



This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. District of Columbia, United States of America
2. This public document has been signed by AHMAD MISKI
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA
3. acting in the capacity of AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE
DISTRICT OF COLUMBIA
4. bears the seal/stamp of _____
5. at Washington, D.C.
6. the 12, day of FEBRUARY 2018
7. by Secretary of the District of Columbia
8. No. 468411
9. Seal/Stamp
10. Signature:




Lauren C. Vaughan
Secretary of the District of Columbia

February 08, 2018

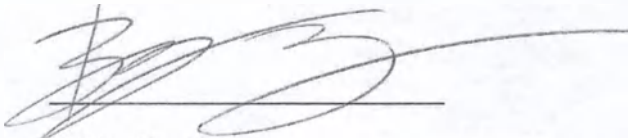
To Whom it May Concern:

This is to certify that the attached document is the User Guide with the addendum to User guide:

Product: Xprecia Stride Portable Coagulation Analyzer with Accessories

For and on behalf of

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.



Bobby Zinck
Regulatory Affairs Specialist 3, POC
Siemens Healthineers

Commonwealth of Massachusetts
On this 8 day of Feb, 2018,
Bobby Zinck
personally appeared before me, and proved to me through
satisfactory evidence of identification, which were the attached
to be the person whose name is signed on the preceding or
attached document in my presence.

SANDRA L. GIAMPA, Notary Public
My Commission Expires November 5, 2021

February 08, 2017

Hidden Pantograph
Color Match
Artificial Watermark
Anti-Copy Coin Rub

Security Features Box
Erasure Protection
Microprint Protection
Acid Free

Kan't Kopy: K1
Security Paper

Hidden Pantograph
Color Match
Artificial Watermark
Anti-Copy Coin Rub

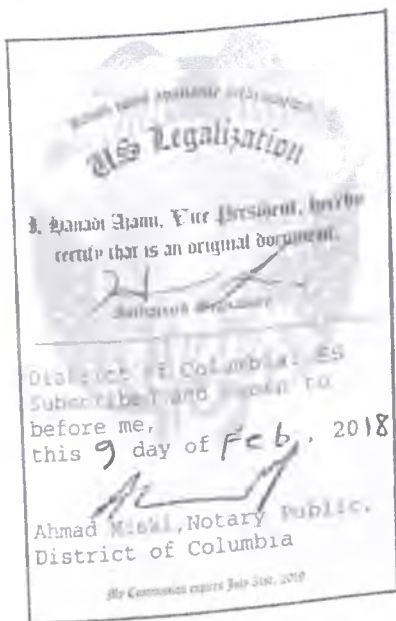
1

Kan't Kopy: K1
Security Paper

- Hidden Pantograph
- Color Match
- Artificial Watermark
- Anti-Copy Coin Rub
- Erasure Protection
- Security Features Box
- Microprint Protection
- Acid Free

Kan't Kopy: K1
Security Paper

- Hidden Pantograph
- Color Match
- Artificial Watermark
- Anti-Copy Coin Rub
- Erasure Protection
- Security Features Box
- Microprint Protection
- Acid Free



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ Анализатор коагуляции крови портативный Xprecia Stride с принадлежностями

CE MADE IN MALAYSIA

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
511 BENEDICT AVENUE
TARRYTOWN, NY 10591-5097 USA

EC REP SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTD.
SIR WILLIAM SIEMENS SQ.
FRIMLEY, CAMBERLEY, UK GU16 8QD

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

輸入

REF 10714618

WWW.SIEMENS.COM/POC

© 2015 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS | XPRECIA И XPRECIA STRIDE ЯВЛЯЮТСЯ ТОВАРНЫМИ ЗНАКАМИ КОМПАНИИ
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS | ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ | ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ ЯВЛЯЮТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ
ИХ ВЛАДЕЛЬЦЕВ | 10714600 REV. A

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ХПРЕЦИА СТРИДЕ

SIEMENS

Руководство пользователя

Анализатор коагуляции
крови портативный
Xprecia Stride с
принадлежностями

Коагуляция

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Анализатор коагуляции крови
портативный Xprecia Stride с
принадлежностями

CE MADE IN MALAYSIA

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
511 BENEDICT AVENUE
TARRYTOWN, NY 10591-5097 USA

EC REP
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTD.
SIR WILLIAM SIEMENS SQ.
PRIMLEY, CAMBERLEY, UK GU16 8QD

10714618

WWW.SIEMENS.COM/ROC

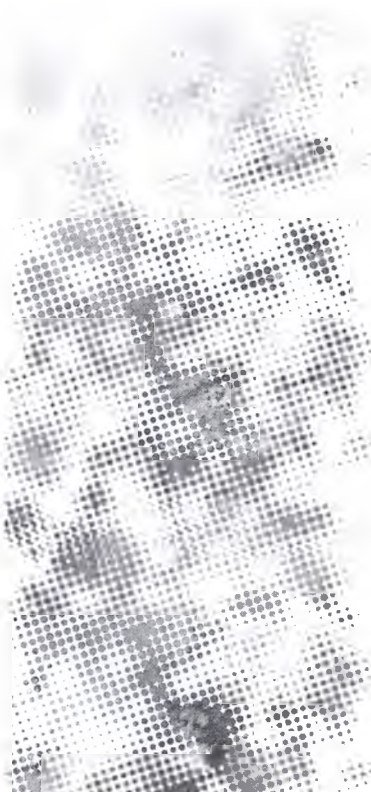
© 2015 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
ХРЕСІА И ХРЕСІА STRIDE ЯВЛЯЮТСЯ ТОВАРНЫМИ ЗНАКАМИ КОМПАНИИ
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS
ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ | ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ
ЯВЛЯЮТСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ ИХ ВЛАДЕЛЬЦЕВ

Никакая из частей данного руководства пользователя или описанного в нем изделия не может быть воспроизведена каким-либо образом без получения предварительного письменного согласия от Siemens Healthcare Diagnostics.

На момент издания информации, содержащаяся в данном руководстве пользователя, была правильной. Однако Siemens Healthcare Diagnostics продолжает усовершенствование продукции и оставляет за собой право изменять спецификации, оборудование и процедуры обслуживания в любой момент без уведомления.

Если система используется иным образом, чем это было определено компанией Siemens Healthcare Diagnostics, работоспособность защитных приспособлений оборудования может снизиться. См. предупреждения и сообщения об опасности.

Русский 1

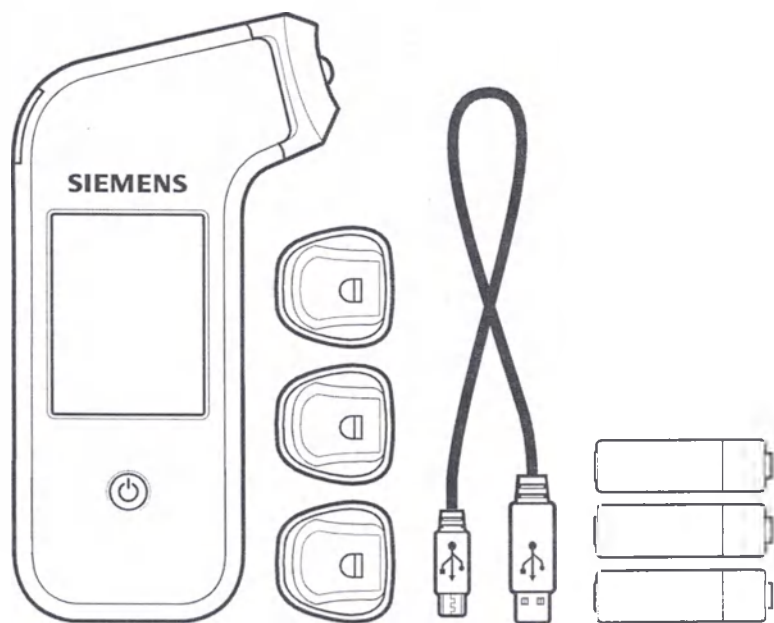


Русский



Содержание

1. Изучение Stride	3	2. Выполнение теста пациента	31	5. Выполнение поиска и устранения неисправностей и обслуживания	61	Приложение А. Характеристики	75
Общие предупреждения и предостережения	4	Предупреждения и предостережения по выполнению тестов пациентов	32	Системные сообщения	62	Приложение В. Безопасность	79
Назначение	5	Утилизация отходов	33	Поиск и устранение неисправностей по системным сообщениям	63	Приложение С. Принципы работы	85
Очистка и дезинфекция системы Stride	5	Как держать Stride	34	Замена аккумуляторов	67	Приложение D. Символы	91
Понятие времени свертывания крови	5	Подготовка проб пациентов к тестированию	35	Замена защитного колпачка порта для тест-полосок	68	Приложение Е. Словарь терминов	97
Анализатор коагуляции крови Xprecia Stride	5	Метод забора проб из пальца	38	Очистка и дезинфекция системы Stride	69		
Электронный контроль качества (ЭКК)	5	Просмотр результатов тестов пациентов	38	Электромагнитные помехи	71		
Содержимое упаковки	6	Интерпретация результатов	39	Вывод анализатора Stride из эксплуатации	71		
Другие необходимые материалы	6	Вызов результатов тестов пациентов	40	Обращение за обслуживанием и технической поддержкой	71		
Тест-полоски для определения PT/INR в системах Xprecia	6			Доступные для заказа расходные материалы	72		
Контроли PT для систем Xprecia	8	3. Выполнение теста жидкостного контроля качества (ЖКК)	43				
Как держать Stride	9	Понятие теста КК	44				
Начальная настройка Stride	10	Контроль качества	44				
Сенсорный экран	16	Просмотр результатов теста КК	48				
Ввод информации	16	Вызов результатов теста КК	49				
Элементы главного экрана	17	4. Изменение настроек	51				
Значки	18	Изменение настроек	52				
Сканер штрих-кодов Stride	21	Изменение настроек анализатора	54				
Клавиатура Stride	22	Изменение настроек администратора	56				
Программное обеспечение управления данными (DMS) Xprecia	26	Учебники	59				
Дополнительная информация	28						



1. Изучение Stride

Общие предупреждения и предостережения

- При работе со Stride необходимо соблюдать правила техники безопасности и меры предосторожности, перечисленные в данном руководстве.
- Все части Stride потенциально инфекционны и способствуют передаче патогенов крови среди пациентов и медицинских работников.
Необходимо дезинфицировать устройство после каждого применения у пациента. Применение Stride у нескольких пациентов допускается только в том случае, когда соблюдаются все стандартные меры предосторожности и рекомендованные процедуры: очистки и дезинфекции, приведенные в настоящем руководстве.
- Со Stride допускается использовать только автоматически выключаемые прокалывающие устройства однократного использования.
- Для получения дополнительной информации см. следующие справочные материалы по общим мерам безопасности:
 - *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007* («Указания по изоляции: предотвращение передачи инфекционных агентов в условиях медицинского учреждения», 2007 г.) по адресу <http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007IsolationPrecautions.html>.
 - *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition* («Защита работников лабораторий от заражения на рабочем месте; утвержденные рекомендации», 3-е издание), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) M29-A3.
 - *FDA Public Health Notification Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Bloodborne Pathogens: Initial Communication* («Уведомление FDA по общественному здравоохранению: использование прокалывающих устройств для взятия крови из пальца более чем у одного человека ведет к повышению риска переноса патогенов крови. Первоначальное объявление») (2010 г.) по адресу <http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm224025.html>.
 - *CDC Clinical Reminder: Use of Fingerstick Devices on More than One Person Poses Risk for Transmitting Blood-borne Pathogens* («Памятка для клиник: использование прокалывающих устройств для взятия крови из пальца более чем у одного человека ведет к повышению риска переноса патогенов крови») (2010 г.) по адресу <http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html>.

Назначение

Анализатор коагуляции крови Xprecia Stride™ предназначен для использования у нескольких пациентов профессиональными медицинскими работниками для количественного определения протромбинового времени (prothrombin time — PT) при мониторинге пероральной антикоагулянтной терапии варфарином, антагонистом витамина К. В системе используется свежая капиллярная (взятая из пальца) цельная кровь. Система предназначена для профессиональной диагностики *in vitro* у постели больного.

Очистка и дезинфекция системы Stride

Внешние поверхности системы Stride, а также защитный колпачок порта для тест-полосок необходимо очищать и дезинфицировать после тестов пациента и контроля качества с помощью рекомендованных Siemens бактерицидных салфеток.



Для получения дополнительной информации по теме «Очистка и дезинфекция системы Stride» см. стр. 69.

Понятие времени свертывания крови

Варфарин назначают для предупреждения образования тромбов или ограничения их роста в русле крови или кровеносных сосудах. При приеме антикоагулянта его уровень в крови пациента должен поддерживаться в определенном терапевтическом диапазоне, установленном врачом. Врачу необходимо следить за активностью варфарина, чтобы убедиться в правильности дозировки

лекарства. Для мониторинга такой активности врач назначает выполнение теста для определения PT.

Тест для определения PT является анализом крови, который измеряет время, необходимое для свертывания крови, используя для отображения результатов или международное нормализованное отношение (International Normalized Ratio — INR), или секунды. Параметр INR был введен для стандартизации результатов PT.

Анализатор коагуляции крови Xprecia Stride

Анализатор Stride — это переносной медицинский прибор для диагностики *in vitro*, который контролирует показатели свертывания крови в малых объемах крови, наносимых на тест-полоски. Анализатор Stride предназначен для использования у нескольких пациентов в лечебных учреждениях и у постели больного.

Электронный контроль качества (ЭКК)

После вставки каждой тест-полоски Stride автоматически проводит 2 проверки контроля качества, призванные подтвердить целостность тест-полоски. Первый контроль определяет наличие достаточного количества реагентов пробы на тест-полоске, а второй контроль определяет деградацию тест-полоски под воздействием внешних условий.

1. Изучение Stride

Содержимое упаковки

Комплект поставки Stride включает следующие принадлежности:

- Защитные колпачки порта для тест-полосок 4 цветов (на Stride предустановлен белый защитный колпачок порта для тест-полосок)

Требование. Перед использованием устройства убедитесь, что защитный колпачок порта для тест-полосок полностью установлен на место (до щелчка).

- Кабель USB
- 3 аккумулятора AA
- Программное обеспечение управления данными (Data Management Software — DMS)
- Пакет документации (краткое руководство пользователя, руководство пользователя и компакт-диск с документацией)

Другие необходимые материалы

Требуются для обработки пробы пациента, но не входят в комплект поставки:

- Спиртовые салфетки, ватные шарики или салфетки
- Прокалывающее устройство однократного использования для забора проб капиллярной крови из пальца. Подготавливайте прокалывающее устройство в соответствии с инструкциями производителя.
- Тест-полоски для определения PT/INR в системах Xprecia

Тест-полоски для определения PT/INR в системах Xprecia



ВСТАВКА ТЕСТ-ПОЛОСОК

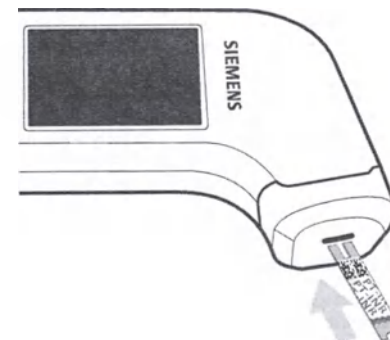
- 1 Вставка (контактный конец)
- 2 Целевая область для крови

Каждая тест-полоска для определения PT/INR в системах Xprecia содержит реагент Dade[®] Innovin[®], который представляет собой препарат очищенного рекомбинантного фактора человеческой ткани в сочетании с синтетическими фосфолипидами, кальцием и стабилизаторами.

Stride измеряет значения PT в цельной крови. Чтобы начать тестирование, контактный конец тест-полоски вставляется в порт для тест-полосок анализатора.

Затем проба крови наносится на целевую область тест-полоски. Проба крови автоматически вводится посредством капиллярного проникновения в реакционную камеру тест-полоски, где кровь смешивается с реагентами и активирует коагуляционный каскад. Тестирование прекращается, когда Stride определяет, что кровь свернулась. Результат PT измеряется и появляется на анализаторе, выраженный в INR или в секундах.

▲ Тест-полоски для определения PT/INR в системах Xprecia предназначены только для использования с анализатором коагуляции крови Xprecia Stride. Другие тест-полоски не подходят к анализатору Stride.



▲ Наносите пробу крови на тест-полоску только тогда, когда она вставлена в Stride. Никогда не пользуйтесь согнутыми, поцарапанными или поврежденными тест-полосками. Запрещается использовать тест-полоску более одного раза.

Контроли РТ для систем Xprecia

Тесты контроля качества (КК) помогают соблюдать нормативные требования, предъявляемые к учреждению. Выполняйте проверки контроля качества с помощью контрольных растворов, чтобы проверить работу Stride и тест-полосок.

Тест КК выполняется на Stride таким же образом, как тест пациента, за исключением того, что вместо пробы крови используется раствор контроля РТ Xprecia и на анализаторе выполняется другая процедура. Для получения дополнительной информации см. *Инструкции по применению контролей РТ для систем Xprecia*.

Штрих-код флакона с контрольным раствором содержит информацию о диапазоне контроля. На основании этой информации Stride показывает, являются ли результаты теста КК приемлемыми.

