

«УТВЕРЖДАЮ»

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



А.Н. Акатьева **А.Н. Акатьева**

28.12.2011 **2011г.**

ИНСТРУКЦИЯ

Изделия медицинского назначения

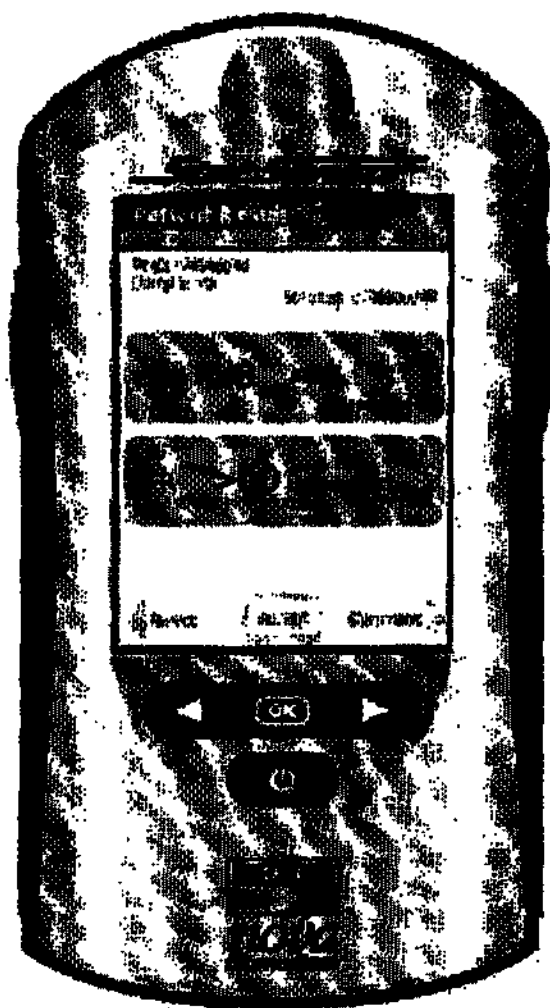
**Анализатор креатинина «СтатСенсор Креатинин»
(StatSensor Creatinine) с принадлежностями**

**производства фирмы NOVA Biomedical Corporation, США,
200 Prospect Street, Waltham Massachusetts 02454-9141, USA**

2011 г.

Руководство пользователя.

StatSensor Creatinine



Содержание.

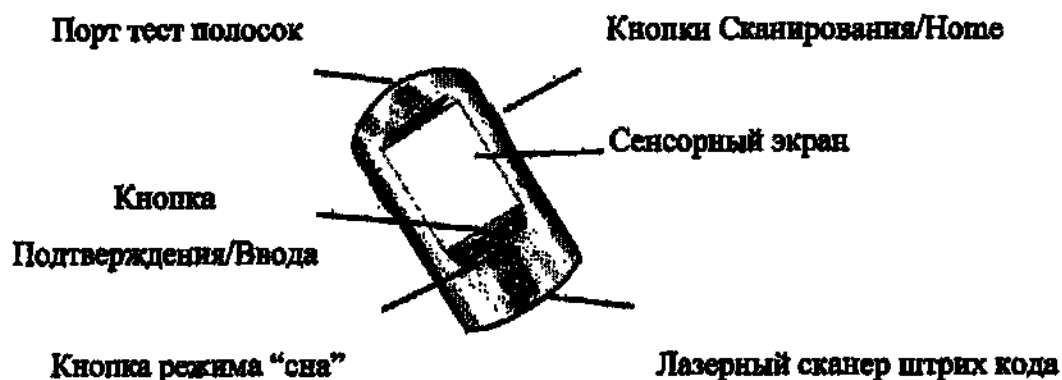
1. Основные элементы.....	4
2. Считыватель штрих кода.....	5
3. Тест Контроля качества.....	5
4. Добавление комментария по результатам анализа.....	8
5. Выполнение измерений образцов пациентов.....	9
6. Док станция.....	12
7. Замена аккумулятора.....	13
8. Очистка прибора.....	14
9. Поиск и устранение неисправностей.....	14
10. Координаты производителя и дистрибьютора.....	17

Правовая оговорка.

