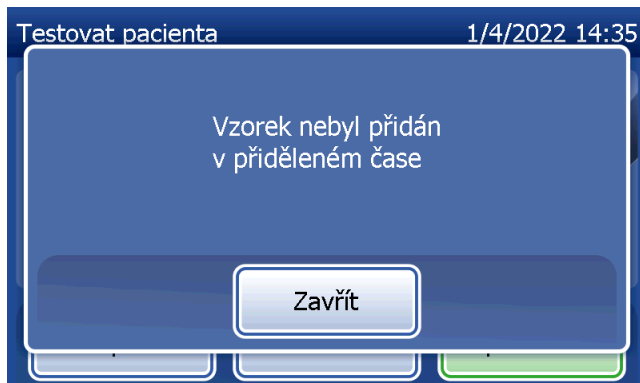
Pokud je vložen nesprávný typ kazety, test nemůže pokračovat. Stiskněte tlačítko **Zavřít** a odstraňte nesprávnou kazetu.



Spustí se 30sekundový časovač, během kterého analyzátor pípá. Přidejte 200 μ l vzorku pacienta a ihned stiskněte tlačítko Spustit test.



Pokud vzorek pacienta není přidán a nedojde ke stisknutí tlačítka **Spustit test** v určeném čase, testovací proces nemůže pokračovat. Na displeji se zobrazí hlášení, že vzorek nebyl přidán včas. Stiskněte tlačítko **Zavřít**, vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Dokončit** pro návrat do hlavní nabídky. Do paměti se neuloží žádný záznam o testu.



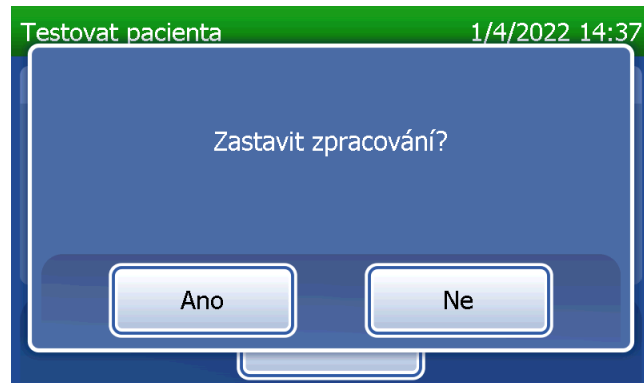
Po přidání vzorku zahájí analyzátor 10minutové odpočítávání.

Pro přerušení testu stiskněte tlačítko **Zrušit**. Stisknutím tlačítka **Zrušit** a následným potvrzením záměru ukončit započatý proces ukončíte test a přijmete o všechna data.

Po dokončení 7minutové inkubační doby začne analyzátor analyzovat kazetu. Nerušte analyzátor, dokud se nezobrazí výsledky. Analýza bude trvat přibližně 2–3 minuty.

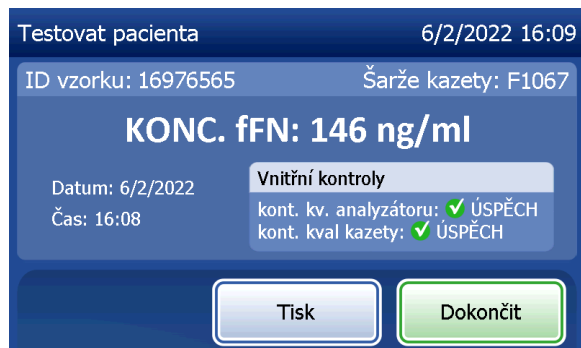


Pokud byste během testování stiskli tlačítko **Zrušit**, zobrazila by se následující zpráva. Zvolte **Ano** pro zastavení zpracování nebo **Ne** pro pokračování testu. Tato zpráva se zobrazuje po dobu 5 sekund a pak pokračuje test. V případě zrušení testu vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Dokončit**. K opakování testu bude zapotřebí nová kazeta.



Záznam údajů pacienta

Zobrazí se výsledky testu pacienta. Úplný záznam se vytiskne automaticky, pokud je funkce Automatický tisk nastavena na hodnotu Zap., nebo se může vytisknout/znovu vytisknout stisknutím tlačítka **Tisk**.



Testovat pacienta 6/2/2022 16:09

ID vzorku: 16976565 Šarže kazety: F1067

KONC. fFN: 146 ng/ml

Datum: 6/2/2022
Čas: 16:08

Vnitřní kontroly
kont. kv. analyzátoru: ÚSPĚCH
kont. kval kazety: ÚSPĚCH

Tisk Dokončit

Zobrazení a výtisk



HOLOGIC®

Výsledek testu Rapid fFN 10Q

KONC. fFN: 160 ng/ml
ČAS: 14:29 DATUM: 3/1/2016

VZOREK: 16976565
UŽIVATEL: 1001
ŠARŽE KAZETY: F1067
KAL. KÓD: D67F7M-FEH33
ID ANALYZÁTORU: 0000000014

VNITŘNÍ KONTROLY
KONT. KV. ANALYZÁTORU: ÚSPĚCH
KONT. KVAL KAZETY: ÚSPĚCH

Výsledky pacientů se zobrazují jako koncentrace fFN v ng/ml, nebo NEPLATNÝ.

V případě výsledku NEPLATNÝ test zopakujte. (Viz Část 7 — Řešení problémů, bod 12.)

Poznámka: Vnitřní kontroly se provádějí automaticky během každého testu Rapid fFN.
Tyto interní kontroly zahrnují

- (1) prahovou úroveň signálu na procesní kontrolní lince,
- (2) správný průtok vzorku kazetou Rapid fFN 10Q,
- (3) nepřítomnost agregace částic konjugátu,
- (4) řádné fungování hardwaru analyzátoru PeriLynx.

Spustit kontrolu kvality QCette

Před prvním spuštěním PeriLynx QCette® je třeba provést nastavení QCette. Viz Úprava nastavení — nastavení kontrolní kazety QCette. Více informací naleznete v příbalové informaci pro PeriLynx QCette.

Kontrolu kvality QCette je třeba provádět každých 24 hodin. Všimněte si, že hlavní nabídka zobrazuje datum a čas poslední kontroly kvality QCette.

V hlavní nabídce vyberte možnost **Spustit kontrolu kvality QCette**.

Pro přechod na další krok je nutné zadat ID uživatele. Stiskněte tlačítko **Další** pro přijetí ID. Toto pole může obsahovat 15 alfanumerických znaků.



Zobrazí se ID QCette. (Původně bylo zadáno během nastavení QCette.) ID QCette je výrobní číslo pro QCette. Ujistěte se, že zobrazené výrobní číslo odpovídá sériovému číslu vytištěnému na plastovém krytu kontrolní kazety QCette a stiskněte tlačítko **Další**. Software vyžaduje, abyste sériové číslo zadali ve správném formátu: šest numerických znaků (např. 014899). Zadejte všechny počáteční nuly.

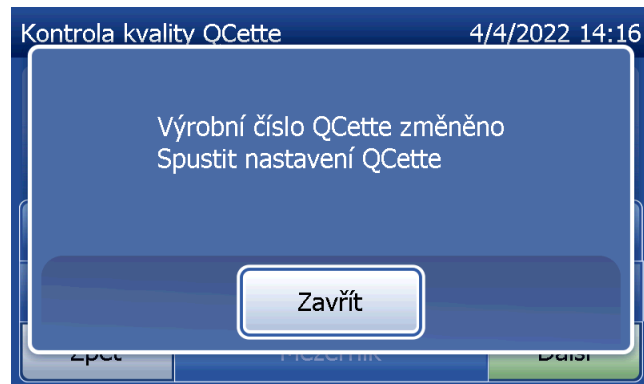
Tato zpráva se zobrazí, pokud zadané sériové číslo kontrolní kazety QCette není totožné se sériovým číslem zadaným v době nastavení kontrolní kazety QCette. Stiskněte tlačítko **Zavřít**. Buď nastavte novou kontrolní kazetu QCette, nebo zopakujte kontrolu kvality QCette se správnou kontrolní kazetou QCette.



Kontrola kvality QCette 6/15/2022 8:26

ID QCette: 014899

| | | | | | | | | | |
|------|---|----------|---|-----------|---|---|---|-------|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| / | - | , | . | Odstranit | | | | | |
| Zpět | | Mezerník | | | | | | Další | |



Kontrola kvality QCette 4/4/2022 14:16

Výrobní číslo QCette změněno
Spustit nastavení QCette

Zavřít

Tato obrazovka se otevře, pokud je kazeta v analyzátoru před přechodem na další obrazovku. Vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Další**.



