

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»



Акатьева С.Н.

2012г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Анализатора лактата «СтатСтрип Лактат» (StatStrip Lactate)
с принадлежностями**

2012

REF 47632

IVD CE

Инструкция пользователя на анализатор лактата

Stat StripTM



Lactate Hospital Meter

Nova Biomedical

Содержание

1. Введение.....	7
2. Безопасность.....	8
2.1 Общая безопасность.....	8
2.2 Электробезопасность.....	8
2.3 Химическая и биологическая безопасность.....	8
2.4 Окружающие условия.....	8
3. Предназначение, выполнение тестов и клиническое предназначение.....	9
3.1 Проба.....	12
3.2 Вещества, влияющие на показатели при измерении лактата.....	12
4. Обзор работы.....	13
4.1 Использование клавиатуры дисплея.....	14
4.2 Механические кнопки.....	15
4.3 Режимы сон/включение.....	16
4.4 Флаги результата.....	16
4.5 Установка анализатора лактата.....	17
4.6 Процедура включения.....	17
4.7 Вход в систему оператора по логину.....	18
4.8 Экран администрирования.....	19
4.9 Присвоение имени.....	20
4.10 Установка Времени/Даты.....	20
5. Просмотр настроек.....	21
5.1 Разархивирование.....	21
5.2 Сброс.....	21
5.3 Назначение расположения.....	21
6. Транспортный футляр прибора.....	21
7. Контроль качества.....	22
7.1 Когда требуется выполнять тест QC.....	22
7.2 Контрольный раствор.....	22
7.3 Тест Контроля качества.....	22
7.4 Добавление комментария к результату (Пациент, QC, Линейность).....	25
8. Работа на приборе.....	26
8.1 Выполнение тестирования проб пациента.....	26
8.2 Просмотр результатов анализа.....	29
9. Док/зарядная станция.....	31
10. Тест на линейность.....	31
11. Обслуживание.....	34
11.1 Зарядка прибора.....	34
11.2 Замена аккумулятора.....	35
11.3 Очистка прибора.....	36
11.4 Поиск и устранение неисправностей.....	36
12. Точность и погрешность.....	40
12.1 Клиническая точность.....	40
12.2 Типовая погрешность.....	40
12.3 Сканер штрих-кода.....	41
12.4 Техническая спецификация на лабораторный анализатор лактата.....	41

Список символов.



Лабораторное диагностическое устройство.



Продукт соответствует директиве 98/79 EC (IVDD)



Предупреждение



Консультируйтесь в инструкции для пользователя



Биологический риск



XI

Раздражающее вещество



Номер для заказа



Номер серии



Серийный номер



Температурное ограничение



Верхний предел температуры

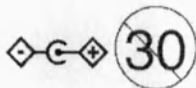


Используйте (до последнего дня месяца)



YYYY - MM

Утилизируйте спустя 90 дней после открытия



Не используйте спустя 30 дней после открытия

CONT

Содержание



Производитель

Контроль

SOLN

Раствор

CONTROL

Уровень

Это сторона вверх

LEVEL



Хрупкий, Обращаться с осторожностью



Не мочить

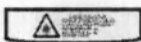


Лазерное Излучение - не смотреть в луч

Лазер II класса

Длина волны: 650 nm

Максимальный. Выход: 1.2 мВт



Оператор



Дата открытия (тестовые полоски)



Дата открытия (контроли, линейные растворы)



Дата утилизации



Полярность

 Включение/выключение

 Только внутри сухих помещений

 С двойной изоляцией

 Сеть Ethernet

 AC (переменный ток)

 DC (постоянный ток)

1. Введение.

Эта инструкция обеспечивает все необходимые рекомендации для рутинной работы и обслуживания анализатора лактата «СтатСтрип Лактат» (StatStrip Lactate). Пожалуйста, прочтите эту инструкцию внимательно. Это должно помочь Вам достигнуть оптимальной производительности от своего прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Образцы крови и препараты крови - потенциальные источники возбудителей инфекции. Обработайте все препараты крови и тестовые полоски.



В этом разделе содержится информация по анализатору, требования к безопасности, описание процедуры выполнения тестов, процедурных ограничений, клинической пользы и образец обработки.

Госпитальный анализатор лактата «СтатСтрип Лактат» (StatStrip Lactate) является переносным, с питанием от батареи, *in vitro* диагностическим лабораторным инструментом, который работает совместно с лактатными электрохимическими тест-полосками, чтобы измерить количество лактата в цельном образце крови, в эталонном растворе контроля качества (QC), линейном растворе или в специальных растворах. В дополнение к измерению лактата прибор хранит данные тестирования пациентов, данные тестирования QC, и другую информацию, касающуюся пациента: образец пробы, данные оператора, реагентов, и анализатора. Пользовательский интерфейс осуществляется через цветной жидкокристаллический дисплей. Зарядная станция предусмотрена для зарядки аккумулятора прибора.

Об этой инструкции.

Эта инструкция - для госпитального анализатора лактата «СтатСтрип Лактат» (StatStrip Lactate).

Указания в инструкции:

ОТМЕТЬТЕ: указывает особенно важную информацию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: указывает информацию, которая является критической, чтобы избежать поломки прибора или неправильных результатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: указывает возможную опасность для оператора.

2. Безопасность.

Персонал, использующий анализатор, должен быть опытным в рабочих процессах и знаком с правилами технического обслуживания оборудования.

Следующие защитные процедуры должны соблюдаться.

2.1 Общая Безопасность.

1. Ознакомьтесь с правилами безопасности и инструкцией по эксплуатации прежде, чем использовать прибор;
2. Сохраните правила безопасности и инструкцию по эксплуатации для использования в будущем;
3. Фиксируйте все предупреждения относительно анализатора в инструкции по эксплуатации;
4. Следите за всем процессом работы анализатора и используйте инструкцию;
5. Помещайте прибор на расстоянии от источников тепла;
6. Соединяйте анализатор с зарядной станцией, как описано в настоящей инструкции;
7. Анализатор должен очищаться, только как рекомендует производитель;
8. Анализатор должен обслуживаться квалифицированным обслуживающим персоналом.

2.2 Электробезопасность.

1. Используется батарейное питание: 3.7 V Li аккумулятор (перезаряжающиеся/заменяемый);
2. Настольная зарядная станция;
3. Сигнальный светодиод LED, показывает степень заряда аккумулятора: желтый и зеленый указывают на полный заряд аккумулятора;
4. Заряжающий слот дополнительной батареи и ее хранилище сохраняет этот аккумулятор. LED указывает, что запасной аккумулятор: желтый - идет зарядка, зеленый указывает на то, что аккумулятор полностью заряжен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: аккумулятор, используемый в этом приборе, может быть огне или химически опасен, если неправильно обращаться. Не разбирайте, не держите при температуре выше 100°C (212°F), и не сжигайте.

2.3 Химическая и биологическая безопасность.

1. Соблюдайте всю предупредительную информацию, напечатанную на упаковках с растворами;
2. Эксплуатируйте прибор в адекватной среде;
3. Избавьтесь от всех ненужных жидкостей согласно стандартным госпитальным процедурам.

2.4 Окружающие условия.

- Диапазон рабочей температуры для работы прибора: 59°F к 104°F (15°C к 40°C);
- Диапазон относительной влажности воздуха: до 90% без конденсата;
- Максимальная высота для работы анализатора: до 15 000 футов (4500 метров).

Размеры:

Высота: 153 мм;

Ширина: 82.5 мм;

Глубина: 46 мм.

Вес: 360 гр. (0.8 фунта).

3. Предназначение, выполнение тестов и клиническое предназначение.

Госпитальный анализатор лактата «СтатСтрип Лактат» (StatStrip Lactate) с принадлежностями предназначен для *in vitro* диагностического использования специалистами здравоохранения в подразделениях здравоохранения для количественного определения лактата в венозной или артериальной цельной крови.

Он оказывает помощь в оценке кислотно-щелочного состояния, при наличии подозрения на наличие молочного ацидоза у пациента.

Прибор в зависимости от модификации обеспечивает измерение следующих параметров:

А) Анализатор лактата «СтатСтрип Лактат» с автономным питанием от аккумулятора (комплектуется зарядным устройством).

1. Измеряемые тесты: лактат, гематокрит (для коррекции);
2. Вид пробы: артериальная и венозная кровь;
3. Технология измерения: амперометрия, ферменты;
4. Для получения результата требуется: 0.6 мкл цельной крови;
5. Возможные типы пробы: артериальная, венозная;
6. Диапазон измерения: лактата 3.0 – 192 mg/dL или 0.3 – 20.0 mmol/L;
7. Время измерения: 13 секунд;
8. Диапазон рабочих температур: 15° – 40° C;
9. Диапазон допустимой влажности воздуха: 10% - 90%;
10. Высота: до 4500 метров;
11. Количество сохраняемых результатов измерения в памяти прибора: 1000 тестов;
12. Количество сохраняемых данных пациента: на 4000 человек;
13. Количество сохраняемых результатов контроля качества: 200 тестов;
14. Внешний интерфейс: RJ – 45 (Протокол: TCP/IP Ethernet, Standard POCT1-A Compliant);
15. Аккумулятор: Li-polymer 3.7 V 2000 mAh;
16. Вес: 360г;
17. Размер: 153мм × 82.5мм × 46мм.

Б) Анализатор лактата «СтатСтрип Экспресс Лактат» с автономным питанием от литиевой батареи.

1. Измеряемые тесты: лактат, гематокрит (для коррекции);
2. Вид пробы: артериальная и венозная кровь;
3. Технология измерения: амперометрия, ферменты;
4. Для получения результата требуется: 0.6 мкл цельной крови;
5. Возможные типы пробы: артериальная, венозная;
6. Диапазон измерения: лактата 3.0 – 192 mg/dL или 0.3 – 20.0 mmol/L ;
7. Время измерения: 13 секунд;
8. Диапазон рабочих температур: 15° – 40° C;
9. Диапазон допустимой влажности воздуха: 10% - 90%;
10. Высота: до 4500 метров;
11. Количество сохраняемых результатов измерения в памяти прибора: 400 тестов;

12. Внешний интерфейс: USB;
13. Вес: 75г;
14. Размер: 91мм × 58мм × 23мм.

Отличие от анализатора «СтатСтрип Лактат» заключается в заметном уменьшении количества сохраняемых результатов измерения в памяти прибора и отсутствием возможности сохранять результаты контроля качества.

В) Анализатор лактата «Лактат Плюс» с автономным питанием от литиевой батареи.

1. Измеряемые тесты: лактат в крови (показатель работы мышц);
2. Вид пробы: артериальная и венозная кровь;
3. Технология измерения: амперометрия, ферменты;
4. Для получения результата требуется: 0,7 мкл цельной крови;
5. Возможные типы пробы: артериальная, венозная;
6. Диапазон измерения: лактата 3.0 – 192 mg/dL или 0.3 – 20.0 mmol/L;
7. Время измерения: 13 секунд;
8. Диапазон рабочих температур: 5° – 45° C;
9. Диапазон допустимой влажности воздуха: 10% - 90%;
10. Высота: до 4500 метров;
11. Количество сохраняемых результатов измерения в памяти прибора: 600 тестов;
12. Внешний интерфейс: USB;
13. Вес: 75г;
14. Размер: 91мм × 58мм × 23мм.

Отличие от анализатора «СтатСтрип Лактат» заключается в уменьшении количества сохраняемых результатов измерения в памяти прибора и изменении диапазона рабочей температуры.