Доступны стандартные алгоритмы, чтобы пересчитать измеренное значение креатинина в клубочковую норму фильтрации (eGFR). Когда получен eGFR результат, Вы не должны - предполагать, что у пациента нет хронической почечной болезни (СКД), пока врач не подтвердит это.

Внимание: перед использованием анализатора Stat Sensor обязательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией. Прочитайте вкладыш из упаковки тест полосок StatSensor Creat – test strips для более полного ознакомления со всеми ограничениями и мерами безопасности системы.

1. StatSensor™ Creatinine основные элементы.



2. Считыватель штрих кода.

Встроенный сканер штрихового кода обеспечивает автоматизированный ввод данных.

Номер ID пациент или номер партии реактивов может быть введен в прибор с помощью сканера.

Для сканирования штрихового кода, считайте лейбл лучом параллельно штриховому коду с расстояния 10 – 15 см.

Если информация появившаяся в верхней части экрана верна, то нажмите кнопку ОК.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

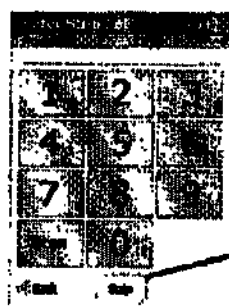
Не смотрите в лазерный свет и не светите в чьи либо глаза, просматривая штрих код.
Лазерное излучение опасно для глаз.

3. Тест Контроля качества.

Эта глава объясняет, как работать с одним из трех уровней Теста Контроля качества (StatSensor Creatinine Control Solutions).

Прочитайте вкладыш из упаковки StatSensor Creatinine Control Solutions для более полного ознакомления с инструкцией, предосторожностями, и ограничениями системы.

1. Из экрана Patient Test, нажмите функциональную клавишу QC.
2. На экране Enter Strip Lot проверьте соответствие введенного и реально используемого лота полосок.
3. Если требуется, введите или сканируйте штриховой код. Чтобы сканировать штриховой код, нажмите функциональную клавишу Scan.



Кнопка сканирования

Лот полосок



Кнопка "Принять"

4. Нажмите софт клавишу Ассерт, чтобы принять введенный номер.

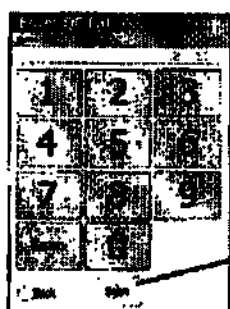
ОТМЕТЬТЕ: Если лот полосок недействителен, то экран показывает *"is not a valid Strip Lot Try again."* (не действительный номер лота полосок, попробуйте еще раз)

5. Введите номер партии контроля качества (QC).

Для этого можно воспользоваться клавишей «List», чтобы выбрать лот из ранее введенных или нажать клавишу «Scan» чтобы ввести новые значения лота.

Далее нажмите клавишу «Ассерт», чтобы принять выбранный лот и перейти к следующему экрану.

ОТМЕТЬТЕ: Если лот контролей недействителен (например просрочен), то экран показывает *"is not a valid QC Lot # Try again"*



Номер лота QC



Кнопка «Принять»

Кнопка «Сканировать»

6. При появлении экрана Insert Strip, вставьте тест полоску как показано на экране.



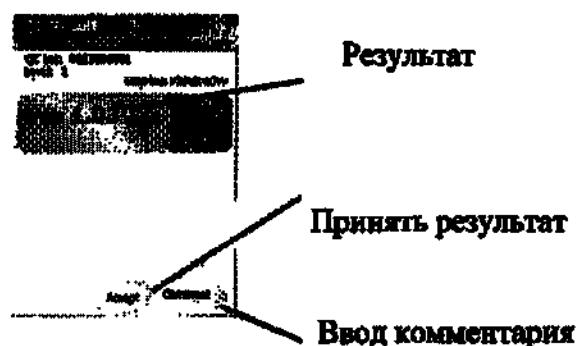
7. При правильно вставленной тест полоски, экран автоматически переключается на следующий Apply Sample.