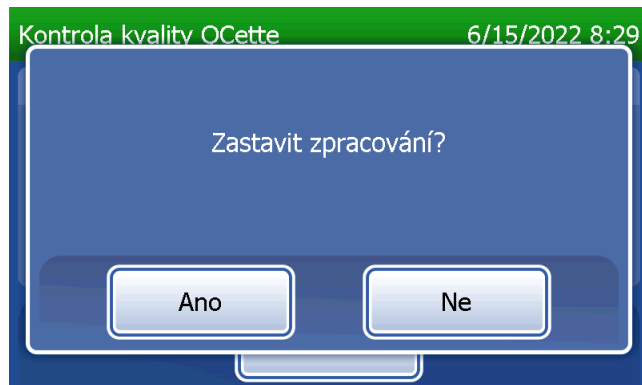
Analyzátor pak vyzve uživatele, aby vložil kontrolní kazetu QCette a stiskl tlačítko **Další**.



Analyzátor načte kontrolní kazetu QCette.
Nerušte analyzátor, dokud se nezobrazí výsledky.
Analýza bude trvat přibližně 2–3 minuty.



Pokud byste během testování stiskli tlačítko **Zrušit**, zobrazila by se následující zpráva. Zvolte **Ano** pro zastavení zpracování nebo **Ne** pro pokračování testu. Tato zpráva se zobrazuje po dobu 5 sekund a pak test pokračuje. V případě zrušení testu vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Dokončit test**.



Záznam dat kontrolní kazety QCette

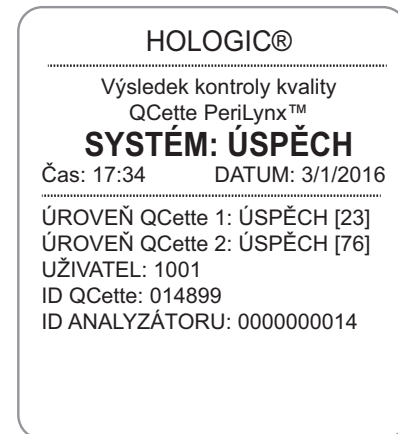
Úplný záznam se vytiskne automaticky, pokud je funkce Automatický tisk nastavena na hodnotu Zap., nebo se může vytisknout/znovu vytisknout stisknutím tlačítka **Tisk**.

Výsledky kontrolní kazety QCette jsou SYSTÉM: ÚSPĚCH, nebo SYSTÉM: SELHÁNÍ. Analyzátor zobrazuje výsledek ÚSPĚCH nebo SELHÁNÍ a výsledek pro každou hladinu kontrolní kazety QCette (Úroveň 1 a 2). V případě výsledku SELHÁNÍ test zopakujte. (Viz Část 7 – Řešení problémů, bod 8 a 9.)

Pro návrat do hlavní nabídky stiskněte tlačítko **Dokončit**.



Zobrazení a výtisk



Kapalné kontrolní vzorky

V hlavní nabídce vyberte možnost **Spustit kontrolu kvality kapaliny** pro spuštění kontroly kvality kapalného vzorku.



Pro přechod na další krok je nutné zadat ID uživatele. Stiskněte tlačítko **Další** pro přijetí ID. Toto pole může obsahovat 15 alfanumerických znaků.



Pro přechod na další krok je nutné zadat číslo šarže kazety. Číslo šarže kazety je uvedeno na obalu kazety a na krabičce kazety. Software vyžaduje, aby bylo číslo šarže zadáno ve správném formátu: jedno písmeno následované čtyřmi číselnými znaky (např. F1067).

Analyzátor automaticky porovnává číslo šarže kazety použité pro nastavení kalibrace s číslem šarže kazety použitým pro testování kontrolních vzorků.

Pokud se čísla šarží kazet neshodují, testovací proces nemůže pokračovat. Pokud k tomu dojde, na displeji se zobrazí zpráva, že šarže kazety nebyla kalibrována. Po stisknutí tlačítka **Zavřít** se zobrazí číslo šarže kazety použité pro kalibraci.

Kontrola kvality tekutiny 6/14/2022 8:55

LOT Šarže kazety: F1067

| | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|---|---|--|---|--------------------------------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |
| A | B | C | D | E | F | G | | | |
| H | J | K | L | M | <input type="button" value="Odstranit"/> | | | | |
| <input type="button" value="Zpět"/> | | <input type="button" value="Mezerník"/> | | | | | <input type="button" value="Další"/> | | |

Kontrola kvality tekutiny 6/14/2022 8:56

Šarže kazety nebyla kalibrována

Vyberte kontrolu **Úroveň 1** nebo kontrolu **Úroveň 2**.

Zadejte číslo šarže a stiskněte tlačítko **Další**. Toto pole může obsahovat maximálně 12 alfanumerických znaků.



Tato zpráva se zobrazí, pokud je kazeta v analyzátoru před přechodem na další obrazovku. Vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Další**.

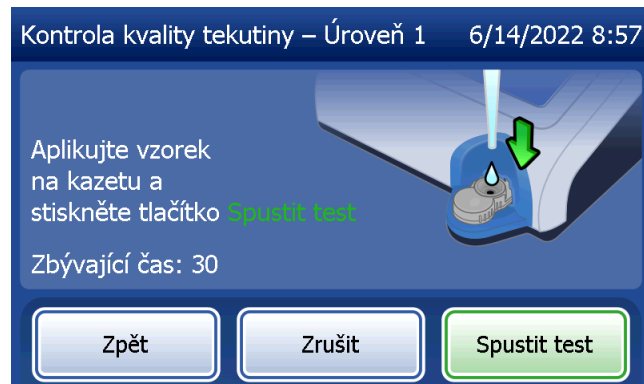
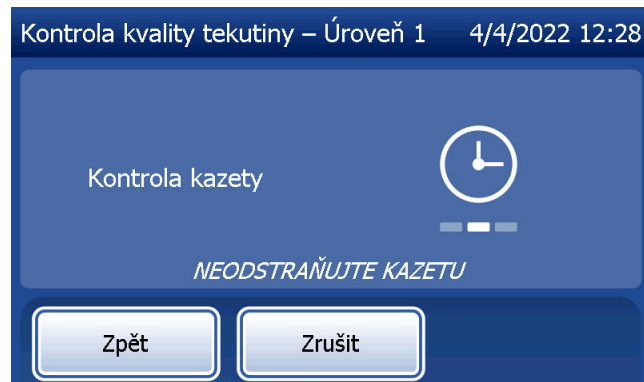


Analyzátor pak vyzve uživatele, aby vložil kazetu a stiskl tlačítko **Další**.

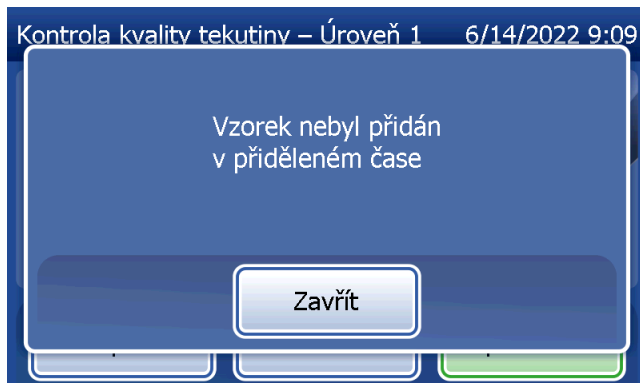


Analyzátor zkontroluje, zda je kazeta Rapid fFN 10Q správně vložena.

Spustí se 30sekundový časovač, během kterého analyzátor pípá. Přidejte 200 µl kontrolního vzorku a ihned stiskněte tlačítko **Spustit test**.



Pokud kapalným kontrolním vzorkem nepřidáte a nestisknete tlačítko **Spustit test** v určeném čase, testovací proces nemůže pokračovat. Na displeji se zobrazí hlášení, že vzorek nebyl přidán včas. Stiskněte tlačítko **Zavřít**, vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Dokončit** pro návrat do hlavní nabídky. Do paměti se neuloží žádný záznam o testu.