Принадлежности для всех анализаторов лактата «СтатСтрип Лактат» (StatStrip Lactate):

1. Тест-полоски на лактат (50 шт. в уп.) (StatStrip Lac - Test Strips, 50 pcs./pkg.) - предназначены для использования только с анализатором лактата «СтатСтрип Лактат» (StatStrip Lactate) для количественных проб. Анализатор лактата предназначен, чтобы количественно измерить лактат в цельной крови. Прибор откалиброван, чтобы обеспечить плазменные эквивалентные результаты для лабораторных методов.

2. Тест-полоски на лактат (25 шт. в уп.) (Lactate Plus Test Strips, 25 per pkg) - предназначены для использования только с анализатором лактата «Лактат Плюс» (Lactate Plus) для количественных проб. Анализатор лактата предназначен, чтобы количественно измерить лактат в цельной крови. Прибор откалиброван, чтобы обеспечить плазменные эквивалентные результаты для лабораторных методов.

3. Контрольный раствор на лактат, 1 уровень (1 шт. в уп.) (StatStrip Lac Control, Level 1 (1 each)) - предназначен для использования с анализатором лактата StatStrip Lactate и тестовыми полосками StatStrip Lac - Test Strips, для проверки его точности.

4. Контрольный раствор на лактат, 2 уровень (1 шт. в уп.) (StatStrip Lac Control Control, Level 2 (1 each)) - предназначен для использования с анализатором лактата StatStrip Lactate и тестовыми полосками StatStrip Lac - Test Strips, для проверки его точности.

5. Контрольный раствор на лактат, 3 уровень (1 шт. в уп.) (StatStrip Lac Control Control, Level 3 (1 each)) - предназначен для использования с анализатором лактата StatStrip Lactate и тестовыми полосками StatStrip Lac - Test Strips, для проверки его точности.

6. Контрольный раствор на лактат, 1 уровень (1 шт. в уп.) (Lactate Plus Control Solution, Level 1 (1 each)) - предназначен для использования с анализатором лактата Lactate Plus и тестовыми полосками Lactate Plus Test Strips, для проверки его точности.

7. Контрольный раствор на лактат, 2 уровень (1 шт. в уп.) (Lactate Plus Control Solution, Level 2 (1 each)) – предназначен для использования с анализатором лактата Lactate Plus и тестовыми полосками Lactate Plus Test Strips, для проверки его точности.

8. Линейный раствор на лактат, 4 уровня (4 шт. в уп.) (StatStrip Lac Linearity Kit, 4 Levels (4 pcs./pkg.)) - используется для проверки линейности анализатора.

9. Линейный раствор на лактат, 5 уровней (5 шт. в уп.) (StatStrip Lac Linearity Kit, 5 Levels (5 pcs./pkg.)) - используется для проверки линейности анализатора.

10. Док станция (1 шт.) (Docking Station (1 each))

Док станция имеет двойное назначение:

А) Служит как зарядное устройство аккумулятора прибора или дополнительного аккумулятора.

Б) Как интерфейсный модуль связи прибора с внешним компьютером.

Корпус док станции сделан из пластика и имеет следующие разъемы:

А) Щелевой разъем подключения прибора серии StatStrip

Б) Разъем подключения адаптера.

В) Разъем Ethernet Port RJ-45

На корпусе находится четыре светодиода индицирующие степень заряда аккумуляторов и состояние Ethernet Port.

11. Набор кабелей с адаптером (2 шт. в уп.) (Power supply (2 pcs./pkg.)).

Набор кабелей с адаптером предназначен для запитывания док станции от сетевого напряжения (220 v). Адаптер имеет следующие параметры: выходное напряжение 12v, выходной ток 0.85 А. Набор кабелей позволяет подключить адаптер к европейской и американским сетевым розеткам.

12. Аккумуляторная батарея (1 шт. в уп.) (Rechargeable Meter Battery (1 each)).

Служит источником питания прибора. Имеет следующие характеристики – 3.7 V, емкость 2000ма/час. Обеспечивает работу прибора в течении 24 часов или проведения около 40 тестов.

13. Аккумуляторная батарея (4 шт. в уп.) (Rechargeable Meter Battery (4 pcs./pkg.)).

Служит источником питания прибора. Имеет следующие характеристики – 3.7 V, емкость 2000ма/час. Обеспечивает работу прибора в течении 24 часов или проведения около 40 тестов.

14. Защитная крышка аккумулятора (1 шт. в уп.) (Battery Cover (1 each)).

Защитная крышка аккумулятора закрывает доступ в отсек аккумулятора. Материал – пластмасса.

15. Защитная крышка аккумулятора (10 шт. в уп.) (Battery Cover (10 pcs./pkg.)).

Защитная крышка аккумулятора закрывает доступ в отсек аккумулятора. Материал – пластмасса.

16. Сумка «Премиум» (1 шт.) (Carrying Case (hard) Premium (1 each))

Специализированный пластиковый чемодан с несколькими секциями. Предназначен для переноски прибора серии StatStrip и принадлежностей к нему для взятия анализов в условиях стационара больницы.

17. Сумка «Стандарт» (1 шт.) (Carrying Case (hard) Standard (1 each))

Специализированный пластиковый чемодан с несколькими секциями. Предназначен для переноски прибора серии StatStrip и принадлежностей к нему для взятия анализов в условиях стационара больницы.

18. Набор креплений для стены (1 шт.) (Wall Mounting Kit (1 each))

Данный набор позволяет закрепить на стену док станцию и пользоваться ею в вертикальном положении. В комплект входит металлическая несущая скоба и комплект крепежа ее к стене.

19. Пользовательское Руководство по эксплуатации (1 шт.) (Quick guide / User Manual (1 each))

Данное руководство позволяет освоить методику проведения анализа на приборе серии StatStrip. В руководстве доступно в картинках описана процедура от взятия анализа до получения конечного результата. Описаны возможные ошибки и действия по устранению их.

3.1 Проба.

- Венозная и артериальная цельная кровь;
- Калибровочная плазма;
- Объем пробы 0.6 μL ;
- Противосвертывающие вещества: натриевый или литиевый гепарин.

3.2 Вещества, влияющие на показатели при измерении лактата.

Анализатор «СтатСтрип Лактат» не показывает интерференции от следующих веществ при данных степенях концентрации:

Вещества	Концентрации
Acetaminophen	20.0 mg/dL 0.66 mmol/L
Ascorbic Acid	10.0 mg/dL 0.57 mmol/L
Bilirubin	15.0 mg/dL 0.26 mmol/L
Cholesterol	500.0 mg/dL 12.9 mmol/L
Creatinine	6.0 mg/dL 0.53 mmol/L
Dopamine	10.0 mg/dL 0.53 mmol/L
Ephedrine	0.9 mg/dL 0.055 mmol/L
Glucose	900.0 mg/dL 49.7 mmol/L
Ibuprofen	48.0 mg/dL 2.33 mmol/L
L-Dopa	5.0 mg/dL 0.25 mmol/L

Methyl-Dopa	1.0 mg/dL 0.042 mmol/L
Salicylate	30.0 mg/dL 1.87 mmol/L
Tetracycline	30.0 mg/dL 0.62 mmol/L
Tolazamide	15.0 mg/dL 0.48 mmol/L
Tolbutamide	45.0 mg/dL 1.67 mmol/L
Triglycerides	750.0 mg/dL 8.78 mmol/L
Uric Acid	20.0 mg/dL 1.05 mmol/L

4. Обзор работы.

Анализатор использует сенсорный экран и клавиатуру с 3 кнопками для навигации по меню и вводу данных. Экранная клавиатура позволяет ручной ввод данных алфавитно-цифровых символов. Нажатие кнопки «**Sleep**» в любое время переключает прибор в спящий режим или активирует прибор в работу. Кнопки **сканирования / возврата** «**Scan/Home**», по одной на каждой стороне прибора, используются, чтобы отсканировать данные штрих-кода или вернуться к экрану **Welcome**.

Прибор обеспечивает акустическую обратную связь ввода данных пользователем, таких как нажатие клавиш и сканирование штрих-кода и акустическая и/или визуальная обратная связь для предупреждений и подсказок при использовании. Дополнительный встроенный сканнер штрих-кода обеспечивает автоматизированный ввод данных.



Рисунок 4.1. Лабораторный анализатор лактата *StatStrip Lactate*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не смотрите в лазерный луч и не направляйте в чьи либо глаза, сканируя штрих-код.

ОТМЕТЬТЕ: сенсорный экран прибора разработан для применения пальца оператора или стилуса в качестве метода управления и не допускает применения других предметов с жестким концом.

- Анализатор сохраняет данные тестирования пациента, данные тестирования контроля качества, данные тестирования линейности, и другую информацию, касающуюся пациента и оператора.
- Работа прибора включает в себя идентификацию оператора, пациента, QC, а также данных партии тест-полосок. Поместите тест-полоску в анализатор. Поднесите образец крови к тест-полоске. Оцените результат испытаний и, если требуется добавьте комментарии. QC и результаты испытаний на линейность могут быть прокомментированы, при необходимости.
- Сканнер штрих-кода предназначен для сканирования ID оператора, ID пациента, QC, номеров партии полосок, а также номеров партий раствора линейности. Эти поля могут быть введены вручную.
- Анализатор хранит данные проб пациентов, данные тестирования контроля качества, а также данные линейности на борту. Оператор может посмотреть все необходимые данные предыдущих тестирований, сохраненных в приборе.
- Аккумулятор обеспечивает питание прибора. Предупреждение о низком уровне заряда на дисплее прибора указывает оператору о необходимости подзарядки аккумулятора. Автоматическая функция сна сохраняет энергию, когда анализатор не используется. Информация данных тестирования хранится в энергонезависимой памяти, чтобы предотвратить потерю данных.

4.1 Использование клавиатуры дисплея.

У клавиатуры дисплея есть 2 формата: числовой и алфавитно-цифровой. Чтобы вывести на экран алфавитно-цифровую клавиатуру из числового дисплея, нажмите клавишу 'ABC...'. Чтобы вывести на экран числовой дисплей из буквенно-цифрового дисплея, нажмите клавишу "0.. 9".



Рисунок 4.2 Числовое и Алфавитно-цифровое окно клавиатуры.

Чтобы использовать алфавитно-цифровую клавиатуру, нажмите клавишу с предпочтительной буквой, пока она не появится на экране в текстовом дисплее выше клавиатуры.

Экран составлен из 3 разделов:

1. Заголовок окна (вверху) - заголовок экрана, время дня, ID оператора, звук, имя анализатора;
 2. Клавиатура - ввод данных, выделение, и экраны;
 3. Панель софт клавиш - подтверждение ввода данных и экранной навигации;
- Панель софт клавиш дублирует основные функциональные клавиши: стрелка влево, ОК и стрелка вправо.

При работе с анализатором StatStrip Lactate, оператор использует следующие механизмы управления:

- Механические кнопки для навигации по меню и меню подтверждения;
- Софт кнопки для навигации по меню и меню подтверждения;
- Софт клавиатура для ввода данных;
- Включение / сон механическая кнопка;
- Пара механических кнопок, чтобы инициировать штрих-кодсканирование.

4.2 Механические кнопки.

Анализатор лактата StatStrip Lactate имеет следующие механические кнопки:

- Кнопка со стрелкой вправо - при нажатии выполняет ту же самую функцию, что и софт клавиша стрелки вправо на экране;
- Кнопка со стрелкой влево - при нажатии выполняет ту же самую функцию, что и софт клавиша стрелки влево на экране.
- Кнопка ОК - при нажатии выполняет ту же самую функцию, что и софт клавиша ОК на экране;
- Кнопка "питание" - включает прибор или помещает его в режим сна;
- Кнопки сканирования - включают сканер штрих-кода;

Все механические кнопки отключены, когда прибор находится в Док станции. Звуковой сигнал, связанный с нажатием механических кнопок, не звучит, когда на экране выведено окно Testing Sample.

