



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2157125

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.06.2017 № С-14-1319/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ ФСЗ 2009/04657, РЗН 2015/3050,
ФСЗ 2012/12764

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинских изделий:

- «Анализатор биохимический автоматический cobas с 311 с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 26.01.2016 № ФСЗ 2009/04657, срок действия не ограничен;

- «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «Кобас 6000» (Cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 04.09.2015 № РЗН 2015/3050, срок действия не ограничен;

- «Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа «кобас 8000» (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями», производства «Рош Diagnostikс ГмбХ», Германия регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2012/12764, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2, тел. +7(495) 229 69 99, факс +7(495) 229 62 64).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Рош Диагностика Рус», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 35 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Пользователям анализаторов cobas c 311,
модуля cobas c 501, модуля cobas c 502,
модуля cobas c 701, модуля cobas c 702,
cobas 8000 ISE-модуль 900,
cobas 8000 ISE-модуль 1800

Дата 07/04/2017
Исх.: 101/04/2017

г. Москва

Ref.: SBN-CPS-2017-005

Уведомление по безопасности
Коррозия на коннекторе дозатора образцов может вызывать нерегулярную ошибку
определения уровня жидкости образца (LLD)

Название продукта	GMMГ / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Анализатор биохимический автоматический Cobas c 311 с принадлежностями: Анализатор биохимический автоматический Cobas c 311 (Cobas c 311)	04826876001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2009/04657
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "Кобас 6000" (cobas 6000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: Модуль биохимический (cobas 6000 c 501 module)	04745914001	См. текст Уведомления	РЗН №2015/3050
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: Биохимический Модуль с 502 в составе (Cobas c 502 module)	05964067001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2012/12764
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: Биохимический Модуль с 701 в составе (cobas c 701 module)	05641489001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2012/12764

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Название продукта	GMM / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: Биохимический Модуль с 702 в составе (Cobas с 702 module)	06473245001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2012/12764
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: Ион-селективный (ISE) модуль 900 в составе (ISE 900)	05641497001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2012/12764
Платформа модульная для биохимического и иммунохимического анализа "cobas 8000" (cobas 8000) в различных конфигурациях, с принадлежностями: ISE модуль 1800 в составе (ISE 1800)	05964075001	См. текст Уведомления	ФСЗ 2012/12764
Инструмент/Система	Анализатор cobas с 311 Модуль cobas с 501 Модуль cobas с 502 Модуль cobas с 701 Модуль cobas с 702 cobas 8000 ISE-модуль 900 cobas 8000 ISE-модуль 1800		

Уважаемый пользователь,

С сожалением сообщаем вам о том, что в редких случаях из-за коррозии на коннекторе дозатора образцов может возникать ошибка определения уровня жидкости образца (LLD).

В таких редких случаях затронутый дозатор может опуститься в материал образца глубже, чем положено, и, впоследствии, может быть недостаточно промыт. Это может привести к возникновению эффекту переноса.

С начала 2017 года при производстве данный тип коннектора дозатора образцов заменяется на новый. При использовании коннектора нового типа система определения уровня жидкости (LLD) функционирует в соответствии с требованиями.

Потенциально затронутые дозаторы будут заменены бесплатно.

Примечание: затронутые проблемой дозаторы образцов (04547241001 PROBE SAMPLE, 05899427001 PROBE SAMPLE S, 04945794001 SAMPLE PROBE) являются комплектующими для указанных выше анализаторов/модулей и поставляются либо в комплекте с анализаторами/модулями, либо в качестве запчастей для использования в сервисных подразделениях. Поставка дозаторов образцов напрямую клиентам не осуществляется.

Перечисленные ниже анализаторы были выпущены с потенциально затронутыми дозаторами образцов:

cobas ISE-модуль 900 / cobas ISE-модуль 1800: серийные номера с 15D5-01 до 17L8-10, 17L9-09 и 17L9-10
анализатор cobas c 311: серийные номера с 15D0-01 до 16D8-20, с 16D9-02 до 16E0-10, с 16E0-16 до 16F9-08, с 16F9-10 до 16F9-18 и 16F9-20
модуль cobas c 501: серийные номера с 15P1-01 до 16Y4-19, с 16Y5-01 до 17Z3-20
модуль cobas c 502: серийные номера с 15A6-01 до 16D9-10
модуль cobas c 701: серийные номера с 15E6-01 до 17H7-10
модуль cobas c 702: серийные номера с 15F6-07 до 17M8-10

Примечание: Если дозатор образцов в анализаторах с серийными номерами, перечисленными выше, был заменён на другой, обратитесь к списку ниже с серийными номерами потенциально затронутых дозаторов образцов.

Дозаторы образцов со следующими серийными номерами (указанными на дозаторе образцов) могут быть затронуты:

Дозаторы образцов модуля cobas c 501 / модуля cobas c 502 / анализатора cobas c 311				
Место производства (указано на коробке)	Отметка (указано на дозаторе)	2015 (указано на дозаторе)	2016 (указано на дозаторе)	2017 (указано на дозаторе)
NaKa	черная	1509-001 до 1521-100	1622-001 до 1687-040	Не затронуты
Omuta	зеленая	1535-001 до 1537-100	1638-001 до 1684-035	Не затронуты

Дозаторы образцов cobas c 701 / cobas c 702 / cobas ISE-модуль 900 / cobas ISE-модуль 1800	
Место производства (указано на коробке)	Отметка (указано на дозаторе)*
NaKa	черная
Omuta	зеленая

* На этих дозаторах образцов не указан номер лота. В связи с этим, все заказчики **cobas 8000**, которые с конца 2015 года устанавливали потенциально затронутые дозаторы образцов, должны быть проинформированы.

Чтобы определить потенциально затронутые дозаторы образцов, смотрите Приложение к данному Уведомлению по безопасности «Как идентифицировать потенциально затронутый дозатор образцов».

Результаты расследования

После изменения формы электрических контактов коннектора дозатора образцов появилась тенденция к износу их поверхности. В сочетании с повышенной подвижностью коннектора во время движения дозатора может появляться коррозия. Материал поверхности контакта стирается, и стертые частицы скапливаются рядом с контактами. При попадании стертых частиц между контактами повышается сопротивление, которое может оказывать отрицательное влияние на определение уровня жидкости (LLD).

Материал штекерного контакта был заменен в декабре 2015 года. Исследование поврежденных дозаторов показало, что первопричиной проблемы является материал штекерного контакта.

С начала 2017 года компания Hitachi начала использование нового типа материала коннектора, чтобы обеспечить функционирование системы определения уровня жидкости (LLD) в соответствии с указанными требованиями.

Оценка риска

Внутренние исследования подтвердили возможность перекрестного загрязнения образцов из-за загрязнения иглы/пипетки дозатора образцов.

Частота возникновения

Модуль	Процент зарегистрированных случаев (относительно установленного оборудования)
cobas 8000 ISE	Уведомления об ошибках отсутствуют
cobas c 501/ cobas c 502	0,43%
cobas c 701/ cobas c 702	Уведомления об ошибках отсутствуют
cobas c 311	0,36%

Вероятность обнаружения

Указанные ниже аварийные сигналы могут свидетельствовать о неисправности дозаторов образцов (LLD), вызванной коррозией. Вследствие этой неисправности затронутый дозатор может погрузиться в материал образца глубже, чем положено, в связи с чем он будет недостаточно промыт.

Название аварийного сигнала	Уровень сигнала	Чтобы определить неисправность LLD
Недостаточное количество образца (Sample Short)	Предупреждение (Warning)	Даже если трубка/чаша заполнены достаточно
Дозатор образцов вверх/вниз (Sample Probe up/down)	Остановка (Stop)	Даже если трубка/чаша заполнены достаточно и правильно установлены на подставку/ в трубку
Чрезмерное всасывание образца (Abnormal Probe Sucking)	Предупреждение (Warning)	Даже если трубка/чаша заполнены достаточно и правильно установлены на подставку/ в трубку
Обработка дозатора образцов (Sample Probe Wash)	Остановка (Stop)	Даже если флакон для моющего средства для дозатора образцов заполнен достаточно

Влияние перекрестного загрязнения на результаты пациента зависит от:

- вида исследования (например, чувствительности анализа), а также
- количества загрязняющего материала, оставшегося на игле,
- глубины погружения и последующей процедуры промывки иглы дозатора образцов,
- аспирированного количества пробы из следующих пробирок,
- концентрации образца (-ов) материала, от которого происходит загрязнение.

Медицинский риск не может быть исключен.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

Проверьте дозатор образцов, который используется в вашем анализаторе (на основе информации о серийном номере), подробности см. в приложении «Как идентифицировать потенциально затронутые дозаторы образцов».

Если используемый дозатор (-ы) образцов находится в списке потенциально затронутых серийных номеров, пожалуйста:

- Сообщите в ООО «Рош диагностика Рус» об общем количестве затронутых дозаторов образцов, используемых в вашем анализаторе (-ах). Основываясь на этой информации, будет запланирована замена затронутого (-ых) дозатора (-ов).
- Включите опции “Clot Detection” и “Clot Detection for Calib./Control” в настройках “Utility-System-Alarm Settings” (см. Пункт 1 в приложении (-ях) к данному Уведомлению по безопасности «Как действовать, когда срабатывает сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»), относящийся к типу анализатора / модуля, используемому в вашей лаборатории).
- До тех пор пока не будет произведена замена дозатора образцов, всякий раз, когда анализатор выдает системный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration») для образца с достаточным объемом, следуйте инструкциям в приложении (-ях) «Как действовать, когда срабатывает сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»), относящийся к типу анализатора / модуля, используемому в вашей лаборатории.
- Если эффект переноса не может быть исключен, затронутые образцы должны быть обработаны в соответствии с правилами и нормами, включающими решение о том, следует ли перепроверять полученные ранее результаты.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых она может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 19:00 (по московскому времени)

Понедельник – пятница,

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: vera09@inbox.ru

Вера Аверкиева

Медицинский эксперт

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: medicalexaminer@yahoo.com

Азамат Баймуканов



Приложение №1 к Уведомлению по безопасности 101/04/2017

Как идентифицировать потенциально затронутый дозатор образцов

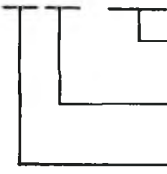

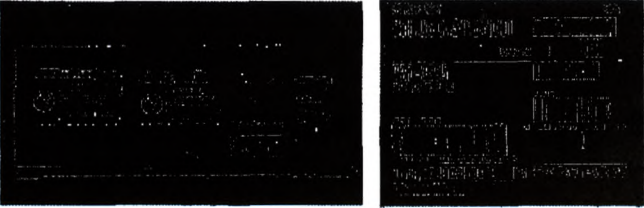
Цель

С этой процедурой могут быть идентифицированы в качестве потенциально затронутых как уже установленные, так и все еще упакованные дозаторы образцов.