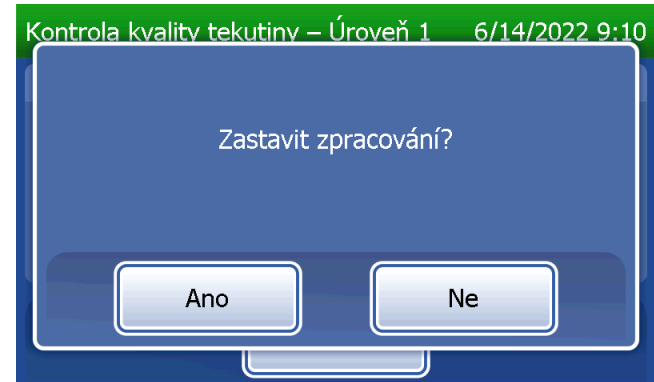
Po přidání vzorku zahájí analyzátor 10minutové odpočítávání.

Pro přerušení testu stiskněte tlačítko **Zrušit**. Stisknutím tlačítka **Zrušit** a následným potvrzením záměru ukončit započatý proces ukončíte test a přijmete o všechna data.

Po dokončení 7minutové inkubační doby začne analyzátor analyzovat kazetu. Nerušte analyzátor, dokud se nezobrazí výsledky. Analýza bude trvat přibližně 2–3 minuty.



Pokud byste během testování stiskli tlačítko **Zrušit**, zobrazila by se následující zpráva. Zvolte **Ano** pro zastavení zpracování nebo **Ne** pro pokračování testu. Tato zpráva se zobrazuje po dobu 5 sekund a pak pokračuje test. V případě zrušení testu vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Dokončit test**. Pokud byl test zrušen, bude k opakování testu zapotřebí nová kazeta.

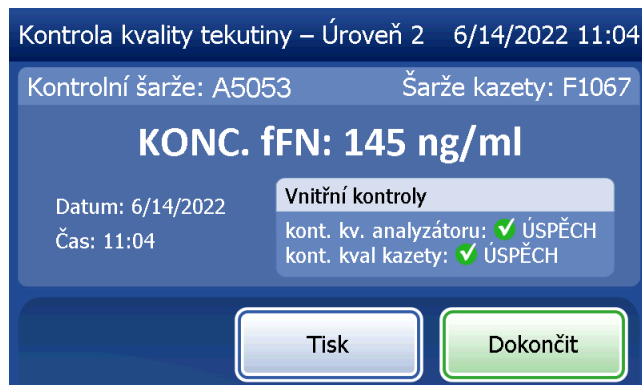


Záznam údajů kapalného kontrolního vzorku

Úplný záznam se vytiskne automaticky, pokud je funkce Automatický tisk nastavena na hodnotu Zap., nebo se může vytisknout/znovu vytisknout stisknutím tlačítka **Tisk**.

Výsledky kontrolních vzorků jsou zobrazeny jako koncentrace fFN v ng/ml, nebo jako NEPLATNÝ. Přípustné výsledky pro kapalně kontrolní vzorky naleznete v příbalové informaci pro soupravu kapalných vzorků Rapid fFN.

V případě, že výsledek je mimo rozmezí nebo je NEPLATNÝ, test zopakujte. (Viz Část 7 – Řešení problémů, bod 10 a 11.)



Kontrola kvality tekutiny – Úroveň 2 6/14/2022 11:04

Kontrolní šarže: A5053 Šarže kazety: F1067

KONC. fFN: 145 ng/ml

Datum: 6/14/2022
Čas: 11:04

Vnitřní kontroly
kont. kv. analyzátoru: ✓ ÚSPĚCH
kont. kval kazety: ✓ ÚSPĚCH

Tisk Dokončit

Zobrazení a výtisk



HOLOGIC®

.....

Systém PeriLynx™

KONC. fFN: 112 ng/ml

ČAS: 14:29 DATUM: 3/1/2016

.....

TEKUTÁ KONTROLA: ÚROVEŇ 2
ŠARŽE KONTR.: A5053
UŽIVATEL: 1001
ŠARŽE KAZETY: F1067
KAL. KÓD: D67F7M-FEH33
ID ANALYZÁTORU: 0000000014

.....

VNITŘNÍ KONTROLY
KONT. KV. ANALYZÁTORU: ÚSPĚCH
KONT. KVAL KAZETY: ÚSPĚCH

Upravit nastavení






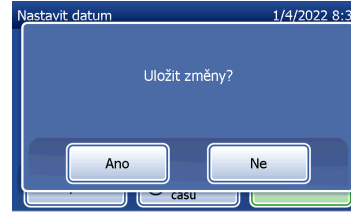
Tlačítko **Upravit nastavení** na obrazovce hlavní nabídky umožňuje uživateli změnit datum a čas, upravit nastavení zvuku, automatický tisk, změnit nastavení hesla nebo provést nastavení QCette. Tato možnost také umožňuje technické podpoře společnosti Hologic aktualizovat verzi softwaru. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Upravit nastavení** pro otevření obrazovky Upravit nastavení.



Úprava nastavení – datum/čas

Vyberte položku **Nastavení data/času**.

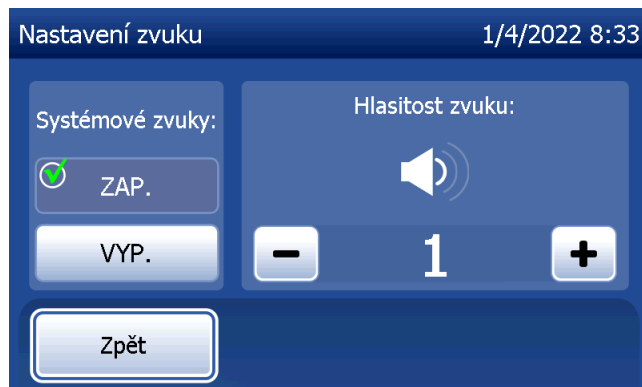


| | | |
|--|---|--|
| <p>Nastavte datum. V oblasti Formát data vyberte preferovaný formát. Zelené zaškrtnutí označuje výběr.</p> | <p>Pro změnu data použijte šipku nahoru nebo dolů. Pro přijetí změn stiskněte tlačítko Uložit.</p> | <p>Pokud chcete změnit nastavení času, stiskněte tlačítko Nastavení času. V oblasti Formát času vyberte preferovaný formát. Zelené zaškrtnutí označuje výběr.</p> |
|  |  |  |
| <p>Pro změnu času použijte šipku nahoru nebo dolů. Pokud je čas nastaven ve 12 hodinovém formátu, vyberte možnost DOPOLEDNE nebo ODPOLEDNE. Zelené zaškrtnutí označuje výběr. Pro přijetí změn stiskněte tlačítko Uložit.</p> | <p>Na obrazovce Nastavit čas máte možnost vrátit se na obrazovku Nastavení data. Nebo stiskněte tlačítko Zpět pro návrat na obrazovku Upravit nastavení.</p> | <p>V případě jakýchkoli neuložených změn se po stisknutí tlačítka Zpět, Nastavení data nebo Nastavení času otevře obrazovka „Uložit změny“. Stiskněte Ano pro uložení změn, nebo Ne pro zrušení změn.</p> |
|  |  |  |

Úprava nastavení – nastavení zvuku

V části Nastavení zvuku vyberte, zda bude zvukový signál (pípnutí) zapnutý nebo vypnutý. Zelené zaškrtnutí označuje výběr.

Pokud je zvuk zapnutý, zvýšte nebo snižte hlasitost pomocí tlačítek plus (+) nebo mínus (-). Pokud je zvuk zapnutý, lze tlačítkem plus nebo mínus upravovat hlasitost analyzátoru během přehrávání zvuku. Stiskněte tlačítko **Zpět** pro návrat na obrazovku Úprava nastavení.



Úprava nastavení – automatický tisk

Na obrazovce Úprava nastavení stiskněte tlačítko **Automatický tisk** pro zapnutí/vypnutí funkce automatického tisku. Zelený kruh označuje, že je automatický tisk zapnutý.

Automatický tisk automaticky vytiskne výsledky testu, když je nastaven do polohy Zap. Pokud je automatický tisk vypnutý, výsledky lze vytisknout stisknutím tlačítka **Tisk**.



Automatický tisk zap.



Automatický tisk vyp.