Кнопка сон.

- Нажатие кнопки сна, когда прибор активен, мгновенно активирует режим сна. Нажатие кнопки сна, когда прибор выключен, активирует анализатор в течение 5 секунд;
- Если прибор в текущий момент находится в режиме измерения пробы, кнопка "питание" не активна.

Кнопки возврата/Сканирования: в окнах сканирования включают сканер штрих кода, в других окнах работают как кнопки возврата.

Кнопки софт.

Экранные кнопки, называются "Софт кнопками" и используются для навигации в меню и выбора пункта меню. У софт кнопок, та же самая функциональность, что и у соответствующих механических кнопок.

Софт клавиатура.

Для ввода буквенно-цифровых данных, выведите на экран софт клавиатуру. Софт клавиатура функционирует следующим способом:

- Софт клавиша «**ABC**» включает текстовый режим (обозначается буквами A-Z, пробел, +-.!,.). Софт клавиша пунктуация позволяет вводить плюс (+), тире (-), точка (.), восклицание (!) или запятая (,);
- Софт клавиша «**0.. 9**» выключает текстовый режим и позволяет вводить только цифры. Софт клавиши для каждой цифры от "0" до "9".

Некоторым софт клавишам в текстовом режиме соответствует несколько символов. Для выбора определенного символа, нажмите софт клавишу многократно, просматривая введенный символ в поле ввода.

Кроме того, сканирование штрих-кода может быть включено для тех полей меню, которые поддерживают это, чтобы сделать ввод данных более легким и быстрым.

Курсор: мигает в активном поле ввода данных экрана. У полей ввода данных есть 16-символьная фиксированная длина. Когда предпринята попытка ввести больше данных, чем позволено для определенного поля данных:

- Курсор остается в самой правой позиции поля;
- Нажатые клавиши не вводятся;
- Звучит сигнал.

Поля ввода данных завершены, как только курсор перемещается в другое поле или нажата кнопка **OK**.

4.3 Режимы сон/включение.

Жидкокристаллический дисплей выключается, чтобы сохранить энергию батареи питания (режим сна) после того, как оператор определенное время не проводил никаких действий. Анализатор активируется при:

- Нажатии механической кнопки;
- Касании экрана;
- Помещении прибора в зарядную станцию;
- Помещения тест-полоски в прибор.

При помещении прибора в базовый блок, должны ожидаться следующие условия:

- Если на экране результат пациента, он сохраняется автоматически;
- Если в настоящий момент экране окно Setup - окно установки, любые неподтвержденные входные данные или выбранные пункты меню будут утеряны.

Включение.

При выходе прибора из режима сна: анализатор выводит на экран последнее окно, которое было активно до режима сна.

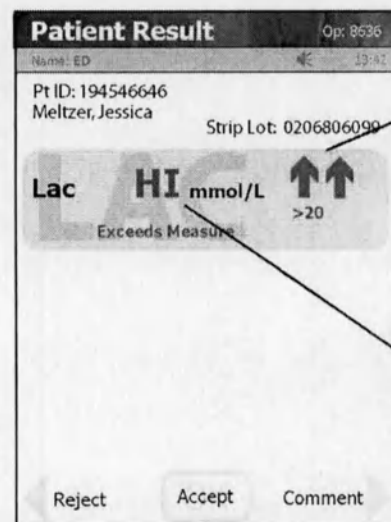
Для активации прибора необходимо выполнить одно из следующих действий:

- Нажатие любой механической кнопки;
- Касание экрана;
- Помещения тест-полоски в прибор (тест/QC/Линейность).

4.4 Флаги результата.

Внешний вид результата выведенного на экран зависит от того, находится ли он в нормальной области для лактата или нет.

- Результат в пределах нормальной области выводится на экран синим цветом;
- Результат вне нормальной области выводится на экран красным цветом;



- Если значение вне технической области прибора, нижней или верхней границы технической области, значения отображаются как <XX или> YY (где XX-YY символизируют техническую область);
- Единичная стрелка вверх (↑) выводится на экран для результата, показывая что значение выше чем верхняя граница нормальной области, но в пределах критической;
- Двойная стрелка вверх (↑↑– HI) выводится на экран для результата, если значение выше чем верхняя граница критической области (от 20 до 192 mg/dL Lac);
- Единичная стрелка вниз (↓) выведенная на экран для результата, показывает что значение ниже чем нижняя граница нормальной области, но в пределах критической;
- Двойная стрелка вниз (↓↓– LO) выводится на экран для результата, если значение ниже нижней границы критической области (<0.3 mmol/L <3.0 mg/dL Lac).

Многоскринное меню.

Когда меню или список являются слишком большими, чтобы быть полностью выведенными на экран, или пункт меню - один из многих в списке, нажмите кнопку вверх (нижняя левая сторона) или вниз (нижняя правая сторона) дисплея софт клавиши, чтобы переместиться вперед или назад среди экранов. Кнопки Hard Arrow (кнопки со стрелками) могут также использоваться, чтобы перемещаться к предыдущей или следующей странице.

4.5 Инсталляция анализатора лактата StatStrip Lactate.

В первую очередь установите аккумулятор: при первичном использовании анализатора, аккумулятор заряжен таким образом, чтобы прибор можно было сразу использовать. Чтобы полностью зарядить аккумулятор, поместите анализатор на зарядную станцию. Зарядная станция должна быть включена в электрическую розетку на 220 вольт. Прибор должен заряжаться, пока не загорится зеленый свет на зарядной док станции. Вы так же можете поместить дополнительный аккумулятор в док станцию для подготовки его к эксплуатации.

Станция должна оставаться включенной в сетевую розетку для питания. Станция разработана, чтобы находиться на плоской горизонтальной поверхности.

4.6 Процедура включения.

После включения или после замены аккумулятора, появляется экран Boot, в то время как загружается программное обеспечение. После окончания загрузки программного обеспечения, на экране появляется надпись Welcome.

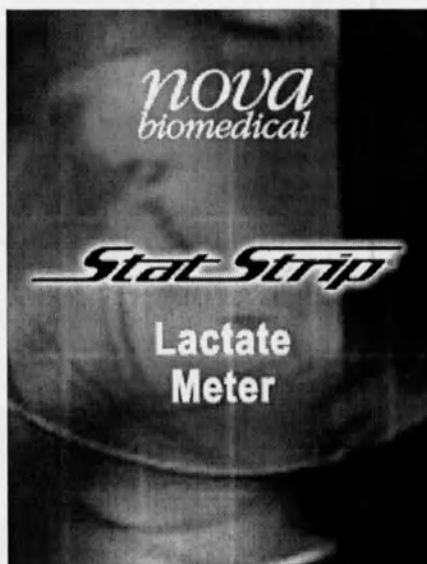


Рисунок 4.3 Окно Boot.

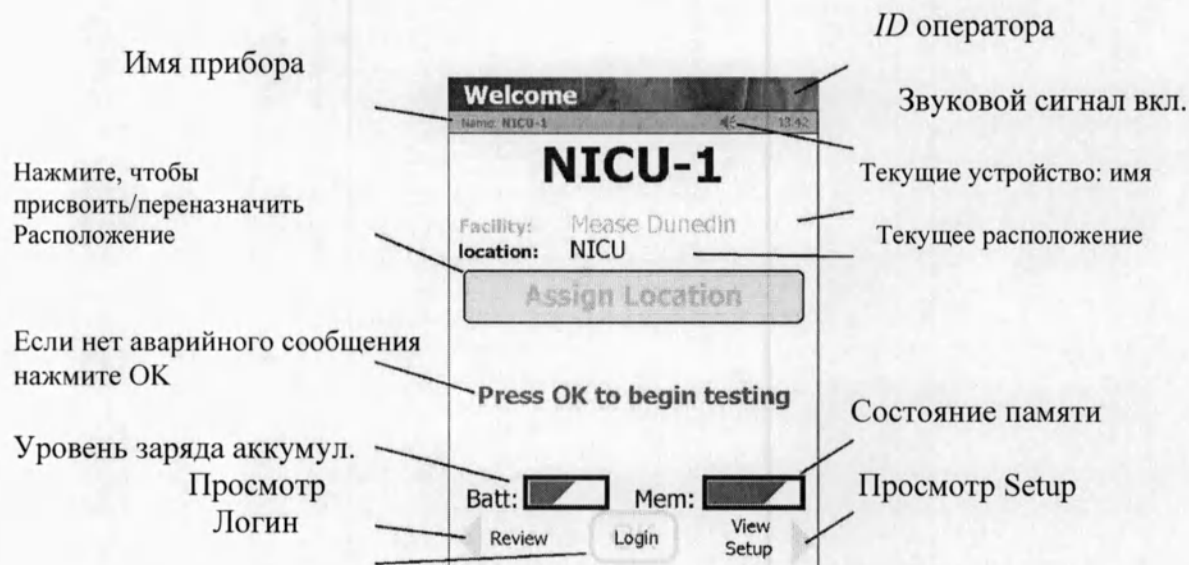


Рисунок 4.4 Исходная (домашняя) страниц

Сообщения или предупреждения на домашнем экране

- Press OK to begin testing
- Memory Full
- Dock Meter Immediately
- Battery Low
- Charge/Replace Battery
- QC Due: xx:xx hrs.
- Download Due: xx:xx hrs
- LOCKED
- Perform QC before Patient Testing
- QC Required
- Linearity Required
- Testing Not Allowed
- Assign Unit
- Dock Required
- Please return meter to dock for transfer
- Memory Low
- Need to Dock Soon
- LOCKED
- With a message
- Нажмите OK для начала тестирования
- Память переполнена
- Поместите прибор в в док станцию
- Низкий заряд аккумулятора
- Аккумулятор заряд/замена
- Ожидаемый QC: часы xx:xx
- Установите: часы xx:xx
- ЗАБЛОКИРОВАН
- Выполните QC перед тестированием
- Требуется QC
- Требуется проверка линейности
- Тестирование не разрешено
- Назначьте единицы
- Установите в док станцию
- Пожалуйста, поместите прибор в док станцию для передачи
- Мало памяти
- Скоро потребуется установить в док станцию
- ЗАБЛОКИРОВАН с сообщением

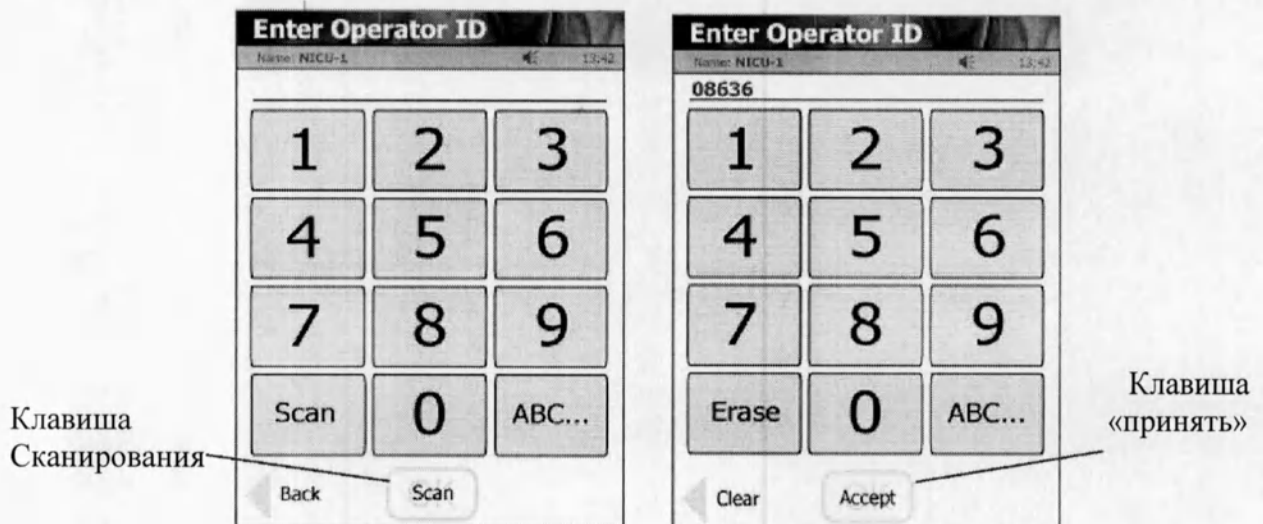
4.7 Вход в систему оператора по логину.