Идентификация потенциально затронутых дозаторов образцов для cobas c 501/cobas c 502 и cobas c 311

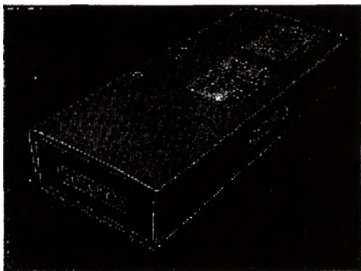
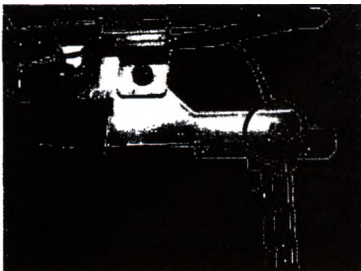
Существует два производственных предприятия ННТ - NAKA и OMUTA, которые производят дозаторы образцов. Потенциально затронутые дозаторы могут быть легко обнаружены с помощью следующей процедуры. Если на разьеме дозатора имеется желтая отметка, то дозатор уже оборудован модифицированным коннектором.

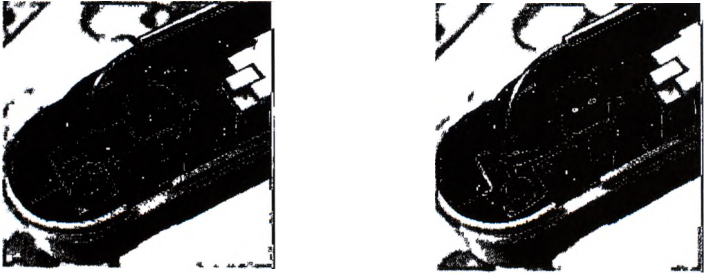
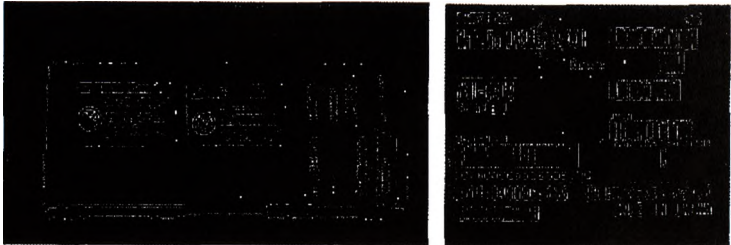
04547241001 PROBE SAMPLE (cobas c 501/ cobas c 502)	
05899427001 PROBE SAMPLE S (cobas c 311)	
Затронутый серийный номер напечатан на дозаторе	<p>NAKA; 1509-001 onward, <u>отсутствует желтая точка</u> на коннекторе. OMUTA; 1535-001 onward, <u>отсутствует желтая точка</u> на коннекторе.</p> <p>Подробнее см. в таблице Место для желтой отметки на коннекторе.</p>
Идентификация места производства в ННТ	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>И NAKA, и OMUTA указаны на оригинальных упаковках. И черная, и зеленая точки отмечены на дозаторе образцов.</p> <p>Черная точка: Производитель NAKA Зеленая точка: Производитель OMUTA</p>
Место штампа на дозаторе образцов	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Подробнее см. Правило печати серийного номера.</p>

<p>Правило печати серийного номера</p>	<p>727-0587 ← Part number YY AA – BBB ← Serial number</p>  <p>Sequential number (From 001 to 999) Production number (From 01 to 99) Production year</p> <p>Серийный номер, напечатанный на cobas c 501/c 502 и cobas c 311, составляет общую нумерацию по двум производственным линиям ННТ.</p>
<p>Место желтой отметки на коннекторе</p>	 <p><u>Желтая точка отсутствует на коннекторе</u> – дозатор образцов затронут. Если на коннекторе есть желтая точка, дозатор образцов был модифицирован ННТ, несмотря на то, что серийный номер, напечатанный на нем, отвечает требованиям.</p>
<p>Номер лота SAP напечатан на оригинальной упаковке</p>	
<p>Затронутый дозатор образцов для cobas c 311 (P/N 724-0920)</p>	<p>Номер лота, указанный на техническом ярлыке 0490232027, 0490233855, 0490236427, 0490238543, 0490241937, 0490248322, 0490250880, 0490235713, 0490252029, 0490256963</p>

Затронутый дозатор образцов для cobas c 501 и c 502 (P/N 727-0595)	0490233762, 0490233764, 0490233766, 0490233767, 0490233777, 0490235904, 0490235905, 0490235906, 0490235907, 0490235949, 0490235950, 0490237594, 0490237595, 0490237353, 0490237354, 0490237597, 0490237598, 0490237600, 0490237602, 0490237604, 0490237606, 0490238955, 0490238957, 0490238893, 0490238895, 0490238896, 0490238898, 0490238899, 0490242149, 0490242151, 0490242153, 0490242155, 0490242327, 0490242328, 0490242329, 0490242330, 0490242331, 0490250491, 0490250492, 0490250493, 0490250494, 0490250495, 0490250496, 0490251032, 0490251033, 0490251034, 0490251036, 0490252524, 0490252527, 0490252529, 0490252532, 0490252247, 0490252249, 0490252251, 0490252252, 0490252272, 0490252398, 0490254550, 0490254551, 0490254552, 0490254553, 0490254554, 0490254555, 0490254804, 0490254805, 0490254806, 0490254807, 0490256999, 0490257000, 0490256993, 0490256994, 0490256995, 0490256996, 0490256997, 0490256998, 0490254808, 0490257001, 0490257847, 0490257848, 0490257849, 0490257850, 0490257851, 0490258652
--	--

Обнаружение потенциально затронутых дозаторов образцов для **cobas c 701/ cobas c 702**
ННТ места производства **NAKA** и **OMUTA**, которые производят дозаторы образцов как для **cobas c 701/ cobas c702**, так и для **ISE**. Потенциально затронутые дозаторы могут быть обнаружены с помощью следующей процедуры.

04945794001 Дозатор образцов (cobas c 701/ cobas c 702)	
Затронутые серийные номера напечатаны на дозаторах	ISE и дозатор образцов для cobas c 701/ cobas c 702 не имеют серийного номера, напечатанного на самом дозаторе.
Идентификация места производства в ННТ	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>И NAKA, и OMUTA указаны на оригинальной упаковке. И черная, и зеленая точки отмечены на дозаторе образцов.</p> <p>Черная точка: Производитель NAKA Зеленая точка: Производитель OMUTA</p>

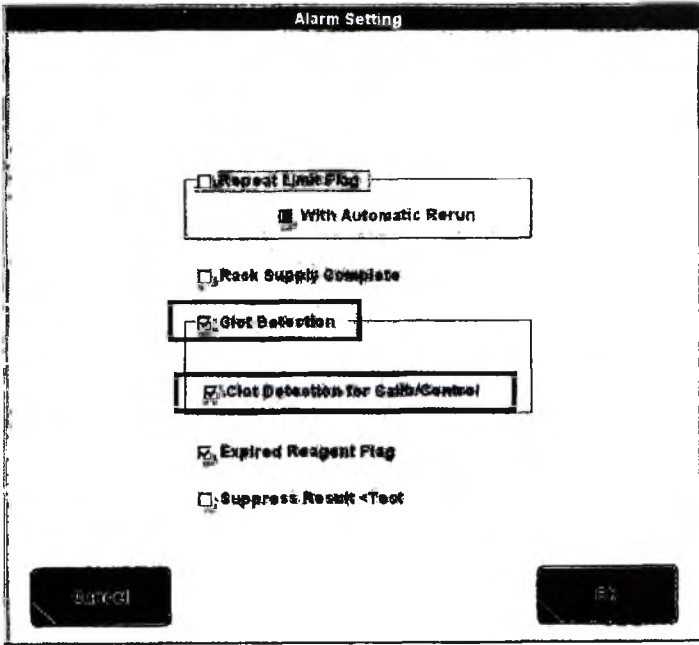
<p>Место желтой отметки на коннекторе</p>	 <p><u>Желтая точка отсутствует на коннекторе</u> – дозатор образцов затронут. Если на коннекторе есть желтая точка, дозатор образцов был модифицирован ННТ, несмотря на то, что серийный номер, напечатанный на нем, отвечает требованиям.</p>
<p>Номер лота SAP напечатан на оригинальной упаковке</p>	 <p>Подробности см. в отдельном приложении для номеров лотов SAP, которые напечатаны на оригинальной упаковке.</p>
<p>Затронутые дозаторы образцов для cobas c 701/ cobas c 702 (P/N 731-0313)</p>	<p>0490238960, 0490238961, 0490238961, 0490238961, 0490238963, 0490242332, 0490251040, 0490251041, 0490252546, 0490252547, 0490252547, 0490254810, 0490254811, 0490221658, 0490223228, 0490223229, 0490225255, 0490226172, 0490226173, 0490226174, 0490227626, 0490227627, 0490227628, 0490230276, 0490230277, 0490230279, 0490232203, 0490232204, 0490232205, 0490232206, 0490233778, 0490233779, 0490233780, 0490233781, 0490233783, 0490235909, 0490235910, 0490235911, 0490235912, 0490235913, 0490237365, 0490237366, 0490237367, 0490237368, 0490237369, 0490237370, 0490238901, 0490238902, 0490238903, 0490238904, 0490242160, 0490242161, 0490242163, 0490242165, 0490242166, 0490250498, 0490250499, 0490250500, 0490250501, 0490250502, 0490252308, 0490252312, 0490252318, 0490252320, 0490252322, 0490254558, 0490254559, 0490254560, 0490254561, 0490254562, 0490257035, 0490257036, 0490257037, 0490257038, 0490257039, 0490257854, 0490257855, 0490257856, 0490257857, 0490257858</p>