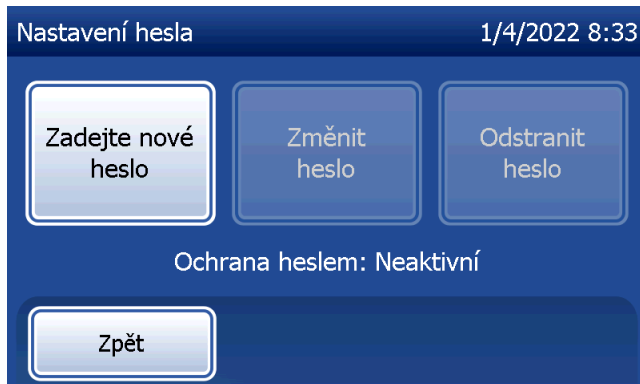
Úprava nastavení – nastavení hesla

Analyzátor lze nastavit tak, aby vyžadoval heslo pro prohlížení a tisk informací o pacientovi v části Přístupová data.



Pokud je ochrana heslem vypnutá, je funkce Přístupová data dostupná všem uživatelům.

Pokud je ochrana heslem vypnutá, aktivujte ochranu heslem stisknutím tlačítka **Zadat nové heslo**.



K zadávání hesla použijte dotykovou obrazovku nebo volitelný snímač čárových kódů.

Stiskněte tlačítko **Uložit**.

Nyní je pro zobrazení nebo tisk informací třeba zadat heslo v části Přístupová data.

Pokud chcete změnit heslo, stiskněte tlačítko **Změnit heslo**. K zadávání současného hesla použijte dotykovou obrazovku nebo volitelný snímač čárových kódů. Stiskněte tlačítko **Další** a pak zadejte nové heslo. Stiskněte tlačítko **Uložit**.



Pokud chcete ochranu heslem odstranit, stiskněte tlačítko **Odstranit heslo**. K zadávání současného hesla použijte dotykovou obrazovku nebo volitelný snímač čárových kódů.

Stiskněte tlačítko **Další**.

Ochrana heslem se změní z „Aktivní“ na „Neaktivní“. Nyní pro zobrazení nebo tisk informací není třeba zadat heslo v části Přístupová data.



Úprava nastavení – nastavení kontrolní kazety QCette

Nastavení kontrolní kazety QCette inicializuje kontrolní kazetu QCette pro použití při vyhodnocování funkčnosti analyzátoru. Během procesu inicializace jsou stanovena výkonnostní kritéria analyzátoru. Nastavení kontrolní kazety QCette se musí provést **PŘED** spuštěním kontrolní kazety QCette jako prostředku ověřování přístroje.

V hlavní nabídce vyberte možnost **Upravit nastavení**.

V nabídce Upravit nastavení vyberte možnost **Nastavení QCette** pro zahájení.

Zadejte ID uživatele a pokračujte dalším krokem. Stiskněte tlačítko **Další** pro přijetí ID. Toto pole může obsahovat 15 alfanumerických znaků.



Pro přechod na další krok je nutné zadat ID kontrolní kazety QCette. ID kontrolní kazety QCette je její sériové číslo. Sériové číslo je vytištěno na plastovém krytu kontrolní kazety QCette. Software vyžaduje, abyste sériové číslo zadali ve správném formátu: šest numerických znaků (např. 014899). Zadejte všechny počáteční nuly.

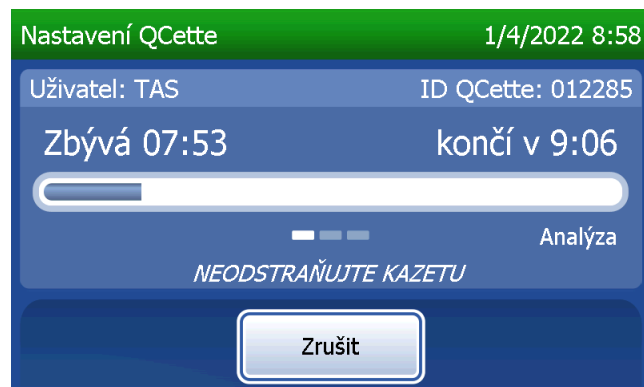
Tato zpráva se zobrazí, pokud je kazeta v analyzátoru před přechodem na další obrazovku. Vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Další**.



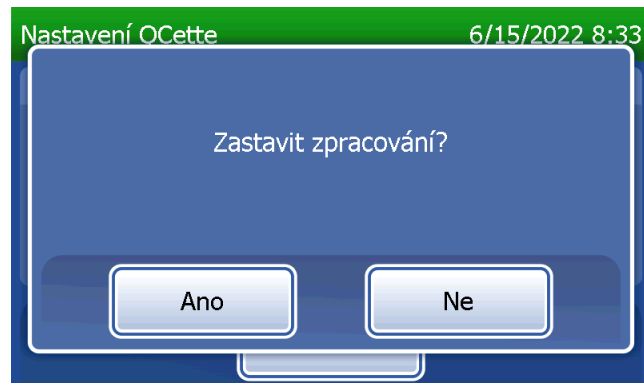
Analyzátor pak vyzve uživatele, aby vložil kontrolní kazetu QCette a stiskl tlačítko **Další**.

Spustí se desetiminutový časovač.

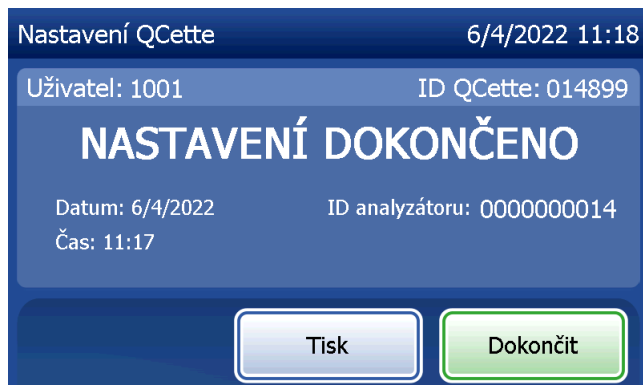
Analyzátor zahájí inicializaci kontrolní kazety QCette. Nerušte analyzátor, dokud se nezobrazí výsledky. Inicializační proces bude trvat přibližně 10 minut. Inicializaci lze ukončit stisknutím tlačítka **Zrušit**.



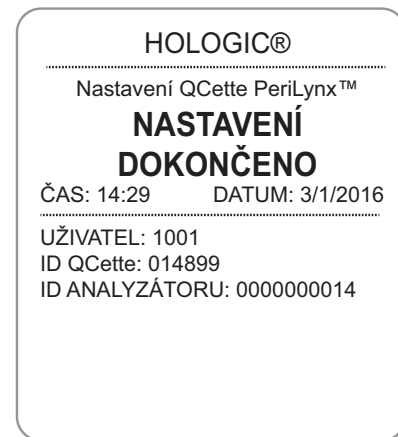
Pokud byste během testování stiskli tlačítko **Zrušit**, zobrazila by se následující zpráva. Zvolte **Ano** pro zastavení zpracování nebo **Ne** pro pokračování testu. Tato zpráva se zobrazuje po dobu 5 sekund a pak pokračuje test. V případě zrušení testu vyjměte kazetu a stiskněte tlačítko **Dokončit test**.



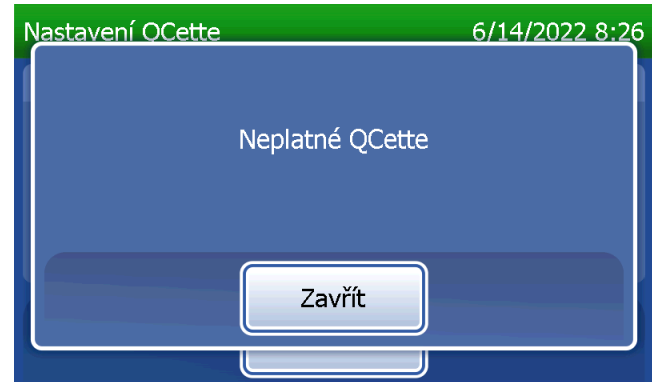
Po úspěšném dokončení nastavení kontrolní kazety QCette se zobrazí tato zpráva. **NASTAVENÍ DOKONČENO** označuje, že byla stanovena výkonnostní kritéria analyzátoru. Pro návrat do hlavní nabídky stiskněte tlačítko **Dokončit**.



Zobrazení a výtisk



Tato zpráva se zobrazí, pokud není dokončeno nastavení kontrolní kazety QCette. Udává, že nebyla stanovena výkonnostní kritéria analyzátoru. Pokud se vyskytne chyba nastavení analyzátoru, viz Část 7 – Řešení problémů, bod 8.