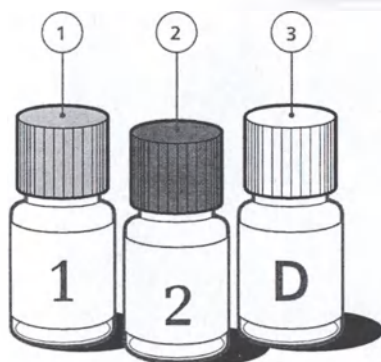
Подсказка. С помощью Stride можно получать данные для оценки RiliBAK.



Для получения дополнительной информации по теме «Характеристики» см. стр. 75.

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- 1 Контроль РТ 1
- 2 Контроль РТ 2
- 3 Разбавитель CaCl₂



▲ Компания Siemens рекомендует выполнять тесты КК при переходе на новую партию и получении новой поставки, а также в соответствии с местными, региональными, федеральными или национальными нормами.

Как держать Stride

Всегда обращайтесь со Stride осторожно и правильно. Грубое обращение (например, падение) или удары твердыми предметами могут привести к повреждению деталей и получению неправильных результатов.

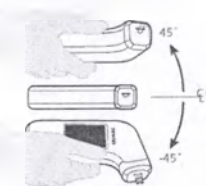
Stride можно использовать в следующих положениях:



▲ В горизонтальном положении на столе или другой твердой поверхности (дисплеем вверх)



▲ В горизонтальном положении в руке



▲ В руке в пределах угла 45 градусов вверх или вниз



▲ Не следует выполнять тест пациента или тест КК, держа Stride под чрезмерным углом.

Начальная настройка Stride

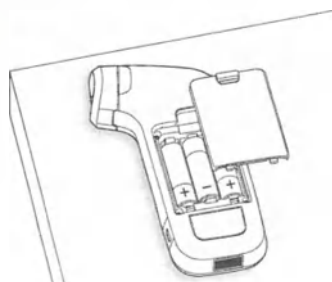
Перед использованием Stride необходимо установить аккумуляторы и ввести некоторую базовую информацию. После распаковки выполните следующие действия, чтобы подготовить Stride к эксплуатации.

Примечание Stride имеет сенсорный экран, как у смартфона или портативного музыкального плеера, так что можно выполнять операции и вводить информацию, прикасаясь пальцем к элементам на экране.

Установка аккумуляторов

ИНСТРУКЦИИ

1. Нажмите защелку на крышке аккумуляторного отсека и сдвиньте крышку к себе, чтобы снять ее.
2. Установите 3 аккумулятора.
3. Установите крышку аккумуляторного отсека на место таким образом, чтобы она защелкнулась.



Включение и выключение Stride

ИНСТРУКЦИИ

1. Нажмите



Настройка даты

ИНСТРУКЦИИ

1. Нажмите поле месяца.
2. Выберите текущий месяц с помощью кнопок и .
3. Нажмите поле дня.
4. Выберите текущий день с помощью кнопок и .
5. Нажмите поле года.
6. Выберите текущий год с помощью кнопок и .
7. Нажмите чтобы выбрать формат даты.
8. Выберите формат даты с помощью кнопок и .
 - MM.DD.YYYY (MM.ДД.ГГГГ)
 - YYYY.MM.DD (ГГГГ.ММ.ДД)
 - DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
9. Нажмите Stride сохранит изменения.



Настройка времени

ИНСТРУКЦИИ

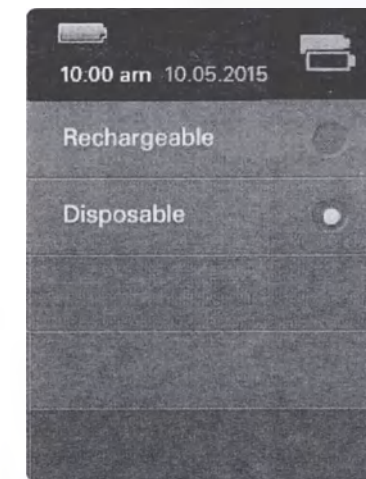
1. Нажмите поле часа.
2. Выберите час с помощью кнопок  и .
3. Нажмите поле минут.
4. Выберите минуты с помощью кнопок  и .
5. Нажмите  чтобы выбрать формат времени.
6. Выберите формат времени с помощью кнопок  и .
 - 12-часовой (AM (До полудня) или PM (После полудня))
 - 24-часовой
7. Нажмите . Stride сохранит изменения.



Настройка типа аккумуляторов

ИНСТРУКЦИИ

1. Выберите нажатием:
 - rechargeable (перезаряжаемые)
 - disposable (одноразовые)
2. Нажмите . Stride сохранит изменения.



▲ С одним комплектом одноразовых щелочных аккумуляторов в нормальных рабочих условиях Stride может выполнить в общей сложности не менее 100 тестов пациентов и тестов КК. Время работы на перезаряжаемых аккумуляторах зависит от их качества, числа циклов перезарядки и давности изготовления.

Добавление ID оператора (OID)

ИНСТРУКЦИИ

- 1. На главном экране нажмите .
- 2. Нажмите .
- 3. Нажмите .

Добавление ID пациента (PID)

ИНСТРУКЦИИ

- 1. На главном экране нажмите .
- 2. Нажмите .
- 3. Нажмите .

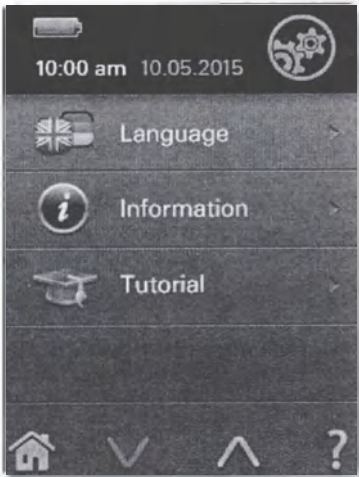
Подсказка. Можно изменить настройки Stride в соответствии с рабочей средой. Например, можно установить пароль оператора, который потребуется вводить для выполнения теста пациента с помощью данного устройства.

Просмотр учебников

ИНСТРУКЦИИ

- 1. На главном экране нажмите .
- 2. Нажмите  3 раза.
- 3. Нажмите .
- 4. Выберите нажатием необходимый учебник:
 -  Patient Test (Тест пациента)
 -  QC Test (Тест КК)
 -  Orientation (Ориентация)
- 5. Нажмите , чтобы отменить просмотр учебника.

 Для получения дополнительной информации по теме «Учебники» см. стр. 59.



Сенсорный экран

Управление Stride осуществляется путем нажатий (касаний) сенсорного экрана. Нажимая значки и поля, на главном экране Stride можно выбирать выполняемые задачи, а на некоторых других экранах — вводить буквенно-цифровые значения. С помощью клавиатуры или сканера штрих-кодов можно ввести ID оператора (OID) или ID пациента (PID).

Ввод информации

Существует 2 средства ввода информации:

- Сенсорный экран
- Сканер штрих-кодов

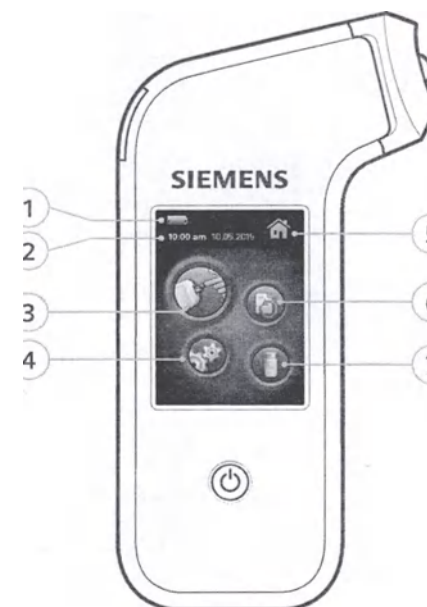


i Для получения дополнительной информации по теме «Значки» см. стр. 18 и для получения дополнительной информации по теме «Сканер штрих-кодов Stride» см. стр. 21.

Элементы главного экрана

ОБЗОР

- 1 Заряд аккумулятора
- 2 Дата и время
- 3 Тест пациента
- 4 Настройки
- 5 Текущий экран
- 6 Вызов результатов
- 7 Тест контроля качества



Значки

Главный экран



Тест пациента
Выполнение теста пациента.



Настройки
Изменение настроек системы Stride.



Вызов результатов
Вызов и просмотр предупреждений и сообщений об ошибках, результатов тестов пациентов и результатов тестов КК.



Тест контроля качества
Выполнение теста КК.

Переключение экранов



Назад/принять
Выполнение одного из следующих действий:
– Возврат на предыдущий экран
– Принятие внесенных изменений и возврат на предыдущий экран



Главный экран
Отображение главного экрана.



Страница вниз
Отображение следующего экрана в списке.



Страница вверх
Отображение предыдущего экрана в списке.

Экран вызова результатов



Результаты тестов пациентов
Служит для просмотра результатов тестов пациентов.



Результаты тестов контроля качества
Служит для просмотра результатов тестов КК.



Журнал событий
Служит для просмотра списка сообщений об ошибках и предупреждений.

Экран настроек



Часы
Служит для изменения времени.



Дата
Служит для изменения даты.



Анализатор
Служит для изменения настроек громкости, яркости, типа аккумуляторов, настроек по умолчанию и параметров отображения результатов.



Администратор
Служит для изменения настроек администратора: ID оператора (OID), ID пациента (PID) и имени для входа в систему.



Язык
Служит для изменения языковых настроек.



Информация
Служит для просмотра номера версии программного обеспечения Stride.



Учебник
Служит для обучения тому, как выполнять тест пациента и тест контроля качества (КК), а также держать Stride.

Общие действия



Сканирование
Сканирование информации партии, ID оператора или ID пациента с помощью сканера штрих-кодов.



Справка
Отображение справки для задачи или текущего экрана.



Клавиатура
Ввод информации с помощью клавиатуры.



Сканер
Сканирование информации с помощью сканера штрих-кодов.

Экраны клавиатуры



Буквенная клавиатура
Нажмите, чтобы открыть буквенную клавиатуру, с помощью которой можно вводить буквы в нижнем и верхнем регистре.



Расширенная клавиатура
Нажмите, чтобы открыть расширенную клавиатуру, с помощью которой можно вводить специальные символы.



Цифровая клавиатура
Нажмите, чтобы открыть цифровую клавиатуру, с помощью которой можно вводить числа.



Пробел
Нажмите, чтобы ввести пробел.



Удалить
Нажмите, чтобы удалить введенные буквы, цифру или другой символ.



Верхний регистр
Нажмите, чтобы ввести буквы в верхнем регистре.



Нижний регистр
Нажмите, чтобы ввести буквы в нижнем регистре.



Принять
Нажмите, чтобы принять введенные данные.

Сканер штрих-кодов Stride

Когда устройству Stride требуется информация, оно предлагает использовать сканер штрих-кодов. С помощью сканера штрих-кодов можно легко сканировать важную информацию о тест-полосках и флаконах для тест-полосок, которые в настоящее время используются непосредственно в Stride. Эта информация включает данные калибровки, диапазон контроля, номер партии и срок годности. С помощью сканера штрих-кодов можно вводить ID оператора (OID), ID пациента (PID) и номер партии контроля.

Работа со сканером штрих-кодов

ИНСТРУКЦИИ

1. Держите анализатор на расстоянии 10 см (4 дюйма) от штрих-кода.
2. Направьте сканер штрих-кодов на элемент, который требуется сканировать (флакон для тест-полосок, тест-полоску или флакон КК).



Подсказка. После успешного считывания штрих-кода раздается звуковой сигнал, появляется галочка и отображается следующий экран.



Клавиатура Stride

Некоторую информацию, такую как ID оператора (OID) и ID пациента (PID), можно вводить в Stride с помощью клавиатуры на сенсорном экране. Когда можно ввести информацию с помощью клавиатуры, на экране Stride отображается значок клавиатуры.

Также можно выбрать клавиатуру в качестве основного средства ввода информации.

 Для получения дополнительной информации по теме «Изменение настроек администратора» см. стр. 56.



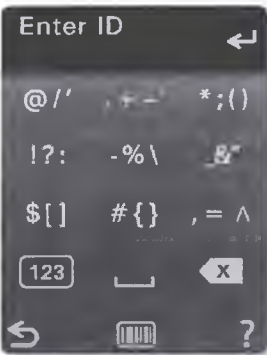
▲ В случае ошибки при вводе цифры или буквы нажмите , чтобы удалить их, и введите данные снова.

Режимы ввода с клавиатуры



Цифровая клавиатура позволяет вводить цифры от 0 до 9.

Буквенная клавиатура позволяет вводить буквы в верхнем или нижнем регистре.



Расширенная клавиатура
позволяет вводить специальные
символы.

Экраны клавиатуры

	Буквенная клавиатура Нажмите, чтобы открыть буквенную клавиатуру, с помощью которой можно вводить буквы в нижнем и верхнем регистре.
	Расширенная клавиатура Нажмите, чтобы открыть расширенную клавиатуру, с помощью которой можно вводить специальные символы.
	Цифровая клавиатура Нажмите, чтобы открыть цифровую клавиатуру, с помощью которой можно вводить числа.
	Пробел Нажмите, чтобы ввести пробел.
	Удалить Нажмите, чтобы удалить введенные буквы, цифру или другой символ.
	Верхний регистр Нажмите, чтобы ввести буквы в верхнем регистре.
	Нижний регистр Нажмите, чтобы ввести буквы в нижнем регистре.
	Принять Нажмите, чтобы принять введенные данные.

Использование цифровой клавиатуры

ИНСТРУКЦИИ

1. Чтобы открыть клавиатуру, нажмите
2. Чтобы ввести число, нажимайте соответствующие клавиши.
3. По завершении ввода нажмите

Использование буквенной клавиатуры

ИНСТРУКЦИИ

1. Чтобы открыть клавиатуру, нажмите
2. Чтобы использовать буквенную клавиатуру, нажмите
3. Выберите один из следующих вариантов:
 - Ввод букв в нижнем регистре
Нажмите , а затем нажмите клавишу нужной буквы; буква появится на экране.
 - Ввод букв в верхнем регистре
Нажмите , а затем нажмите клавишу нужной буквы; буква появится на экране.
 - Ввод пробела
Нажмите
4. Следующую букву вводите после появления мигающего курсора.
5. По завершении ввода нажмите

Использование расширенной клавиатуры

ИНСТРУКЦИИ

- 1. Чтобы открыть клавиатуру, нажмите .
- 2. Нажмите **[Abc]**.
- 3. Для ввода специальных символов нажмите **[#+=]**.
- 4. Нажмите клавишу нужного символа, символ появится на экране.
- 5. По завершении ввода нажмите .

Подсказка. Чтобы открыть цифровую клавиатуру, нажмите **[123]**.

Программное обеспечение управления данными (DMS) Xprecia

С помощью программного обеспечения управления данными (DMS) Xprecia можно легко выгружать данные из Stride. После сбора результатов тестов за определенный период времени их можно выгрузить в DMS. Из DMS можно экспортировать результаты тестов для дальнейшей оценки.

Требование. Для настройки и выгрузки результатов из Stride требуется компьютер, на котором работает DMS.

Чтобы установить DMS и начать выгружать данные, вставьте установочный носитель с DMS в компьютер и следуйте инструкциям по установке на экране компьютера. Затем соедините компьютер с устройством Stride кабелем USB и экспортируйте результаты тестов с помощью DMS.

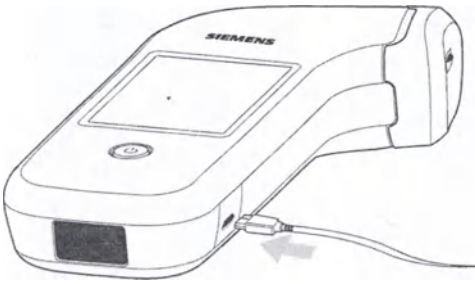


Для получения подробной информации об установке и использовании DMS см. электронную справку DMS.

- С помощью DMS можно выполнять следующие действия:
- Настройка операторов и управление ими
 - Настройка и обновление устройств Stride
 - Поиск и экспорт результатов тестов пациентов и результатов тестов КК
 - Просмотр данных из журналов ошибок и отказов на устройствах Stride

ВАЖНО

При подключении Xprecia DMS перезаписывает все настройки пользователя Stride и обновляет список ID операторов (OID) согласно последним обновлениям в DMS для Stride.



▲ Когда устройство подключено к DMS, выполнение тестов невозможно.

Дополнительная информация**Руководство пользователя**

Данное руководство пользователя содержит описание функций Stride и рекомендованный порядок работы с тест-полосками и контрольным раствором. Внимательно изучите это руководство и сохраните его для последующего использования.

Инструкции по применению тест-полосок

Изучите инструкции по применению (IFU), которые прилагаются к тест-полоскам для определения PT/INR в системах Xprecia. Инструкции по применению содержат важную информацию о тест-полосках. Сохраните инструкции по применению для последующего использования.