После включения, оператор может войти в систему, чтобы иметь доступ ко всем функциям прибора. Чтобы войти в систему, совершите следующие действия:

1. Из исходного (домашнего) экрана, нажмите софт клавишу Login в нижней части экрана;
2. Ввести ID Оператора.
 - a. Чтобы ввести алфавитно-цифровой ID, нажмите клавишу **ABC** на клавиатуре с сенсорным экраном. Алфавитно-цифровая клавиатура будет выведена на экран;
 - b. Чтобы возвратиться к цифровой клавиатуре, нажмите софт клавишу **0-9**;
 - c. Чтобы использовать сканнер штрих-кода, нажмите клавишу **Scan** в окне ввода ID Оператора. Затем нажмите одну из боковых кнопок, чтобы отсканировать.

ОТМЕТЬТЕ: Когда вводится недопустимый ID, на экране выводится сообщение "is not a valid ID Try again." "не является допустимым ID, попробуйте еще раз."

3. Нажмите клавишу **Ассерт** внизу экрана (Рисунок 4.5 Окно ввода ID оператора.).



4. После того, как ID Оператора принят, прибор готов выполнить тесты пациентов, тесты QC, тесты линейности, просмотр результатов анализов, установка времени, и т.д.

4.8 Экран Администрирования.

У этого экрана есть софт клавиши, чтобы выполнить несколько функций не связанных с измерением: дать анализатору имя, установить время и дату и т.д.

Из экрана Patient Test, нажмите клавишу Admin.

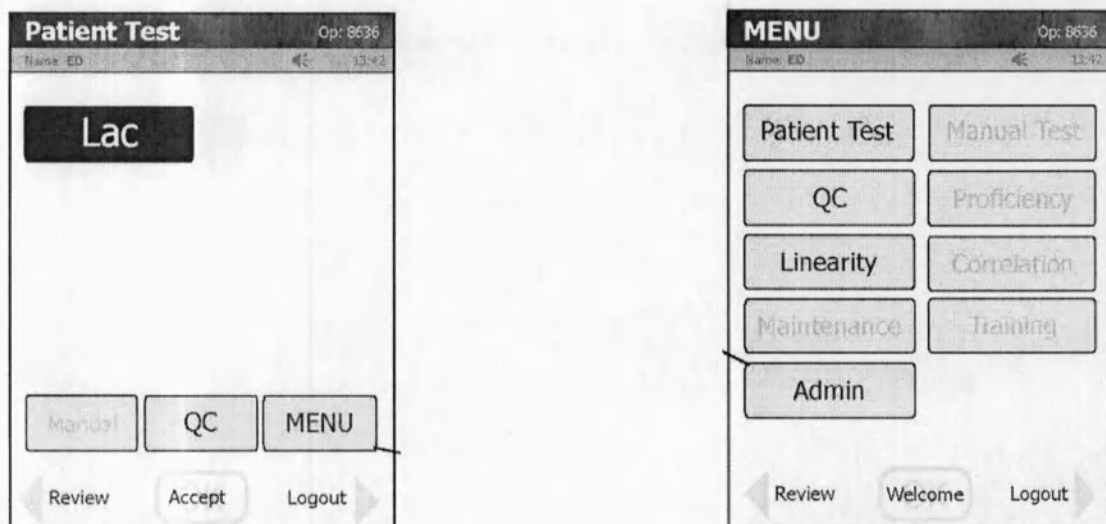


Рисунок 4.6 Пациент тест.

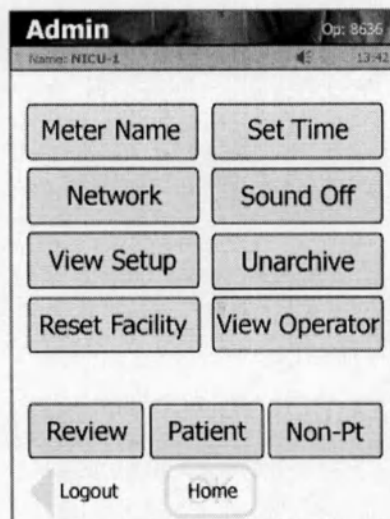


Рисунок 4.7 Окно администрирования.

4.9 Присвоение имени.

Прибору можно дать имя относительно того, где он будет использоваться, например NICU-1.

1. С экрана Patient Test на мониторе, нажмите кнопку **Admin**;
2. Окно **Admin** отображается на экране. Нажмите клавишу **Meter Name**;
3. Введите или измените имя прибора, используя клавиатуру на экране.

ОТМЕТЬТЕ: Максимальное количество символов 10.

4. Когда сделано, нажмите клавишу **Accept**. Имя прибора появится в заголовке.

4.10 Установка Времени/Даты.

При первоначальном входе в систему, могут быть установлены время и дата.

Процедура установки:

1. С экрана **Patient Test**, нажмите кнопку **Admin**;
2. С экрана **Admin** нажмите клавишу **Set Time**;
3. На экране появится окно установки времени. Чтобы изменить час, нажмите стрелку выпадающего списка. Затем нажмите вверх\вниз стрелку прокрутки к текущему часу. Сделайте то же самое и для минут.
4. Совершите те же действия для установки месяца, дня и года.
5. Если дата и время теперь корректны, нажмите кнопку "Принять" – **Accept**.



Рисунок 4.8 Установка текущей даты и времени.

Звук Вкл\выкл. Чтобы включить или выключить звук, нажмите клавишу **Sound On** или **Sound Off**.

5. Просмотр настроек.

Чтобы просмотреть настройки прибора, нажмите софт клавишу **View Settings** на экране **Admin**.

5.1 Разархивирование.

Как только данные переданы основному компьютеру, данные становятся заархивированными и не могут быть переданы снова. Если есть необходимость в передачи данных повторно, например по причине утери данных в основном компьютере, данные необходимо разархивировать.

Выполнение задачи разархивирования данных:

1. С экрана **Patient Test**, нажмите кнопку **Admin**.
2. Из окна **Admin** нажмите клавишу **Unarchive**.
3. Экран **Confirm** (подтверждения) выводится надпись: "**Do you want to UNARCHIVE all results?**" (Вы хотите РАЗАРХИВИРОВАТЬ все результаты?)
4. Нажмите клавишу **Accept**.

5.2 Сброс.

Имя прибора может быть сброшено.

1. С экрана **Patient Test**, нажмите кнопку **Admin**.
2. На экране появится окно **Admin**. Нажмите клавишу **Reset Facility**.
3. Появится окно **Confirm** (подтверждение).
4. Нажмите клавишу **Accept**.
5. Прибор переключится на окно **Welcome**.

5.3 Назначение расположения.

Расположение может быть назначено или изменено. Если нет присвоенного расположения, на экране отображается **Unassigned**.

1. Чтобы присвоить или изменить расположение, сначала войдите в систему.
2. Нажмите кнопку **Assign Location** и выберите расположение из выведенного на экран списка.
3. С новым выбранным расположением, нажмите "Принять" **Accept** кнопку.
4. Нажмите кнопку **Accept** снова, чтобы подтвердить расположение.
5. Установите прибор в док станцию, чтобы загрузить новую конфигурацию расположения.

6. Транспортный футляр прибора.

Транспортный футляр прибора - легкий, прочный, предназначенный для транспортировки анализатора и принадлежностей, которые могут потребоваться при проведении анализа.

Футляр может содержать:

- РОС прибор
- Тест-полоски
- Тампоны со спиртом
- Марлевые повязки
- Скальпели
- Контрольные растворы
- Краткое руководство.

7. Контроль качества.

Этот раздел описывает, как выполнять тесты контроля качества (QC) на госпитальном анализаторе лактата StatStrip. Есть 3 уровня контрольных раствора лактата (StatStripLactate Control Solution). Эти 3 раствора используются, чтобы проверить, что тестовые полоски и анализатор лактата StatStrip функционируют должным образом.

7.1 Когда требуется выполнять тест QC.

Контрольные растворы лактата «StatStrip Lac Control» имеют заранее заданные значения содержания лактата, которые используются, чтобы подтвердить, что анализатор лактата StatStrip Lactate и тест-полоски работают правильно. Результаты испытаний контроля качества должны попасть в область результатов, напечатанных во вкладыше в QC.

Nova Biomedical рекомендует, чтобы каждая лаборатория выполнила следующие минимальные процедуры QC на каждом анализаторе:

- Каждые 24 часа проанализируйте 2 уровня QC StatStrip Lac Control, или придерживайтесь политики контроля качества своего учреждения.
- Если тест пациента был повторен и результаты лактата крови все еще ниже или выше чем ожидаемые.
- Если есть другие индикации, что система не работает должным образом.

7.2 Контрольный раствор.

Используйте в качестве контрольного раствора, только StatStrip Lac Control.



Прочтите вкладыш в StatStrip Lac Control для получения полных инструкций, индикаций, предосторожностей и ограничений системы.

7.3 Тест Контроля качества.

Следующий раздел объясняет, как выполнить тест контроля качества с одним из трех растворов StatStrip Lac Control.

1. С экрана **Non-Patient Test**, нажмите клавишу **QC**.
2. На экране ввода партии (Enter QC Lot), введите номер партии QC или выберите из окна **Lot List QC** (нажмите кнопку **List**) или сканируйте штрих-код. Чтобы отсканировать штрих-код, нажмите клавишу **Scan**.

ОТМЕТЬТЕ: Если номер партии QC недопустим, на экране отображается надпись, что номер недопустим "is not a valid QC Lot # Try again." (не является допустимой партией QC #, попробуйте еще раз)

3. Нажмите клавишу **Accept**, если номер партии корректен.



Рисунок 7.1 Ввод лота контроля качества.

4. На окне ввода партии тест-полосок введите номер лота полосок или сканируйте штрих-код. Чтобы отсканировать штрих-код, нажмите клавишу **Scan**.

ОТМЕТЬТЕ: Если номер партии полосок недопустим, на экране отображается, недопустимый номер с "is not a valid Strip Lot Try again." (не является допустимой партией полосок, попробуйте еще раз).

5. Нажмите клавишу **Асепт**, если номер лота корректен.



Рисунок 7.2 Ввод номера лота тестовых полосок.

6. В окне вставки тест-полоски **Insert Strip**, вставьте полоску в прибор, как показано на экране.