Úprava nastavení – aktualizace softwaru

Obrazovka Upravit nastavení má možnost, která umožňuje aktualizaci verze softwaru.



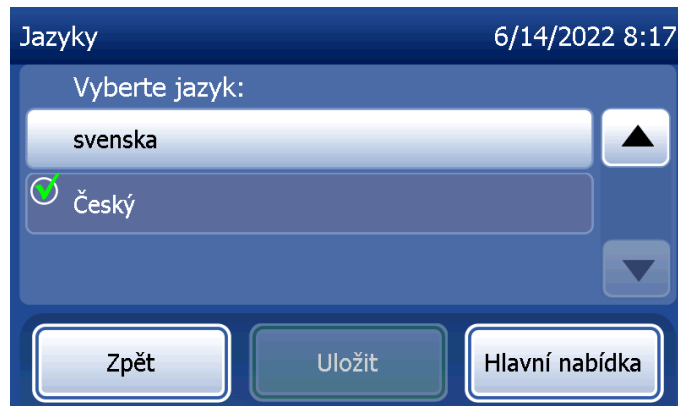
Úprava nastavení – nastavení jazyka

Obrazovka Upravit nastavení má možnost, která umožňuje změnit jazyk zobrazený na displeji analyzátoru.

Chcete-li změnit jazyk zobrazený na displeji, stiskněte tlačítko **Nastavení jazyka**.

Seznam jazyků procházejte pomocí šipky nahoru nebo dolů. Klepněte na název jazyka a vyberte jej.

Stiskněte tlačítko **Uložit**. Přepínání jazyků může trvat přibližně 60 sekund.



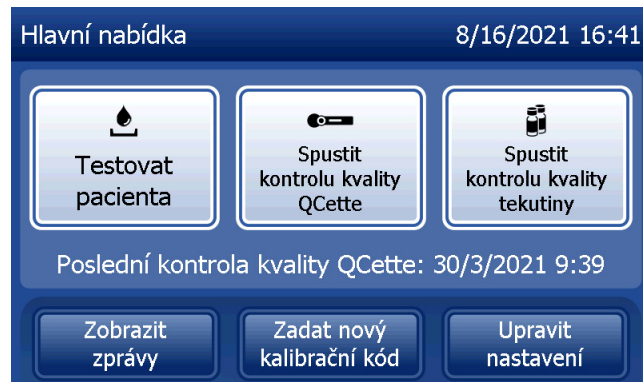
Zobrazit zprávy

Tlačítko **Zobrazit zprávy** v hlavní nabídce umožňuje uživateli prohlížet a tisknout zprávy o měsíčním použití, počtech testů a funkcích pro přístup k datům.

Měsíční použití

Na obrazovce Zobrazit zprávy stiskněte tlačítko **Měsíční použití** pro zobrazení a tisk souhrnu uskutečněných patientských testů za každý měsíc za posledních 12 měsíců (rolovací kalendář).

Poznámka: Před odesláním protokolu o měsíčním použití na zařízení USB připojte disk USB k libovolnému portu USB na zadní straně analyzátoru dříve, než stiskněte tlačítko **Měsíční použití** na obrazovce Zobrazit zprávy.



Zprávou procházejte pomocí šipky nahoru nebo dolů.

Zobrazí se celkový počet testů pacienta. Zobrazí se také celkový počet platných testů pacienta a celkový počet neplatných testů pacienta.

Zprávu vytisknete stisknutím tlačítka **Tisk**.

Stiskněte tlačítko **Zpět** pro návrat na obrazovku Zobrazit zprávy.

Stisknutím tlačítka **Hlavní nabídka** se vrátíte do hlavní nabídky.

| Měsíc | Platný | Neplatný | Celkem |
|----------|--------|----------|--------|
| ÚNO 2022 | 0 | 0 | 0 |
| LED 2022 | 19 | 0 | 19 |
| PRO 2021 | 11 | 0 | 11 |
| LIS 2021 | 7 | 0 | 7 |

Měsíční využití 6/15/2022 8:25
ID analyzátoru: 0000000014

Zpět Tisk Hlavní nabídka

Zobrazení a výtisk

ZPR O POUŽITÍ: Výr. č. 0000000014
ČAS: 14:29 DATUM: 3/1/2016

| MĚSÍC | PLAT | NEPLAT | CELK |
|--------|-------|--------|-------|
| SRP | 00001 | 00001 | 00002 |
| ČVC | 00000 | 00000 | 00000 |
| ČVN | 00000 | 00000 | 00000 |
| KVĚ | 00000 | 00000 | 00000 |
| DUB | 00000 | 00000 | 00000 |
| BŘE | 00000 | 00000 | 00000 |
| ÚNO | 00000 | 00000 | 00000 |
| LED | 00000 | 00000 | 00000 |
| PRO | 00000 | 00000 | 00000 |
| LIS | 00000 | 00000 | 00000 |
| ŘÍJ | 00000 | 00000 | 00000 |
| ZÁŘ | 00000 | 00000 | 00000 |
| CELKEM | 00001 | 00001 | 00002 |

Počet testů

Na obrazovce Zobrazit zprávy stiskněte tlačítko **Počet testů** pro zobrazení a tisk počtu testů seřazených podle kategorie, které byly provedeny na analyzátoru.

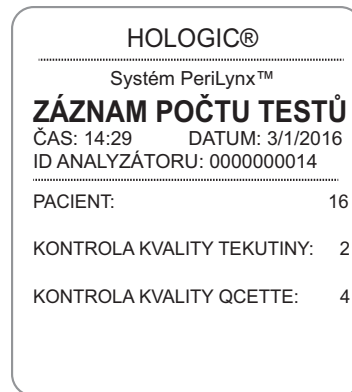
Zobrazí se celkový počet patientských testů, testů kapalných kontrolních vzorků (kontrola kvality kapalných kontrolních vzorků) a testů kontroly kvality QCette.

Stiskněte tlačítko **Tisk** pro vytištění zprávy o počtu testů (Test Counts Report, TCR).

Stiskněte tlačítko **Zpět** pro návrat na obrazovku Zobrazit zprávy. Stisknutím tlačítka **Hlavní nabídka** se vrátíte do hlavní nabídky.



Zobrazení a výtisk



Přístupová data

Přístupová data — zobrazení/tisk údajů

Na obrazovce Zobrazit zprávy stiskněte tlačítko **Přístupová data** pro přístup k údajům pacientů, datům kontroly kvality QCette, datům kontroly kvality kapaliny nebo ke kalibračním údajům uloženým v analyzátoru.

Vyberte kategorii datových záznamů pro zobrazení nebo tisk.



Pokud je v analyzátoru zapnuta ochrana heslem, zadejte pro přístup k údajům pacientů heslo a stiskněte tlačítko **Další**.

Zobrazí se souhrn datových záznamů pro kategorii s nejnovějším záznamem v horní části seznamu. Pro tento příklad byly vybrány údaje pacienta. Souhrny procházejte pomocí šipky nahoru nebo dolů.

Přístupová data 6/14/2022 8:16

Aktuální heslo:

| | | | | | | | | | |
|------|---|-----|----------|---|---|---|-------------|---|---|
| Q | W | E | R | T | Z | U | I | O | P |
| A | S | D | F | G | H | J | K | L | |
| Y | X | C | V | B | N | M | ✕ Odstranit | | |
| Zpět | | Alt | Mezerník | | | | Další | | |

Testovat pacienta 1/4/2022 13:46

| Datum/Čas | ID vzorku | Výsledek | |
|-----------------|-----------|-----------|---|
| 31/3/2022 14:09 | 50 | 61 ng/ml | ▲ |
| 31/3/2022 13:57 | 200 | 135 ng/ml | |
| 31/3/2022 13:44 | 10 | 17 ng/ml | ▼ |

Pro zobrazení datového záznamu klepněte na záznam. Pomocí šipek nahoru nebo dolů můžete procházet různými záznamy dat.

Pro výtisk záznamu dat stiskněte tlačítko **Tisk**. Stiskněte tlačítko **Zpět** pro návrat na předchozí obrazovku. Stisknutím tlačítka **Hlavní nabídka** se vrátíte do hlavní nabídky.

Přístupová data — přenos dat

V nabídce Přístupová data umožňuje funkce Přenos dat přenášet všechny výsledky testů uložené v analyzátoru do počítače připojeného k analyzátoru sériovým kabelem.