Приложение №2 к Уведомлению по безопасности 101/04/2017

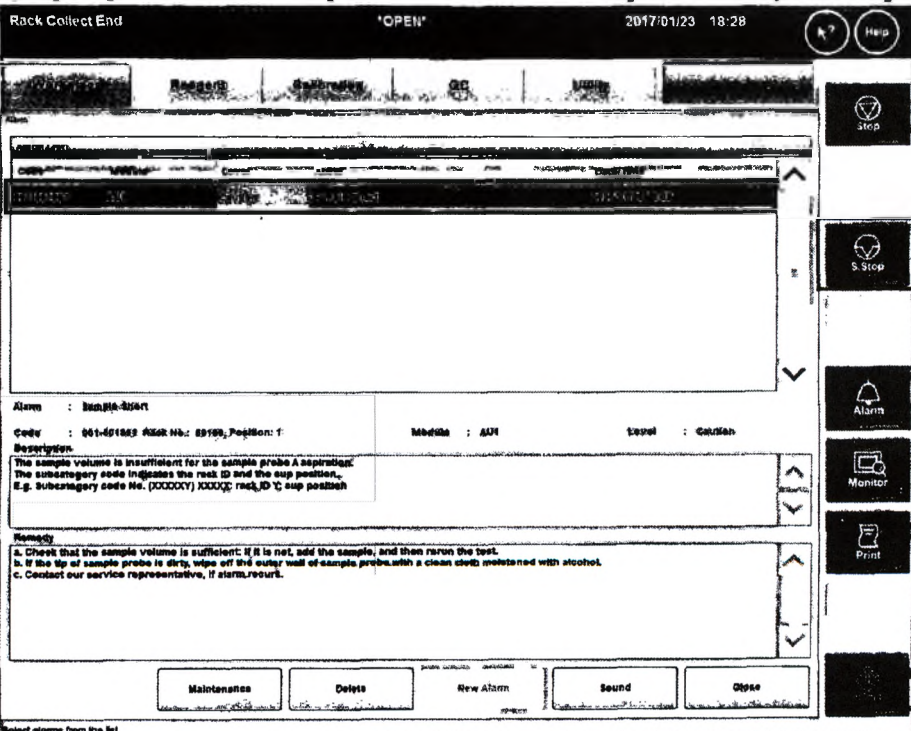
Как действовать, когда на модуле cobas® 8000 срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»)


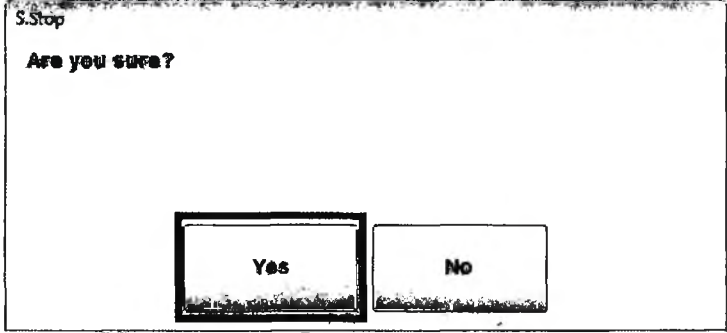
Когда срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»), в то время как имеется достаточное количество объема образца, необходимо заменить дозатор образцов. Требуется проверка результатов измерений.

Если нет дозаторов, доступных для замены, очистите внутреннюю и наружную поверхности дозатора образцов. Это описано в Руководстве по эксплуатации Версия 5.1 и в руководстве «модульный анализатор серии cobas 8000 Руководство по блокировке модуля с 502 – Версия 2.1 Программное обеспечение версия 06-02». Внутренние действия по очистке модуля серии cobas с 502 могут выполняться только специально обученными операторами. См. «Устранение сгустков в дозаторе образцов» («Eliminating clogging of the sample probe») и «Очистка всех пипеток дозатора и насадок для промывания» («Cleaning all pipetter probes and rinse nozzles»).

	Пункт	Действия
Подготовка: обнаружение сгустка ВКЛ (“Clot Detection ON”)	1	<p>Включите « Clot Detection » и « Clot Detection for Calib/Control » в настройках <i>Utility-System-Alarm Settings</i> .</p> 

<input type="checkbox"/>	Repeat Limit Flag
<input type="checkbox"/>	With Automatic Restart
<input checked="" type="checkbox"/>	Clet Detection
Abnormal Detection Limit	1 <input type="button" value="v"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	Clet Detection for Callb./Control
<input type="checkbox"/>	Rack Supply Complete
<input type="checkbox"/>	Expired Reagent Flag
<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

	Step	Action																										
<p>Проверьте «Sample Short» и аварийный сигнал «Sample Clot»</p>	2	<p>Таблица ниже отображает перечень аварийных сигналов системы «Sample Short» и «Sample Clot».</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Alarm</th> <th>Module</th> <th>Alarm Code</th> <th>Alarm Sub Category</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Sample Short</td> <td>ISE</td> <td>010</td> <td>XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position</td> </tr> <tr> <td>c701/c702</td> <td>001 - 002</td> <td>XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position</td> </tr> <tr> <td>c502</td> <td>401 – 440 (The cup position is indicated by alarm code)</td> <td>0XXXXX XXXXX: rack No.</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Abnormal Aspiration (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal Aspiration")</td> <td>ISE</td> <td>007</td> <td>XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position</td> </tr> <tr> <td>c701/c702</td> <td>004 - 005</td> <td>XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">c502</td> <td>451 – 490 (The cup position is indicated by alarm code)</td> <td>0XXXXX XXXXX: rack No.</td> </tr> <tr> <td>491</td> <td>000001</td> </tr> </tbody> </table>	Alarm	Module	Alarm Code	Alarm Sub Category	Sample Short	ISE	010	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position	c701/c702	001 - 002	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position	c502	401 – 440 (The cup position is indicated by alarm code)	0XXXXX XXXXX: rack No.	Abnormal Aspiration (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal Aspiration")	ISE	007	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position	c701/c702	004 - 005	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position	c502	451 – 490 (The cup position is indicated by alarm code)	0XXXXX XXXXX: rack No.	491	000001
	Alarm	Module	Alarm Code	Alarm Sub Category																								
Sample Short	ISE	010	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position																									
	c701/c702	001 - 002	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position																									
	c502	401 – 440 (The cup position is indicated by alarm code)	0XXXXX XXXXX: rack No.																									
Abnormal Aspiration (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal Aspiration")	ISE	007	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position																									
	c701/c702	004 - 005	XXXXXY XXXXX: rack No. Y: cup position																									
	c502	451 – 490 (The cup position is indicated by alarm code)	0XXXXX XXXXX: rack No.																									
		491	000001																									
Sampling Stop	3	<p>а) При срабатывании аварийного сигнала, выберите кнопку « S. Stop »</p>  <p>The screenshot shows a software interface with the following details:</p> <ul style="list-style-type: none"> Header: Rack Collect End, 'OPEN', 2017/01/23 18:28 Navigation: Stop, S Stop, Alarm, Monitor, Print buttons on the right. Alarm Details: <ul style="list-style-type: none"> Alarm: Sample Short Code: 001-01002 Rack No.: 00100, Position: 1 Module: AUI Level: Critical Description: The sample volume is insufficient for the sample probe A aspirator. The subcategory code indicates the rack ID and the cup position. E.g. Subcategory code No. (XXXXXY) XXXXX rack_ID Y cup position Remedy: <ol style="list-style-type: none"> Check that the sample volume is sufficient; if it is not, add the sample, and then rerun the test. If the tip of sample probe is dirty, wipe off the outer wall of sample probe with a clean cloth moistened with alcohol. Contact our service representative, if alarm recurs. Footer: Select alarm from the list. Buttons for Maintenance, Delete, New Alarm, Sound, Close. 																										

	Пункт	Action
	36	<p>б) Когда появится окно [S. Stop], выберите [Yes].</p>  
Дождитесь, когда штативы будут выгружены	4	<p>Подождите, пока все штативы будут выгружены. (Время ожидания может варьироваться в зависимости от состояния запрошенного анализа)</p>

Определить образец, для которого сработал аварийный сигнал

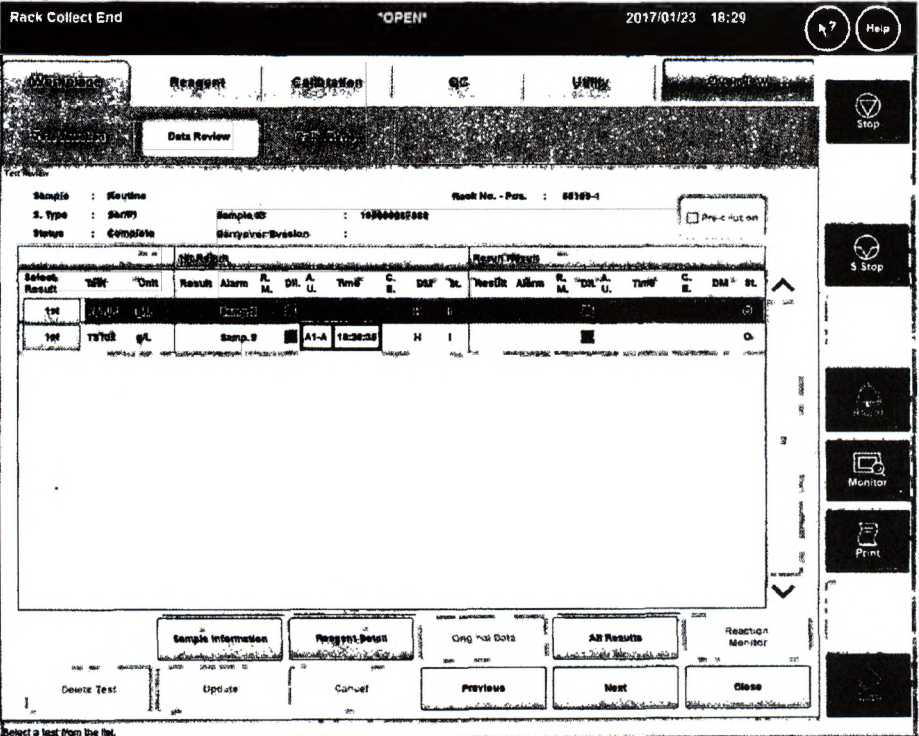
5

Определить образец, для которого сработал аварийный сигнал, в соответствии с кодом аварийного сигнала системы (смотрите следующий скриншот).