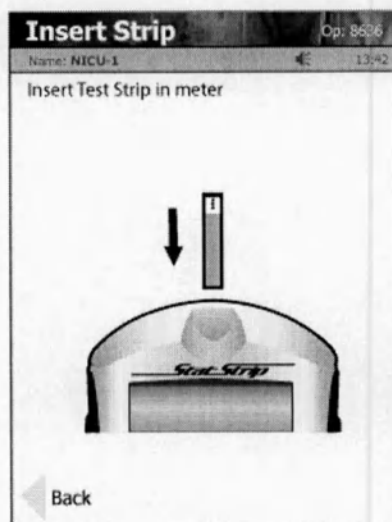


Рисунок 7.3 Окно **Insert Strip**.

7. Если тест полоска вставлена правильно, экран переключится на следующее окно **Apply Sample** (нанесите пробу).
8. Осторожно перемешайте контрольный раствор лактата прежде, чем будете использовать.
9. Удалите первую каплю раствора с бутылки, чтобы избежать загрязнения.
10. Поместите торец тестовой полоски в каплю контрольного раствора. Когда необходимое количество раствора будет забрано тест-полоской, прозвучит звуковым сигнал.

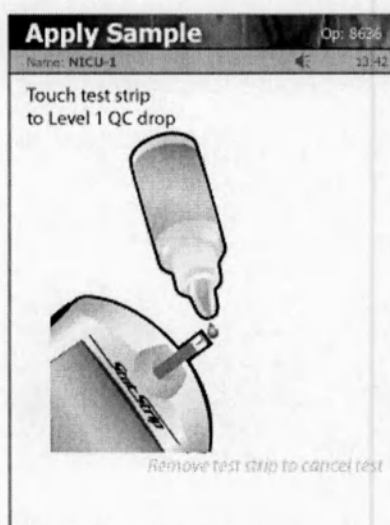


Рисунок 7.4 Нанесение контрольного раствора.

11. Уберите раствор. Экран переключится на таймер обратного отсчета.
12. Когда прибор завершит тест, на экране отобразится результат QC в мг/дл или ммоль/л.

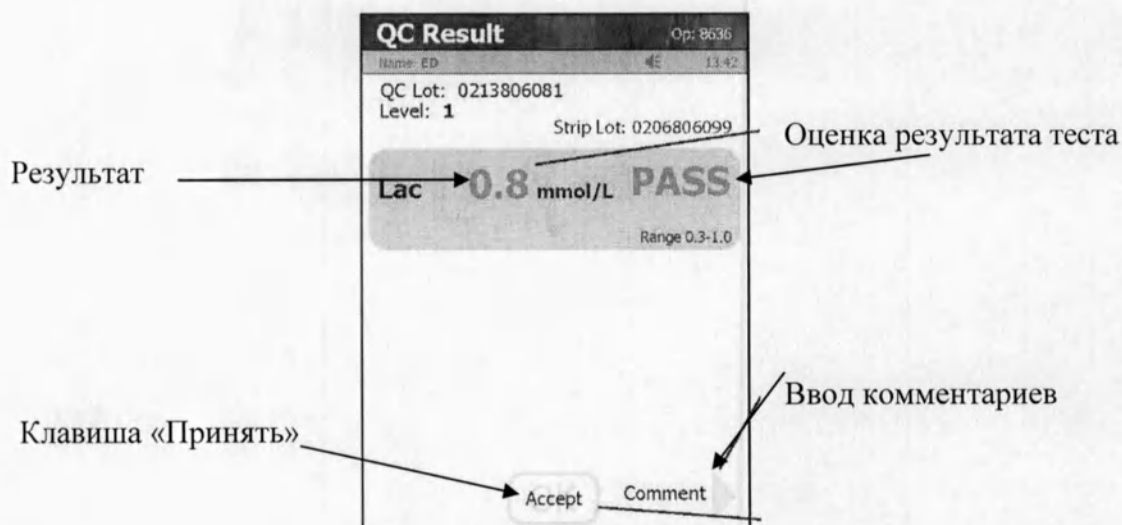


Рисунок 7.5 Результат QC.

13. Для добавления комментария к результату, нажмите клавишу **Comment**.
14. Чтобы принять результат, нажмите клавишу **Accept**.

ОТМЕТЬТЕ: Приемлемые диапазоны результатов испытания контроля напечатаны на этикетке флакона StatStrip Lac Control. Если тест контроля качества не находится в пределах, проверьте на упаковках тест-полосок StatStrip Lac - Test Strips и реагентов для контроля даты истечения срока хранения. Повторите тест с новой полоской.

7.4 Добавление комментария к результату (Пациент, QC, Линейность).

Для добавление комментария к результату, нажмите клавишу **Comment** на экране **Result**. В окне **Add Comment** (добавление комментария) выбираем готовые комментарии.

1. Выберите подходящий комментарий из списка комментариев на экране **Add Comment**.
2. Клавишами **Page Up** и **Page Down** можно просматривать страницы для выбора комментария.
3. После того, как комментарий выбран, нажмите клавишу **Accept**, чтобы поместить комментарий в результат QC.

Клавишей **Free Text** можно добавить новый уникальный комментарий.

1. Из окна Free Text Comment добавить комментарий, например: Notified Dr. Smith, Repeat Level 1, Operator Error Repeat, etc.
2. Нажмите клавишу **Accept**, чтобы поместить комментарий в результат QC.

Все комментарии к результату передаются менеджеру данных.

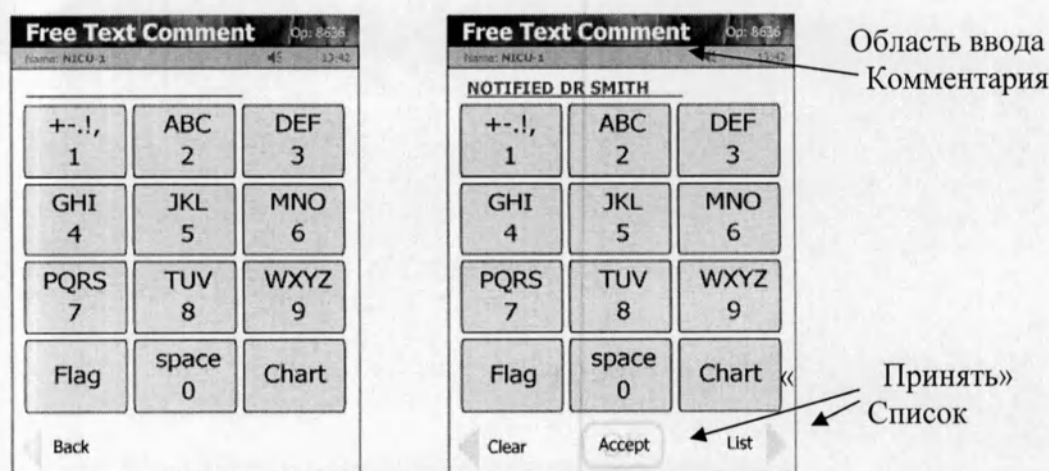


Рисунок 7.6 Окно добавления комментария.

8. Работа на приборе.

Этот раздел описывает, как выполнять тесты на лабораторном анализаторе лактата StatStrip Lactate.

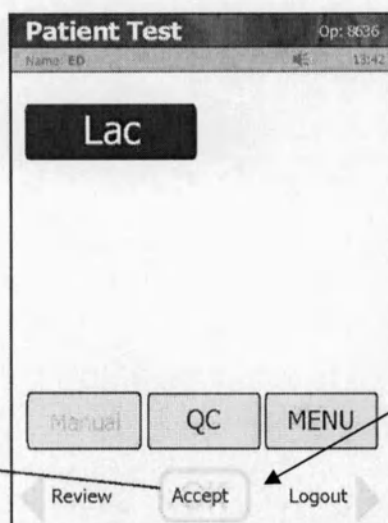
8.1 Выполнение тестирования проб пациента.

Здесь приведена пошаговая инструкция для выполнения теста на лактат.



Прочтите вкладыш, который находится в упаковке тест -полосок, чтобы более полно ознакомиться с инструкциями, предосторожностями и ограничениями системы.

1. С экрана **Patient Test**, нажмите клавишу **Accept**.



Клавиша «Принять»

Рисунок 8.1 Окно теста пациента.

2. Перейдите на экран ввода лота тест-полосок **Enter Strip Lot**. Введите или сканируйте номер партии полосок.
3. Как только номер партии был введен, нажмите клавишу **Accept**.



Рисунок 8.2 окно ввода лота полосок.

4. Если **ID врача** включен, перейдите на экран ID врача. Введите ID: из окна **List ID** врача (нажимая клавишу **List**), нажимая числовые/алфавитно-цифровые клавиши (нажимают **ABC...** клавишу) или сканируя (опция) ID штрих-код.
5. Если код диагноза включен, перейдите на экран Кода Диагноза **Diagnosis Code**. Введите код: с экрана **Diagnosis Code List** (нажимают клавишу **List**), нажимая числовые/алфавитно-цифровые клавиши (нажимают **ABC...** клавишу) или сканируя (опция) ID штрих-код.
6. В зависимости от предустановок в приборе, один из трех экранов появится на экране: Ввод ID пациента, ввод **Accn** номера или ID типа пробы.
7. Если ввод ID типа пробы включен, выберите **Accn** номер (входящий номер) или введите ID пациента в соответствующих окнах.
8. Из окна ID пациента, введите ID пациента: из окна ID пациента **List** (нажмите клавишу **List**), нажимая числовые/алфавитно-цифровые клавиши (нажимают клавишу **ABC...**) или сканируя ID штрих-код.
9. Из окна **Enter Accn Num**, введите входящий номер: нажимая числовые/алфавитно-цифровые клавиши или сканируя ID штрих-код.

ОТМЕТЬТЕ: Чтобы отсканировать ID пациента или входящий номер, нажмите софт клавишу **Scan** на экране. Нажмите одну из боковых кнопок **Scan**. Затем отсканируйте штрих-код пациента нижней частью прибора.

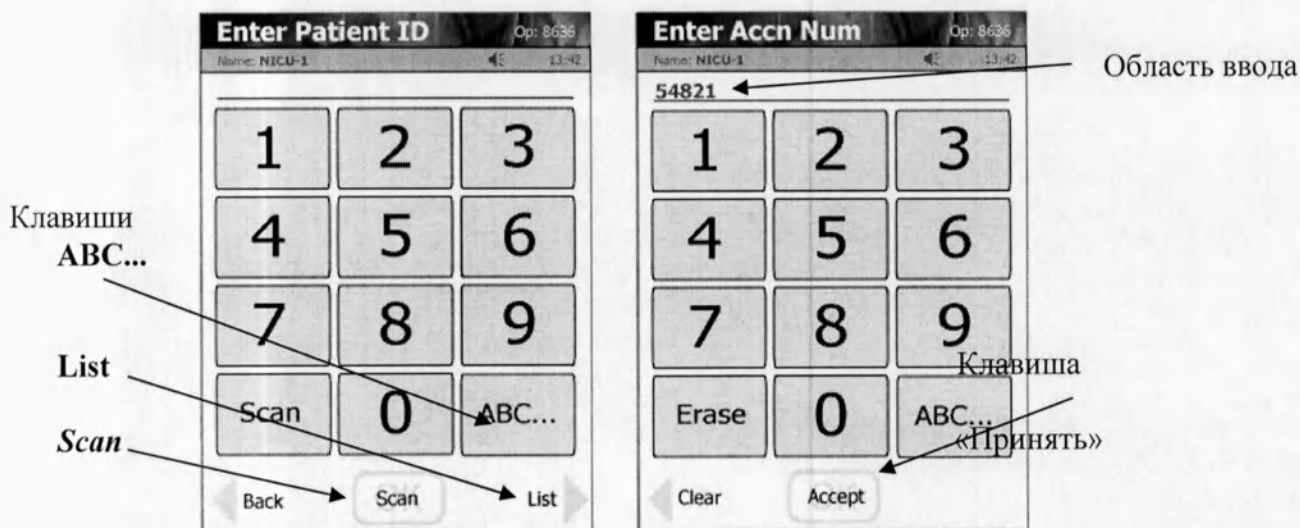


Рисунок 8.3 Ввод ID пациента и ввод **Accn** номера.

