

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО МедИнформ-Инновации



Макарова О. Е.

» 11.06.2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Анализатор гемостаза автоматический STA Satellite с
принадлежностями.
Производства

Diagnostica Stago SAS, Франция 9, rue des Freres Chaussou, 92600 Asnieres,
France.

2012

0931272С - Декабрь 2010
REF. 36632

СТА SATELLITE

Non contractual picture

Руководство пользователя

Данное руководство пользователя является справочной информацией, которую можно использовать в качестве вспомогательного материала при использовании системы.

Для обеспечения правильной работы системы, крайне важно, ознакомиться и усвоить всю информацию, а также ознакомиться с предупреждениями, инструкциями и процедурами, содержащимися в справочном руководстве анализатора, и в частности, соблюдать следующие рекомендации:

- Использование системы требует прохождения тренингов, предоставляемых как Diagnostica Stago, так и её официальными дистрибьюторами.
- Система должна соответствовать всеми локальным законодательным актам, правилами и нормами для работы с биоматериалом и /или правилами для медико-биологических лабораторий, установленными на территории страны, где устанавливается прибор, в частности для Франции, нормы GBEA (Руководство по правильному проведению медико-биологических анализов), последняя версия которого опубликована в указе от 26 апреля 2002 (публикация - JO [Journal Officiel] от 4 мая 2002 №104), и для США, нормы CLIA-88 в последней версии (Свод поправок по улучшению работы клинических лабораторий от 1988 года).

Diagnostica Stago, его сотрудники, поставщики или третьи лица, упомянутые в данном руководстве, ни при каких обстоятельствах, не несут ответственность по контракту за нарушение правил эксплуатации оборудования, а также прочий ущерб безопасности и эффективности оборудования, ставший результатом халатности, а также не несет ответственности за ущерб, убытки и потери, полученные в результате повреждения оборудования, а также любой ущерб, прямой, косвенный, материальный или нематериальный, причиненный случайно или намеренно, или имеющий какую бы то ни было иную природу происхождения, с случаях, указанных ниже:

- I. В случае игнорирования рекомендаций, данных в настоящем руководстве пользователя, а также в справочном руководстве, а также осуществления процедур, не указанных в упомянутых руководствах.

Рекомендации

- II. В случае использования реагентов, не относящихся к рекомендованному Diagnostica Stago, даже если использование упомянутых реагентов обосновано указанием системы в протоколах адаптации.
- III. В случаях использования пробирок, не указанных в Главе «Список пробирок» справочного руководства.
- IV. В случаях использования промытых кювет и /или повторного использования кювет, являющихся комплектующими для единичного использования, а также кювет, произведенных не Diagnostica Stago, или реализуемых не Diagnostica Stago и его официальными дистрибьюторами.
- V. В случаях не выполнения разовых или регулярных процедур обслуживания, калибровки и технической поддержки прибора, описанных в справочном руководстве, и нерегулярной проверки безопасности и правильной работы прибора.
- VI. В случае не проведения деконтаминации системы в соответствии с процедурами деконтаминации / очистки, описанными в справочном руководстве.

Информация, содержащаяся в данном документе, в частности, данные, рисунки, справочный материал, торговые марки и логотипы и другая информация защищены законом об авторском праве и другими законодательными актами об интеллектуальной собственности.

© 2007, Diagnostica Stago, все права защищены – 12/2010.

Следовательно, любое представление и / или воспроизведение, частичное или полное, запрещено и будет считаться нарушением авторских прав Diagnostica Stago и других прав интеллектуальной собственности.



Прочтите рекомендации по использованию STA Satellite® в Справочном руководстве.



Перед включением STA Satellite®, убедитесь, что:

- Отсек для использованных кювет установлен на своем месте.
- Защитный наконечник для иглы на месте.
- Крышка направляющих на месте.

Проверочный список

- Убедитесь, что бутылка с очищающим раствором STA® и бутылка для жидких отходов установлены на подносе для емкостей.
- Убедитесь, что бутылки правильно подсоединены (Прозрачная трубка = очищающий раствор STA®, красная трубка = бутылка для отходов).
- Убедитесь, что поднос для емкостей находится в слева и позади анализатора.
- Убедитесь, что ничто не препятствует работе охлаждающих вентиляторов прибора, особенно тех, которые расположены над экраном и позади анализатора.