Инструкции по применению контрольного раствора

Изучите инструкции по применению (IFU), которые прилагаются к набору контролей PT Xprecia. Инструкции по применению содержат важную информацию о данном наборе. Сохраните инструкции по применению для последующего использования.

Встроенная помощь для пользователя

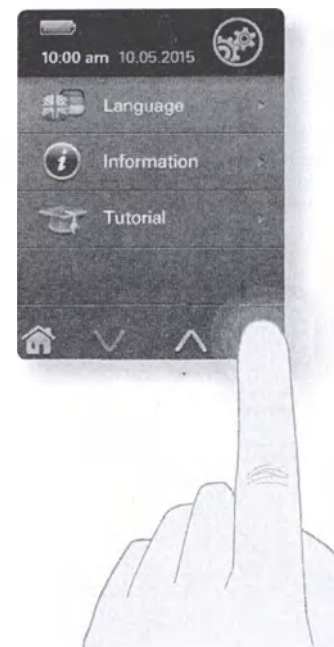
Stride предлагает 2 типа встроенной помощи для пользователя — учебники и справку.

Просмотр учебника**ИНСТРУКЦИИ**

1. На главном экране нажмите
2. Нажмите
3. Выберите нажатием:
 - Patient Test (Тест пациента)
Пошаговое описание выполнения теста пациента
 - QC Test (Тест КК)
Пошаговое описание выполнения теста КК
 - Orientation (Ориентация)
Описание того, как следует держать устройство правшам

Получение справки**ИНСТРУКЦИИ**

1. На любом экране, где отображается символ , можно нажать его и получить справку по работе с устройством Stride.





2. Выполнение теста пациента

Предупреждения и предостережения по выполнению тестов пациентов

Для получения максимально точных результатов соблюдайте следующие рекомендации по безопасности и использованию:

- Тест-полоски предназначены только для наружного применения; запрещается принимать контрольные растворы внутрь.
- Всегда храните тест-полоски в оригинальном флаконе для тест-полосок с закрытой крышкой.
- Используйте тест-полоску в течение 10 минут после ее извлечения из флакона для тест-полосок.
- Нанесите пробу крови на тест-полоску в течение 120 секунд после появления экрана нанесения пробы.
- Всегда пользуйтесь защитными перчатками и следуйте внутренним нормативным документам и процедурам вашего учреждения при выполнении тестов с биологическими пробами и контрольными растворами.
- Нанесите пробу крови на тест-полоску только тогда, когда она вставлена в порт и Stride запрашивает кровь.
- Никогда не пользуйтесь согнутыми, поцарапанными или поврежденными тест-полосками.
- После сканирования штрих-кода тест-полоски нельзя пользоваться другой тест-полоской из другого флакона.
- Каждая тест-полоска предназначена только для однократного использования; никогда не проводите повторный тест с использованием той же самой тест-полоски.
- После нанесения капли крови не следует трогать или двигать тест-полоску. Запрещается двигать тест-полоску во время теста.
- Не наносите добавочное количество крови на тест-полоску после начала теста.
- Для получения дополнительной информации о тест-полосках см. *Инструкции по тест-полоскам для систем Xprecia*.
- Рекомендуется проверить, достаточен ли уровень освещения для выполнения теста.
- Не выполняйте тесты, когда устройство подключено к Xprecia DMS.
- Перед выполнением каждого теста пациента тщательно мойте и сушите руки и надевайте новые перчатки.
- Для получения дополнительной информации о безопасности см. документ *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* («Биологическая безопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях») (BMBL) по адресу <http://www.cdc.gov/biosafety/publications>.

Утилизация отходов

При утилизации биологически опасных отходов соблюдайте следующие указания:

- Утилизируйте использованные ланцеты в утвержденном контейнере для острых предметов.
- Утилизируйте использованные тест-полоски в утвержденном контейнере для биологически опасных отходов.
- Соблюдайте политики утилизации биологически опасных отходов, действующей в учреждении.

► При извлечении использованной тест-полоски перед нажатием кнопки извлечения тест-полоски всегда направляйте Stride вниз, в контейнер для биологически опасных отходов.



2. Выполнение теста пациента

Как держать Stride

Всегда обращайтесь со Stride осторожно и правильно. Грубое обращение (например, падение) или удары твердыми предметами могут привести к повреждению деталей и получению неправильных результатов.

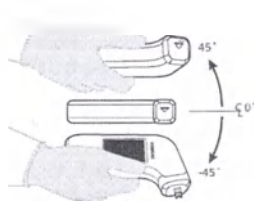
Stride можно использовать в следующих положениях:



▲ В горизонтальном положении на столе или другой твердой поверхности (дисплеем вверх)



▲ В горизонтальном положении в руке



▲ В руке в пределах угла 45 градусов вверх или вниз



▲ Не следует выполнять тест пациента, держа Stride под чрезмерным углом.

Подготовка проб пациентов к тестированию

Подготовьте пациента к забору пробы крови в соответствии со стандартной процедурой вашего учреждения.

Например, обработайте палец спиртовой салфеткой или попросите пациента вымыть руки теплой водой с мылом. Высушите кончик пальца перед тем, как взять пробу крови.

С тест-полосками используйте только свежую цельную капиллярную кровь, взятую из пальца.

ВАЖНО

- В течение 60 секунд после прокола пальца нанесите каплю крови на целевую область тест-полоски.
- Не наносите количество крови на тест-полоску после начала теста.
- Запрещается касаться тест-полоски во время выполнения теста.
- Утилизируйте флаконы для тест-полосок с истекшим сроком годности.

Выполнение теста пациента

ВНИМАНИЕ! По результатам клинических исследований Xprecia Stride показания PT/INR, полученные на пробе венозной крови, были заниженными по сравнению с показаниями, полученными на пробе капиллярной крови, взятой у того же пациента. Запрещается тестировать пробы венозной крови на Xprecia Stride.

ИНСТРУКЦИИ

1. Включите Stride, нажав кнопку .
 2. При подсказке введите ID оператора (OID).
 3. На главном экране нажмите .
 4. При подсказке введите ID пациента (PID).
 5. Откройте флакон для тест-полосок и достаньте 1 тест-полоску.
 6. Сразу закройте флакон. Убедитесь, что крышка флакона закрыта плотно.
 7. Для сканирования штрих-кода с тест-полоски нацельте сканер  на тест-полоску, а затем нажмите .
- Подсказка.** После успешного считывания штрих-кода раздается звуковой сигнал, появляется галочка и отображается следующий экран.
8. Осторожно, но уверенно вставьте тест-полоску напечатанной стороной вверх в порт для тест-полосок до упора.

Продолжение на следующей странице

2. Выполнение теста пациента

9. (Необязательно.) Если Stride запрашивает сканирование флакона для тест-полосок, нацельте сканер штрих-кодов для тест-полосок, а затем нажмите кнопку



10. Экран ожидания будет отображаться, пока Stride нагревает тест-полоску до рабочей температуры в течение около 30 секунд.

11. Когда отобразится экран нанесения пробы, подготовьте и нанесите пробу крови пациента. См. также:

– *Забор проб крови из пальца* на стр. 38.

Тест начнется, когда проба будет пропущена в тест-полоску посредством капиллярного проникновения.

Требование. Заполните всю целевую область кровью. Запрещается переполнять целевую область.

12. После появления экрана выполнения теста нельзя касаться тест-полоски или добавлять кровь. По завершении теста отображается значение INR, время и дата.

Подсказка. Пока тест выполняется, Stride можно отложить, чтобы заняться пациентом.

13. Нажмите кнопку извлечения тест-полоски и утилизируйте тест-полоску в соответствии с политикой контроля источников биологической опасности, действующей в учреждении.

Требование. При извлечении использованной тест-полоски перед нажатием кнопки извлечения тест-полоски всегда направляйте Stride вниз, в контейнер для биологически опасных отходов.

14. Утилизируйте ланцет в соответствии с политикой контроля источников биологической опасности, действующей в учреждении.

15. Очистите все внешние поверхности системы Stride и защитный колпачок порта для тест-полосок с помощью рекомендованных Siemens бактерицидных салфеток согласно инструкциям на стр. 69.

Требование. Siemens рекомендует снимать, очищать, дезинфицировать и высушивать колпачок после каждого теста.

16. Перед выполнением следующего теста пациента снимайте перчатки, тщательно мойте и сушите руки и надевайте новые перчатки.

ВАЖНО

Во избежание повреждения внешних поверхностей Stride для их очистки следует использовать только рекомендованные бактерицидные салфетки.



Для получения дополнительной информации по теме «Очистка и дезинфекция системы Stride» см. стр. 69.

Метод забора проб из пальца

Выполните забор пробы крови из пальца пациента согласно инструкциям ниже.

Требование: Co Stride допускается использовать только в автоматически выключаемые прокалывающие устройства однократного использования.

Забор проб крови из пальца

ИНСТРУКЦИИ

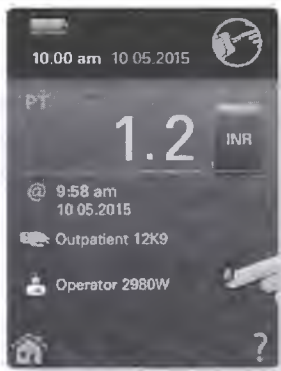
- 1. Для прокола пальца плотно прижмите ланцет к пальцу и нажмите спусковой механизм ланцета.
- 2. Аккуратно сожмите палец от основания, чтобы получить круглую каплю крови. Если кровь размазывается или течет струей, вытрите ее салфеткой и снова выдавите круглую каплю крови.
- Требование.** Капля крови должна быть приблизительно такого же размера, как и целевая область тест-полоски (объемом не менее 6 мкл). Малый объем пробы вызовет сообщение об ошибке.
- 3. Вернитесь на стр. 36 и выполните этапы 12–16.

ВАЖНО

Нанесите каплю крови на целевую область тест-полоски в течение 60 секунд после прокола пальца.

Просмотр результатов тестов пациентов

После выполнения теста пациента отображаются результаты.



▲ На экране появляется следующая информация: значение INR или время PT в секундах, дата и время, ID пациента (PID) и ID оператора (OID) (если он был введен).

Интерпретация результатов

Результаты отображаются либо в виде международного нормализованного отношения (INR), либо в секундах. Из-за того, что желаемые отношения могут изменяться в зависимости от клинической практики и методики проведения теста, оптимальный терапевтический диапазон для этого метода должен устанавливаться каждым пользователем.

Каждая партия тест-полосок для определения PT/INR в системах Xprecia калибрована согласно референтной партии рекомбинантного человеческого тромбопластина, соответствующего международному референтному препарату Всемирной организации здравоохранения.¹

Stride также отображает результаты PT в секундах. Указанное время получено из результата INR и нижеприведенного уравнения.

$$INR = \left(\frac{[Протромбиновое\ время\ пациента\ (с)]}{[Среднее\ нормальное\ протромбиновое\ время\ (с)]} \right)^{ISI}$$

Расчеты выполняются со значением ISI, равным 1,0, и типичным средним нормальным PT, равным 12,0 секунды.

Подсказка. Способ отображения результатов можно переключать с помощью кнопки единиц измерения (INR или PT).

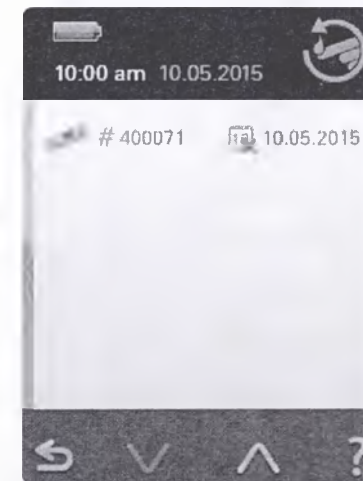
1. Экспертная комиссия по стандартизации биологических препаратов ВОЗ. Сорок восьмой отчет. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1999 г. (серия технических отчетов ВОЗ, № 889)

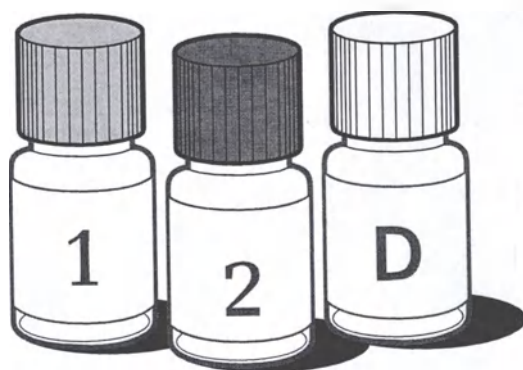
Вызов результатов тестов пациентов

Stride хранит и позволяет просматривать как минимум 640 результатов тестов пациентов. При сохранении новых результатов самые старые результаты перезаписываются.

Вызов предыдущих результатов тестов пациентов**ИНСТРУКЦИИ**

1. На главном экране нажмите 
2. Нажмите 
3. Нажмите результат в списке результатов для просмотра сведений:
 - Значение INR или время PT в секундах
 - Дата и время
 - ID пациента (PID), если он был введен
 - ID оператора (OID), если он был введен
4. Нажмите 
 - Партия тест-полосок
 - Срок годности тест-полоски
5. При необходимости подтвердите результаты.





3. Выполнение теста жидкостного контроля качества (ЖКК)

3. Выполнение теста жидкостного контроля качества (ЖКК)

Понятие теста КК

Тесты КК должны всегда выполняться в соответствии с местными, региональными и федеральными нормами.

Тесты КК помогают соблюдать нормативные требования, предъявляемые к учреждению. Выполняйте проверки контроля качества с помощью контрольных растворов, чтобы проверить работу Stride и тест-полосок.

Контроль качества

В набор контролей PT для систем Xprecia входят анализируемые контроли для оценки прецизионности и погрешности анализа в нормальном (жидкостный контроль качества PT1) и терапевтическом (жидкостный контроль качества PT2) диапазоне протромбинового времени (PT), предназначенные для применения с тест-полосками для определения PT/INR в системах Xprecia.

Компания Siemens рекомендует выполнять тесты КК при переходе на новую партию и получении новой поставки, а также в соответствии с местными, региональными, федеральным или национальными нормами.

Для получения дополнительной информации о контролях качества см. Инструкции по применению контролей PT для систем Xprecia.

Требование. Не допускайте попадания контрольного раствора в порт для тест-полосок, так как это может привести к повреждению Stride.

Описание контроля качества

PT КОНТРОЛЬ 1	лиофилизированный
	препарат человеческой плазмы
	буферы
	стабилизаторы
PT КОНТРОЛЬ 2	лиофилизированный
	препарат человеческой плазмы
	буферы
	стабилизаторы
CaCl ₂ РАЗБАВИТЕЛЬ	раствор CaCl ₂ [0,010 моль/л]
	Консервант: ЕС № 247-500-7 – 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он
	Консервант: ЕС № 220-239-6 – 2-метил-4-изотиазолин-3-он

Восстановление контрольного раствора

ИНСТРУКЦИИ

1. Возьмите флакон с тест-полосками и убедитесь в наличии информации о партии флакона.
2. Убедитесь в наличии флакона с контрольным раствором и информации о партии.
3. С помощью одной пипетки переноса перенесите все содержимое 1 флакона разбавителя (CaCl₂) в 1 флакон контроля.
4. Тщательно перемешайте вращательными движениями, чтобы контрольная плазма во флаконе растворилась полностью. Избегайте встряхивания, чтобы не допустить образования пены.
5. Закройте флакон и дайте настояться не менее 5 минут при температуре 15–25 °C (59–77 °F).
6. Перед использованием снова осторожно перемешайте содержимое флакона вращательными движениями.

ВАЖНО

- Для проверки работы Stride используйте только контрольный раствор, произведенный Siemens.
 - Сохраните пипетку переноса для применения при нанесении контрольного раствора на тест-полоску.
 - **Нельзя использовать контрольный раствор по истечении срока годности, указанного на флаконе.**
- Чтобы гарантированно получить правильные результаты, выполните тест контроля качества с помощью контроля PT 1 Xprecia, а затем повторите тест с помощью контроля PT 2 Xprecia.

Продолжение на следующей странице

3. Выполнение теста жидкостного контроля качества (ЖКК)

Выполнение теста КК

ИНСТРУКЦИИ

1. На главном экране нажмите .
2. Сканлируйте информацию о партии с флакона с контрольным раствором.
3. Для сканирования штрих-кода с тест-полоски нацельте сканер штрих-кодов на тест-полоску, а затем нажмите кнопку .

Подсказка. После успешного считывания штрих-кода раздается звуковой сигнал, появляется галочка и отображается следующий экран

4. Вставьте тест-полоску в порт для тест-полосок.
5. При необходимости сканируйте информацию о партии с флакона для тест-полосок.
6. Поместите Stride на горизонтальную поверхность.
7. Когда анализатор Stride будет готов к тесту КК, нанесите восстановленный контрольный раствор.
 - Расположите пипетку переноса горизонтально, чтобы кончик почти касался переднего края тест-полоски.
 - Осторожно сдавите основание пипетки, содержащее контрольный раствор, и нанесите некоторое количество (не менее 6 мкл) на целевую область тест-полоски. Благодаря капиллярному проникновению контрольный раствор распространяется на целевую область тест-полоски.

– Когда на целевой области тест-полоски оказывается достаточное количество контрольного раствора, Stride издает звуковой сигнал.