The screenshot displays a software interface for a laboratory system. At the top, there is an 'Alarm' section with a table showing columns for 'Code', 'Message', 'Level', 'Alarm', and 'EntryTime'. Below this, a detailed view of an alarm is shown for 'Code: 001-501891', 'Rack No.: 50189', and 'Position: 1'. The description states: 'The sample volume is insufficient for the sample probe A registration. The subsidiary code indicates the rack ID and the row position. E.g. Subsidiary code no. (000001) 000001 rack ID 10 row position 1.' The summary section provides instructions: 'A. Check that the sample volume is sufficient. If it is not, add the sample, and then return the test. B. If the tip of sample probe is dirty, wipe all the entry end of sample probe with a clean cloth according to the protocol. C. Contact our service representative, if there is error.' Below the alarm details are buttons for 'Maintenance', 'Delete', and 'New Alarm'. A callout box points to the alarm code and rack/position information.

Below the alarm details is a 'Data Review' section with a table of samples. The table has columns for 'Date', 'Sample Name', 'Type', 'QC', 'Pass', 'Search', and 'Sample Count: 118'. The table lists multiple sample entries with their respective IDs and dates.

Пример образца с аварийный сигналом Sample Short на стандартной подставке.

<p>Проверка объема образца</p>	<p>6</p>	<p>Проверьте а) объем образца в контейнере для образцов, б) имеется ли какое-либо вещество, прилипшее к дозатору образцов. Если объем пробы недостаточен, а дозатор образцов чист, никаких действий не требуется. Если имеется достаточный объем образца, замените дозатор образцов и перейдите к пункту 7.</p>																																																											
<p>Модуль и время отбора проб в Test Review</p>	<p>7</p>	<p>Проверьте модуль и время отбора проб, для которого сработал аварийный сигнал на экране <i>Test Review (Workplace-Data Review-patient sample (в sample list)-Test Review)</i>.</p>  <p>The screenshot shows the 'Test Review' screen with the following data table:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample</th> <th>Result</th> <th>Alarm</th> <th>M</th> <th>DL</th> <th>U</th> <th>Time</th> <th>C</th> <th>DAF</th> <th>St</th> <th>Result</th> <th>Alarm</th> <th>M</th> <th>DL</th> <th>U</th> <th>Time</th> <th>C</th> <th>DM</th> <th>St</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1st</td> <td>13708</td> <td>g/L</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>1st</td> <td>13708</td> <td>g/L</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Sample	Result	Alarm	M	DL	U	Time	C	DAF	St	Result	Alarm	M	DL	U	Time	C	DM	St	1st	13708	g/L																		1st	13708	g/L																	
Sample	Result	Alarm	M	DL	U	Time	C	DAF	St	Result	Alarm	M	DL	U	Time	C	DM	St																																											
1st	13708	g/L																																																											
1st	13708	g/L																																																											

Установка
фильтра для
конкретного
модуля

8

Установите фильтр «Анализируемый блок» для образцов, для которых выполнялась выборка на конкретном модуле из пункта 7 (в *Workplace Data Review-Filter*).

The screenshot shows the 'Data Review' window with a table of samples. The table has columns for 'Date', 'Routine View', 'Filter', 'Sample Count', and a list of sample details including 'Lab #', 'Name', 'S. Type', 'Module', and 'Date/Time'. The 'Filter' is currently set to 'ON'. Below the table, there are buttons for 'Sample Information', 'Upload Data', 'Change Security', 'Send to DB', 'Delete Report', 'Delete All', 'Backup Data', 'Test Review', and 'Reaction Monitor'. On the right side, there is a vertical toolbar with buttons for 'Stop', 'Logoff', 'S Stop', 'Alarm', 'Monitor', 'Print', and 'Start'.

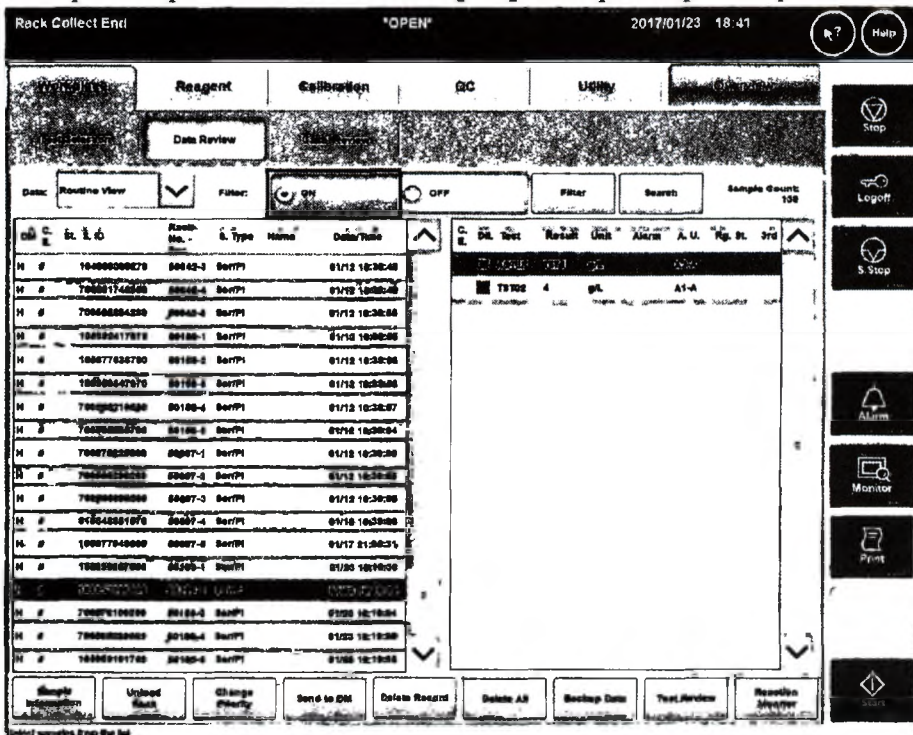
Lab #	Name	S. Type	Module	Date/Time
H # 10100000000	00042-3	Ser/PI		01/12 10:30:48
H # 70002170000	00042-4	Ser/PI		01/12 10:30:50
H # 70000000000	00042-5	Ser/PI		01/12 10:30:52
H # 10000000000	00100-1	Ser/PI		01/12 10:30:54
H # 10007000000	00100-2	Ser/PI		01/12 10:30:56
H # 70000000000	00100-3	Ser/PI		01/12 10:30:58
H # 70000010000	00100-4	Ser/PI		01/12 10:30:57
H # 70000000000	00100-5	Ser/PI		01/12 10:30:59
H # 70007000000	00007-1	Ser/PI		01/12 10:30:58
H # 70000000000	00007-2	Ser/PI		01/12 10:30:59
H # 70000000000	00007-3	Ser/PI		01/12 10:30:58
H # 01000000000	00007-4	Ser/PI		01/12 10:30:59
H # 10007000000	00007-5	Ser/PI		01/12 10:30:59
H # 10007000000	00100-6	Ser/PI		01/12 10:30:59
H # 10007000000	00100-7	Ser/PI		01/12 10:30:59
H # 10007000000	00100-8	Ser/PI		01/12 10:30:59
H # 70007000000	00100-9	Ser/PI		01/12 10:30:59
H # 70000000000	00100-4	Ser/PI		01/12 10:30:59
H # 10000000000	00100-5	Ser/PI		01/12 10:30:59

The 'Sample Filter' window is open, showing various filter options. The 'Sample Status' section includes checkboxes for 'Routine', 'Sent', and 'Complete'. The 'S. Type' section includes checkboxes for 'Ser/PI', 'Urtra', 'GSP', 'GSP/PI', 'Others', 'Virus', 'Graph', 'Immunity', and 'Clad'. The 'DNA Status' section includes checkboxes for 'DNA Ser/PI', 'Analyzed Unit', 'Expanded Unit', and 'Reverse into Serum Body'. The 'Analyzed Unit' dropdown is set to 'A1-A'. At the bottom, there are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Фильтр для конкретного модуля

9

Выберите переключатель в Filter [ON] на экране просмотра данных.



Проверка результатов или утилизация образцов

10

Проверьте результаты анализов, которые были измерены после времени отбора проб в пункте 7 на экране просмотра данных в пункте 9.