Запуск анализатора

- Включите анализатор и дождитесь завершения проверки данных.
- Проверьте дату и время в системе, затем выберите «Продолжить» для подтверждения.
- Подготовьте реагенты, контроли качества и калибраторы (если необходимо), и подождите, пока они стабилизируются.
- Загрузите STA® - DESORB U

(См. «Загрузка реагентов»)

Подготовка анализатора

Загрузка цилиндра для кювет



После замены цилиндра для кювет, следует систематически очищать контейнер для использованных кювет.

Меню загрузки кювет доступно двумя путями:

- По запросу пользователя
- По запросу STA Satellite[®], если цилиндр для кювет пуст.



Панель тестирования

- Нажмите кнопку , затем выберите «(Раз)Загрузка» (Un/Loading) или нажмите кнопку .



Загрузка

- Выберите «Кюветы» (Cuvettes).
- Заменить цилиндр и подтвердите каждый шаг кнопкой .
- Подтвердите количество кювет при помощи кнопки , или измените это число, затем снова подтвердите при помощи кнопки .
- Очистите контейнер для кювет, после чего подтвердите действие кнопкой .

Загрузка очищающего раствора STA Satellite[®]

Используйте опцию «Промывочный раствор» (Washing Salution) в меню «(Раз)Загрузка» (Un/Loading), чтобы загрузить очищающий раствор STA[®].



Нельзя устанавливать в карусели на соседних позициях два продукта, требующих взбалтывания.

Если загружается более одного продукта, требующего взбалтывания, оставьте пустую позицию между ними или загрузите продукт, не требующий взбалтывания

Загрузка одного продукта



При загрузке одного продукта, если крышка открыта, не двигайте карусель.



Панель тестирования

- Нажмите кнопку



Загрузка продукта

- Откройте крышку прибора.
- Нажмите любую кнопку (любую, кроме ALT или SYMB).
- Установите курсор в строке, соответствующей позиции флакона (используйте кнопки в виде стрелок).
- Нажмите кнопку
 - *Анализатор перемещает выбранные позиции перед окном ридера штрих-кодов.*
- Установите флакон в соответствующие позиции. При этом штрих-код на флаконе должен быть повернут к окну ридера штрих-кодов.
 - *STA Satellite® самостоятельно определяет новый загруженный флакон.*
- Проверьте объем содержимого флакона и подтвердите при помощи кнопки



Загрузка реагентов

- Если объем был изменен, введите новый объем и стабильность, если необходимо, после чего подтвердите, нажав .
- Нажмите кнопку .
- Закройте крышку продукта.
- Нажмите любую кнопку (кроме ALT или SYMB).

(См. «Загрузка реагентов»)

Загрузка карусели



Загрузка продукта

- Нажмите кнопку , затем нажмите .
- Откройте крышку прибора.
- Выньте карусель прибора и установите её на ровной поверхности.
- Загрузите флаконы в карусель: этикетка со штрих-кодом должна быть повернута к зоне считывания сканером. Флакон не должен мешать закрытию крышки.
- Установите карусель на место, и закройте крышку.
 - *STA Satellite® определяет флаконы, загруженные в карусель.*
- Проверьте объем каждого флакона и подтвердите его при помощи кнопки .
- Если объем был изменен, введите новый объем и стабильность, если необходимо, после чего подтвердите, нажав .

Если определено изменение серии

- Введите YES, затем подтвердите при помощи кнопки .
- Поместите листок со штрих-кодом, прилагаемый к продукту, перед ридером штрих-кодов.
- Нажмите кнопку .

Продукты без штрих-кодов (не принадлежащие к линейке продуктов STA®)

- Введите идентификационные сведения о реагенте (идентификатор, название, объем, стабильность, номер серии и тип флакона), подтвердите каждую опцию при помощи кнопки



Статус тестирования

На экране отображается список реагентов в приборе.

Колонка «Предел» (MARGE) отображает теоретически доступный объем реагентов (в мл) после завершения назначенного теста.

- Убедитесь, что количество оставшихся реагентов достаточно для продолжения работы.
- Загрузите реагенты, отображающиеся красным на экране.
- Нажмите кнопку



Если ни один из требуемых реагентов не был загружен, или если их объем недостаточен, то на экране появится следующее сообщение:



Новые тесты откладываются. Реактивировать? ДА/НЕТ
(New tests are delayed. Reactivate now? Y/N)

- Нажмите кнопку , чтобы перезапустить серию тестов.
 - Тесты, для которых флаконы с реагентами отсутствуют или объем реагента в них недостаточен, в работу включены не будут.
- Нажмите кнопку , чтобы загрузить оставшиеся реагент(ы).