8. Аккуратно перемешивайте Контроль в пузырьке перед каждым использованием.

9. Не используйте первую каплю контроля из емкости, а стряхните ее, во избежание неправильных показаний.

10. Коснитесь конца тест полоски каплей контроля, до заполнения всех ячеек тест полоски.
После их заполнения прозвучит подтверждающий сигнал и через 30 сек появится результат.
11. Резюмируйте результаты контроля.



12. **PASS**- контроль прошел нормально.
FAIL- контроль вне диапазона.
13. Чтобы добавить комментарий к результату, нажмите функциональную клавишу **Comment**.
14. Чтобы принять результат нажмите **Assert**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не проверяйте образец пациента, пока результат контроля не будет **PASS**.

4. Добавление комментария по результатам анализа (пациента, контроля качества, линейного раствора)

Чтобы ввести комментарий, нажмите программную клавишу «**Comment**» на экране результата. Нажмите клавишу список «**List**» чтобы выбрать комментарий из списка. Нажмите клавишу «**Assert**», чтобы принять выбранный комментарий.



Область комментария

Кнопка «список»

Кнопка «принять»

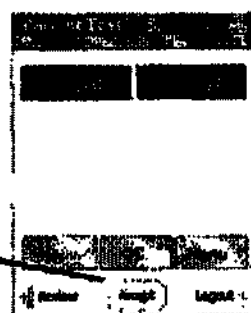
5. Выполнение измерений образцов пациентов.

Внимание: прочтите вкладыш в упаковку с тест полосками, чтобы ознакомиться со всеми ограничениями и мерами безопасности при выполнении этой операции.

1. Из экрана **Patient Test**, выделите «Creat» и если требуется рассчитать скорость клубочковой фильтрация «eGFR», далее нажмите функциональную клавишу «Ассерф».

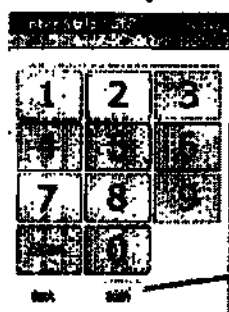
«Ассерф»

функциональная клавиша



2. На экране **Strip Lot** просмотрите текущий лот полосок, если он соответствует используемым, подтвердите нажатием «Ассерф».

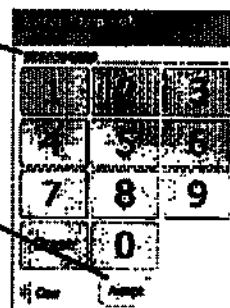
3. Если лоты не совпадают то введите или сканируйте новый и подтвердите его нажатием «Ассерп».



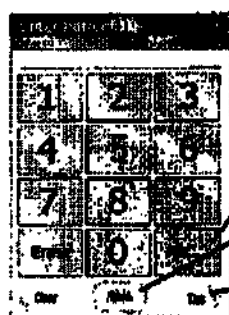
клавиша сканирования

область ввода

клавиша принять



4. Если ID Врача включен, можно перейти на экран ввода ID Врача и ввести ID Врача. Также можно выбрать из списка, нажав программируемую клавишу List. Считать ID Врача можно и с помощью сканера, сканируя ID штрих-код.
5. Если код диагноза включен, перейдите на экран ввода Диагностического Кода, затем введите код: нажимают программную клавишу List или числовые/алфавитно-цифровые программные клавиши (нажимая ABC...кнопка), или сканируя ID штрих-код.
6. В зависимости от того, что активировано, перейдите к одному из 3 экранов: ввод ID пациента, ввода Ассн номера или тип пробы ID.
7. Введите ID пациента или Ассн номер или тип пробы ID. Для этого можно воспользоваться числовыми/алфавитно-цифровыми программными клавишами (нажмите ABC... программную клавишу) или сканируя ID штрих-код.