Poznámka: V analyzátoru je uloženo maximálně 1 000 výsledků testů pacienta, 50 výsledků kontroly kvality QCette, 50 výsledků kontroly kvality kapaliny a 50 výsledků kalibrace.



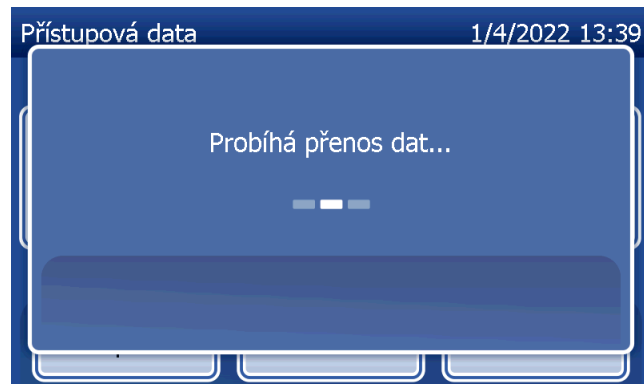
Stiskněte tlačítko **Přenos dat**.

Pokud je v analyzátoru zapnuta ochrana heslem, zadejte heslo a stiskněte tlačítko **Další**.

Poznámka: Přenesená data do počítače jsou ve formátu ASCII. Záznam a organizace přenesených dat se provádí podle uvážení uživatele. Společnost Hologic, Inc. neposkytuje software ani technickou podporu týkající se manipulace s daty po jejich přenesení z analyzátoru.

Tato zpráva se zobrazí během přenosu dat.

Po dokončení přenosu se otevře obrazovka Zobrazit zprávy.



Část 5 — Péče o analyzátor

Všeobecné zásady čištění

Analyzátor chraňte před prachem. V případě potřeby očistěte vnější povrch včetně dotykové obrazovky vlhkým hadříkem a jemným čisticím prostředkem.



VAROVÁNÍ: Do analyzátoru NESMÍ vniknout kapaliny. Udržujte analyzátor neustále suchý. Kapaliny vnikající do analyzátoru mohou poškodit elektrické komponenty nebo případně způsobit úraz elektrickým proudem.

UPOZORNĚNÍ: Na žádné části analyzátoru NEPOUŽÍVEJTE jakákoli rozpouštědla. Rozpouštědla mohou poškodit displej dotykové obrazovky.

Čištění místa vložení kazety

Místo pro vložení kazety může přijít do styku s biologickými tekutinami a je třeba jej pravidelně čistit.

UPOZORNĚNÍ: Při manipulaci s biologicky nebezpečnými materiály používejte vhodné laboratorní postupy.

Čisticí prostředky schválené pro použití

Činidla, která nejsou uvedena níže, mohou způsobit změnu barvy pláště analyzátoru a dotykové obrazovky.

Následující čisticí prostředky lze aplikovat pouze hadříkem nebo laboratorní utěrkou. Nikdy nepoužívejte čisticí prostředky ve spreji.

- 70% etanol
- Obecný laboratorní čisticí prostředek s dezinfekčními vlastnostmi

Část 6 – Tiskárna

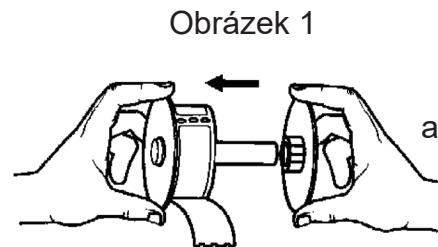
Založení štítků do tiskárny

Pokyny pro připojení tiskárny k analyzátoru PeriLynx viz Část 2 – Instalace.

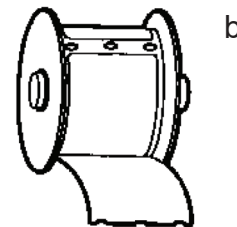
Poznámka: NEINSTALUJTE žádný software Dymo Label dodávaný s tiskárnou.

1. Otevřete kryt tiskárny pro přístup do vnitřku tiskárny. Odstraňte veškerý obalový materiál.
2. Vyjměte cívku štítků z tiskárny.
3. Všimněte si, že cívka štítků má odlišenou PRAVOU a LEVOU stranu. Správnou kompletaci naleznete na obrázku na jednotlivých kusech. Pravá strana se zasouvá dovnitř a ven a lze ji zcela vyjmout, aby se do ní daly vložit role štítků.
4. Vyjměte PRAVOU STRANU cívky tak, že ji vysunete z pravého konce.

5. Postupujte podle následujících pokynů na obrázku 1: Nasuňte roli štítků na cívku zprava doleva, jak je znázorněno na obrázku 1(a). Poté znovu nasadte pravou stranu cívky a pevně ji zatlačte na roli štítků podle obrázku 1(b). Ujistěte se, že mezi rolí a cívkou není mezera. Štítky budou vycházet ze spodní části role.



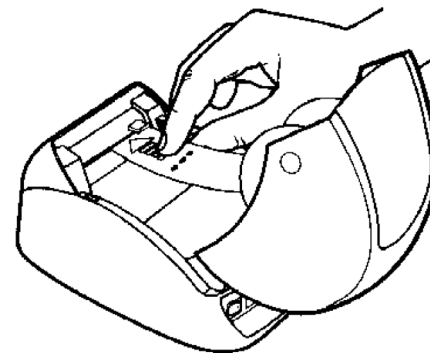
6. Zkontrolujte, zda je připojen napájecí kabel. Zapněte tiskárnu připojením k elektrické zásuvce. Indikátor napájení bude blikat a motor tiskárny bude běžet, protože bude hledat štítky, které je třeba zavést.



7. Držte cívku štítků v jedné ruce a druhou rukou vložte volný konec role do podávací štěrby na vnitřní straně tiskárny, jak je znázorněno na obrázku 2. (Pokud je to jednodušší, položte štítky na horní okraj tiskárny a štítky zavádějte oběma rukama.)

8. Konec zatlačte do štěrby, dokud nepocítíte mírný odpor. Pokračujte v opatrném posouvání. Motor podavače štítků zachytí konec a protáhne štítky tiskárnou a ven z výstupní štěrby. Tiskárna se automaticky zastaví na konci prvního štítku. Pokud se motor zastaví během zavádění štítků, stiskněte tlačítko vysouvání štítků, abyste jej znovu spustili. (Motor se zastavuje každých několik sekund, aby se nepoškodil.)
9. Vložte cívku štítků do tiskárny. Cívka zapadne do vyvýšených drážek v tiskárně.
10. Zavřete kryt a tiskárna je připravena k tisku štítků.

Obrázek 2



Odstranění prázdné role štítků

Pokud v tiskárně dojdou štítky, začne blikat kontrolka napájení.

1. Nechte tiskárnu zapnutou a otevřete kryt. Poslední štítek na roli může být spojen s papírovým středem kusem pásky. Je-li tomu tak, použijte nůžky k odstříhnutí štítku mezi rolí a štěrbinou pro podávání štítků. Vyjměte cívku štítků z tiskárny.
2. Stisknutím tlačítka Vysouvání štítků na předním panelu tiskárny vysuňte zbývající zásobu štítků z tiskárny.
3. Vysuňte pravou stranu cívky a vyjměte papírový střed.
4. Vložte novou roli štítků (pokyny viz Založení štítků do tiskárny).

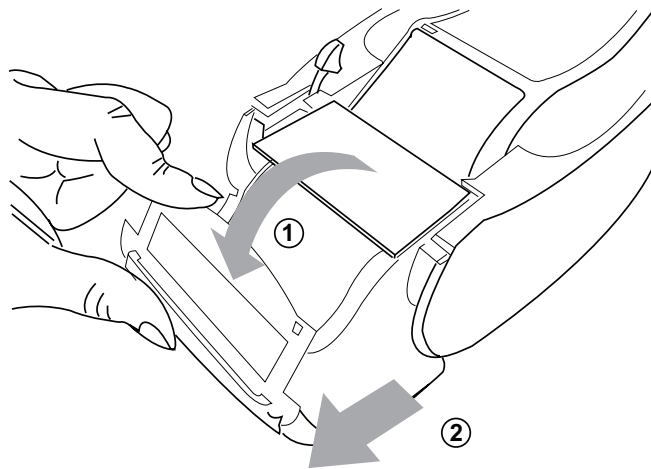
Odstranění uvízlého štítku

Poznámka: Aby nedošlo k uvíznutí štítků, odtrhávejte výtisky průběžně po jejich vyhotovení. Nenechte roli štítků vyrolovat z tiskárny.