– Старайтесь не переполнить целевую область тест-полоски.



По завершении теста результаты будут выведены на экран.

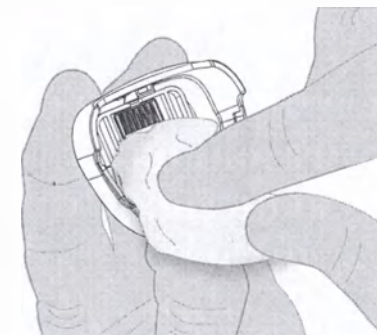
8. Нажмите кнопку извлечения тест-полоски и утилизируйте тест-полоску в соответствии с политикой контроля источников биологической опасности, действующей в учреждении.

Подсказка. При извлечении использованной тест-полоски перед нажатием кнопки извлечения тест-полоски всегда направляйте Stride вниз, в контейнер для биологически опасных отходов.

9. Очистите и дезинфицируйте все внешние поверхности системы Stride и защитный колпачок порта для тест-полосок с помощью рекомендованных Siemens бактерицидных салфеток согласно инструкциям на стр. 69.

Требование. Необходимо снимать, очищать, дезинфицировать и высушивать колпачок и порт для тест-полосок после каждого теста контроля качества.

10. Перед выполнением следующего теста пациента снимайте перчатки, тщательно мойте и сушите руки и надевайте новые перчатки.



ВАЖНО

Во избежание повреждения внешних поверхностей Stride для их очистки следует использовать только рекомендованные бактерицидные салфетки.

Просмотр результатов теста КК

После выполнения теста КК отображаются результаты:

- Значение INR или время PT в секундах
- Порядковый номер теста КК
- Дата и время

Подсказка. Способ отображения результатов можно переключать с помощью кнопки единиц измерения (INR или PT).



▲ **QC PM** отображается, когда результаты теста вне диапазона.

Вызов результатов теста КК

Stride хранит и позволяет просматривать как минимум 300 результатов тестов КК. При сохранении новых результатов самые старые результаты перезаписываются.

Вызов предыдущих результатов тестов КК

ИНСТРУКЦИИ

1. На главном экране нажмите 
2. Нажмите 
3. Нажмите результат в списке результатов для просмотра сведений:
 - Значение INR или время PT в секундах
 - Дата и время
 - Партия контрольного раствора и диапазон
 - ID оператора (OID) (если он был введен)
4. Нажмите 
 - Партия тест-полосок
 - Срок годности тест-полоски
 - Партия раствора КК
 - Дата раствора КК
5. При необходимости подтвердите результаты.





4. Изменение настроек

Изменение настроек

Чтобы изменить настройку, нажмите , а затем нажмите настройку, которую требуется изменить.

Изменение времени

ИНСТРУКЦИИ

- 1. Нажмите 
- 2. Нажмите 
- 3. Нажмите поле часов или минут.
По умолчанию выбраны поле часов.
- 4. Выберите часы и минуты с помощью кнопок  и 
- 5. Чтобы принять изменения и вернуться на предыдущий экран, нажмите 

Изменение формата времени

ИНСТРУКЦИИ

- 1. Нажмите 
- 2. Нажмите 
- 3. Нажмите поле 12-hour (AM or PM) (12-часовой (До или после полудня)) или 24-hour (24h) (24-часовой (24 часа)).
- 4. Выберите формат времени с помощью кнопок  и 
- 12-часовой (AM (До полудня) или PM (После полудня))
- 24-часовой
- 5. Чтобы принять изменения и вернуться на предыдущий экран, нажмите 

Изменение даты

ИНСТРУКЦИИ

- 1. Нажмите 
- 2. Нажмите **18**
- 3. Нажмите поле месяца, дня или года.
По умолчанию выбрано поле Day (День).
- 4. Выберите месяц, день и год с помощью кнопок  и 
- 5. Чтобы принять изменения и вернуться на предыдущий экран, нажмите 

Изменение формата даты

ИНСТРУКЦИИ

- 1. Нажмите 
- 2. Нажмите **18**
- 3. Нажмите 
- 4. Выберите формат даты с помощью кнопок  и 
- MM.DD.YYYY (MM.ДД.ГГГГ)
- YYYY.MM.DD (ГГГГ.ММ.ДД)
- DD.MM.YYYY (ДД.ММ.ГГГГ)
- 5. Чтобы принять изменения и вернуться на предыдущий экран, нажмите 

18

4. Изменение настроек

Изменение настроек анализатора

Можно изменять настройки громкости, яркости, типа аккумуляторов, настройки пациентов и КК, а также восстанавливать настройки Stride по умолчанию.

Подсказка. Чтобы перейти к следующему экрану настроек, нажмите 

Изменение громкости

ИНСТРУКЦИИ

- 1. Нажмите 
- 2. Нажмите 
- 3. Нажмите 
- 4. Настройте громкость с помощью кнопок  и 
— по шкале от 0 (выкл.) до 10 (максимум)
- 5. Чтобы принять изменения и вернуться на предыдущий экран, нажмите 

ВАЖНО

При подключении Xprecia DMS перезаписывает все настройки пользователей Stride и обновляет список ID операторов (OID) согласно последним обновлениям в DMS для Stride.

Изменение яркости

ИНСТРУКЦИИ

- 1. Нажмите 
- 2. Нажмите 
- 3. Нажмите 
- 4. Установите комфортную яркость экрана с помощью кнопок  и 
- 5. Чтобы принять изменения и вернуться на предыдущий экран, нажмите 

Руководство пользователя Xprecia Stride

Изменение типа аккумуляторов

ИНСТРУКЦИИ

- 1. Нажмите 
- 2. Нажмите 
- 3. Нажмите 
- 4. Выберите нажатием:
— rechargeable (перезаряжаемые)
— disposable (одноразовые)
- 5. Чтобы принять изменения и вернуться на предыдущий экран, нажмите 

Восстановление настроек по умолчанию

ИНСТРУКЦИИ

- 1. Нажмите 
- 2. Нажмите 
- 3. Нажмите 
- 4. Чтобы восстановить настройки по умолчанию, нажмите 
- 5. Для подтверждения нажмите , а для отмены — 

Выбор единиц измерения результатов тестов пациентов и КК

ИНСТРУКЦИИ

- 1. Нажмите 
- 2. Нажмите 
- 3. Нажмите 
- 4. Выберите нажатием:
—  Patient Test (Тест пациента)
—  QC Test (Тест КК)
- 5. Выберите нажатием единицы, в которых должны отображаться результаты:
— INR
— Sec (Секунды)
- 6. Чтобы принять изменения и вернуться на предыдущий экран, нажмите 

Изменение настроек администратора

Можно изменить следующие настройки: ID пациента (PID) и имя для входа в систему, а также добавить или удалить ID оператора (OID). Например, можно настроить устройство таким образом, чтобы оно запрашивало пароль или разрешало оператору выполнять тест без ввода ID пациента (PID).

Подсказка. Чтобы перейти к следующему экрану настроек, нажмите .

ВАЖНО

При подключении Xprecia DMS перезаписывает все настройки подключаемых Stride и ID операторов (OID) согласно последним обновлениям в DMS для Stride.

Добавление ID пациента (PID)**ИНСТРУКЦИИ**

1. Нажмите .
2. Нажмите .
3. Нажмите .
4. Чтобы разрешить сканирование ID пациента (PID) для выполнения тестов пациентов, нажмите Patient Test (Тест пациента).
5. Чтобы разрешить оператору пропускать сканирование ID пациента (PID) для выполнения тестов пациентов, нажмите STAT Test (Срочный тест).
6. Выберите нажатием тип ввода:
 -  — сканер штрих-кодов
 -  — клавиатура
7. Нажмите Minimum (Минимум).
8. Выберите минимальное число символов в PID с помощью кнопок  и .
9. Нажмите Maximum (Максимум).
10. Выберите максимальное число символов в PID с помощью кнопок  и .
11. Чтобы принять изменения и вернуться на предыдущий экран, нажмите .

Добавление имени для входа в систему к ID оператора (OID)**ИНСТРУКЦИИ**

1. Нажмите .
2. Нажмите .
3. Нажмите .
4. Чтобы для использования устройства требовалось вводить пароль, нажмите Enable (Включить).
5. Чтобы сверить пароль со списком действительных паролей, сохраненных в Stride, нажмите Validate (Проверить).
6. Выберите нажатием тип ввода:
 -  — сканер штрих-кодов
 -  — клавиатура
7. Нажмите Minimum (Минимум).
8. Выберите минимальное число символов в имени для входа в систему с помощью кнопок  и .
9. Нажмите Maximum (Максимум).
10. Выберите максимальное число символов в имени для входа в систему с помощью кнопок  и .
11. Чтобы принять изменения и вернуться на предыдущий экран, нажмите .

Добавление ID оператора (OID)**ИНСТРУКЦИИ**

1. Нажмите .
2. Нажмите .
3. Нажмите .
4. Сканируйте или введите OID.
5. Для подтверждения нажмите , а для отмены — .

Удаление ID оператора (OID)**ИНСТРУКЦИИ**

1. Нажмите .
2. Нажмите .
3. Нажмите .
4. Сканируйте или введите OID.
5. Для подтверждения нажмите , а для отмены — .

4. Изменение настроек

Изменение языка

ИНСТРУКЦИИ

1. Нажмите .
2. Нажмите  2 раза.
3. Нажмите .
4. Выберите нажатием необходимый язык:
 - English
 - Français
 - Deutsch
 - Espanol
 - Dansk
 - Português
 - Italiano
5. Чтобы принять изменения и вернуться на предыдущий экран, нажмите .

Просмотр информации о системе

ИНСТРУКЦИИ

1. Нажмите .
2. Нажмите  2 раза.
3. Нажмите .

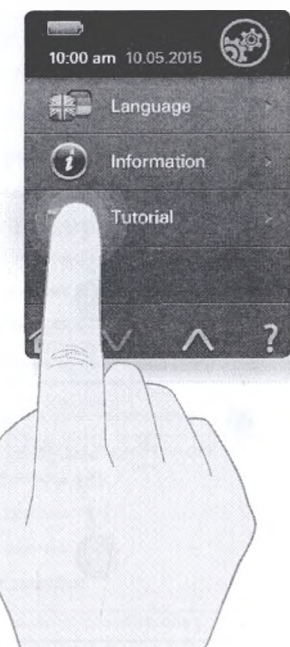
Учебники

Чтобы приостановить просмотр учебника, нажмите на экран пальцем и удерживайте его. Чтобы продолжить просмотр учебника, уберите палец.

Просмотр учебников

ИНСТРУКЦИИ

1. Нажмите .
2. Нажмите  3 раза.
3. Нажмите .
4. Выберите нажатием необходимый учебник:
 -  Patient Test (Тест пациента)
 -  QC Test (Тест КК)
 -  Orientation (Ориентация)
5. Нажмите  чтобы отменить просмотр учебника.





5. Выполнение поиска и устранения неисправностей и обслуживания

Системные сообщения

Stride сохраняет и позволяет просматривать как минимум 300 системных сообщений, включающих предупреждения и сообщения об ошибках:

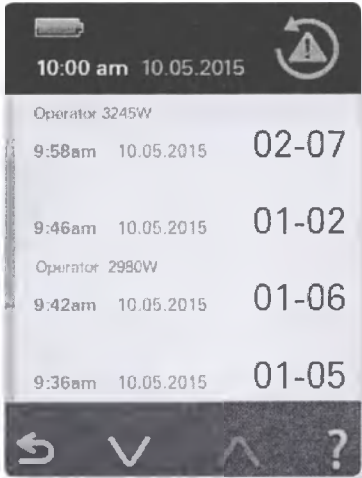
Предупреждение. Устройство Stride обнаружило проблему, вывело на экран сообщение, и после устранения проблемы можно будет продолжить выполнение теста. Эти сообщения сохраняются в журнале событий.

Сообщение об ошибке. Устройство Stride обнаружило проблему, вывело на экран сообщение, но продолжение тестирования невозможно. Эти сообщения сохраняются вместе с результатами тестов.

Просмотр системных сообщений

ИНСТРУКЦИИ

- 1. На главном экране нажмите 
- 2. Нажмите 



▲ Самые последние системные сообщения отображаются вверху списка и содержат дату, время, а также код предупреждения или ошибки.

Поиск и устранение неисправностей по системным сообщениям

Предупреждения

КОД	СООБЩЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
102	Battery Low (Низкий уровень заряда аккумуляторов)	Аккумуляторы почти разряжены.	Установите 3 новых аккумулятора AA.
105	Invalid OID (Недопустимый OID)	Введен неправильный ID оператора (OID).	Попробуйте ввести ID оператора (OID) заново.
106	Invalid PID (Недопустимый PID)	Введен неправильный ID пациента (PID).	Попробуйте ввести ID пациента (PID) заново.
107	LQC Expiration date exceeded (Истек срок годности ЖКК)	Истек срок годности партии контрольного раствора.	Убедитесь, что в устройстве Stride правильно настроена дата, и повторите тест с использованием контроля из другой партии.
110	Test strip port protective cap missing (Отсутствует защитный колпачок порта для тест-полосок)	Защитный колпачок порта для тест-полосок не установлен должным образом.	Совместите выступ колпачка с пазом и надвиньте колпачок до щелчка.
111	Test strip inserted early (Тест-полоска вставлена преждевременно)	Тест-полоска вставлена до того, как устройство Stride запросило ее.	Извлеките тест-полоску и вставьте ее, когда устройство Stride предложит сделать это.
112	Test strip and vial do not match (Тест-полоска и флакон не соответствуют друг другу)	Возможно, была сканирована тест-полоска из другой партии.	Убедитесь, что используется тест-полоска из надлежащего флакона, и повторите сканирование. Если ошибка сохраняется, отмените тест и повторите его с новой тест-полоской из флакона.
113	Test strip or vial not valid (Недействительные тест-полоска или флакон)	Устройство Stride обнаружило неизвестную ошибку при сканировании тест-полоски или флакона.	Сканируйте тест-полоску или флакон снова. Если ошибка сохраняется, отмените тест и повторите его с новой тест-полоской из флакона.
117	Invalid date (Недопустимая дата)	Устройство Stride обнаружило неизвестную ошибку даты.	Убедитесь, что в устройстве Stride правильно настроена дата, и при необходимости установите текущую дату.

5. Выполнение поиска и устранения неисправностей и обслуживания

Сообщения об ошибках

КОД	СООБЩЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
202	<i>Used test strip inserted</i> (Вставлена использованная тест-полоска)	Оператор пытается использовать уже обработанную тест-полоску.	Утилизируйте тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской.
203	<i>Early fill error</i> (Ошибка, связанная с преждевременным заполнением)	Пользователь попытался нанести пробу пациента или КК до того, как устройство Stride было готово к этому.	Повторите тест и нанесите пробу только при появлении соответствующего запроса Stride.
204	<i>Early test strip ejection</i> (Преждевременное извлечение тест-полоски)	Пользователь извлек тест-полоску до того, как устройство Stride завершило обработку результатов.	Утилизируйте тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской.
205	<i>Expired test strip</i> (Тест-полоска с истекшим сроком годности)	Истек срок годности тест-полоски.	Убедитесь, что в устройстве Stride правильно настроена дата, и повторите тест с использованием тест-полоски из нового флакона.
207	<i>Test strip port protective cap removed</i> (Снят защитный колпачок порта для тест-полосок)	Оператор снял защитный колпачок порта для тест-полосок во время выполнения теста.	Совместите выступ колпачка с пазом и надвиньте колпачок до щелчка. Повторите тест с новой тест-полоской.
208	<i>Test aborted</i> (Тест прерван)	Пользователь отменил тест во время его выполнения.	Повторите тест с новой тест-полоской.
209	<i>Critical battery level</i> (Критически низкий уровень заряда аккумуляторов)	Аккумуляторы почти разряжены.	Установите 3 новых аккумулятора AA.

Руководство пользователя Xprecia Stride

Сообщения об ошибках

КОД	СООБЩЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
210	<i>Communications error</i> (Ошибка связи)	Устройство Stride обнаружило неизвестную ошибку связи.	Если устройство подключено к ПК, отсоедините кабель USB, а затем снова подсоедините его к ПК. Если в настоящее время обновляется микропрограмма Stride, отмените обновление и запустите его снова.
305	<i>Heater control error</i> (Ошибка управления нагревателем)	Устройство Stride обнаружило ошибку встроенного нагревателя.	Выключите и включите Stride. Если ошибка сохраняется, может потребоваться замена анализатора Stride.
401	<i>Damaged test strip</i> (Поврежденная тест-полоска)	Пользователь пытается использовать поврежденную тест-полоску.	Утилизируйте тест-полоску и повторите тест с новой тест-полоской.
402	<i>LQC results are out of range</i> (Результаты ЖКК вне диапазона)	Результаты теста КК находятся за допустимыми пределами КК.	Проверьте результаты теста и повторите тест с новой тест-полоской, чтобы подтвердить результаты.
404	<i>Test results too low</i> (Слишком низкие результаты теста)	Результаты теста пациента находятся за пределами диапазона измерений.	Повторите тест с новой тест-полоской и подтвердите результаты.
405	<i>Test results too high</i> (Слишком высокие результаты теста)	Результаты теста пациента находятся за пределами диапазона измерений.	Повторите тест с новой тест-полоской и подтвердите результаты.
408	<i>Test aborted</i> (Тест прерван)	Пользователь отменил тест во время его выполнения.	Повторите тест с новой тест-полоской.
409	<i>Test strip fill error</i> (Ошибка заполнения тест-полоски)	Пользователь попытался заполнить зону для пробы дважды	Повторите тест с новой тест-полоской.
410	<i>Test strip fill error</i> (Ошибка заполнения тест-полоски)	Зона для пробы не заполнена полностью	Повторите тест с новой тест-полоской.
411	<i>End of test timeout</i> (Истечение времени тайм-аута теста)	Устройство Stride обнаружило ошибку тайм-аута во время тестирования.	Повторите тест с новой тест-полоской.