10. Как только **ID/ Accn** номер пациента введен, нажмите клавишу **Accept**.
11. В окне вставки тестовой полоски **Insert Strip**, вставьте полоску в прибор, как показано на экране.

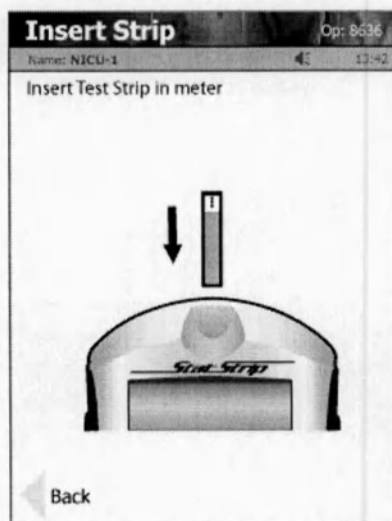


Рисунок 8.4 Окно **Insert Strip**.

12. Возьмите свежую пробу крови из артерии или вены.
13. Используйте шприц или пипетку, чтобы подать кровь к торцу тестовой полоски на лактат.
14. Окно **Apply Sample** (должно появиться после помещения тест-полоски в прибор), поднесите образец крови к тест-полоске, после заполнения тест-полоски прозвучит звуковой сигнал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *тест-полоска должна заполниться полностью после касания образцом крови. Если тестовая полоска не заполнится полностью, не касайтесь образца крови второй раз. Удалите тестовую полоску и повторите тест с новой полоской.*

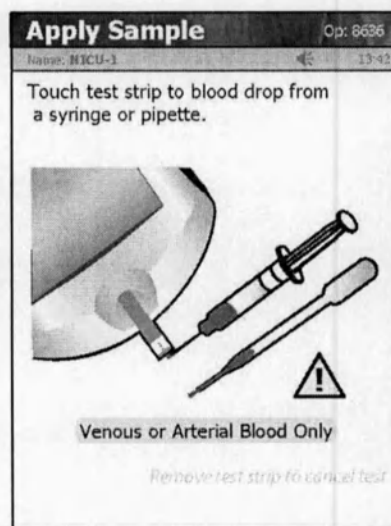


Рисунок 8.5 Экран нанесения крови.

15. Через 13 секунд появится результат испытаний.

ОТМЕТЬТЕ: *не удаляйте тестовую полоску, в то время как происходит отсчет.*

16. Чтобы принять результат, нажмите клавишу **Accept**.

17. Чтобы отклонить результат, нажмите клавишу **Reject**.
18. Для добавления комментария, нажмите клавишу **Comment** (См. Раздел 2.4 Добавление комментария.)
19. Все данные сохраняются в памяти.

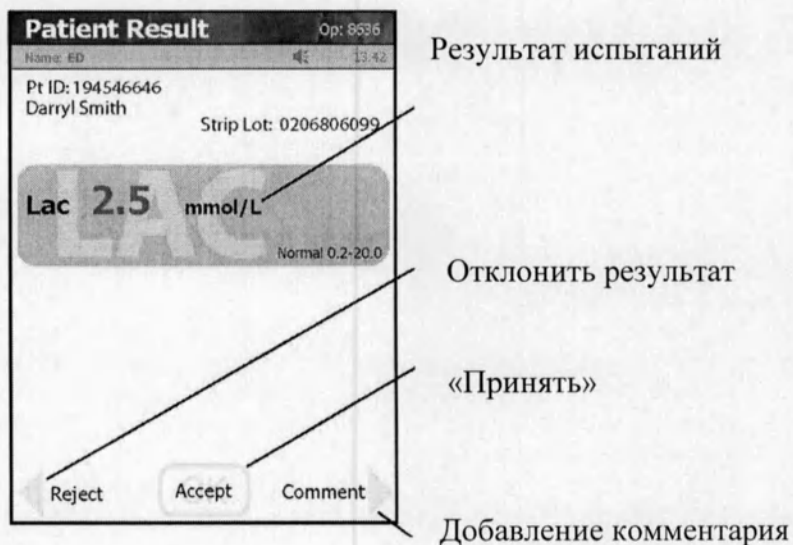


Рисунок 8.6 Окно результата.

ОТМЕТЬТЕ: единичная стрелка вверх выводится на экран для высокого значения результата и 2 стрелки вверх для критически высокого значения.

8.2 Просмотр результатов анализа.

Все результаты могут быть доступны для просмотра: результаты пациента, результаты QC и результаты теста линейности. В окне **Review Results** результаты могут быть отсортированы по ID, времени/дате или типу.

1. С экрана **Patient Test**, нажмите клавишу **Review**.

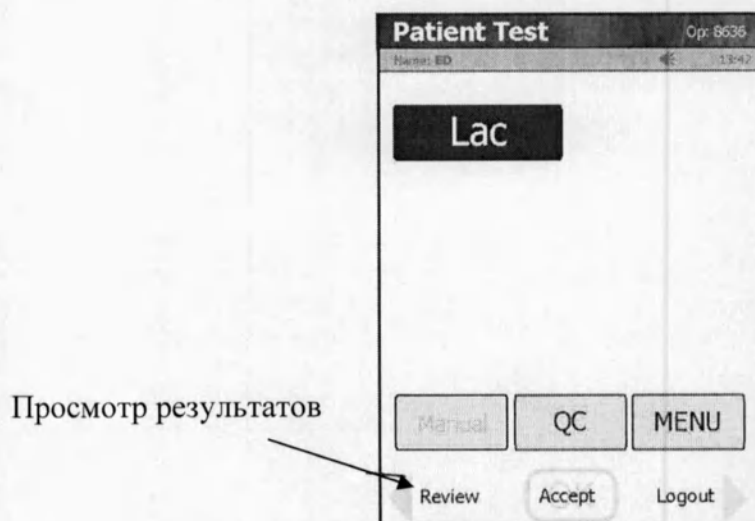


Рисунок 8.7 Окно пациент тест, просмотр результатов

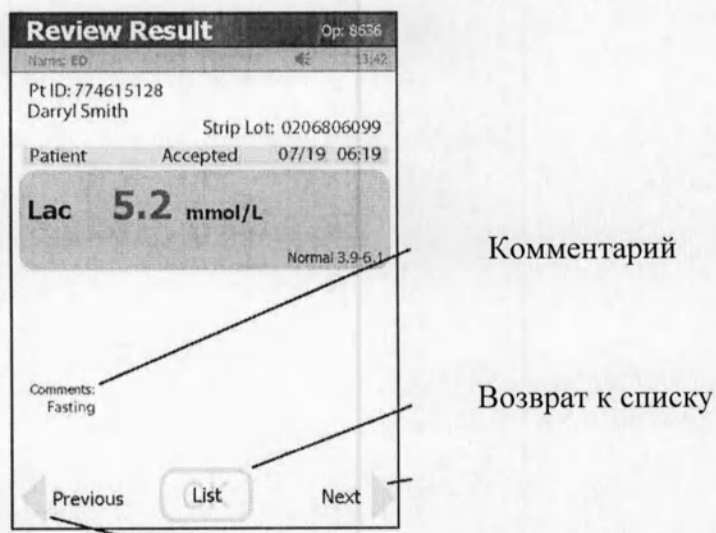
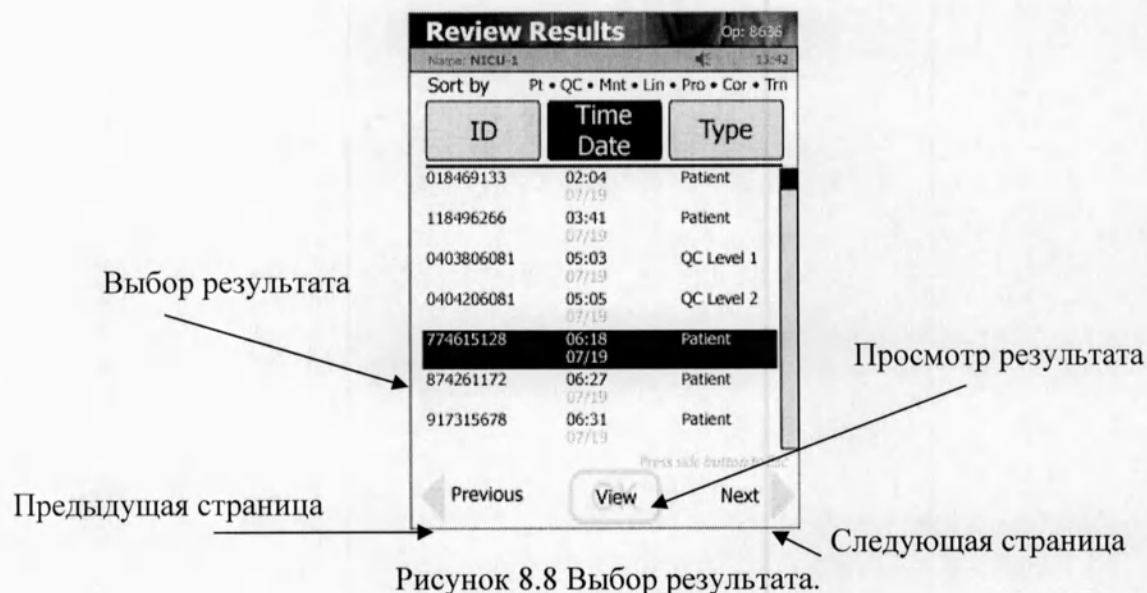
2. Отображение окна Результата Анализа (Review Result) .
3. Выберите, как сортировать результаты, нажимая ID, время/дата (Time/Date), или по типу (Type).
4. Выберите результат, который Вы хотите просмотреть.

ОТМЕТЬТЕ: полоса прокрутки показывает позицию в поле результатов: начало, середина, конец.

5. Нажмите клавишу **View** для просмотра выбранного результата в пределах полосы прокрутки.

Нажмите клавишу **Previous**, чтобы просмотреть предыдущую страницу результатов.

Нажмите клавишу **Next**, чтобы просмотреть следующую страницу результатов.



9 Док/зарядная станция.

Когда анализатор не используется, поместите его в док/зарядную станцию. Это позволит прибору оставаться полностью заряженным. Док/зарядная станция соединена с источником питания и с компьютерной сетью следующим образом:

- 1,2,3. Подключите шнуры питания от блока питания к док станции и розетке.
4. Поместите прибор и/или запасной аккумулятор в зарядную станцию.
5. Соедините док/зарядную станцию с сетью через соединение Ethernet позади станции. Соединение помечено с символом **Ethernet**.

- Левый зеленый индикатор горит, если станция соединена с сетью.
- Средний зеленый индикатор горит, если данные передаются.
- Правый индикатор светится зеленым, когда аккумулятор полностью заряжен или желтым когда аккумулятор в процессе зарядки.