Pokud štítky v tiskárně uvíznou, odstraňte je podle následujících pokynů.

1. Otevřete kryt tiskárny a pomocí nůžek odstříhnete štítek mezi podávací šterbinou a rolí štítků.
2. Stisknutím tlačítka Vysouvání štítků na předním panelu tiskárny vysuňte štítek z tiskárny. Znovu štítky zaveďte (pokyny viz Odstranění prázdné role štítků).
3. Pokud štítek neprojde podávací šterbinou, vyjměte cívku štítků z tiskárny. Uvízlý štítek opatrně vytáhněte ven z tiskárny podávací šterbinou.
4. Pro lepší přístup k tiskové hlavě lze v případě potřeby odstranit přední rámeček tiskárny. Otevřete víko a opatrně zatáhněte za okraj předního krytu (1, viz níže). Posuňte jej dopředu (2). Rámeček se oddělí.

5. Posuňte páčku na levé straně tiskárny směrem dopředu, abyste uvolnili tlak tiskové hlavy proti štítku.
6. Chcete-li znovu nasadit rámeček tiskárny, znovu nasuňte kryt a ujistěte se, že jsou zajištěny jazýčky na spodní a horní straně. Znovu zaveďte roli štítků.



Část 7 – Řešení problémů

Obecné informace

Software analyzátoru PeriLynx je navržen pro snadné řešení problémů. Vždy dbejte na zvukové signály a postupujte podle pokynů na obrazovce, abyste dosáhli nejlepšího výkonu systému. Následující tabulka uvádí potenciální problémy, zdroje problémů a doporučená řešení. Máte-li jakékoli dotazy týkající se výkonu systému PeriLynx, obraťte se na technickou podporu společnosti Hologic.

| POLOŽKA | PROBLÉM | ZDROJ | ŘEŠENÍ |
|---------|---|--|---|
| 1 | Obrazovka displeje analyzátoru nic nezobrazuje. | Napájecí kabel analyzátoru nebo adaptér Vypínač Zap/Vyp | Zkontrolujte, zda je napájecí kabel analyzátoru pevně připojen k analyzátoru. Ujistěte se, že používáte síťový adaptér dodaný s analyzátozem. Zkontrolujte, zda je síťový adaptér analyzátoru zapojen do uzemněné elektrické zásuvky AC. Ujistěte se, že vypínač analyzátoru je zapnutý. |

| POLOŽKA | PROBLÉM | ZDROJ | ŘEŠENÍ |
|----------------|---|------------------------------|---|
| 2 | Kód chyby se zobrazí při prvním zapnutí analyzátoru. | Analyzátor | Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Pokud kód chyby přetrvává, podívejte se do tabulky chyb/neplatných kódů. |
| 3 | Proces analýzy je přerušen nebo se na obrazovce objevují neobvyklé znaky a analyzátor nereaguje na volby na dotykové obrazovce. | Přechodné přerušení napájení | Odpojte napájecí kabel tiskárny od analyzátoru. Vypněte analyzátor. Znovu připojte napájecí kabel tiskárny k analyzátoru. Zapněte analyzátor. Pokračujte v testování. |

| POLOŽKA | PROBLÉM | ZDROJ | ŘEŠENÍ |
|---------|-------------------|--|--|
| 4 | Tiskárna netiskne | <p>Tiskárna není připojena Napájecí kabel tiskárny</p> <p>Kabel USB</p> <p>Štítky do tiskárny</p> <p>Tiskárna nebyla připojena, když byl test spuštěn.</p> | <p>Zkontrolujte, zda je napájecí kabel tiskárny pevně připojen k analyzátoru. Kontrolka napájení by měla svítit.</p> <p>Zkontrolujte, zda je k tiskárně a analyzátoru připojen kabel USB.</p> <p>Ujistěte se, že v tiskárně nedošly štítky. Chcete-li objednat štítky do tiskárny, obraťte se na zákaznický servis.</p> <p>Připojte tiskárnu k analyzátoru. Vypněte a zapněte analyzátor. Vyvolejte výsledek testu na obrazovce analyzátoru (Zobrazit zprávy, Přístupová data, Pacient. Chcete-li zprávu otevřít, vyberte ji ze seznamu). Na analyzátoru stiskněte tlačítko Tisk a výsledek vytiskněte.</p> |

| POLOŽKA | PROBLÉM | ZDROJ | ŘEŠENÍ |
|---------|---|------------|--|
| 5 | Výstup tiskárny proveden neobvyklým písmem. | Tiskárna | Odpojte napájecí kabel tiskárny od analyzátoru. Vypněte analyzátor. Znovu připojte napájecí kabel tiskárny k analyzátoru. Zapněte analyzátor. |
| 6 | Analyzátor se po kalibraci vypnul nebo po kalibraci došlo k výpadku napájení. | Napájení | Kalibrace zůstane v paměti. Kalibraci resetujte pouze v případě, že vás k tomu analyzátor vyzve. |
| 7 | Kazetu nebo kontrolní kazetu QCette nelze vyjmout z analyzátoru. (Poznámka: Nepokoušejte se ji z analyzátoru vyndat či vypáčit násilím.) | Analyzátor | Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Pokud lze kazetu/kontrolní kazetu QCette snadno vyjmout, pokračujte v testování. Pokud kazetu/kontrolní kazetu QCette nelze snadno vyjmout, zavolejte technickou podporu. |

| POLOŽKA | PROBLÉM | ZDROJ | ŘEŠENÍ |
|---------|---|--|---|
| 8 | Nastavení kontrolní kazety QCette PeriLynx se neukončilo. | Kontrolní kazeta QCette PeriLynx nebo analyzátor | <p>Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval.</p> <p>Ujistěte se, že kontrolní kazeta QCette je čistá a nepoškozená. Kontrolní kazetu QCette lze vyčistit stlačeným vzduchem.</p> <p>Zopakujte nastavení kontrolní kazety QCette, jak je popsáno v Část 4 — Softwarové funkce — podrobný popis. Pokud je nastavení kontrolní kazety QCette dokončeno, spusťte kontrolu kvality QCette následovanou kontrolou kvality kapalného vzorku.</p> <p>Během testu nevystavujte analyzátor nebo kontrolní kazetu QCette otřesům či nárazům.</p> <p>Pokud je nastavení kontrolní kazety QCette i podruhé neúspěšné, volejte technickou podporu.</p> |

| POLOŽKA | PROBLÉM | ZDROJ | ŘEŠENÍ |
|---------|---|--|---|
| 9 | PeriLynx QCette selhal během denního ověřování přístroje. | Kontrolní kazeta QCette PeriLynx nebo analyzátor | <p>Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval.</p> <p>Zkontrolujte, zda se sériové číslo kontrolní kazety QCette na zařízení shoduje se sériovým číslem naprogramovaným v analyzátoru, které je uvedeno na výtisku výsledku kontroly kvality QCette.</p> <p>Ujistěte se, že kontrolní kazeta QCette je čistá a nepoškozená. Kontrolní kazetu QCette lze vyčistit stlačeným vzduchem.</p> <p>Spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je úspěšná, není nutné žádné další řešení problémů.</p> <p>Pokud je kontrola kvality QCette neúspěšná, proveďte nastavení kontrolní kazety QCette. (V hlavní nabídce vyberte možnost Upravit nastavení a potom Nastavení QCette.) Po dokončení nastavení QCette spusťte kontrolu kvality QCette, následovanou kontrolou kvality kapaliny. Pokud obě proběhnou, není nutné žádné další řešení problémů.</p> <p>Pokud je kontrola kvality QCette i podruhé neúspěšná, volejte technickou podporu.</p> |

| POLOŽKA | PROBLÉM | ZDROJ | ŘEŠENÍ |
|---------|--|--------------------------|--|
| 10 | Výsledek kapalného kontrolního vzorku je mimo rozmezí přijatelných výsledků. | Kapalný kontrolní vzorek | <p>Zkontrolujte, zda kazety Rapid fFN 10Q nemají po datu expirace a zda byly řádně skladovány. Ujistěte se, že kalibrační kód naprogramovaný v přístroji odpovídá kalibračnímu kódu na krabičce kazety.</p> <p>Ověřte, že kontrolní vzorek nemá po datu expirace a není zakalený ani zbarvený.</p> <p>Pokud je podezření na kontaminaci kontrolních vzorků, otevřete novou krabičku s kontrolními vzorky.</p> <p>Zkontrolujte, zda byly dodrženy pokyny na příbalovém letáku soupravy kontrolních vzorků Rapid fFN. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud je výsledek kontrolního vzorku přijatelný, není nutné žádné další řešení problémů.</p> <p>Pokud je výsledek kontrolního vzorku mimo rozmezí přijatelných výsledků i podruhé, volejte technickou podporu.</p> |