Разные сообщения

код	сообщение	возможная причина	возможное решение
301	Calibration self-test failed (Не удалась самопроверка калибровки)	Устройство Stride обнаружило неизвестную внутреннюю ошибку.	Выключите и включите Stride.
303	Data integrity error (Ошибка целостности данных)	Устройство Stride обнаружило неизвестную внутреннюю ошибку.	Выключите и включите Stride.
305	Heater error (Ошибка нагревателя)	Устройство Stride обнаружило неизвестную внутреннюю ошибку.	Выключите и включите Stride.
306	Manufacturing date invalid (Недопустимая дата производства)	Устройство Stride обнаружило неизвестную внутреннюю ошибку.	Выключите и включите Stride.
308	UI resource integrity error (Ошибка целостности ресурса пользовательского интерфейса)	Устройство Stride обнаружило неизвестную внутреннюю ошибку.	Выключите и включите Stride.
309–316	Self test failure (Сбой самопроверки)	Устройство Stride обнаружило неизвестную внутреннюю ошибку.	Выключите и включите Stride.
317	Calibration self-test failed (Не удалась самопроверка калибровки)	Устройство Stride обнаружило неизвестную внутреннюю ошибку.	Выключите и включите Stride.
318, 501	Data processing error (Ошибка обработки данных)	Устройство Stride обнаружило неизвестную внутреннюю ошибку.	Выключите и включите Stride.

Подсказка. Если любая из указанных выше ошибок сохраняется, может потребоваться замена анализатора Stride.

Замена аккумуляторов

Когда значок индикатора аккумулятора указывает на низкий уровень заряда аккумуляторов, заменяйте их. Можно использовать стандартные щелочные или никель-металл-гидридные (NiMH) перезаряжаемые аккумуляторы.

ВАЖНО

После замены аккумуляторов учтите, что установлены аккумуляторы правильного типа.

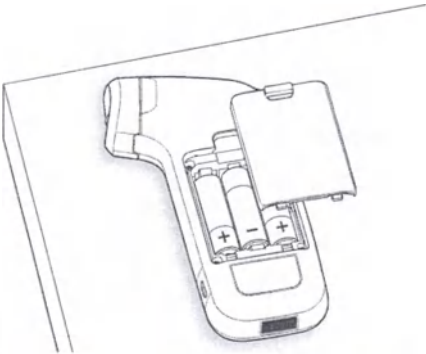
Замена аккумуляторов

ИНСТРУКЦИИ

1. Нажмите кнопку , чтобы выключить питание.
2. Нажмите защелку на крышке аккумуляторного отсека и сдвиньте крышку к себе, чтобы снять ее.
3. Потяните ремешок для извлечения аккумуляторов, чтобы извлечь аккумуляторы из аккумуляторного отсека.
4. Установите в аккумуляторный отсек 3 новых аккумулятора AA, соблюдая полярность.
5. Установите крышку аккумуляторного отсека на место таким образом, чтобы она защелкнулась.

ВАЖНО

Siemens рекомендует не оставлять на длительное время неиспользуемое устройство Stride с установленными аккумуляторами.



▲ Заменяйте все 3 аккумулятора одновременно.

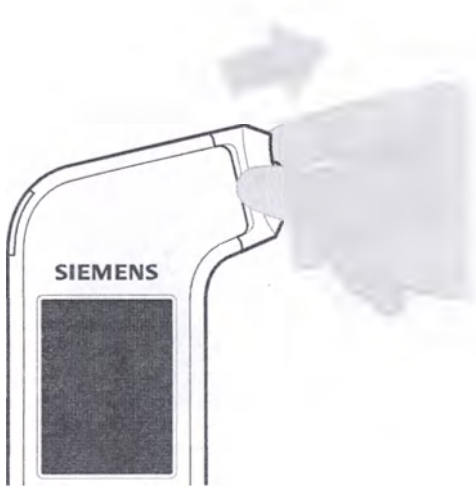
Замена защитного колпачка порта для тест-полосок

Заменяйте защитный колпачок порта для тест-полосок по мере необходимости.

Замена защитного колпачка порта для тест-полосок

ИНСТРУКЦИИ

1. Нажмите кнопку , чтобы выключить питание.
2. Держа устройство Stride в одной руке, возьмитесь за защитный колпачок порта для тест-полосок другой рукой и осторожно снимите его.
3. Совместите новый защитный колпачок порта для тест-полосок с портом и осторожно установите его на место до щелчка.
4. Храните снятый защитный колпачок порта для тест-полосок в безопасном месте для последующего использования.



▲ Перед использованием убедитесь, что защитный колпачок порта для тест-полосок сухой и полностью установлен на место (до щелчка).

Очистка и дезинфекция системы Stride

Устройство Stride не требует каких-либо специальных или обширных процедур обслуживания или очистки, однако рекомендуется очищать и дезинфицировать все его внешние поверхности (в том числе сенсорный экран) после выполнения каждого теста.

Siemens рекомендует очищать устройство Stride бактерицидными салфетками Sani-Cloth Plus® (регистрационный номер EPA 9480-6). Перечень рекомендованных активных ингредиентов см. в приложении А.

ВАЖНО

Соблюдайте рекомендации по дезинфекции и времени контакта, указанные производителем бактерицидных салфеток.

Компания Siemens проверила очистку и дезинфекцию устройства Stride с помощью бактерицидных салфеток Sani-Cloth Plus.

Подсказка. По вопросам приобретения бактерицидных салфеток Sani-Cloth Plus обращайтесь к местному торговому представителю.

Требование. Обязательно соблюдайте местные политики и процедуры обеззараживания, которые могут различаться.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте для очистки и дезинфекции устройства Stride бактерицидные отбеливающие салфетки Clorox Healthcare и бактерицидные салфетки CaviWipes, так как они могут повредить внешние поверхности.
- Не используйте для очистки и дезинфекции устройства Stride неутвержденные чистящие средства, так как они могут повредить анализатор.
- Не допускайте скопления жидкости вблизи порта для тест-полосок и порта разъема USB. Это может привести к повреждению портов.

Очистка и дезинфекция системы Stride

ИНСТРУКЦИИ

1. Нажмите кнопку , чтобы выключить питание.
2. Протрите все внешние поверхности Stride бактерицидной салфеткой, рекомендованной Siemens.
Подсказка. Салфетка для очистки должна быть влажной, но не мокрой.
 - Протрите сверху вниз, а затем снизу вверх. Повторите 4 раза.
 - Протрите слева направо, а затем справа налево. Повторите 4 раза.
 - Не допускайте попадания жидкости для очистки в порт для тест-полосок и порт разъема USB.

5. Выполнение поиска и устранения неисправностей и обслуживания

3. Снимите защитный колпачок порта для тест-полосок для очистки и дезинфекции.

Подсказка. Салфетка для очистки должна быть влажной, но не мокрой.

– Тщательно очистите переднюю и рифленую заднюю поверхности защитного колпачка порта для тест-полосок бактерицидной салфеткой, рекомендованной Siemens.

– Перед установкой колпачка на место полностью осушите его переднюю и рифленую заднюю поверхности.

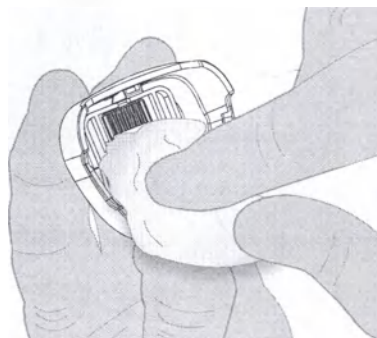
– Не допускайте попадания жидкости для очистки в порт для тест-полосок и порт разъема USB.

Требование. Siemens рекомендует снимать, очищать, дезинфицировать и высушивать колпачок после каждого теста.

ВАЖНО

Необходимо снимать, очищать, дезинфицировать и высушивать колпачок и порт для тест-полосок после каждого теста контроля качества (КК).

4. Тщательно осушите все внешние поверхности Stride сухой безворсовой тканью или марлей. После очистки на Stride не должно оставаться видимых следов чистящего раствора.
5. Перед выполнением следующего теста пациента снимайте перчатки, тщательно мойте и сушите руки и надевайте новые перчатки.



Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи от другого оборудования или электронных устройств могут нарушить работу устройства Stride.

Также Siemens не рекомендует использовать Stride в очень сухих помещениях с коврами и синтетическими материалами, которые могут стать причиной повреждения в результате электростатического разряда.

Вывод анализатора Stride из эксплуатации

Если необходимо вывести анализатор из эксплуатации, обратитесь к местному представителю, отвечающему за обслуживание и техническую поддержку. Соблюдайте местные процедуры и правила утилизации опасных отходов.

Обращение за обслуживанием и технической поддержкой

Информацию об обслуживании и технической поддержке Stride можно найти на сайте www.siemens.com/pos.

Доступные для заказа расходные материалы

Расходные материалы

НОМЕР	ИМЯ	ОПИСАНИЕ
REF 10714623	Тест-полоски для определения PT/INR в системах Xprecia	Тест-полоски для определения PT/INR (4 флакона по 25 шт.)
REF 10873436	Контроли PT для систем Xprecia	Жидкостный контроль качества (4 флакона с PT 1, 4 флакона с PT 2, 8 флаконов с разбавителем CaCl ₂)

Запасные части

НОМЕР	ИМЯ	ОПИСАНИЕ
REF 10714610	Белые защитные колпачки Xprecia Stride	4 белых защитных колпачка порта для тест-полосок
REF 10714611	Фиолетовые защитные колпачки Xprecia Stride	4 фиолетовых защитных колпачка порта для тест-полосок
REF 10714612	Зеленые защитные колпачки Xprecia Stride	4 зеленых защитных колпачка порта для тест-полосок
REF 10714613	Аквамариновые защитные колпачки Xprecia Stride	4 аквамариновых защитных колпачка порта для тест-полосок
REF 10714614	Крышка аккумуляторного отсека Xprecia Stride	1 крышка аккумуляторного отсека
REF 10714615	USB Xprecia Stride	1 кабель USB
REF 10714617	Программное обеспечение управления данными Xprecia	1 пакет программного обеспечения управления данными
REF 10714618	Комплект руководств пользователя Xprecia Stride	1 руководство пользователя, 1 краткое руководство пользователя и 1 компакт-диск с документацией

Примечание: Номера по каталогу изменяются без уведомления.

Приложение А. Характеристики

Характеристики системы

В данном разделе приведены проектные характеристики Stride.

Размеры системы

РАЗМЕРЫ	ЗНАЧЕНИЕ	
Глубина	40 мм	: 1,6 дюйма
Высота	170 мм	: 6,7 дюйма
Ширина	70 мм	: 2,8 дюйма
Вес с аккумуляторами	300 г	: 10,6 унции

Характеристики окружающей среды

ХАРАКТЕРИСТИКА	°C		°F
Рабочая температура анализатора для выполнения тестов без конденсации	40 °C (104 °F) при ОВ 20–80 %	15–35 °	: 59–95 °
Транспортировка и хранение анализатора	ОВ 20–85 % без конденсации	-20–40 °	: -4–104 °
Расчетный ресурс	не менее 14 000 тестов с даты производства		

Требования к электропитанию

ХАРАКТЕРИСТИКА	ЗНАЧЕНИЕ
Расчетные электрические параметры	Входное напряжение USB: 4,5–5,5 В Напряжение между контактами 3 аккумуляторов AA: 3,0–5,5 В
Максимальная потребляемая мощность	18 Вт
Номинал предохранителя	Доступные для пользователя предохранители отсутствуют

Поддерживаемые спецификации

штрих-кодов

НАБОРЫ СИМВОЛОВ ШТРИХ-КОДОВ	ОДНОМЕРНЫЕ ДВУХМЕРНЫЕ
-----------------------------	-----------------------

Codabar	•
Interleaved 2 of 5	•
Code 39	•
Only 128	•
Code 93	•
Code 49	•
Data Matrix (ECC200)	•
Aztec	•

Требования к операционной системе

для использования DMS

ОПЕРАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ	32-РАЗРЯДНЫЕ СИСТЕМЫ	64-РАЗРЯДНЫЕ СИСТЕМЫ
	СИСТЕМЫ	СИСТЕМЫ
Microsoft Windows 7	•	•
Microsoft Windows XP	•	•

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратитесь в местную службу технической поддержки.

Сертификаты безопасности

Обратитесь в местную службу технической поддержки.

Активные ингредиенты бактерицидных салфеток для очистки и дезинфекции

РЕКОМЕНДОВАНО: SANI-CLOTH PLUS

(РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ЕРА 9480-6)

Алкил (68 % C12, 32 % C14) диметилэтилбензиламмония хлориды — 0,125 %

Алкил (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) диметилбензиламмония хлориды — 0,125 %

НЕ РЕКОМЕНДОВАНО: ОТБЕЛИВАТЕЛЬ CLOROX HEALTHCARE

Диизобутилфеноксизетоксизетилдиметилбензиламмония хлорид — 0,230 %

НЕ РЕКОМЕНДОВАНО: CAVIWIPES

Алкилдиметилэтилбензиламмония хлорид — 0,145 %

Бензалкония хлорид — 0,145 %

Приложение В. Безопасность

Информация о биологических опасностях и безопасности

Ознакомьтесь со следующей информацией о безопасности для индивидуальной защиты в лаборатории.

Защита от биологических опасностей

Установленные рекомендации для работы с лабораторными биологически опасными материалами основываются на руководствах, разработанных Centers for Disease Control, Clinical and Laboratory Standards Institute, а также Occupational Safety and Health Administration.¹

Эти рекомендации по безопасности следует использовать только в качестве общей информации. Они не являются заменой или дополнением к процедурам контроля источников биологической опасности лаборатории или медицинского учреждения.

По определению состояние биологической угрозы представляет собой ситуацию, в которой фигурируют инфекционные агенты, имеющие биологическое происхождение, например вирус гепатита В и вирус иммунодефицита человека. Такие инфекционные агенты могут присутствовать в крови человека, препаратах крови и других биологических жидкостях.

Источники заражения

При работе с потенциально инфекционными материалами следует помнить о следующих основных источниках заражения:

- Контакт рук и рта.
- Контакт рук и глаз.
- Непосредственный контакт с неглубокими порезами кожи, открытыми ранами и другими патологиями кожи, через которые возможно проникновение в подкожные слои.
- Контакт брызг или аэрозоля с кожей и глазами.

Предотвращение заражения

Для предотвращения случайного заражения в клинической лаборатории следует строго соблюдать следующие процедуры:

- Надевать перчатки во время работы с частями Stride, контактирующими с цельной кровью или контрольными растворами Siemens, а также при очистке таких частей. Никакие другие биологические жидкости не должны соприкасаться со Stride.
- Мыть руки перед выходом из зараженной зоны в чистую, а также при снятии и замене перчаток.
- Выполнять процедуры осторожно для сведения к минимуму образования аэрозоля.
- При возможности образования брызг или аэрозоля носить лицевую маску.
- Надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, лабораторные халаты или фартуки, при работе с возможными источниками биологического заражения.
- Не дотрагиваться руками до лица.
- Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны.
- Утилизировать зараженные материалы в соответствии с процедурами контроля источников биологической опасности учреждения.
- Рабочая область должна быть продезинфицированной.
- Дезинфицировать инструменты и другие элементы, находящиеся поблизости от любой части пути тестирования образца в Stride, а также область для отходов раствором, состоящим из 10 % отбеливателя и 90 % воды.
- Не принимать пищу, не пить, не курить, не использовать косметику, а также не снимать и не надевать контактные линзы в лаборатории.
- Запрещается забирать пипеткой любую жидкость, включая воду, с помощью рта.
- Запрещается брать в рот инструменты и другие предметы.
- Запрещается использовать раковину для биологически опасных материалов для личных нужд, например, мойки чашек из-под кофе или рук.

References

1. Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. 1988. MMWR, 37:377-382, 387, 388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document M29-A3. [ISBN 1 56238- 567-4].
3. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910. 1030.

Приложение С. Принципы работы

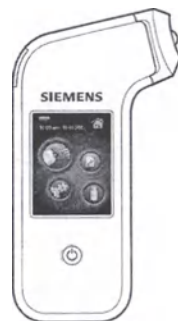
Система Stride включает в себя следующие компоненты:



Тест-полоски для определения PT/INR в системе Xprecia
Электрохимический элемент однократного использования, на который помещается анализируемая проба. Содержит электроды, реагенты и соединяющие элементы, необходимые для выполнения тестов.