Загрузка реагентов

Процедура загрузки контролей и калибраторов аналогична процедуре загрузки реагентов (см. «Загрузка реагентов»).

Чтобы загрузить контроли и калибраторы в карусель прибора, необходимо использовать адаптеры.



Для продуктов, не относящихся к линейке STA[®], введите диапазон допустимых значений в меню «Контроль качества» (Quality Control), а также значения для калибраторов в меню «Калибровка» (Calibration).

- Загрузите реагенты.
(См. «Загрузка реагентов»)
- Загрузите контроли и калибраторы.
(См. «Загрузка контролей и калибраторов»)

Панель тестирования

- Нажмите кнопку .
- В основном меню выберите «Калибровка / Контроль»
(Calib./Control) или нажмите кнопку , затем выберите «Калибровка» (Calibration).

Калибровка

Проведение калибровки

- Установите курсор на тесте, для которого следует провести калибровку.
- Нажмите кнопку .
- Нажмите кнопку , чтобы вывести на экран опции.
- Выберите «Калибровать» (Calibrate) и подтвердите действие кнопкой .
- Введите имя пользователя и пароль, затем нажмите кнопку .
- Нажмите кнопку , чтобы начать калибровку или изменить, если необходимо, параметры, затем нажмите кнопку .
- Нажмите кнопку , чтобы вернуться в меню «Калибровка».

➤ Квадратик, соответствующий тесту, назначенному на калибровку, станет желтым.

- Следуйте процедуре, описанной ранее, чтобы провести калибровку при помощи других калибраторов.
(См. ►)

Быстрая калибровка при помощи нескольких калибраторов

Для калибровки каждого теста:

- Установите курсор на тесте, для которого нужно провести калибровку.
- Нажмите кнопку , чтобы запросить калибровку для выбранного теста.

После того, как все тесты были выбраны:

- Нажмите кнопку , чтобы подтвердить.
- Введите имя пользователя и пароль, затем нажмите кнопку , чтобы подтвердить действие.

(См. ►)

- Нажмите кнопку , чтобы выйти из меню

Статус тестирования

- Проверьте оставшееся количество реагента.
- Нажмите кнопку , чтобы выйти из меню.

- Загрузите реагенты.
(См. «Загрузка реагентов»)
- Загрузите контроли и калибраторы.
(См. «Загрузка контролей и калибраторов»)

Панель тестирования

- Нажмите кнопку .
- В основном меню выберите «Калибровка / Контроль»
(Calib./Control) или нажмите кнопку , затем выберите «Контроль качества» (Quality Control).

Контроль качества

Проведение контроля качества

Для контроля качества каждого теста:

- Установите курсор на тесте, выбранном для проведения контроля качества.
- Нажмите кнопку , чтобы начать тест.

При выборе нескольких тестов для проведения контроля качества:

- Нажмите кнопку  для подтверждения.
- Введите имя пользователя и пароль, затем нажмите кнопку  для подтверждения действия.
 - Квадратик, соответствующий тесту, выбранному для контроля качества, станет желтым.

(См. ►)

Проведение одного или нескольких контролей качества

- Установите курсор на тесте, выбранном для проведения контроля качества, затем нажмите кнопку , а затем кнопку .
- Выберите «Запустить» (Run), затем нажмите кнопку .
- Введите имя пользователя и пароль, затем нажмите кнопку , чтобы подтвердить ввод.
- Для того, чтобы провести еще один контроль качества, нажмите кнопку  или , после чего следуйте процедуре, описанной выше.
- Нажмите кнопку , выберите «Вернуться к списку результатов» (Return to result list), затем нажмите кнопку , чтобы подтвердить действие.
 - Квадратик, соответствующий тесту, выбранному для контроля качества, станет желтым.

(См. ►)

- Нажмите кнопку , чтобы выйти из меню
- ## Статус тестирования
- Проверьте оставшееся количество реагента.
 - Нажмите кнопку , чтобы выйти из меню.

Образец можно загрузить:

- С открытой крышкой (рекомендуется для загрузки нескольких образцов одновременно).
- С закрытой крышкой (для загрузки образцов один за другим).



Панель тестирования

- Нажмите кнопку .
 - STA Satellite® перемещает карусель на первые три позиции.