Клавиша набора текста

Включение сканера

Список

Область ввода

Принять



Чтобы отсканировать ID пациента, нажмите программируемую клавишу «Scan» на

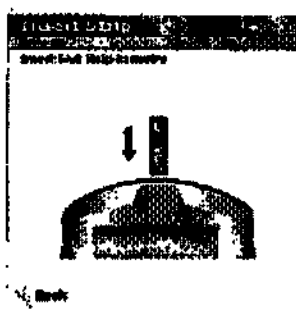
экране или нажмите одну из боковых кнопок «Scan». Затем сканируйте ID штрих-кода пациента лучом из нижней части прибора.

8. Как только ID/ Accession номер пациента был введен, нажмите программную клавишу «Ассерф».

9. Если выбран расчет eGFR, то введите возраст пациента в годах (18-130). Выберите пол пациента (Мужчина или Женщина). Выберите нацию пациента (Афро-американец или все другие нации).

О значениях eGFR выше показателя 80, сообщается как > 80 мл / минута/1.73 м²

10. Вставьте тест полоску как показано на экране.

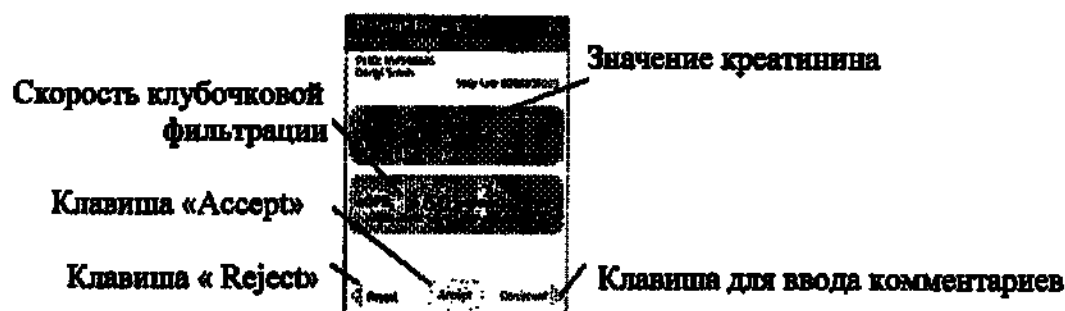


11. Протрите палец спиртом, помассируйте, сделайте прокол, выдавите из раны каплю крови. Коснитесь торцом тестовой полоски вставленной в прибор капли крови, до полного заполнения капилляра полоски, после чего раздастся звуковой сигнал и экран переключится на 30 секундный таймер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: тестовая полоска должна заполниться полностью, после касания капли крови. Если тестовая полоска не заполнилась полностью, не касайтесь тестовой полоской капли крови во второй раз. Удалите тестовую полоску и повторите тест с новой полоской.

12. Результат будет готов через 30 сек.



ОТМЕТЬТЕ: одна стрелка вверх на экране для аномально высокого результата и 2 стрелки вверх для критического высокого значения.

Одна стрелка вниз на экране для аномально низкого значения результата и 2 стрелки вниз для критически низкого.

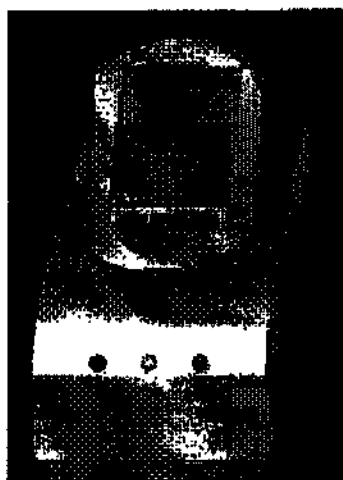
13. Нажмите клавишу «Ассер», чтобы принять результат (ввести в память прибора) или клавишу «Reject», чтобы отменить результаты измерений. Чтобы внести комментарий нажмите «Comment»

6. Док станция.