Контроли PT для систем Xprecia
Материал контроля, основанный на лиофилизированной плазме и поставляемый с раствором разбавителя.



Xprecia Stride
Анализатор с аккумуляторным питанием, который принимает и соединяет электроды тест-полоски, подает напряжения между точками соединения на электроды тест-полоски, определяет изменения во времени тока и напряжения, создаваемых тест-полоской, анализирует и обрабатывает полученные данные и отображает результаты.

Операции тестирования

Этап самопроверки и принятия тест-полоски

При запуске теста Stride выполняет самопроверку, чтобы подтвердить свою работоспособность и использование правильной калибровки системы.

Stride определяет наличие тест-полоски по электрическим сигналам. После вставки тест-полоски Stride электрически соединяет электроды тест-полоски, чтобы получить данные теста. Также устройство выполняет проверки целостности тест-полоски, направленные на подтверждение ее содержимого.

Этап ввода данных калибровки

На данном этапе Stride получает информацию, относящуюся к выполнению следующих операций:

- » Тест КК — из штрих-кода на флаконе КК.
- » Данные калибровки партии — из штрих-кода на флаконе для тест-полосок.

Stride сохраняет как минимум 2 набора данных калибровки флаконов, чтобы можно было пропустить шаг «Сканирование флакона», если в последующих тестах используется та же партия тест-полосок. Набор данных калибровки не удаляется при включении/выключении питания Stride.

Хранящиеся в Stride данные калибровки соответствуют информации штрих-кода на флаконе и информации штрих-кода на тест-полоске.

Внутренняя логика Stride выполняет следующие действия:

- » Определяет срок годности тест-полоски и предотвращает выполнение теста, если срок годности истек.
- » Определяет срок годности ЖКК и предотвращает выполнение теста, если срок годности истек.

Кроме того, Stride подтверждает следующее:

- » Совместимость типа тест-полоски с тестом.
- » Совместимость типа КК.

Выполнение теста: этап проверки предварительных условий

Перед выполнением теста Stride проверяет соблюдение следующих предварительных условий:

- » Наличие данных пациента, оператора и калибровки.
- » Правильность вставки тест-полоски.
- » Успешность подготовки теста.
- » Правильность нанесения пробы.
- » Отсутствие ошибок, которые могут помешать процессу подготовки; при наличии ошибок информация о них выводится на экран.

Выполнение теста: этап обработки

При выполнении активной последовательности теста Stride следит за соблюдением следующих условий тестирования:

- » Поддержание условий теста.
- » Сбор данных.
- » Обработка данных.
- » Отсутствие ошибок, которые могут помешать процессу выполнения теста; при наличии ошибок информация о них выводится на экран.

Выполнение теста: этап завершения

Stride обеспечивает завершение теста так, чтобы оператору были понятны его результаты, выполняя следующие действия:

- » Отображает рассчитанное расхождение результатов теста пациента и теста КК.
- » Сравнивает результаты теста КК со сканированными верхним/нижним пределом и отображает информацию об успешном/неудачном выполнении проверки в зависимости от результата теста.

Кроме того, на данном этапе Stride выполняет следующие действия:

- » Контролирует своевременное извлечение использованной тест-полоски.
- » Отображает напоминание о необходимости очистки анализатора после выполнения теста.
- » Проверяет наличие отказов, которые могут сделать рассчитанные результаты недействительными.

Рабочие характеристики

Метрологическая прослеживаемость определяется следующим образом: Каждая партия тест-полосок для определения PT/INR в системах Xprecia калибрована согласно референтной партии рекомбинантного человеческого тромбопластина, соответствующего международному референтному препарату Всемирной организации здравоохранения.

Приложение D. Символы

Символы, нанесенные на устройство и упаковку

В этом разделе рассмотрены символы, которые могут встречаться в документации Stride, на внешних поверхностях и упаковке устройства.

Символы на устройстве указывают местонахождение определенных компонентов и содержат предупреждения для обеспечения надлежащей работы.

Символы на упаковке устройства также содержат дополнительную важную информацию.

Символы



Этот символ запрещает повторное использование изделия.



Этот символ указывает на то, что следует обратиться к инструкции по применению.

Символы



Этот символ используется для обозначения предупреждений и предостережений. Надпись «Осторожно!» оповещает о риске травмы человека или смерти в случае неправильного выполнения рабочих процедур и методик. Надпись «Внимание!» оповещает о риске потери данных либо частичного или полного повреждения оборудования в случае отклонения от строгого соблюдения рабочих процедур и методик.



Этот символ указывает на полезную информацию об изделии.



Этот символ оповещает о биологической опасности.

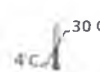


Этот символ указывает на то, что это устройство для диагностики *in vitro* либо медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Символы



Этот символ указывает на то, что для изделия существуют температурные ограничения. Изделие должно храниться при температуре 2–8 °C.



Этот символ указывает на то, что для изделия существуют температурные ограничения. Изделие должно храниться при температуре 4–30 °C.



Этот символ указывает на то, что для изделия существуют температурные ограничения. Изделие должно храниться при температуре 5–25 °C.



Этот символ указывает на то, что изделие следует беречь от влаги.



Этот символ указывает на хрупкое изделие, с которым следует обращаться с осторожностью.

Символы



Этот символ указывает на то, что электронное информационное изделие не содержит каких-либо токсичных и вредных веществ и элементов и является безопасным для окружающей среды. После утилизации данная система может быть переработана и не должна утилизироваться как обычные бытовые отходы.



Этот символ указывает на необходимость соблюдения соответствующих процедур утилизации электрического и электронного оборудования.



Этот символ обозначает кабель USB.



Этот символ указывает на то, что устройство прошло испытания на безопасность TUV SUD, национального сертификационного органа, на соответствие мировым рынкам, включая Канаду, США и Европу.

Символы



EXP

Этот символ указывает срок годности изделия.

LOT

Этот символ указывает код партии изделия.

LOT



Этот символ указывает, что изделие соответствует применимым директивам Европейского союза.



Этот символ указывает наименование и местонахождение производителя изделия.

EC REP

Этот символ указывает уполномоченного представителя производителя в Европейском Союзе.

REF

Этот символ указывает номер материала для заказа детали или изделия. Этот символ указывает буквенный код версии компонента или продукта.

Приложение Е. Словарь терминов

Термины аппаратного обеспечения Stride

КНОПКА ВКЛ./ВЫКЛ.

Кнопка, которая находится на передней стороне Stride. Используется для включения Stride, завершения работы программного обеспечения и выключения аппаратного обеспечения.

КНОПКА ИЗВЛЕЧЕНИЯ ТЕСТ-ПОЛОСКИ

Кнопка, с помощью которой тест-полоска извлекается из порта для тест-полосок.

КОНТРОЛЬНЫЙ РАСТВОР

Раствор, который содержит лиофилизированный препарат подготовленной цитратной человеческой плазмы с добавлением стабилизаторов и буферов. Используйте раствор для жидкостного контроля качества, чтобы подтвердить, что Stride может выполнять надежные измерения, а также для контроля соблюдения нормативных требований.

ПОРТ ДЛЯ ТЕСТ-ПОЛОСОК

Щель с правой стороны Stride, куда вставляется тест-полоска для тестирования.

СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН

Часть цветного ЖК-дисплея, которая позволяет нажимать кнопки или выбирать параметры на экране.

СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ

Сканер штрих-кодов находится на нижней стороне Stride. Используется для ввода данных путем сканирования этикеток со штрих-кодом.

ТЕСТ-ПОЛОСКА

Полоска, используемая для исследования коагуляции крови.

ФЛАКОН ДЛЯ ТЕСТ-ПОЛОСОК

Флакон, который содержит тест-полоски.

Термины программного обеспечения Stride

ABOUT (О ПРОГРАММЕ)

Содержит номер версии программного обеспечения и серийный номер Stride.

INR

Международное нормализованное отношение.

Единица измерения результатов теста пробы пациента. Рассчитывается по формуле INR.

$$INR = \left(\frac{[Протромбиновое\ время\ пациента\ (с)]}{[Среднее\ нормальное\ протромбиновое\ время\ (с)]} \right)^{1.4}$$

АДМИНИСТРАТОР

Определяет настройки администратора, включающие ID пациента (PID), ID оператора (OID) и имя для входа в систему.

АУТЕНТИФИКАЦИЯ

Определяет настройки имени для входа в систему и аутентификации для доступа к базе данных.

ВКЛЮЧЕНО

Состояние, когда параметр или функция программного обеспечения, например настройка, доступны.

ВЫЗОВ

Доступ к данным, таким как результаты тестов, хранящимся в Stride.

ВЫКЛЮЧЕНО

Состояние, когда параметр или функция программного обеспечения, например настройка, недоступны.

ГЛАВНЫЙ ЭКРАН

Экран пользовательского интерфейса, который отображается после завершения системой процесса запуска. Все пользовательские интерфейсы начинают свою работу с главного экрана.

ГРОМКОСТЬ
Изменение громкости динамика системы, информирующего об ошибках и успешном сканировании.

ДАТА
Показывает текущую дату.

ЗВУКОВОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Звуки, издаваемые Stride для привлечения внимания к системе, например гудок.

ЗНАЧОК ВЫЗОВА РЕЗУЛЬТАТОВ
Отображает результаты предыдущих тестов пациента и КК.

ЗНАЧОК ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРОВ
Показывает уровень заряда аккумуляторов: Full (Полный), Medium (Средний), Low (Низкий) или Critical (Критичный).

ЗНАЧОК
Изображение на экране, которое соответствует функции пользовательского интерфейса.

ЗНАЧОК «НАЗАД»
Позволяет вернуться на предыдущий экран или принять внесенные изменения, а затем вернуться на предыдущий экран.

ЗНАЧОК НАСТРОЕК
Показывает настройки системы.

ЗНАЧОК ТЕКУЩЕГО ЭКРАНА
Отображает текущий экран.

ЗНАЧОК ТЕСТА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
Обозначает тест КК.

ЗНАЧОК ТЕСТА ПАЦИЕНТА
Обозначает тест пробы крови пациента.

КЛАВИАТУРА
Буквенно-цифровой экран пользовательского интерфейса, предназначенный для ввода информации.

КНОПКА НАВИГАЦИИ
Кнопка управления пользовательским интерфейсом, нажав которую, можно перейти к другому экрану пользовательского интерфейса.

КОНТЕКСТНАЯ СПРАВКА
Справочная информация о задаче или экране пользовательского интерфейса, которая появляется при нажатии значка на данном экране. Например, при нажатии кнопки справки на главном экране система отображает информацию о главном экране.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ИНДЕКС ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ (ISI)
Наклон линии наилучшего соответствия, связывающей логарифмическое протромбиновое время, полученное со стандартным реагентом, и логарифмическое протромбиновое время, полученное с рабочим реагентом, для нормальных субъектов и пациентов, стабильно получающих пероральную антикоагулянтную терапию; стандартными реагентами, используемыми для получения этого значения, являются референтные препараты, откалиброванные с помощью стандартного реагента Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). См. полное определение в документе «Экспертная комиссия по стандартизации биологических препаратов ВОЗ. Тридцать третий отчет.» Женева, Всемирная организация здравоохранения, 1983 г. (серия технических отчетов ВОЗ, № 687).

НАВИГАЦИЯ

Действие по перемещению между экранами, составляющими пользовательский интерфейс.

НАСТРОЙКИ

Области пользовательского интерфейса программного обеспечения, где можно производить настройку Stride.

НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ

Значения, которые были определены и предварительно установлены компанией Siemens. Восстановление настроек производителя по умолчанию.

НОМЕР РЕЗУЛЬТАТА

Уникальный номер, который Stride присваивает результату теста пациента или результату теста КК.

ОПЕРАТОР

Лицо, способное выполнять тесты пациентов и тесты КК, изменять общие настройки, а также выводить на печать и вызывать результаты тестов.

ОРИЕНТАЦИЯ В РУКЕ

Определяет использование Stride в левой или правой руке.

ОТМЕНА

Окончание последовательности действий или операции.

ПОДСКАЗКА

Вопросы, инструкции или команды, помогающие оператору выполнить текущую задачу.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Определение причины проблемы, возникающей при выполнении теста или работе системы.

ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

Экраны системного программного обеспечения, с которыми взаимодействует оператор. Сокращение: ПИ.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ТЕСТА

Серия экранов пользовательского интерфейса, которая направляет действия оператора при выполнении задач, необходимых для тестирования пробы.

ПРОБА

Аликвота образца пациента или контроля, используемая для тестирования.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Компьютерные инструкции, которые создают и выполняют команды для управления работой системы.

РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА

Измеряемые регистрируемые значения, отображаемые в конце теста.

РЕЗУЛЬТАТЫ ТЕСТОВ

Определяют единицы измерения результатов тестов, которые отображаются для проб пациентов и проб КК.

СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ

Информационные сообщения (предупреждения или сообщения об ошибках), которые требуют выполнения корректирующих действий для продолжения эксплуатации Stride.

СПРАВКА

Информация, отображаемая на экране, чтобы помочь выполнить действие или операцию.

ТАЙМЕР ОТСУТСТВИЯ ДЕЙСТВИЙ

Задаёт время, по истечении которого устройство Stride автоматически выключается, если пользователь не выполняет никаких действий.

ТЕСТ

Анализ пробы пациента или контрольного раствора.

ТЕСТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Процесс, обеспечивающий выполнение процедуры для получения точных результатов теста. Также называется жидкостным контролем качества.
Сокращение: КК, ЖКК.

УЧЕБНИК

Экранный учебник, содержащий пошаговое описание процессов, необходимых для выполнения теста пациента и теста КК.

ЧАСЫ

Показывают текущее время.

ЭКРАН

Область дисплея, содержащая элементы управления, которые выбираются при работе с системой. Пользовательский интерфейс системы содержит экраны, подсказки, сообщения и другую рабочую информацию.

ЯРКОСТЬ

Регулировка яркости экрана.

Сокращения Stride

КК

Контроль качества

ПИ

Пользовательский интерфейс

INR

Международное нормализованное отношение

OID

ID оператора

PID

ID пациента

52

Алфавитный указатель

Символы

24-часовой формат времени 52

D

DMS 26

I

ID оператора (OID)

добавление 57

определение 105

ID пациента (PID)

определение 105

сканирование или ввод с клавиатуры 56

требуется для выполнения теста пациента

или пропускается 56

INR

определение 39

параметр выбора INR или секунд 55

сокращение 105

P

PID См. ID пациента (PID)

R

RiIBAK 8

S

SMN 72, 94

Stride

включение и выключение 10

вывод из эксплуатации 71

выполнение теста пациента 35–38

главный экран 17

запасные части 72

изменение настроек 51–59

информация о безопасности 80

как держать Stride 9, 34

клавиатура 22–26

назначение 5

начальная настройка 10

обслуживание и техническая поддержка 71

очистка 69

предупреждения 62–63

принадлежности 6, 72

программное обеспечение управления

данными (DMS) 26

просмотр результатов теста КК 48–49

просмотр результатов тестов пациентов 38

размеры 76

сканер штрих-кодов

сокращения 105

сообщения об ошибках 62, 64–65

термины аппаратного обеспечения 98

термины программного обеспечения 99

учебники 59

характеристики окружающей среды 76

эксплуатационные характеристики 76

X

Xprecia

контроли PT 8

тест-полоски для определения PT/INR 6

A

Аккумуляторы

замена 67

перезаряжаемые 67

щелочные 67

B

Бактерицидные салфетки 69

биологическая опасность 80

B

Ввод информации

использование клавиатуры 22–26

использование сканера

штрих-кодов 21

Вид

предупреждения 63–64

разные сообщения 66

результаты теста КК 48–49

результаты теста пациента 38

системные сообщения 62

сообщения об ошибках 62, 64–65

Включение и выключение 10
 Включение имени для входа в систему для ID оператора (OID) 57
 Включение пароля 57
 Восстановление контрольного раствора 45
 Восстановление настроек по умолчанию 55
 Время
 настройка 52
 формат 52
 Время свертывания крови 5
 Вставка тест-полоски 6–7
 Встроенная помощь для пользователя 28
 Вызов
 результаты теста КК 49
 результаты теста пациента 39
 Выполнение
 тест КК 46
 тест пациента 35–38
 Выполнение теста КК 45–46

Г
 Глоссарий терминов 98–106
 Громкость 57

Д
 Дата
 настройка 53
 начальная настройка 11
 Дата и время 52–53
 Действия
 включение и выключение Stride 10
 восстановление контрольного раствора 45
 восстановление настроек по умолчанию 55