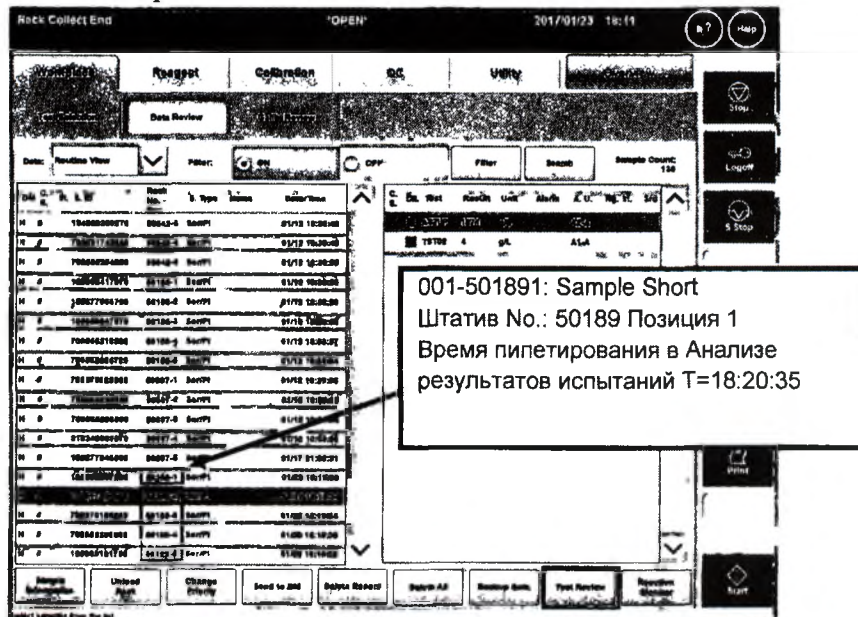
Все затронутые образцы должны быть проверены/утилизированы в соответствии с местными правилами.

Пример тестов для проверки описан на следующей странице.

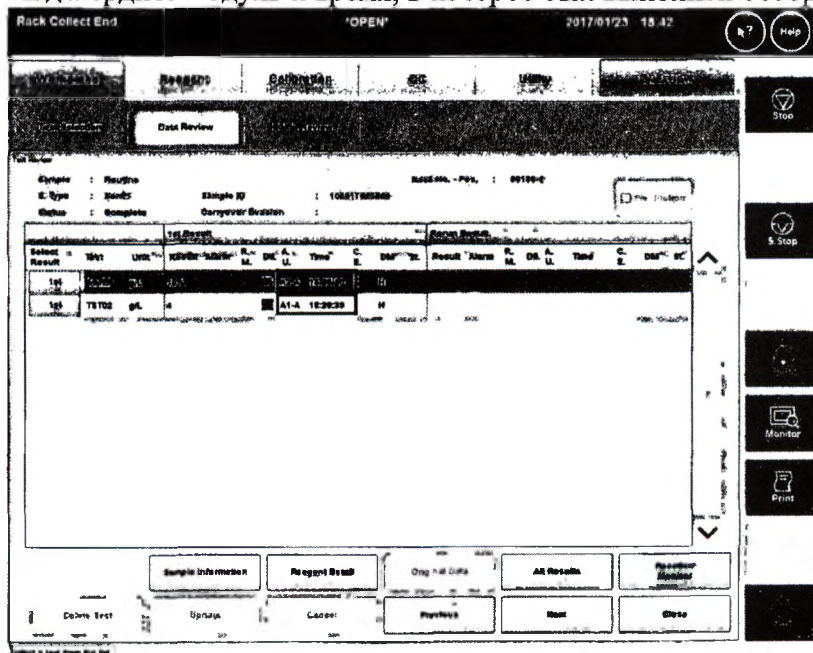
Пример

11

На экране просмотра данных выберите все образцы, которые были отобраны на анализаторном блоке после образца, для которого сработал аварийный сигнал Sample Short, включая образец. Затем отобразится окно « Test Review ».



Подтвердите модуль и время, в которое был выполнен отбор проб.



Пример окна Test Review на экране Data Review описан в таблице ниже.

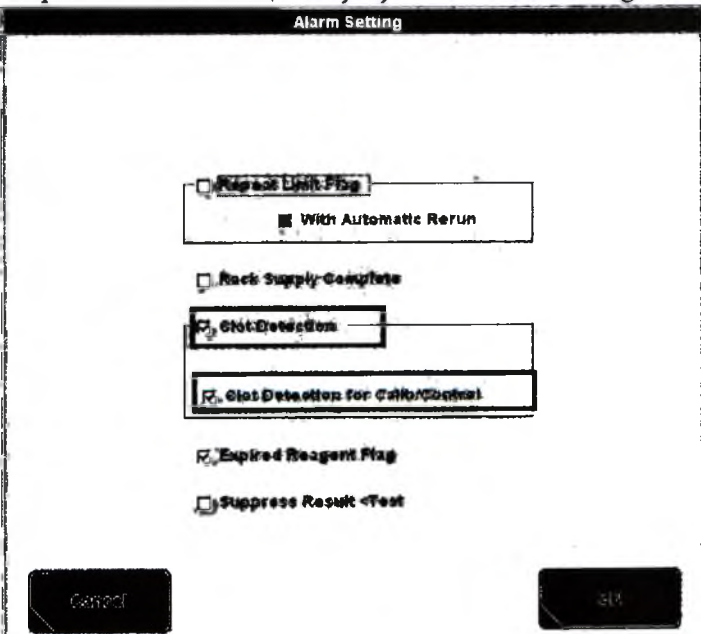
Rack	Test	Alarm	A.U.	Time	St.	Judgment of measurement result
50189-1	TST02	Samp.S	A1-A	01/23 18:20:35		Target for verification (Sample for which the sample short alarm was issued) Time T=18:20:35, Module A1-A
	ASTLP				M	
50189-2	TST02		A1-A	01/23 18:20:39		Target for verification (pipetted on module A1-A after 18:20:35)
	ASTLP		A2-A	01/23 18:22:20		Target for verification (sample pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
50189-3	TST02		A1-A	01/23 18:20:42		Target for verification (pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
	ASTLP		A2-A	01/23 18:22:26		Target for verification (sample pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
50189-4	TST02		A1-A	01/23 18:20:46		Target for verification (pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
	ASTLP		A2-A	01/23 18:22:32		Target for verification (sample pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
50189-5	TST02		A1-A	01/23 18:20:49		Target for verification (pipetted on module A1-A after time 18:20:35)
	ASTLP		A2-A	01/23 18:22:38		Target for verification (sample pipetted on module A1-A after time 18:20:35)

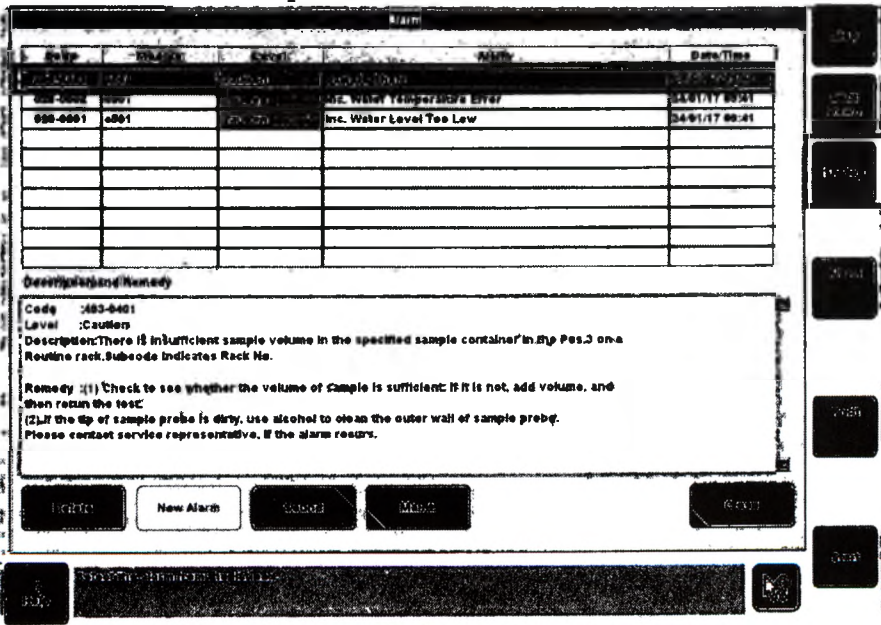
Приложение №3 к Уведомлению по безопасности 101/04/2017



Как действовать, когда на модуле cobas® 6000 срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»)

Когда срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»), в то время как имеется достаточное количество объема образца, необходимо заменить дозатор образцов. Требуется проверка результатов измерений.

Если нет дозаторов, доступных для замены, очистите внутреннюю и наружную поверхности дозатора образцов. Это описано в Руководстве по эксплуатации Версия 8.0 и в руководстве «Функция блокировки cobas с 501 с ISE Версия 1.2». Внутренние действия по очистке анализаторов серии cobas® 6000 могут выполняться только специально обученными операторами. См. «Замена дозаторов образцов, ISE и реагентов - устранение закупориваний» и «Очистка дозатора образцов, дозатора реагентов, дозатора ISE и насадки-наконечника ISE».