Загрузка образцов

Загрузки карусели образцов (загрузка с открытой крышкой)

- Откройте крышку отсека для образцов.
- Выньте карусель для образцов и установите её на ровной поверхности.
- Установите образцы в карусели, при этом этикетки со штрих-кодами должны попадать в зону считывания сканером.
- Установите карусель на место и закройте крышку.
 - STA Satellite® определяет новые загруженные пробирки в карусели.
- Если в микроконтейнер была помещена плазма, то перед считыванием штрих-кодов, нажмите кнопку , затем следуйте процедуре, описанной ниже.
- Для каждого образца, выберите тесты для дальнейшего проведения (используйте кнопки  и , затем для каждого теста -  для подтверждения) или выберите сохраненный профиль (1 - 7).
- Нажмите кнопку , чтобы подтвердить.

(См. ►)

Загрузка по одному образцу (загрузка с закрытой крышкой)

- Если образец был помещен в микроконтейнер, то нажмите кнопку  перед тем, как проследовать к процедуре, описанной ниже.
- Установите образец на карусели через отверстие, расположенное в крышке. При этом этикетка штрих-кода должна попадать в зону сканирования ридером.
- Нажмите на любую кнопку (кроме ALT или SYMB).
- Для каждого образца, выберите тесты для дальнейшего проведения (используйте кнопки  и , затем для каждого теста -  для подтверждения) или выберите сохраненный профиль (1 - 7).
- Нажмите кнопку , чтобы подтвердить действие.
- Нажмите кнопку , а затем кнопку .

(См. ►)



Статус тестирования

- Проверьте оставшееся количество реагента.
- Нажмите кнопку , чтобы выйти из меню.

STA Satellite® отдает приоритет анализу STAT образцов в ходе проведения тестирования. Во время работы анализатора можно загрузить STAT образец только в том случае, если тесты, находящиеся в стадии обработки, завершены.

Загрузка STAT образца может проводиться при закрытой крышке (через отверстие, расположенное на крышке) или при открытой крышке.

Процедура загрузки при закрытой крышке описана ниже.

Чтобы ознакомиться с процедурой загрузки с открытой крышкой, пожалуйста, обратитесь к главе «Загрузка образцов».



Панель тестирования

- Нажмите кнопку .
 - STA Satellite® перемещает карусель на первые три позиции.



Загрузка образцов

- Нажмите кнопку , чтобы отметить, что загружаемый образец – STAT образец.
- Если образец – STAT образец, помещенный в микроконтейнер, то нажмите кнопку  и затем кнопку .
- Установите образец в карусели через отверстие, расположенное на крышке отсека для образцов, при этом штрих-код должен быть направлен в зону считывания ридером штрих-кодов.
- Нажмите на любую кнопку (кроме ALT или SYMB).
- Для каждого образца, выберите тесты для дальнейшего проведения (используйте кнопки  и , затем для каждого теста -  для подтверждения) или выберите сохраненный профиль (1 - 7).
- Нажмите кнопку , чтобы подтвердить действие.
 - STAT образец станет желтым на панели тестирования.

Получить STAT результат для образца, который уже загружен или опознан

- Установите курсор на нужном образце в тестовой панели при помощи кнопок  и .
- Нажмите кнопку , чтобы подтвердить действие.
- Нажмите кнопку , чтобы отметить, что это STAT образец, и затем нажмите кнопку .
 - STAT образец станет желтым на панели тестирования.

Данная процедура должна проводиться в конце рабочего дня. Также данная опция доступна после включения STA Satellite[®], но в этом случае невозможно выбрать файлы.



Данная опция доступна только при условии отсутствия выполняющихся тестов, и если ранее запланированная печать была выполнена.



Файлы, удаленные при помощи данной процедуры будут удаляться непрерывно.



Панель тестирования

- Нажмите кнопку , чтобы войти в основное меню.
- В основном меню выберите «Файлы» (Files), а затем «Удалить файлы пациентов» (Delete Patient Files).



Удаление файлов

Удаление всех файлов

- Нажмите кнопку .
- Введите YES, чтобы удалить все файлы, затем нажмите кнопку , чтобы подтвердить действие.
 - Все файлы будут удалены к моменту, когда на экране появится сообщение «Рабочий файл пуст» (The Work File is empty).
- Нажмите кнопку , чтобы перейти в панель тестирования.