вставка тест-полоски 6–7
 вызов результатов теста КК 49
 вызов результатов тестов пациентов 39
 выполнение теста контроля качества (КК) 45–46
 выполнение теста пациента 35–38
 добавление ID оператора (OID) 57
 добавление ID пациента (PID) 56
 замена аккумуляторов 67
 замена колпачка порта для тест-полосок 68
 изменение времени 52–53
 изменение громкости 54
 изменение типа аккумуляторов 55
 изменение языка 58
 изменение яркости 54
 использование клавиатуры 22–26
 использование сканера штрих-кодов 21
 использование учебников 59
 как держать Stride 9, 34
 метод забора венозных проб 38
 настройка единиц измерения результатов тестов КК 55
 настройка единиц измерения результатов тестов пациентов 55
 настройка типа аккумуляторов 13
 начальная настройка Stride 10–15
 отображение результатов пациентов в INR/секундах 55
 отображение результатов тестов КК в INR/секундах 55
 очистка и дезинфекция системы Stride 69
 просмотр результатов теста КК 48–49
 просмотр результатов тестов пациентов 38

просмотр сообщений об ошибках 62, 64–65
 удаление ID оператора (OID) 57
 Добавление
 ID оператора (OID) 57
 ID пациента (PID) 56
 Доступные для заказа расходные материалы 72
З
 Забор проб
 венозная проба 38
 из пальца 38
 подготовка проб пациентов 35
 предупреждения и предостережения 33
 Забор проб крови 35, 38
 Замена
 аккумуляторы 67
 колпачок порта для тест-полосок 68
 Запасные части 72
 Заражение
 источники 80
 предотвращение 81
 Звуковой сигнал 21, 35, 46, 54
 сканер штрих-кодов 21, 35, 46
 Значки
 Вызов результатов 19
 Главный экран 17–18
 Клавиатура 20
 Навигация 18
 Настройки 19
 Общие действия 20
 Тест пациента 18
 Значки действий 20

Значки навигации 18
 Значки на главном экране 17, 18
 Значки экрана настроек 19
 Значок вызова результатов 18
 Значок «Назад» 18
 Значок «Страница вверх» 18
 Значок «Страница вниз» 18
 Значок теста контроля качества 18
 Значок теста пациента 18

И
 Изменение
 ID пациента (PID) 56
 время и формат времени 52
 громкость 54
 дата и формат даты 53
 настройки Stride 52
 настройки администратора 56
 настройки тестов КК 55
 настройки тестов пациентов 55
 тип аккумуляторов 55
 язык 58
 яркость 54
 Имя для входа в систему
 настройки ID пациента (PID) 56
 настройки администратора 56–57
 Инструкции
 восстановление контрольного раствора 45
 восстановление настроек по умолчанию 55
 выбор единиц измерения результатов КК — INR/секунды 55

выбор единиц измерения результатов пациентов — INR/секунды 55
 выбор типа ввода ID пациента (PID) 56
 вызов результатов пациентов 39
 выполнение теста КК 45
 выполнение теста пациента 35
 добавление ID оператора (OID) 57
 замена аккумуляторов 67
 замена колпачка порта для тест-полосок 68
 изменение типа аккумуляторов 55
 изменение формата даты и времени 52–53
 изменение языковых настроек 58
 использование клавиатуры 22–26
 использование сканера штрих-кодов 21
 как держать Stride 9, 34
 настройка громкости 54
 настройка типа аккумуляторов 55
 настройка яркости экрана 54
 начальная настройка аккумуляторов 13
 начальная настройка времени 12
 начальная настройка даты 11
 очистка Stride 69
 просмотр результатов теста КК 48–49
 просмотр результатов тестов пациентов 38
 просмотр сообщений об ошибках 62–70
 удаление ID оператора (OID) 57
 учебники 28, 59
 Инструкции по применению
 контрольный раствор 28
 тест-полоска 28
 Интерпретация результатов 39

Информация о безопасности 80
К
 Как держать Stride 9, 34
 Клавиатура
 использование 22–26
 Кнопка
 извлечение тест-полоски 33, 36
 Извлечение тест-полоски 47, 98
 Кнопка вкл./выкл. 10
 Кнопка извлечения
 тест-полоски 33, 36, 47, 98
 Колпачки порта для тест-полосок 6, 68
 Контроль качества. See Контроль качества (КК)
 Контроль PT 1 8, 44
 Контроль PT 2 8, 44
 Контроль качества (КК)
 выполнение теста 46
 изменение единиц измерения
 результатов тестов 55
 контроль PT 1 8, 44
 контроль PT 2 8, 44
 понятие 44–49
 просмотр результатов 48
 учебники 59
 штрих-код 8
 Контрольный раствор
 восстановление 45
 инструкции по применению контрольного раствора 28
М
 Меры предосторожности

предотвращение заражения 81
при заборе проб 33

Н

Назначение 5
Настройка
громкость 54
дата и время 52–53
единицы измерения результатов тестов КК 55
единицы измерения результатов тестов пациентов 55
тип аккумуляторов 55
язык 58
яркость 54
Настройка Stride 10
Настройки администратора 56
Начальная настройка 10–15
настройка времени 12
настройка даты 11
настройка типа аккумуляторов 13, 55
настройка языка 58

О

Обращение за обслуживанием и технической поддержкой 71
Обслуживание 67–69
Обслуживание и техническая поддержка 71
Операционные системы для DMS 77
Очистка Stride 69

П

Параметр включения имени для входа в систему 57
Пароль
включение 57
проверка 57

Перезаряжаемые аккумуляторы 67
Питание
вкл./выкл. 10
Поддерживаемые спецификации штрих-кодов 77
Поиск и устранение неисправностей 62–66
Порядок действий
включение и выключение Stride 10
восстановление контрольного раствора 45
восстановление настроек по умолчанию 55
вставка тест-полоски 6–7
вызов результатов теста КК 49
вызов результатов тестов пациентов 39
выполнение теста контроля качества (КК) 45–46
выполнение теста пациента 35–38
добавление ID оператора (OID) 57
добавление ID пациента (PID) 56
замена аккумуляторов 67
замена колпачка порта для тест-полосок 68
изменение громкости 54
изменение даты и времени 52–53
изменение настройки яркости 54
изменение типа аккумуляторов 55
изменение языковых настроек 58
использование клавиатуры 22–26
использование сканера штрих-кодов 21
как держать Stride 9, 34
начальная настройка Stride 10–15
начальная настройка времени 12
начальная настройка типа аккумуляторов 13

отображение результатов КК в INRI/секундах 55
отображение результатов пациентов в INRI/секундах 55
очистка Stride 69
просмотр результатов теста КК 48–49
просмотр результатов тестов пациентов 38
просмотр сообщений об ошибках 62
просмотр учебников 28, 59
удаление ID оператора (OID) 57
Предостережения
по забору проб 33
Предупреждение 62–63
Предупреждения
по забору проб 33
Принадлежности 6, 72
Принципы работы 85
Проба в шприце 38
Пробы
предостережения по забору 33
Пробы крови
методы 38
Проверка пароля 57
Программное обеспечение управления данными (DMS)
общие сведения 26
операционная система 77

Р

Размеры 76
Расчет результатов теста 39
Результаты
КК 48
расчеты 39

результаты пациента 39
Результаты пациента
вызов 39
результаты теста пациента 38
Руководство пользователя 28
С
Символы
устройство и упаковка 92
- экранные значки 17–20, 24
Символы на упаковке 92–95
Символы пользовательского интерфейса 17–20, 24
Системные сообщения
предупреждения 62–63
Stride из эксплуатации 71
разные сообщения 66
сообщения об ошибках 62, 64–65
Сканер штрих-кодов
звуковой сигнал 21
использование 21
наборы символов 77
Сканирование 20
Сокращения 105
Сообщение об ошибке 62
Сообщения
предупреждения 62–63
разные сообщения 66
сообщение об ошибке 62, 64–65
Сообщения об ошибках 63–67
Срочные тесты 56
Считывание результатов пациентов 39
Т
Теоретические основы работы 85–89
Термины аппаратного обеспечения 98
Термины программного обеспечения 99

Тест пациента
выполнение 35–38
изменение настроек 55
учебник 59
Тест-полоска
вставка 6
инструкции по применению 28
Тип аккумуляторов
замена 67
изменение 55

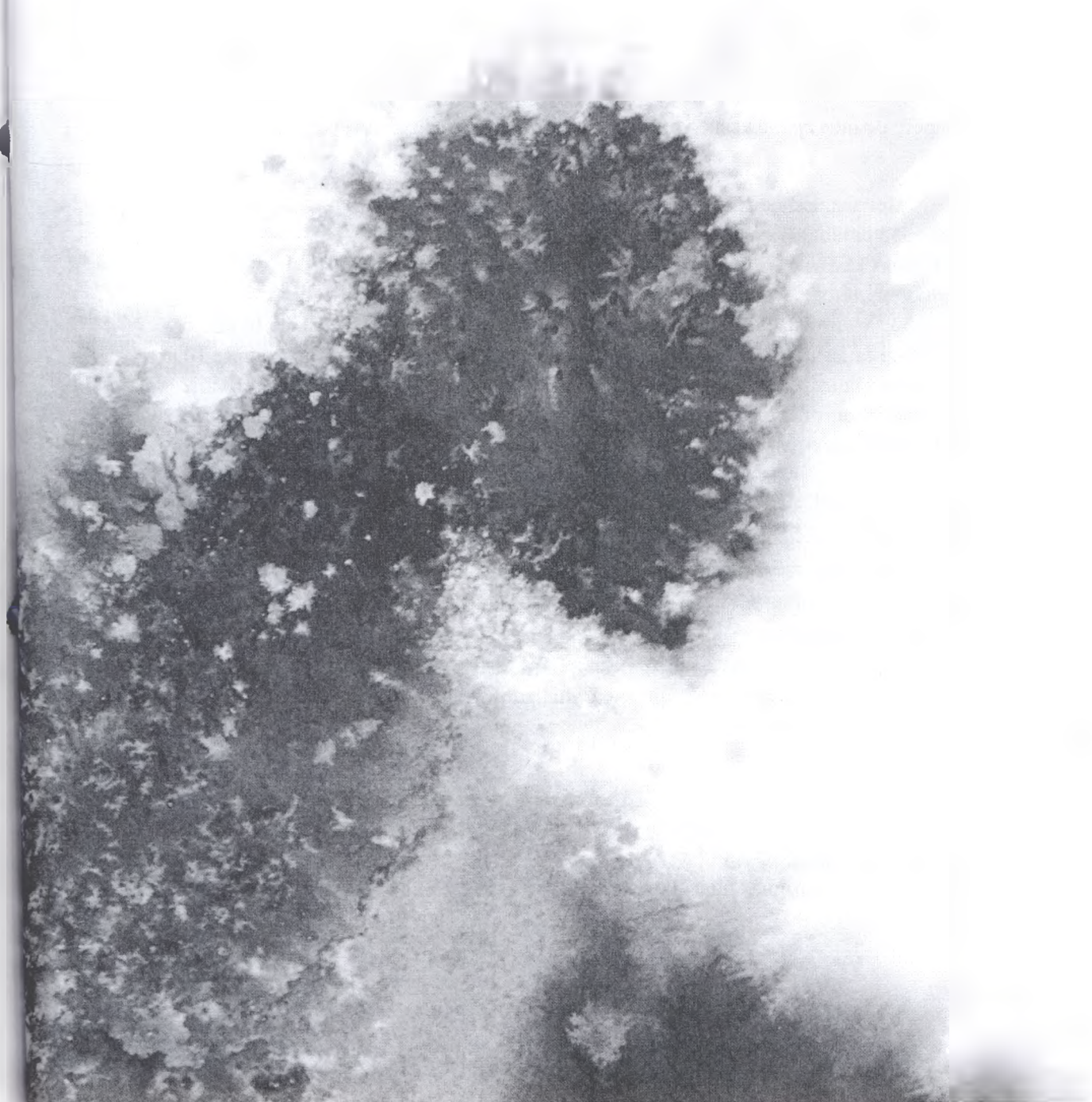
У

Удаление
ID оператора (OID) 57
Stride из эксплуатации 71
Удалить
ID оператора (OID) 57
Указания
утилизация отходов 33
Условия эксплуатации 76
Установка
характеристики окружающей среды 76
Утилизация
отходы 33
Утилизация биологически опасных отходов 33
Утилизация отходов 33
Учебники 28, 59
Учебник по ориентации 28, 59
Формат времени AM/PM 52
Х
Характеристики
окружающая среда 76
размеры 76
электрические 76

Характеристики окружающей среды 76
Ч
Части
замена 72
Часы
изменение времени и формата его отображения 52
начальная настройка 12
Щ
Щелочные аккумуляторы 67
Э
Электрические характеристики 76
Электромагнитная совместимость 77
Я
Язык
настройка 58
Яркость
изменение 54
Яркость экрана 54

24

Дополнение к Руководству пользователя
«Анализатор коагуляции крови портативный
Xprecia Stride с принадлежностями»



1. Наименование медицинского изделия

Анализатор коагуляции крови портативный Xprecia Stride с принадлежностями:

I. Базовый состав:

1. Анализатор коагуляции крови портативный Xprecia Stride;
2. Документация пользователя в составе:
 - Руководство пользователя;
 - Дополнение к Руководству пользователя.
3. Программное приложение управления данными для синхронизации анализатора с ПК на CD диске.

II. Принадлежности:

1. Набор разноцветных колпачков, 4 шт.
2. Кабель USB, не более 5 шт.
3. Аккумуляторная батарея (стандарт AA), не более 3 шт.
4. Набор защитных колпачков порта для тест-полосок (белый), не более 10 шт.
5. Набор защитных колпачков порта для тест-полосок (фиолетовый), не более 10 шт.
6. Набор защитных колпачков порта для тест-полосок (зеленый), не более 10 шт.
7. Набор защитных колпачков порта для тест-полосок (аквамариновый), не более 10 шт.
8. Крышка аккумуляторного отсека, не более 10 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Система предназначена для профессиональной диагностики *in vitro* у постели больного. Анализатор коагуляции крови Xprecia Stride предназначен для использования у нескольких пациентов профессиональными медицинскими работниками для количественного определения протромбинового времени (ПТВ) (prothrombin time — PT) при мониторинге пероральной антикоагулянтной терапии варфарином, антагонистом витамина К. В системе используется свежая капиллярная (взятая из пальца) цельная кровь.

3. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

4. Противопоказания

Этот анализ нельзя применять для пациентов, получающих гепарин в высоких дозах.

5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Не применимо для данного МИ.

6. Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических учреждениях и исследовательских центрах для проведения исследований только лабораторным и медицинским персоналом.

7. Показания

Варфарин назначают для предупреждения образования тромбов или ограничения их роста в русле крови или кровеносных сосудах. При приеме антикоагулянта его уровень в крови должен поддерживаться в определенном терапевтическом диапазоне, установленном врачом. Врачу необходимо следить за активностью варфарина, чтобы убедиться в правильности дозировки лекарства. Для мониторинга такой активности врач назначает выполнение теста для определения РТ.

8. Сведения о производителях МИ

Разработчик

«Сименс Хэлскеа Диагностикас Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591-5097, USA, телефон: +1 302-631-8000, www.siemens.com/diagnostics

Производитель

«Сименс Хэлскеа Диагностикас Инк», Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097, USA, телефон: +1 302-631-8000,

www.siemens.com/diagnostics

Адреса мест производства медицинского изделия

Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Plot 87 Lebuhraya Kampung Jawa 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.

9. Классификация медицинского изделия Класс электромагнитной совместимости

Группа 1, Класс В согласно IEC 61326

9.2.Класс электробезопасности

Класс II согласно IEC 61010-1

9.3.Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (IP).

IP21 согласно IEC 60529

9.4.Класс безопасности ПО

Согласно IEC 62304 класс B.

9.5.Класс безопасности сканера штрих-кода:

Класс 1 LED согласно IEC 60825-1

10. Тип анализируемого образца

Образец цельной крови.

11. Описание целевого аналита

Аналит - протромбин;

Вид анализа - количественный.

12. Ограничения процедуры

Согласно исследованиям на результаты тестов системы Xprecia Stride не оказывают влияния указанные уровни следующих соединений:

Гепарин – до 3 U/мл;

Низкомолекулярный гепарин с активностью антифактора Ха – до 2 U/мл;

Аскорбиновая кислота – до 1,5 мг/дл;

Триглицериды – до 3270 мг/дл;

Гемоглобин – до 200 мг/дл;

Ацетаминофен – до 20 мг/дл;

Мочевая кислота – до 24 мг/дл;

Несвязанный билирубин – до 20 мг/дл;

Связанный билирубин – до 29 мг/дл.

Уровни гематокрита 25% - 55% не оказывают значительного влияния на результаты теста.