При продолжительном времени простоя прибора помещайте его в док станцию чтобы иметь всегда полностью заряженный аккумулятор. Правый нижний светодиод индицирует: желтый цвет – идет заряд аккумулятора, зеленый – аккумулятор полностью заряжен.

В док станции имеется гнездо для зарядки запасного аккумулятора со своим индикатором заряда.

Два других светодиода индицируют связь прибора с внешним компьютером.



7. Замена аккумулятора.

Если у Вас есть запасной, полностью заряженный аккумулятор, то можете вставить его и продолжить работу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Заменяйте аккумулятор только на Nova P/N 42215

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 времени больше чем 20 секунд, возможно вам потребуется ввести заново значения даты и времени.

2. Нажмите на 2 фиксатора крышки. Извлеките крышку аккумулятора из задней части прибора.
3. Нажмите на фиксатор аккумулятора. Удалите пустой аккумулятор.
4. Замените на полностью заряженный аккумулятор.



5. Установите крышку аккумулятора и установите прибор в зарядную станцию до его использования.
6. Поместите пустой аккумулятор в зарядную станцию.

8. Очистка прибора.

Очистите прибор тканью смоченной 10%-ом растворе отбеливателя или дезинфицирующем раствором. Затем сразу протрите прибор тканью смоченной водой, а затем насухо сухой тканью.

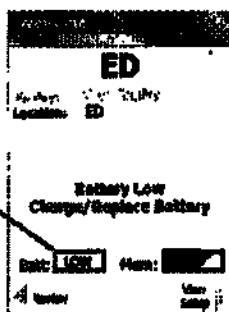
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НЕ погружайте под струю или распыл жидкостей прибор.

9. Поиск и устранение неисправностей.

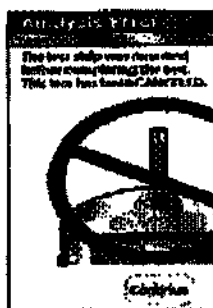
Прибор StatSensor выводит на экран следующие предупреждения.

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

Индикатор заряда



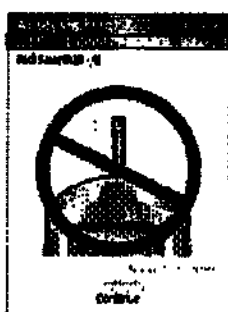
2. Тестовая полоска была удалена - тест был отменен



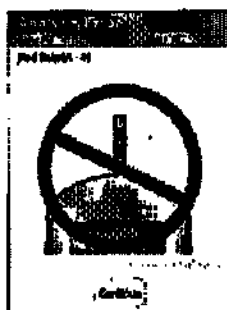
3. Температура - прибор будет работать только в пределах температурного диапазона 59°F к 104°F (15°C к 40°C).



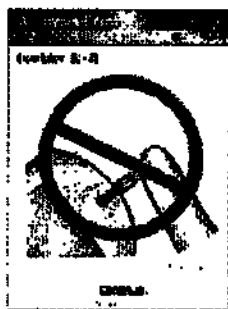
4. Плохая проба - Вставьте новую полоску и запустите повторно тест.



5. Плохая полоска - Встречается после вставки полоски или во время анализа. Вставьте другую полоску.



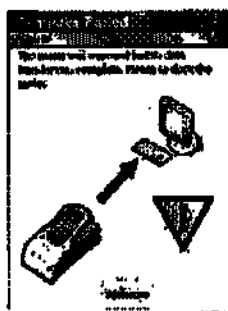
6. Ошибка потока – недостаточно пробы. Восстановите тест с новой полоской.



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



8. Ошибка передачи - прибор был удален перед окончанием передачи данных.
Пожалуйста, повторно подключите прибор.



10. Координаты производителя и дистрибьютора.

StatSensor™ Creatinine Meter прибор производства фирмы **Nova Biomedical**.

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.