Удаление файла

Удаление одного или нескольких файлов

- Нажмите кнопку .
- Выберите первый файл для удаления при помощи кнопок  и , затем нажмите кнопку , чтобы подтвердить, затем выберите последний файл для удаления, следуя той же процедуре.
- В окне удаления файлов (File Deletion), введите префикс идентификации, затем нажмите кнопку , чтобы подтвердить.

ИЛИ ▪ Введите первые знак(и) или букву(ы) для идентификации нужного файла пациента, затем нажмите кнопку , чтобы подтвердить действие.

ИЛИ ▪ Оставьте это поле пустым (без префикса) и нажмите кнопку , чтобы подтвердить действие.

- Используйте кнопку , чтобы отобразить цветной квадрат около типа файла для удаления.
- Если определенный тип файла нельзя удалять, нажмите кнопку , чтобы убрать цветной квадрат.

ИЛИ ▪ Когда все параметры выбора установлены, нажмите кнопку .

- Введите YES, затем нажмите кнопку , чтобы подтвердить.
- Нажмите кнопку , чтобы перейти на панель тестирования.



Следует вынуть образец из STA Satellite® сразу после завершения анализа.

Выгрузка карусели с обработанными образцами



Панель тестирования

- Нажмите кнопку .



Загрузка образцов

- Откройте крышку отсека для образцов.
- Выньте карусель образцов и поставьте её на ровную поверхность.
- Выгрузите пробирки, и установите карусель на место.
- Закройте крышку отсека.
- Нажмите на любую кнопку (кроме ALT или SYMB).
 - STA Satellite® определяет пробирки, вынутые из карусели.



Статус тестирования

- Нажмите кнопку .

Выгрузка одного образца



Панель тестирования

- Нажмите кнопку .



Загрузка образцов

- Нажмите на любую кнопку (кроме ALT или SYMB).
- Установите курсор на образце для выгрузки (используйте кнопки с изображением стрелок).
- Нажмите кнопку .
 - *STA Satellite® устанавливает пробирку, которую нужно выгрузить перед ридером штрих-кодов.*
- Выгрузите пробирку.
 - *STA Satellite® определяет пробирки, которые вынуты из карусели.*
- Нажмите кнопку , и затем .



Статус тестирования

- Нажмите кнопку .



Рекомендуется переводить STA Satellite® в режим ожидания в конце рабочего дня. Это позволяет производить автоматическую консервацию реагентов анализатором, и контроль их стабильности.

Выгрузка карусели



Панель тестирования

- Нажмите кнопку .



Загрузка продукта

- Нажмите кнопку .
- Откройте крышку продукта.
- Нажмите на любую кнопку (кроме ALT или SYMB).
- Выньте карусель продукта и положите на ровную поверхность.
- Выньте пустые флаконы для реагентов, или реагенты, чей срок стабильности истек (на экране отображаются красным).
- Снова вставьте карусель и закройте крышку.
- Нажмите на любую кнопку (кроме ALT или SYMB).
 - STA Satellite® определяет пробы, вынутые из карусели.
- Нажмите кнопку  или повторно идентифицируйте оставшиеся продукты.



Статус тестирования

- Нажмите кнопку .

Выгрузка карусели с одним продуктом



Никогда не вынимайте карусель в ходе отгрузки одного продукта. Если вынули, то проведите загрузку снова.



Панель тестирования

- Нажмите кнопку .



Загрузка продукта

- Откройте крышку продукта.
- Нажмите на любую кнопку (кроме ALT или SYMB).
- Установите курсор на продукте, который нужно вынуть (используйте кнопки со стрелками).
- Нажмите кнопку .
 - STA Satellite® устанавливает пробирку, которую нужно выгрузить перед ридером штрих-кодов.
- Выгрузите продукт.
 - STA Satellite® определяет пробирки, которые вынуты из карусели.
- Нажмите кнопку .
- Нажмите кнопку .



Панель тестирования

- Нажмите кнопку .

Для того, чтобы получить более подробную информацию относительно обслуживания прибора пользователем, пожалуйста, обратитесь к справочному руководству STA Satellite®.

Каждую неделю

- Очищайте карусель.
- Очищайте промывочную камеру и иглы
- Очищайте отсеки для образцов и продуктов.
- Очищайте цилиндр для кювет.
- Очищайте крышки отсеков для образцов и продуктов, а также проход для игл.
- Очищайте монитор.
- Очищайте направляющие.
- Очищайте оптический сенсор.
- Очищайте экран.
- Очищайте покрытие.