Гнездо для дополнительного Аккумулятора

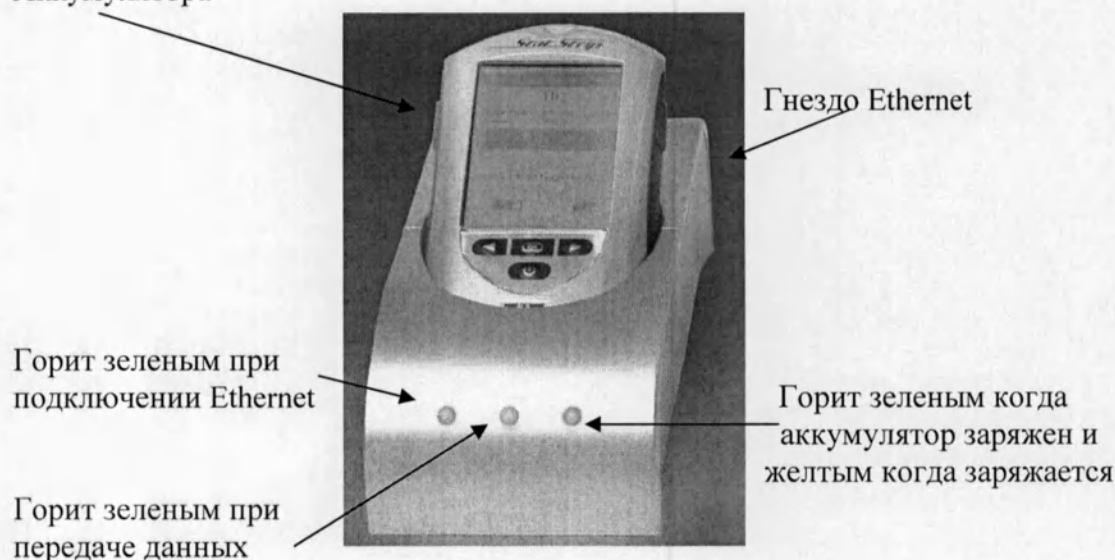


Рисунок 9.1 Анализатор в док станции.

10. Тест на линейность.

Этот раздел описывает, как выполнять тесты линейности на анализаторе лактата StatStrip Lactate. Линейный раствор на лактат StatStrip Lac Control состоит из 4 уровней.



Обратитесь к вкладышу линейного раствора StatStrip Lac Control, для более полного ознакомления с инструкцией, индикацией, предосторожностями и ограничениями системы.

Выполнение теста линейности.

1. С экрана **Patient Test**, нажмите софт клавишу **Menu**.
2. С экрана **Menu**, нажмите клавишу **Linearity**.

3. В окне ввода партии тест-полосок введите номер лота полосок или сканируйте штрих-код. Чтобы отсканировать штрих-код, нажмите клавишу **Scan**.

ОТМЕТЬТЕ: Если номер лота раствора линейности недопустим, на экране отображается недопустимый номер с "is not a valid Linearity Lot # Try again." (не является допустимым лотом Линейности #, попробуйте еще раз.)

4. Нажмите клавишу Ассерпт, если номер партии корректен.

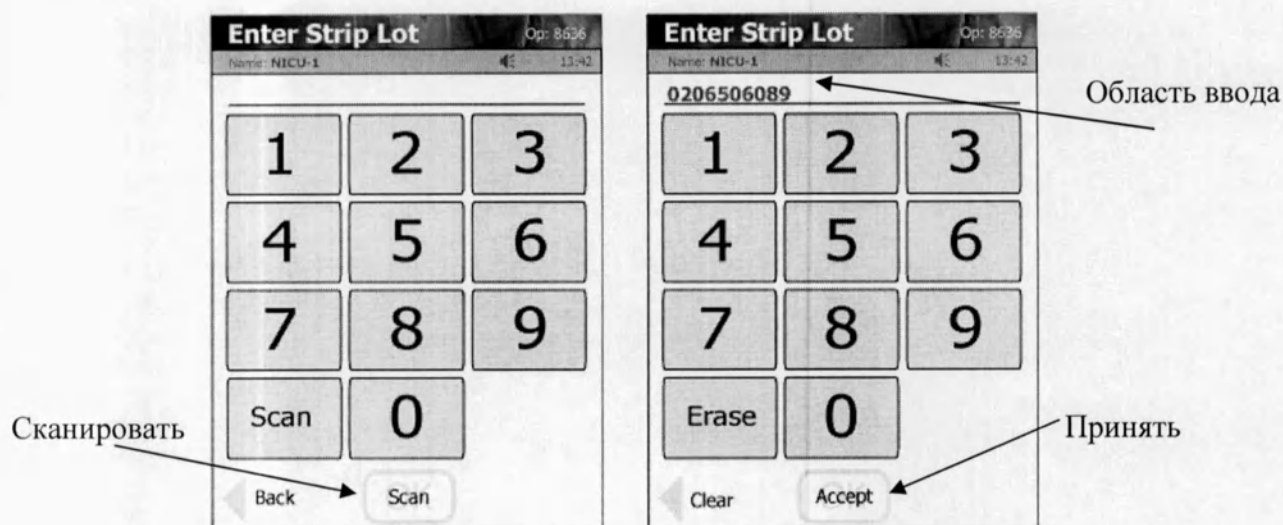


Рисунок 10.1 Ввод номера лота линейного раствора.

5. На экране появится окно ввода лота Линейного раствора. Введите номер партии раствора линейности или выберите из окна **Linearity Lot List** (нажмите Список (List) кнопку) или сканируйте штрих-код. Чтобы сканировать штрих-код, нажмите клавишу **Scan**.

6. Нажмите клавишу Ассерпт, если номер лота корректен.



Рисунок 10.2 Окно ввода лота линейного раствора

7. В окне вставки тест-полоски **Insert Strip**, вставьте полоску в прибор, как показано на экране.

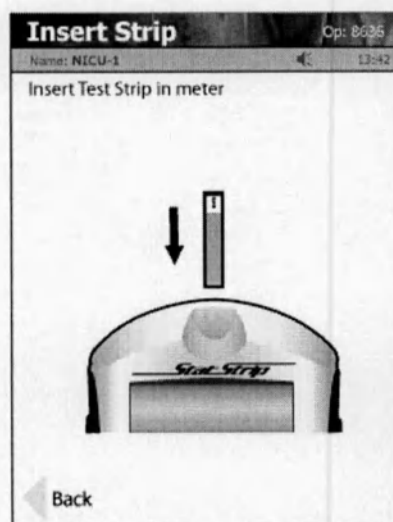


Рисунок 10.3 Окно **Insert Strip**.

8. Если тест полоска вставлена правильно, экран переключится на следующее окно **Apply Sample** (нанесите пробу).

9. Осторожно перемешайте линейный раствор на лактат прежде, чем будете использовать.

10. Удалите первую каплю раствора с флакона, чтобы избежать загрязнения.

11. Поместите торец тест-полоски в каплю линейного раствора. Когда необходимое количество раствора будет забрано тестовой полоской, прозвучит звуковым сигнал.

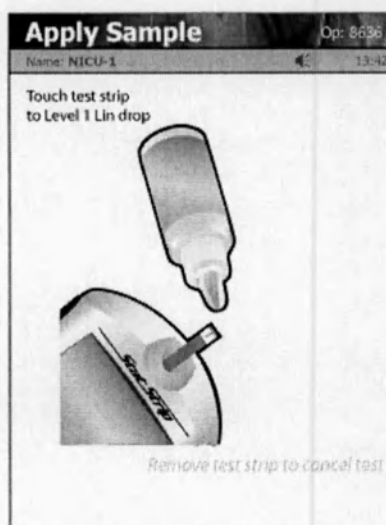
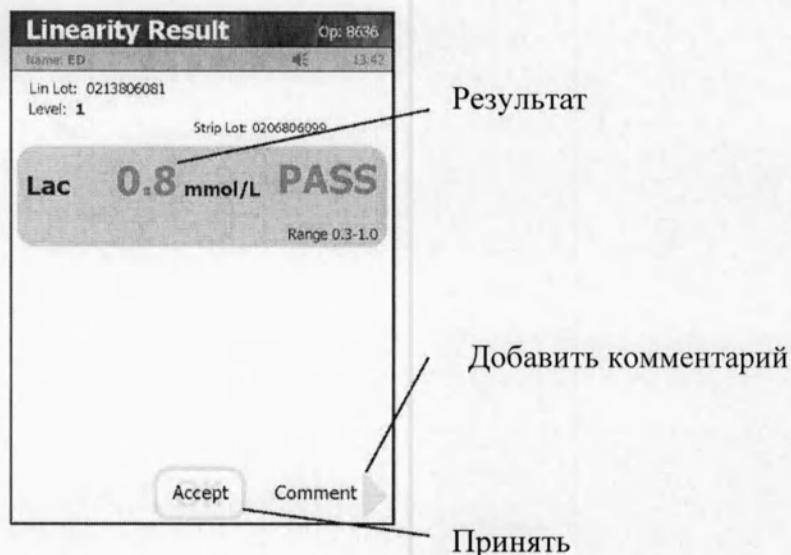


Рисунок 10.4 Нанесение линейного раствора.

12. Закройте флакон с реагентом. На экране устройства отображаются часы, отсчитывающие время до окончания теста.

13. Когда анализатор завершит тест, на экране устройства отобразится результат теста линейного раствора в mmol/L или mg/dL.

ОТМЕТЬТЕ: Результат может отображаться с комментарием **PASS** (прошел) или **FAIL** (не прошел), или только **PASS** (прошел) или **FAIL** (не прошел) без цифр.



14. Для добавления комментария к результату, нажмите клавишу **Comment**.

15. Чтобы принять результат, нажмите клавишу **Accept**.

11. Обслуживание.

Прибор имеет очень низкие эксплуатационные расходы. Для анализатора требуется зарядка аккумулятора в заряжающей станции, запасной аккумулятор и чистка/дезинфекция его поверхностей.

11.1 Зарядка прибора.

Когда на дисплее показан символ низкой энергии аккумулятора, поместите анализатор в зарядную станцию. Если у Вас есть запасной аккумулятор, который полностью заряжен, замените аккумулятор.

Индикация низкой
энергии аккумулятора

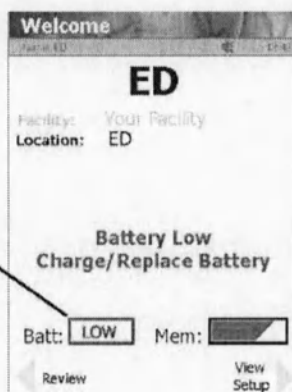


Рисунок 11.1 Низкая энергия аккумулятора.



Рисунок 11.2 Анализатор в зарядной станции.

11.2 Замена аккумулятора.

Если у Вас есть запасной, полностью заряженный аккумулятор, то можете использовать его для продолжения работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте аккумулятор Nova Biomedical для данного оборудования.

Использование другого типа аккумулятора может привести к неисправности прибора или к пожару.

1. Нажмите Кнопку "питание", чтобы выключить прибор.

ОТМЕТЬТЕ: Если замена аккумулятора займет у вас более 20 секунд, возможно вам потребуется ввести заново значения даты и времени.

2. Нажмите на 2 фиксатора крышки. Извлеките крышку аккумулятора из задней части прибора.