| POLOŽKA | PROBLÉM | ZDROJ | ŘEŠENÍ |
|---------|---|---|---|
| 11 | Neplatný výsledek testu kapalného kontrolního vzorku. | Interní kontroly Kontrola kvality analyzátoru: Selhání Kontrola kvality kazety: Úspěch | <p>Viz tabulka Kód chyby/neplatný kód.</p> <p>Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval.</p> <p>Spusťte kontrolu kvality QCette. Je-li výsledek kontroly kvality QCette úspěšný, znovu proveďte kontrolu na nové kazetě. Pokud obě proběhnou, není nutné žádné další řešení problémů.</p> <p>Pokud je výsledek kontroly kvality QCette neúspěšný, zavolejte technickou podporu.</p> |
| | | Interní kontroly Kontrola kvality analyzátoru: Úspěch Kontrola kvality kazety: Selhání | <p>Ověřte, že bylo aplikováno 200 µl kontrolního vzorku.</p> <p>Zkontrolujte, zda byly dodrženy pokyny na příbalovém letáku soupravy kontrolních vzorků Rapid fFN. Zopakujte test s novou kazetou. Pokud je výsledek kontrolního vzorku přijatelný, není nutné žádné další řešení problémů.</p> <p>Během testu nevystavujte analyzátor ani kazetu otřesům či nárazům.</p> <p>Pokud je kontrola i podruhé neúspěšná, volejte technickou podporu.</p> |

| POLOŽKA | PROBLÉM | ZDROJ | ŘEŠENÍ |
|----------------|--------------------------------------|---|---|
| 12 | Neplatný výsledek patientského testu | Interní kontroly Kontrola kvality analyzátoru: Selhání Kontrola kvality kazety: Úspěch | Viz tabulka Kód chyby/neplatný kód. Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Je-li výsledek úspěšný, znovu otestujte vzorek na nové kazetě. Pokud obě proběhnou, není nutné žádné další řešení problémů. Pokud je výsledek patientského testu neplatný, zavolejte technickou podporu. |
| | | Interní kontroly Kontrola kvality analyzátoru: Úspěch Kontrola kvality kazety: Selhání | Ověřte, že bylo aplikováno 200 µl vzorku. Zkontrolujte, zda byly dodrženy pokyny na příbalovém letáku soupravy kazet Rapid fFN 10Q. Zopakujte test s novou kazetou. Zkontrolujte kazetu. Viskózní vzorky pacienta mohou vést k neúplnému průtoku vzorku přes membránu. Podívejte se, zda neobjevíte známky kontaminace vzorku (lubrikanty, mýdlo, dezinfekční prostředek, krémy). Zopakujte test vzorku s novou kazetou. Pokud nedojde k nápravě problému, kontaktujte lékaře a doporučte mu, aby do 24 hodin odebral nový vzorek. |

Kódy chyb/neplatné kódy

| KÓD CHYBY | DEFINICE | POSTUP ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ |
|---|--|--|
| 003, 004, 007, 020, 024, 100, 103, 104, 107, 120, 124 | Interní kontroly Selhání kontroly kvality kazety | Viz Řešení problémů, bod 11 a 12. |
| 142A | Počet mimo rozmezí se nezobrazuje | Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette selhala, kontaktujte technickou podporu. |
| 142B | Chyba teploty | Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette selhala, kontaktujte technickou podporu. |
| 0622 | Možný problém s napětím | Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette selhala, kontaktujte technickou podporu. |
| 0720 0721 | Možný problém s motorem | Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette selhala, kontaktujte technickou podporu. |

Pokud chyby analyzátoru přetrvávají nebo se opakují, volejte technickou podporu.

| KÓD CHYBY | DEFINICE | POSTUP ŘEŠENÍ PROBLÉMU |
|------------------|--|---|
| OD24 | Možný problém s kontrolní kazetou QCette | Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Vyčistěte kontrolní kazetu QCette podle pokynů v příbalovém letáku. Zopakujte nastavení kontrolní kazety QCette (viz Řešení problémů bod 8). |
| OE21 | Vysoká úroveň světla | Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Určete, zda existuje nějaký nový zdroj jasného světla (nedávné přemístění do blízkosti okna, vyměněné laboratorní osvětlení, otevřené žaluzie). Pokud je to možné, odstraňte zdroj nadměrného světla nebo přemístěte analyzátor. Viz Řešení problémů, bod 11 a 12. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette selhala, kontaktujte technickou podporu. |
| OE22, OE23 | Možný problém s optikou | Vypněte a zapněte analyzátor, aby se systém znovu inicializoval. Znovu spusťte kontrolu kvality QCette. Pokud je kontrola kvality QCette úspěšná, pokračujte v normálním provozu. Pokud je kontrola kvality QCette selhala, kontaktujte technickou podporu. |
| Jiné kódy | | Volejte technickou podporu. |

Pokud chyby analyzátoru přetrvávají nebo se opakují, volejte technickou podporu.

Část 8 – Servis

Technická podpora

Analyzátor

Analyzátor PeriLynx je samostatný přístroj. Neobsahuje žádné části opravitelné uživatelem. Při správné péči a používání by měl analyzátor pracovat spolehlivě a vyžadovat minimální pozornost. Pokud se vyskytne problém, viz Část 7, Řešení problémů. Pro servis analyzátoru kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

Tiskárna

Tiskárna je samostatný přístroj. Pokud se vyskytne problém, viz Část 7 – Řešení problémů. Pro servis tiskárny kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

Snímač čárového kódu (volitelný)

Snímač čárového kódu je samostatný přístroj. Pokud se vyskytne problém, kontaktujte technickou podporu společnosti Hologic.

Kontakní údaje

Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA
www.hologic.com

Technická podpora (mimo USA a Kanadu)

Tel.:

| | | | |
|------------------|-----------------|------------------------|-----------------|
| Asie: | +852 3526 0718 | Nizozemsko: | 0800 0226782 |
| Austrálie: | +61 2 9888 8000 | Norsko: | 800 15564 |
| Rakousko: | 0800 291919 | Portugalsko: | 800 841034 |
| Belgie: | 0800 77378 | Španělsko: | 900 994197 |
| Dánsko: | 8088 1378 | Jihoafrická republika: | 0800 980 731 |
| Finsko: | 0800 114829 | Švédsko: | 020 797943 |
| Francie: | 0800 913659 | Švýcarsko: | 0800 298921 |
| Německo: | 0800 1830227 | UK: | 0800 0323318 |
| Irská republika: | 1 800 554144 | Ostatní země: | 00800.800.29892 |
| Itálie: | 800 786308 | | |

Mezin. faxové číslo: 0041.21.633.39.10

E-mail: InternationalTechSupport@Hologic.com

Náhradní díly

| Položka | Katalogové číslo |
|---|-------------------------|
| Štítky do tiskárny | 52660-001 |
| Kontrolní kazeta QCette PeriLynx | PRD-04007 |
| Souprava kapalných kontrolních vzorků Rapid fFN 10Q | PRD-01019 |
| Souprava pro odběr vzorků | PRD-01020 |
| Kazety Rapid fFN, krabice s 26 kusy | PRD-01018 |
| Snímač čárového kódu | MEL-00970 |
| Uživatelská příručka systému PeriLynx | MAN-08809-001 |

Pro objednávku náhradních dílů se obraťte se na zákaznický servis fFN.

Kontaktní údaje

Zákaznický servis (mimo USA/Kanada)

Kontaktujte nejbližší pracoviště. Chcete-li najít nejbližší pracoviště, navštivte stránku

www.ffntest.com

nebo www.hologic.com

nebo volejte na číslo 00800-800-29892

Kopii omezené záruky společnosti Hologic a další podmínky prodeje lze získat kontaktováním zákaznického servisu.

Systém PeriLynx™

Sériové číslo analyzátoru _____

Sériové číslo tiskárny _____

Sériové číslo snímače čárového kódu (volitelný) _____

Datum odeslání _____