	Пункт	Действия
Подготовка: обнаружение сгустка ВКЛ («Clot Detection ON»)	1	<p>Включите «Обнаружение сгустка» (Clot Detection) и «Обнаружение сгустка для настроек Калибр./Контроль» (Clot Detection for Calib/Control) в настройках <i>Утилиты - Система – Настройки аварийного сигнала (Utility-System-Alarm Settings)</i>.</p> 

	Пункт	Действия																																							
<p>Проверьте сигнальные сообщения «Sample Short» и «Sample Clot»</p>	<p>2</p>	<p>Таблица ниже отображает перечень аварийных сигналов системы «Sample Short» и «Sample Clot».</p> <table border="1" data-bbox="480 283 1285 873"> <thead> <tr> <th>Alarm# α</th> <th>Alarm-Code# α</th> <th>Alarm-Sub-Code# α</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="9">Sample-Shortα</td> <td>431--435α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>436--440α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>401--405α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>406--410α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>411--415α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>416--420α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>421--425α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>426--430α</td> <td>0001-9999α</td> </tr> <tr> <td>441α</td> <td>0001α</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">Abnormal-Probe sucking# # (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal-Probe-sucking")α</td> <td>481--485α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>486--490α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>451--455α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>456--460α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>461--465α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>466--470α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>471--475α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> <tr> <td>476--480α</td> <td>0001--9999α</td> </tr> </tbody> </table>	Alarm# α	Alarm-Code# α	Alarm-Sub-Code# α	Sample-Shortα	431--435α	0001-9999α	436--440α	0001-9999α	401--405α	0001-9999α	406--410α	0001-9999α	411--415α	0001-9999α	416--420α	0001-9999α	421--425α	0001-9999α	426--430α	0001-9999α	441α	0001α	Abnormal-Probe sucking# # (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal-Probe-sucking")α	481--485α	0001--9999α	486--490α	0001--9999α	451--455α	0001--9999α	456--460α	0001--9999α	461--465α	0001--9999α	466--470α	0001--9999α	471--475α	0001--9999α	476--480α	0001--9999α
Alarm# α	Alarm-Code# α	Alarm-Sub-Code# α																																							
Sample-Shortα	431--435α	0001-9999α																																							
	436--440α	0001-9999α																																							
	401--405α	0001-9999α																																							
	406--410α	0001-9999α																																							
	411--415α	0001-9999α																																							
	416--420α	0001-9999α																																							
	421--425α	0001-9999α																																							
	426--430α	0001-9999α																																							
	441α	0001α																																							
Abnormal-Probe sucking# # (The alarm of Sample Clot is issued as "Abnormal-Probe-sucking")α	481--485α	0001--9999α																																							
	486--490α	0001--9999α																																							
	451--455α	0001--9999α																																							
	456--460α	0001--9999α																																							
	461--465α	0001--9999α																																							
	466--470α	0001--9999α																																							
	471--475α	0001--9999α																																							
476--480α	0001--9999α																																								
<p>Остановка подачи проб «Sampling Stop»</p>	<p>3</p>	<p>а) При срабатывании аварийного сигнала выберите кнопку «Остановить» («S. Stop»)</p>  <p>б) Когда появится окно [S. Stop], выберите [Yes].</p>																																							

		 <p data-bbox="470 513 1005 546">в) В окне «Confirmation» нажмите [Yes]</p> 
<p>Дождитесь, когда все штативы будут разгружены</p>	<p>4</p>	<p>Подождите, пока все штативы будут разгружены. (Время ожидания может варьироваться в зависимости от состояния запрошенного анализа)</p>

Определение образца, для которого сработал аварийный сигнал

5

Определите образец, для которого сработал аварийный сигнал, в соответствии с кодом аварийного сигнала системы (см. следующий скриншот).

The screenshot shows an 'Alarm' screen with a table of active alarms. The table has columns for Code, Message, Level, Alarm, and Date/Time. Two alarms are listed:

Code	Message	Level	Alarm	Date/Time
023-0002	0001	High	Inc. Water Temperature Error	24/01/17 09:41
023-0001	0001	High	Inc. Water Level Too Low	24/01/17 09:41

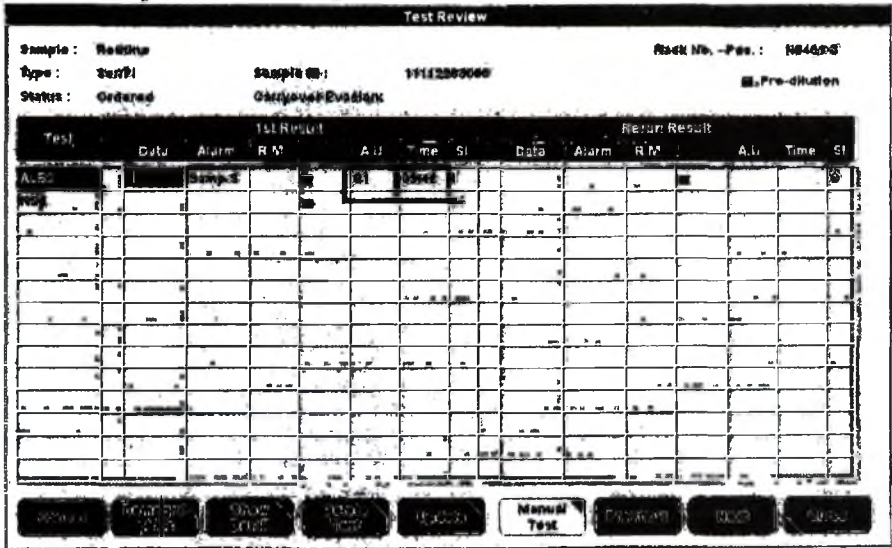
Below the table is a section titled 'Description and Remedy' for Code 403-0401. The description states: 'There is insufficient sample volume in the specified standard rack. Sub code indicates Rack No.' The remedy instructions are: '(1) Check to see whether the volume of sample is sufficient then rerun the test. (2) If the tip of sample probe is dirty, use alcohol to clean the outer. Please contact service representative, if the alarm recurs.'

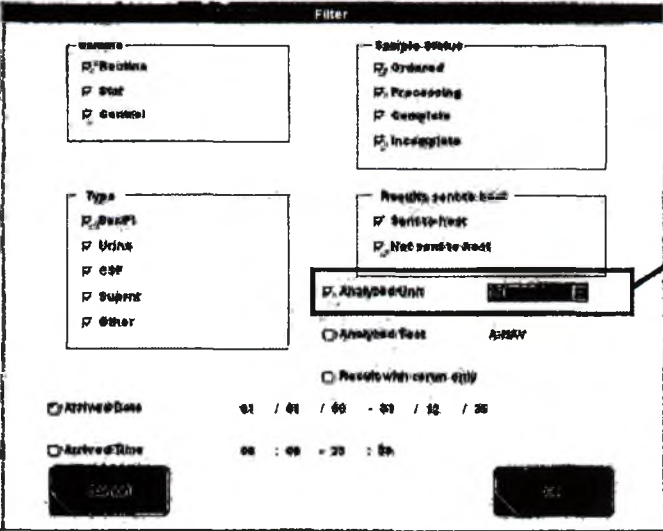
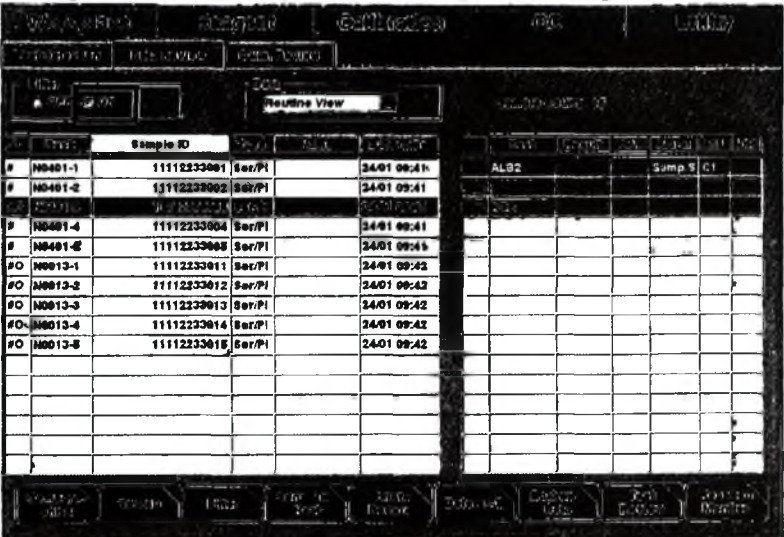
A callout box points to the code 403-0401 and contains the text: '403-0401: Sample Short', an arrow pointing right, and 'Стандартная подставка No.:401 Позиция: 3'.

The screenshot shows a 'Routine View' screen with a table of samples. The table has columns for Sample, Rack, Pos, and Date/Time. An arrow points to the sample ND401-3.

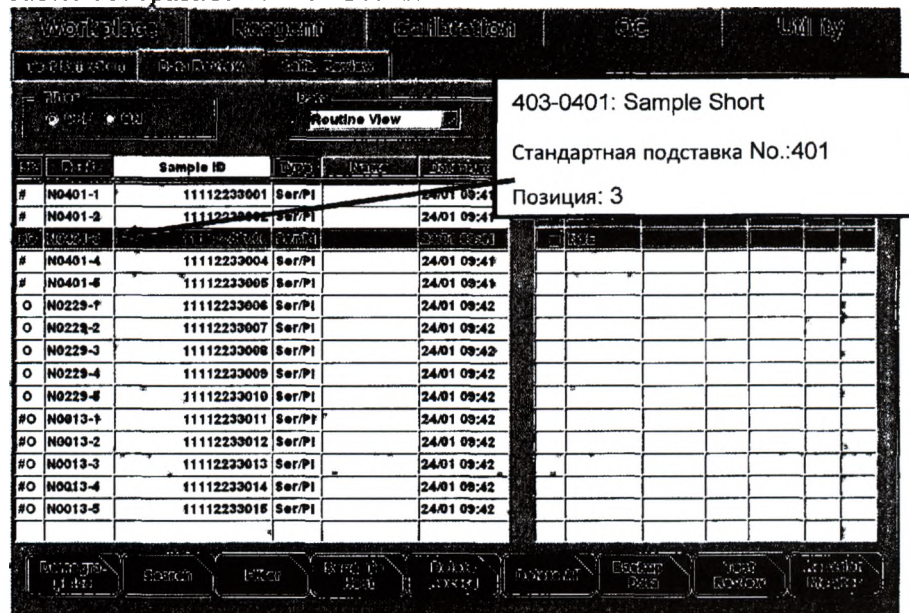
Sample	Rack	Pos	Date/Time
ND401-1	11112233001	Ser/PI	24/01 09:41
ND401-2	11112233002	Ser/PI	24/01 09:41
ND401-3	11112233003	Ser/PI	24/01 09:41
ND401-4	11112233004	Ser/PI	24/01 09:41
ND229-1	11112233005	Ser/PI	24/01 09:42
ND229-2	11112233006	Ser/PI	24/01 09:42
ND229-3	11112233007	Ser/PI	24/01 09:42
ND229-4	11112233008	Ser/PI	24/01 09:42
ND229-5	11112233009	Ser/PI	24/01 09:42
ND229-6	11112233010	Ser/PI	24/01 09:42
ND013-1	11112233011	Ser/PI	24/01 09:42
ND013-2	11112233012	Ser/PI	24/01 09:42
ND013-3	11112233013	Ser/PI	24/01 09:42
ND013-4	11112233014	Ser/PI	24/01 09:42
ND013-5	11112233015	Ser/PI	24/01 09:42

Пример образца с аварийным сигналом Sample Short на стандартной подставке.