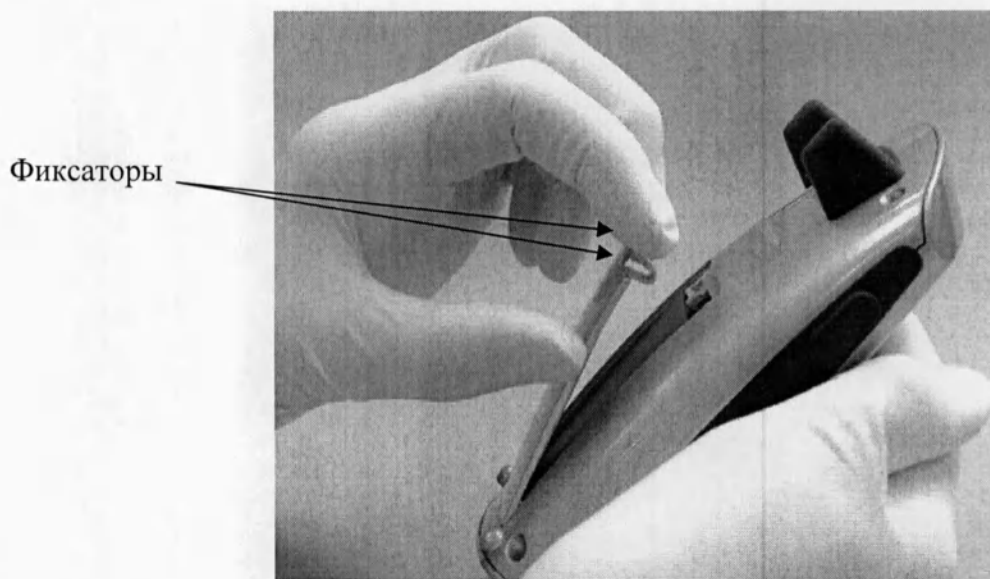
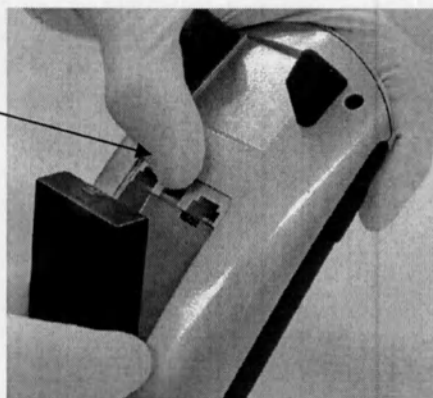


Рисунок 11.3 Снятие крышки аккумуляторного отсека.

3. Нажмите на фиксатор аккумулятора. Удалите пустой аккумулятор.

Фиксатор



4. Замените на полностью заряженный аккумулятор.

Контактная группа



Рисунок 11.4 Замена аккумулятора.

5. Установите крышку аккумулятора и установите прибор в зарядную станцию до его использования.

6. Поместите пустой аккумулятор в зарядную станцию.

11.3 Очистка прибора.

Очистите прибор тканью, смоченной в 10%-ом растворе отбеливателя или дезинфицирующего раствора. Затем сразу протрите прибор тканью смоченной водой, а затем насухо сухой тканью. Так же можно использовать следующие материалы:

- 70%-ый изопропиловый спирт.
- Коммерческие готовые растворы для поверхностной дезинфекции, которые одобрены для использования Вашим учреждением.
- Избегайте сильных растворителей, таких как бензол и сильные кислоты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ погружайте прибор под струю или распыл жидкостей.

11.4 Поиск и устранение неисправностей.

Прибор StatStrip Lactate выводит на экран следующие предупреждения.

1. Аккумулятор разряжен - замените аккумулятор или поставьте прибор на зарядную станцию.

Индикатор заряда

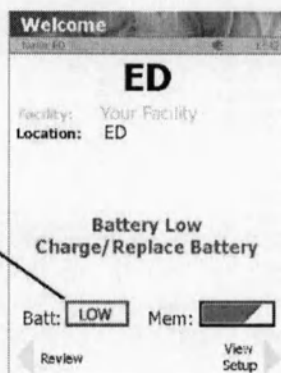


Рисунок 11.5 Сообщение на приборе о низкой энергии аккумулятора

2. Тестовая полоска была удалена - тест был отменен, повторите тест с новой тест-полоской. Оставьте тест-полоску на месте, пока результат не будет отображен на экране.



Рисунок 11.6 Ошибка анализа – тестовая полоска была удалена до окончания анализа.

3. Температура - прибор будет работать только в пределах температурного диапазона 59°F к 104°F (15°C к 40°C). Обеспечьте температурный режим.

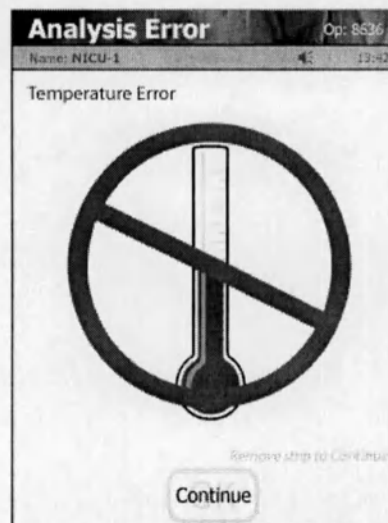


Рисунок 11.7 Ошибка анализа – нарушение рабочей температуры.

4. Плохая проба - Поместите новую тест-полоску и запустите повторно тест. Если ошибка повторится, проведите тест по альтернативной методике.



Рисунок 11.8 Ошибка анализа - плохая проба.

5. Плохая полоска - Встречается после помещения тест - полоски или во время анализа. Вставьте другую полоску. Если ошибка повторится, проведите тест по альтернативной методике.



Рисунок 11.9 Ошибка анализа – замените тестовую полоску.

6. Ошибка потока – не достаточно пробы.
Повторите тест с новой тест-полоской.
Обеспечьте непрерывное поступление пробы в капилляр тест-полоски.
Если ошибка повторится, проведите тест по альтернативной методике.

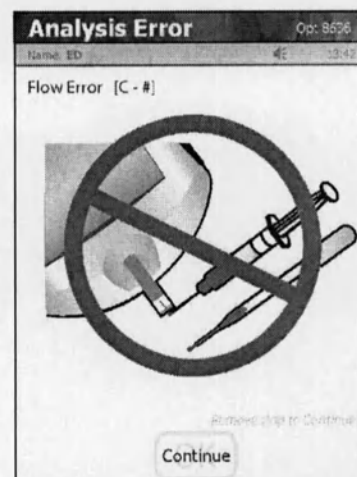
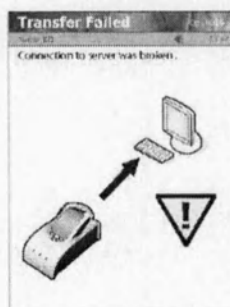
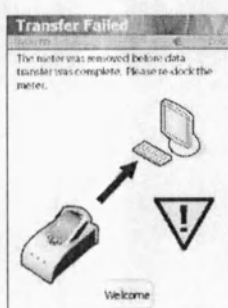


Рисунок 11.10 Ошибка анализа – окно отображения ошибки потока.

7. Ошибка передачи - Станция не может связаться с прибором или повреждено соединение. Пожалуйста, проверьте сетевые настройки, состояние Вашей сети, или контактируйте с Вашим администратором для помощи.



8. Ошибка передачи - прибор был удален до окончания передачи данных. Пожалуйста, повторно подключите прибор.



12. Точность и погрешность.

12.1 Клиническая точность.

Точность была оценена на 3 клинических тестах, сравнивая полученные результаты лактата на анализаторе лактата StatStrip Lactate с результатами, полученными на анализаторе газов крови StatProfile pHox Plus L на венозных и артериальных пробах.

	Venous	Arterial
Number of Samples	106	106
Slope	1.041	1.114
Y-intercept	-0.356	-0.703
R	0.9777	0.97892

12.2 Типовая погрешность.

Пределы погрешности StatStrip Lactate были измерены с использованием двух образцов цельной крови и с контрольными растворами в лаборатории. Типичные результаты партии тест-полосок показаны в Таблице 1 и Таблице 2. Ежедневная погрешность была измерена с контрольными растворами более чем за 20 дней по 4 измерения в день. Типичные Ежедневные результаты показаны в Таблице 3.

Таблица 1. Типичный коэффициент вариаций на образцах крови.

	Blood Lactate Level 1	Blood Lactate Level 2	Blood Lactate Level 3	Blood Lactate Level 4	Blood Lactate Level 5
	N=20	N=20	N=20	N=20	N=20
X (mmol/L)	0.76	2.16	5.63	10.52	16.83
CV%	9.1	5.9	3.7	3.4	1.7
S.D.	0.07	0.13	0.21	0.36	0.29

Таблица 2. Типичный коэффициент вариаций на контрольных растворах

	Lactate Control Level 1	Lactate Control Level 2
	N=20	N=20
X (mmol/L)	1.72	10.51
CV%	3.4	3.5
S.D.	(0.06	(0.37

Таблица 3.

	Lactate Control Level 1	Lactate Control Level 2
	N=80	N=80
X (mmol/L)	1.71	10.4
CV%	5.1	4.7
S.D.	(0.09	(0.41

12.3 Сканер штрих кода.

1. Сканер штрихового кода - одномерный сканер и в состоянии интерпретировать следующие ID форматы.
 - a. Расширенный код 39
 - b. Код 93
 - c. Код 128
 - d. Чередованный 2 из 5
 - e. Codabar
2. Штриховые коды должны быть только черно-белыми изображениями .
3. Штриховые коды должны иметь 1/8-inch границу, окружающую символ штрихового кода.
4. Длина символа штрихового кода должна быть 1 - 16 символов, включая алфавитно-цифровой и специальные символы.
5. Штрих код должен быть средней плотности (X размером 0,012 дюйма) или высокой плотности (X размером 0,0075 дюйма). Плотность измеряется как число символов на дюйм, а X - измерение ширины самого узкого элемента символа.

12.4 Техническая спецификация на лабораторный анализатор лактата StatStrip Lactate.

Диапазон измерения: 3.0 – 192 mg/dL или 0.3 – 20.0 mmol/L

Тип пробы: цельная кровь: венозная, артериальная.

Технология измерения: амперометрия, Enzyme

Время измерения: 13 сек.

Объем пробы: 0.6 µL

Память прибора: 1000 тестов пациентов, 200 QC, 4000 данных пациентов.

Док/зарядная станция: входное напряжение: **100-240 V , 50-60 Hz, 0.6 A**

Выходное напряжение: +12 V , 0.85 A

Интерфейсный порт данных: RJ-45 Ethernet (10 Mbit)

Протокол: TCP/IP Ethernet, Standard POCT1-A Compliant.

Аккумулятор: Li-polymer 3.7 V 2000 mAh

Габариты: 153 mm (6.0 in) x 82.5 mm (3.25 in) x 46 mm (1.8 in)

Вес: 360 grams (0.8 lb)

Внешние условия: температурный диапазон: 59°F - 104°F (15°C - 40°C);

Высота: до 4500 метров;

Влажность: до 90% (без конденсата).

Референсные значения - Каждая лаборатория должна установить и использовать свои собственные значения норм для лактата. Данные значения, должны использоваться, **только как руководство.**

0.7 - 2.5 mmol/L

Анализатор лактата «СтатСтрип Лактат» (StatStrip Lactate) прибор производства фирмы **Nova Biomedical Corporation, США.**

Адрес и телефон фирмы производителя: **200 Prospect Street Waltham, MA 02454-9141**

U.S.A. Web: www.novabiomedical.com, Nova Biomedical Telephone: 1-800-458-5813

Контактные телефоны фирмы дистрибьютора «М.С.ИНСТРУМЕНТС» в России:

8 495 695 25 23, 8 495 695 19 61.

Прошито 41 лист

Генеральный директор
ЗАО «М.С.ИНСТРУМЕНТС»

Акатьева С.Н.