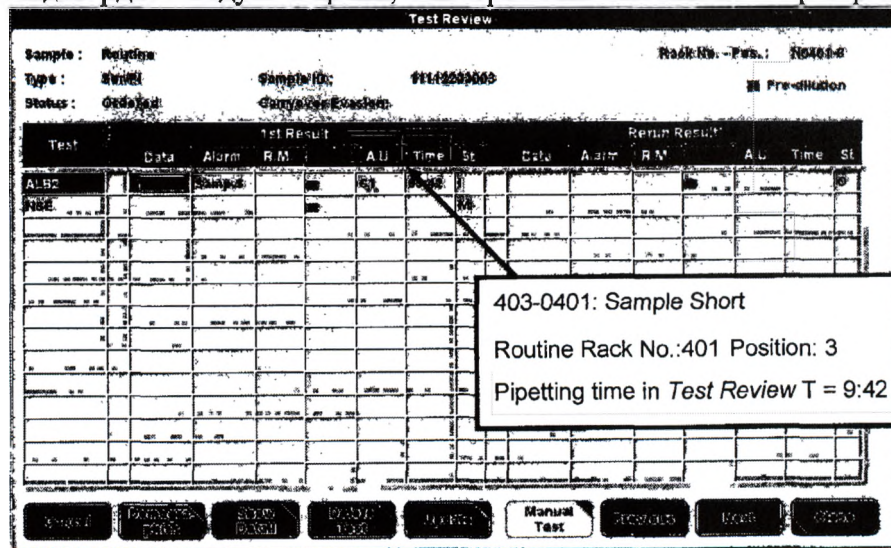
<p>Проверьте объем образца</p>	<p>6</p>	<p>Проверьте а) объем образца в контейнере для образцов, б) имеется ли какое-либо вещество, прилипшее к дозатору образцов. Если объем пробы недостаточен, а дозатор образцов чист, никаких действий не требуется. Если имеется достаточный объем образца, замените дозатор образцов и перейдите к пункту 7.</p>
<p>Модуль и время отбора проб в Test Review</p>	<p>7</p>	<p>Проверьте модуль и время отбора проб, для которого сработал аварийный сигнал на экране « Test Review » (<i>Workplace-Data Review-patient sample (в листе образцов)- Test Review</i>).</p>  <p>The screenshot shows the 'Test Review' screen with the following details:</p> <ul style="list-style-type: none"> Sample: Reagent Type: SAPI Status: Ordered Sample ID: 111230000 Rock No. - Pos.: H84626 Pre-dilution: 10 <p>The main table is titled 'TEST RESULT' and has columns for 'Data', 'Alarm', 'R/M', 'A/L', 'Time', and 'St'. The table contains several rows of data, with some cells highlighted in red, indicating an alarm or error condition.</p>

<p>Установка фильтра для конкретного модуля</p>	<p>8</p>	<p>Установите фильтр « <i>Analyzed Unit</i> » для образцов, для которых выполнялся отбор проб на конкретном модуле из пункта 7 (в <i>Workplace-Data Review-Filter</i>).</p> 
<p>Фильтр для конкретного модуля</p>	<p>9</p>	<p>Выберите в <i>Filter</i> переключатель [ON] на экране <i>Data Review</i></p> 
<p>Проверка результатов или утилизация образцов</p>	<p>10</p>	<p>Проверьте результаты анализов, которые были измерены после времени отбора проб в пункте 7, на экране просмотра данных в пункте 9.</p> <p>Все затронутые образцы должны быть проверены/утилизированы в соответствии с местными правилами.</p> <p>Пример тестов для проверки описан на следующей странице.</p>

На экране просмотра данных выберите все образцы, которые были отобраны на анализаторном блоке после образца, для которого сработал аварийный сигнал Sample Short, включая сам образец. Затем отобразится окно «Test Review».



Подтвердите модуль и время, в которое был выполнен отбор образцов.



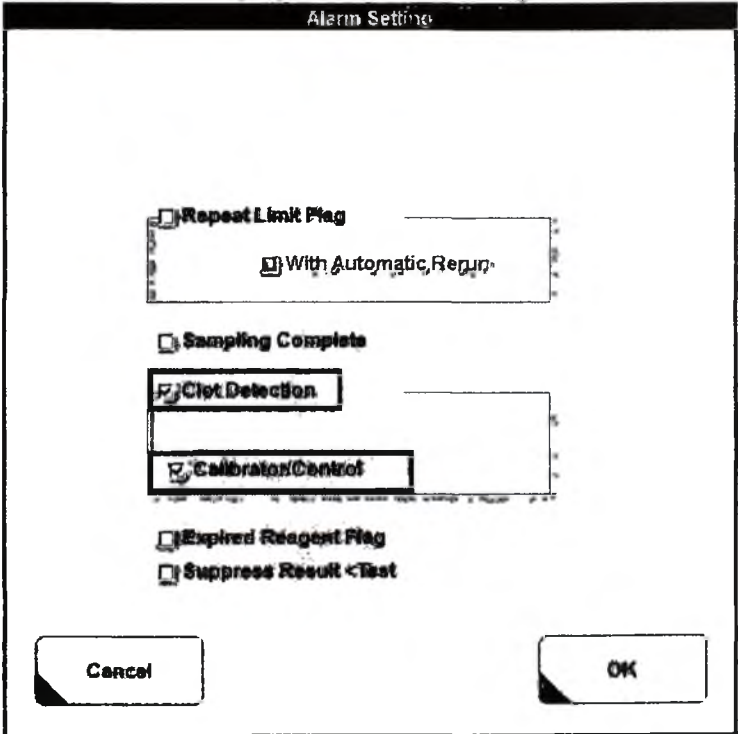
Пример окна Test Review образцов на экране Data Review описан в таблице ниже.

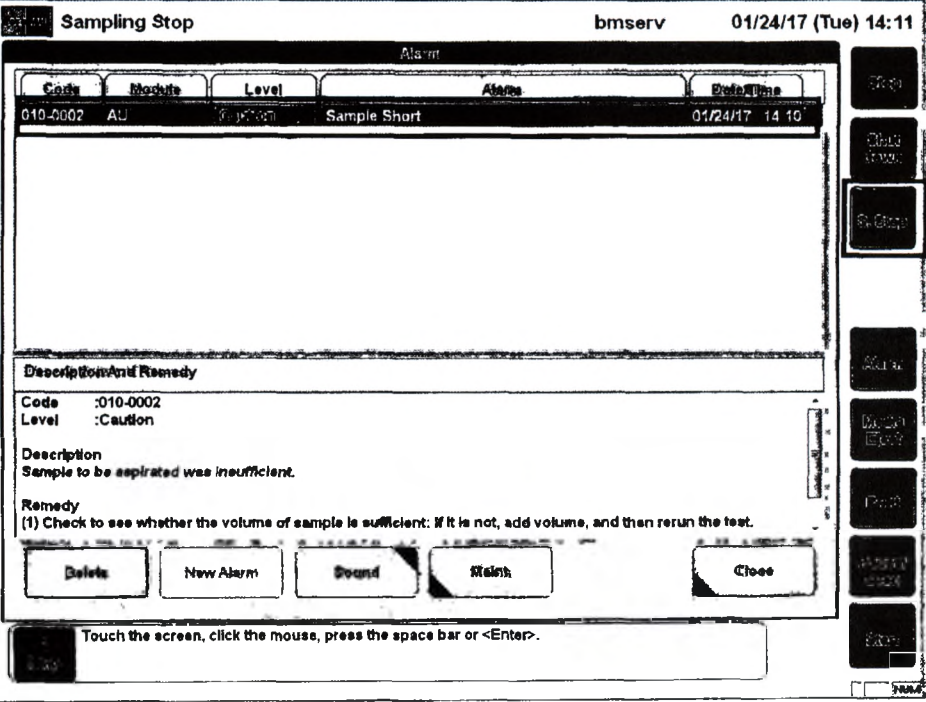
Rack	Test	Alarm	A.U.	Time	St	Judgment of measurement result	
N0401-1	ALB2		C1	09:42		OK	
	NSE		E1-2	09:47		OK	
N0401-2	ALB2		C1	09:42		OK	
	NSE		E1-2	09:48		OK	
N0401-3	ALB2	Samp.S	C1	09:42		Target for verification (Sample for which the sample short alarm was issued) Time T=09:42, Module C1	
	NSE				M		
N0401-4	ALB2		C1	09:42		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE		E1-2	09:48		Target for verification (sample pipetted on module c1 after 9:42)	
N0401-5	ALB2		C1	09:42		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE		E1-2	09:49		Target for verification (sample pipetted on module c1 after 9:42)	
N0013-1	ALB2				M	No target for verification, since not pipetted on c1 module	
	NSE		E1-2	09:44			OK
N0013-2	ALB2				M		
	NSE		E1-2	09:44			OK
N0013-3	ALB2				M		
	NSE		E1-2	09:45			OK
N0013-4	ALB2				M		
	NSE		E1-2	09:46			OK
N0013-5	ALB2				M		
	NSE		E1-2	09:46			OK
N0229-1	ALB2		C1	09:42		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE				M		
N0229-2	ALB2		C1	09:43		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE				M		
N0229-3	ALB2		C1	09:43		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE				M		
N0229-4	ALB2		C1	09:43		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE				M		
N0229-5	ALB2		C1	09:43		Target for verification (pipetted on module C1 after 9:42)	
	NSE				M		



Приложение №4 к Уведомлению по безопасности 101/04/2017

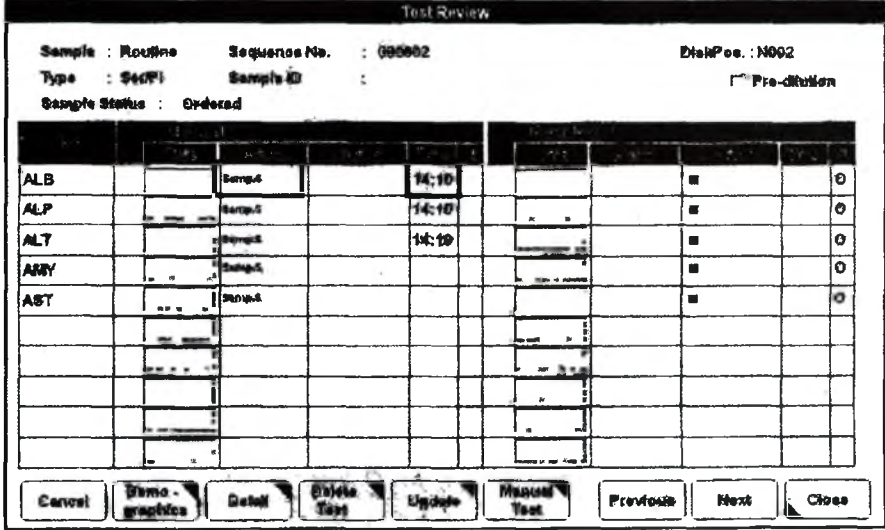
Как действовать, когда на модуле cobas® с 311 срабатывает системный аварийный сигнал «Недостаточное количество образца» («Sample Short») или «Аномальная аспирация» («Abnormal Aspiration»)

Если нет дозаторов, доступных для замены, очистите внутреннюю и наружную поверхности дозатора образцов. Это описано в Руководстве по эксплуатации Версия 3.0. См. «Устранение сгустков в пипетке дозаторов» и «Очистка дозаторов и насадок».

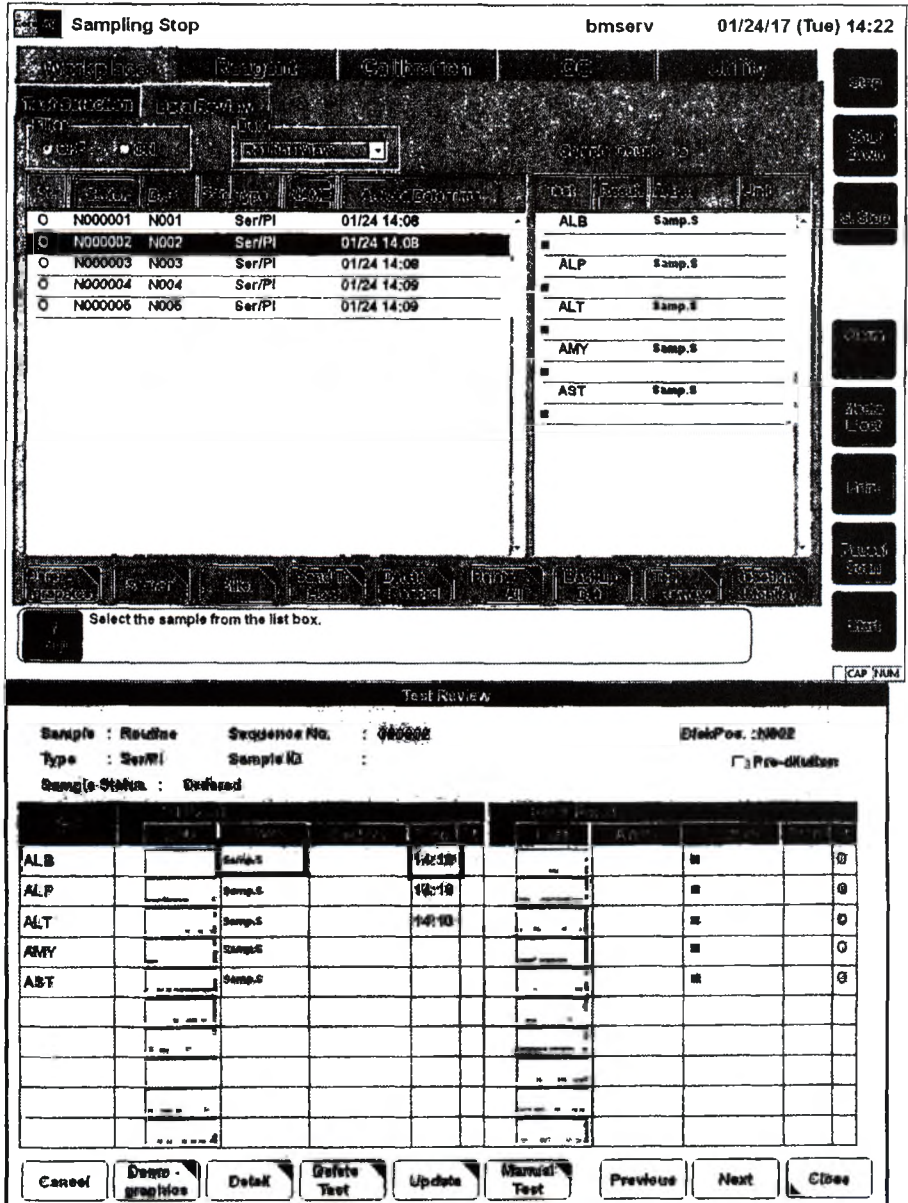
	Пункт	Действия
Подготовка: обнаружение сгустка ВКЛ («Clot Detection ON»)	1	<p>Включите «Clot Detection» и « Clot Detection for Calib/Control » в настройках <i>Utility-System-Alarm Settings</i>.</p> 

	Пункт	Действия									
<p>Проверьте сигнальные сообщения «Sample Short» и «Sample Clot»</p>	<p>2</p>	<p>Таблица ниже отображает перечень аварийных сигналов системы «Sample Short» и «Sample Clot».</p> <table border="1" data-bbox="476 283 1330 410"> <thead> <tr> <th data-bbox="476 283 801 345">Alarm</th> <th data-bbox="801 283 1065 345">Alarm-Code</th> <th data-bbox="1065 283 1330 345">Alarm-Sub-Code</th> </tr> <tr> <td data-bbox="476 345 801 382">Sample-Short</td> <td data-bbox="801 345 1065 382">010</td> <td data-bbox="1065 345 1330 382">0001~0110</td> </tr> <tr> <td data-bbox="476 382 801 410">Abnormal-Probe-sucking</td> <td data-bbox="801 382 1065 410">012</td> <td data-bbox="1065 382 1330 410">0001~0110</td> </tr> </thead></table>	Alarm	Alarm-Code	Alarm-Sub-Code	Sample-Short	010	0001~0110	Abnormal-Probe-sucking	012	0001~0110
Alarm	Alarm-Code	Alarm-Sub-Code									
Sample-Short	010	0001~0110									
Abnormal-Probe-sucking	012	0001~0110									
<p>Остановка отбора образцов («Sampling Stop»)</p>	<p>3</p>	<p>а) При срабатывании аварийного сигнала выберите кнопку « S. Stop »</p> 									

	36	<p>б) Когда появится окно [S.Stop], выберите [Yes].</p>  <p>в) В окне «Confirmation» нажмите [Pause/S.Stop]</p> 
Дождитесь появления статуса «S.Stop»	4	Подождите, пока состояние системы не переключится на «S.Stop».

<p>Проверьте объем образца</p>	<p>6</p>	<p>Проверьте а) объем образца в контейнере для образцов, и б) имеется ли какое-либо вещество, прилипшее к дозатору образцов. Если объем пробы недостаточен, а дозатор образцов чист, никаких действий не требуется. Если имеется достаточный объем образца, замените дозатор образцов и перейдите к пункту 7.</p>
<p>Время начала анализа в Test Review</p>	<p>7</p>	<p>Проверьте время отбора проб, для которого сработал аварийный сигнал на экране «Test Review» (<i>Workplace-Data Review-patient sample (в sample list)-Test Review</i>).</p> 
<p>Проверка результатов или утилизация образцов</p>	<p>8</p>	<p>Проверьте результаты анализов, которые были измерены после времени, определенного в пункте 7, на экране <i>Test Review</i> .</p> <p>Все затронутые образцы должны быть проверены/утилизированы в соответствии с местными правилами.</p> <p>Ниже приведен пример тестов, подлежащих проверке.</p>

На экране просмотра данных выберите все образцы, которые были отобраны на анализаторном блоке после образца, для которого сработал аварийный сигнал Sample Short, включая сам образец. Затем отобразится окно «Test Review».



Пример окна Test Review образцов на экране «Data Review» описан в таблице ниже.

S.No	Deck Pos.	Test	Alarm	Time	Judgment of measurement result
N000001	N001	ALB	-	14:09	OK
	N001	ALP	-	14:09	OK
	N001	ALT	-	14:09	OK
	N001	AMY	-	14:10	OK
	N001	AST	-	14:10	OK
N000002	N002	ALB	Samp.S	14:10	Target for verification (sample for which the sample short alarm was issued)
	N002	ALP	Samp.S	14:10	Target for verification (sample for which the sample short alarm was issued)
	N002	ALT	Samp.S	14:10	Target for verification (sample for which the sample short alarm was issued)
	N002	AMY	Samp.S	-	-
	N002	AST	Samp.S	-	-
N000003	N003	ALB	-	14:11	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N003	ALP	-	14:11	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N003	ALT	-	14:11	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N003	AMY	-	14:11	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N003	AST	-	14:11	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
N000004	N004	ALB	-	14:12	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N004	ALP	-	14:12	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N004	ALT	-	14:12	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N004	AMY	-	14:12	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N004	AST	-	14:12	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
N000005	N005	ALB	-	14:13	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N005	ALP	-	14:13	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N005	ALT	-	14:13	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N005	AMY	-	14:13	Target for verification (sample pipetted after 14:10)
	N005	AST	-	14:13	Target for verification (sample pipetted after 14:10)