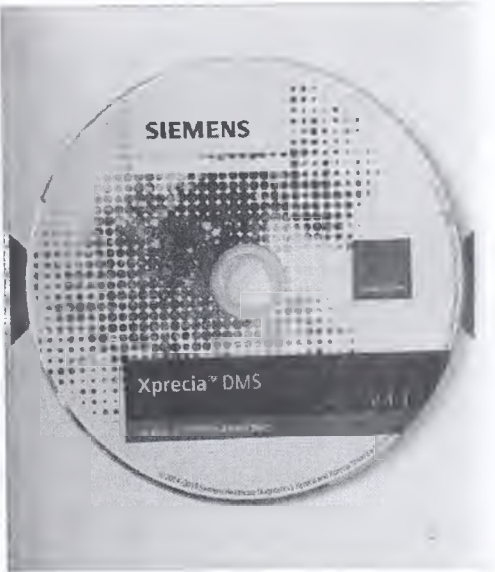
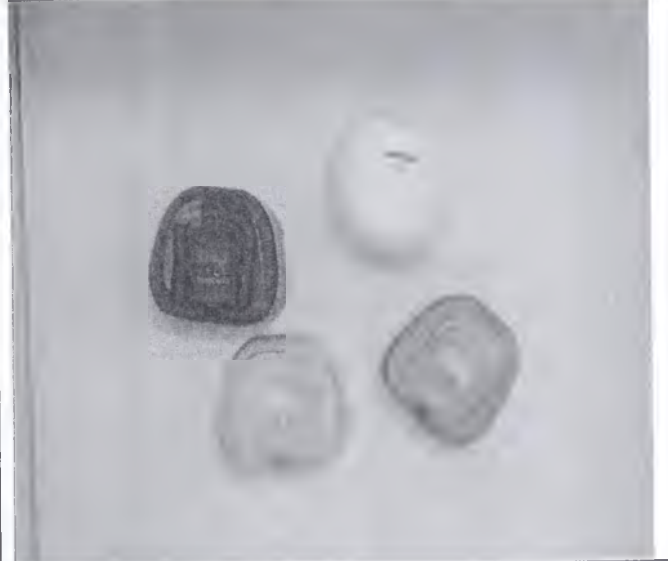
Результаты пациентов с длительным свертыванием крови (> 8 INR) попадают за пределы отчетного диапазона. Следует подтвердить результаты с помощью альтернативного метода тестирования.

По результатам клинических исследований системы Xprecia Stride показания PT/INR, полученные на пробе венозной крови, были заниженными по сравнению с показаниями, полученными на пробе капиллярной крови, взятой у того же пациента. Запрещается испытывать пробы венозной крови на системе Xprecia Stride.

13. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

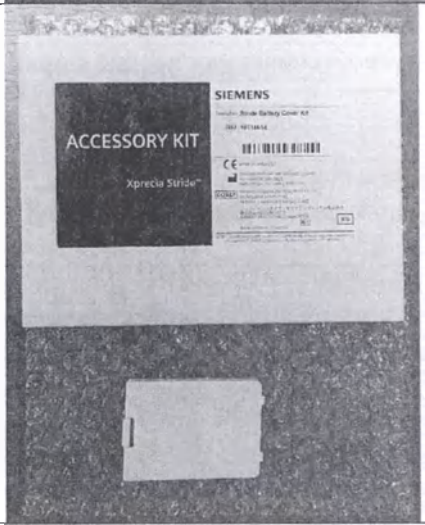
Название компонента	Описание и технические характеристики	Фотография
Базовый состав		
Анализатор коагуляции крови портативный Xprecia Stride	Предназначен для использования у нескольких пациентов профессиональным и медицинскими работниками для количественного определения протромбинового времени (prothrombin time – PT) при мониторинге пероральной антикоагулянтной терапии варфарином, антагонистом витамина К. Габариты: высота: 40 мм, длина: 170 мм, ширина: 70 мм. Масса с аккумуляторными батареями: 300 г. Максимальная потребляемая мощность 2 Вт.	

		
Документация пользователя в составе: Руководство пользователя - Дополнение к Руководству пользователя	Содержит описание функций анализатора Stride и рекомендованный порядок работы с тест-полосками и набором контролей РТ.	

Программное приложение управления данными для синхронизации анализатора с ПК на CD диске	С помощью программного приложения управления данными (DMS) можно выгружать данные из системы Xperia Stride <i>Количество: 1 шт.</i> Технические характеристики: Дата выпуска: 05.04.2016 Версия программного обеспечения: «Xpercia DMS V.1.2»	
Принадлежности		
Набор разноцветных колпачков, 4 шт.	Предназначен для защиты порта для тест-полосок. Длина 37±0,3 мм Ширина 40±0,3 мм Высота 17±0,2 мм	

Кабель USB, не более 5 шт.	Служит для подключения системы к ПК. Длина – $102 \pm 1,2$ см	
Аккумуляторная батарея (стандарт AA), не более 3 шт.	Служит источником электрической энергии Количество: 3 шт. Габаритные размеры: Диаметр – $14,5 \pm 0,2$ мм. Длина – $50,0 \pm 0,3$ мм. Напряжение между контактами 3 аккумуляторов AA: 3,0 – 5,5 В.	

Набор защитных колпачков порта для тест-полосок (белый), не более 10 шт.	Предназначен для защиты порта для тест-полосок. Длина $37\pm0,3$ мм Ширина $40\pm0,3$ мм Высота $17\pm0,2$ мм	
Набор защитных колпачков порта для тест-полосок (фиолетовый), не более 10 шт.	Предназначен для защиты порта для тест-полосок. Длина $37\pm0,3$ мм Ширина $40\pm0,3$ мм Высота $17\pm0,2$ мм	
Набор защитных колпачков порта для тест-полосок (зеленый), не более 10 шт.	Предназначен для защиты порта для тест-полосок. Длина $37\pm0,3$ мм Ширина $40\pm0,3$ мм Высота $17\pm0,2$ мм	

Набор защитных колпачков порта для тест-полосок (аквамариновый), не более 10 шт.	Предназначен для защиты порта для тест-полосок. Длина 37±0,3 мм Ширина 40±0,3 мм Высота 17±0,2 мм	
Крышка аккумуляторного отсека, не более 10 шт.	Крышка служит для защиты аккумуляторного отсека. Длина 73±0,3 мм Ширина 50±0,3 мм Глубина 14±0,2 мм	

14. Условия транспортирования и хранения

Диапазон температуры транспортировки и хранения	от – 20°С до 40°С
Относительная влажность без конденсации	от 20% до 80%
Давление	Атмосферное

15. Нормированные технические характеристики

Характеристика	
Габаритные размеры: ШхГхВ, мм	70×40×170
Вес, г	с аккумуляторами 300
Тип исполнения анализатора	Переносной
Характеристики лазера	
Максимальная интенсивность лазерного излучения, мВт/мм ²	менее 0,5
Длительность импульса, с	0,01
Длина волны, нм	530
Программное приложение управления данными для синхронизации анализатора с ПК на CD диске	
Версия программного приложения	«Xpercia DMS V.1.2»
Дата релиза	05.04.2016
Класс безопасности программного обеспечения	класс В
Требования по энергообеспечению, необходимые для эксплуатации анализатора	
Максимальная потребляемая мощность, Вт	2
Входное напряжение USB, В Напряжение между контактами 3 аккумуляторов AA, В	4,5 – 5,5 3,0 – 5,5
Номинал предохранителя	Доступные для пользователя предохранители отсутствуют
Расчетный ресурс	не менее 14000 тестов с даты производства
Поддерживаемые спецификации штрих-кодов	Наборы символов штрих-кодов: - одномерные: Codabar, Interleaved 2of 5, code 39, Code 128, Code 93, Code 49 - двумерные: Data Matrix (ECC 200), Aztec
Требования к операционной системе для использования DMS	Операционные Microsoft Windows 7, Microsoft Windows XP (32-разрядные и 64-разрядные системы)
Размеры для отверстия для тест-полосок, мм	1,2±0,1×9,4±0,2
Тип дисплея	Цветной жидкокристаллический дисплей
Тип адресации	6 битное аддитивно-цветовое пространство, параллельный ввод. Активная матрица на тонкопленочных транзисторах по технологии аморфного кремния, линейное сканирование, без чередования строк
Контрастность дисплея	240:1 миним., 400:1 норм.
Диапазон рабочих температур дисплея	минус 20°C – плюс 70°C
Разрешение дисплея, пикселей	720×320

Размеры дисплея, мм	41,0×54,7±0,3
Диагональ дисплея, см	6,84
Шаг пикселя, (мкм)	57 горизонт.
Размер пикселя, (мкм)	171 вертик.

16. Срок службы

Срок службы изделия – 7 лет.

Расчетный ресурс - не менее 14000 тестов с даты производства.

17. Охрана окружающей среды.

17.1. *Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.*

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильном применении, транспортировке и хранении.

17.2. *Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.*

Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым способом в соответствии с действующими нормативными нормами. Использованное медицинское изделия должно быть утилизировано в соответствии с местным законодательством как эпидемиологически опасные отходы.

18. Требования к монтажу и установке

Не применимо для данного МИ.

19. Сведения о маркировке

Ниже приведены макеты маркировки, внешней упаковки-футляра и самого изделия: «Анализатор коагуляции крови портативный Xprecia Stride», а также макеты маркировки, которая дополнительно наносится на упаковку-футляр и анализатор на территории Российской Федерации.

Внешняя маркировка упаковки – футляра

i

IVD

Includes: 1 Xprecia Stride, 3 Protective Caps, 3 AA Batteries, 1 USB Cable
1 User Guide, 1 Quick Start Guide, 1 Data Management Software

CE

MADE IN MALAYSIA

⚠

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.
511 BENEDICT AVENUE
TARRYTOWN, NY 10591-5097 USA

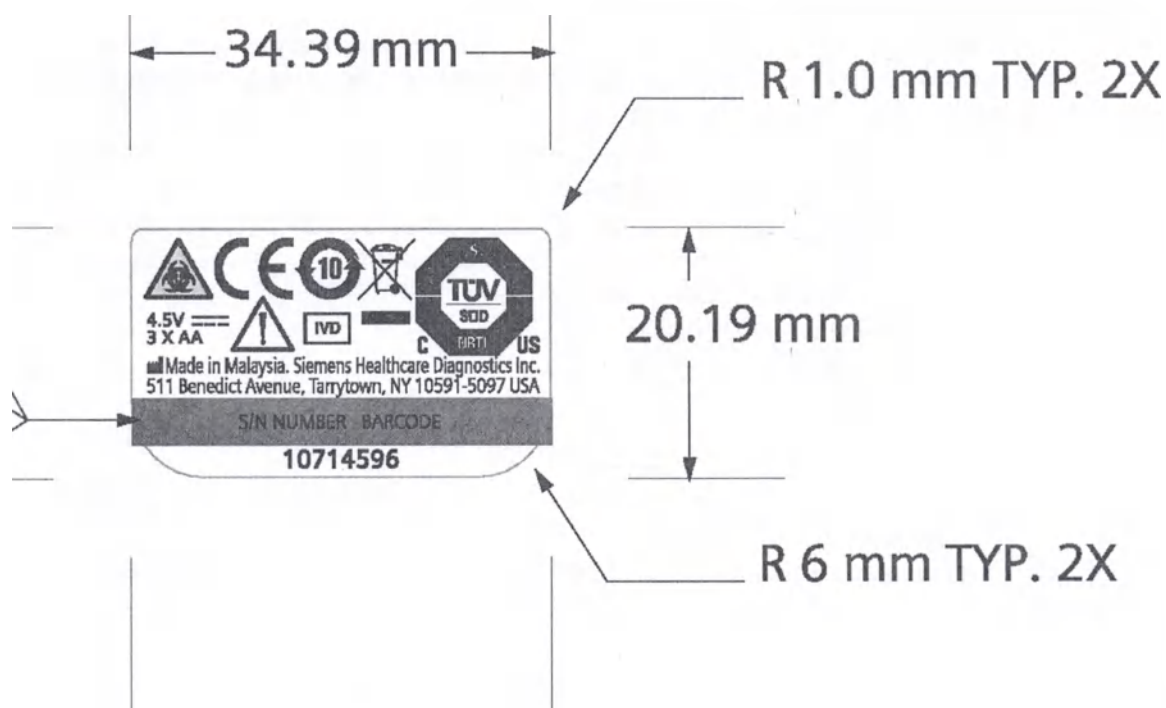
EC REP

SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS LTD
SIR WILLIAM SIEMENS SQ.
FRIMLEY, CAMBERLEY, UK GU16 8QD
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
東京都品川区大崎1-11-1
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS

REF

10714595
WWW.SIEMENS.COM/POC

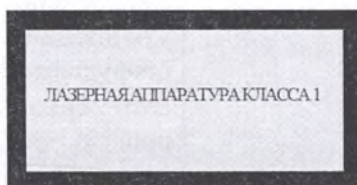
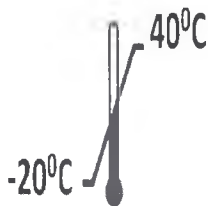
Маркировка анализатора



Маркировка, наносимая внешнюю упаковку-футляр на территории Российской Федерации:

IVD

SN



ООО «Сименс Здоровье», 115093, Москва, ул. Дубининская,
96, Россия

Анализатор коагуляционный крови портативный Хресиа Stride

2 B_T

Этот символ указывает на полезную информацию об изделии

SN

Серийный номер



Температурный диапазон

	Этот символ указывает на то, что содержание вредных и токсичных веществ находится в пределах допустимых значений. После утилизации данная система может быть переработана и не должна утилизироваться как обычные бытовые отходы.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.
	Этот символ указывает на необходимость соблюдения соответствующих процедур утилизации электрического и электронного оборудования.
	Этот символ указывает на то, что устройство прошло испытание на безопасность TUV SUD, национального сертификационного органа, на соответствие мировым рынкам, включая Канаду, США и Европу.
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Биологический риск
	Кабель USB
	Обратитесь к инструкции по применению.
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Этот символ указывает, что изделие соответствует применимым директивам Европейского Союза.
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе
	Номер по каталогу
	Евразийский знак соответствия указывает на то, что устройство соответствует всем соответствующим техническим нормам и оценочным процедурам.

	Таможенного союза
	Дата изготовления
	Постоянный ток
	Осторожно, лазерное излучение
Сведения об уполномоченном представителе изготовителя	Уполномоченный представитель изготовителя ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия
	Лазерная аппаратура класса 1

20. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие набора показателей качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению.

Если система используется иным образом, чем это было определено компанией Siemens Healthcare Diagnostics Inc., работоспособность защитных приспособлений оборудования может снизиться.

21. Рекламация

Для получения технической поддержки, клиентского обслуживания или дополнительной информации обратитесь в местную службу технической поддержки или к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Сименс Здравоохранение»

115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

Тел: (495) 737-12-52

Факс: (495) 737-13-20

<https://www.healthcare.siemens.ru>

ussia

917541

2022 000 ЦИРМИ

7

Перевод с английского языка на русский язык

Округ Колумбия

Настоящий апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на ее территориях или владениях.

Настоящий апостиль только удостоверяет подлинность подписи и должность лица, подписавшего официальный документ, и, в случае необходимости, подлинность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ.

Данный апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Округ Колумбия, Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ подписан АХМАД МИСКИ
3. выступающим(-ей) в качестве НОТАРИУСА ОКРУГА КОЛУМБИЯ
4. скреплён штампом/печатью АХМАД МИСКИ, НОТАРИУС ОКРУГА КОЛУМБИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Вашингтоне, округ Колумбия
6. 12 ФЕВРАЛЯ 2018 Г.
7. секретарем округа Колумбия
8. за № 468411
9. Штамп/Печать
10. Подпись:

/Печать/: Округ Колумбия

/Подпись/
Лорен К. Воган
Секретарь округа Колумбия

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

Защита от копирования К1
Бланк с элементами защиты

- Скрытый пантограф
- Подбор краски по цвету
- Поддельные водяные знаки
- Защита от копирования с помощью знаков, проявляющихся при воздействии на бумагу монетой
- Защита от соскабливания
- Окно элементов защиты
- Защита от созданий микрокопий
- Не содержит кислот

46
/Логотип/:
SIEMENS
Healthineers

8 февраля 2018 г.

По месту требования:

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством пользователя с дополнением к Руководству пользователя на нижеуказанное изделие:

Изделие: Анализатор коагуляции крови портативный Xprecia Stride с принадлежностями

От имени и по поручению

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

/Подпись/

Бобби Цинк
Технический специалист отдела регистрации и сертификации, 3 уровня, РОС
SIEMENS Healthineers

/Штамп/:

Штат Массачусетс
Сегодня, 8 февраля 2018 г.,
Бобби Цинк

лично явившаяся ко мне, путем предоставления убедительных доказательств в виде удостоверения личности, по которому я установил ее личность, удостоверила, что она является лицом, чьим именем подписан предыдущий или приложенный документ в моем присутствии.

/Герб/ /Подпись/

САНДРА Л. ДЖАМПА, нотариус
Срок моих полномочий истекает 5 ноября 2021 г.

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.»

511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY, 10591, USA (США)

914 631-8000
www.siemens.com/diagnostics

43

На основании имеющейся информации

Агентство легализации документов США

Я, Ханади Аджеми, заместитель председателя, настоящим
удостоверяю, что данный документ является оригиналом
документа.

/Подпись/

Подпись уполномоченного лица

Округ Колумбия: подписано и подтверждено под присягой
Подписано под присягой в моем присутствии,
9 февраля 2018 г.

/Подпись/

Ахмад Миски, нотариус,
округ Колумбия

Срок моих полномочий истекает 31 июля 2019 г.

/Печать/:

АХМАД МИСКИ * ОКРУГ КОЛУМБИЯ * НОТАРИУС * СРОК ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 31.07.2019г.

48



/Наклейка/
Россия 917541
[2/2]2 Штрих-код

118

переводчик Санаит Анаит Левоновна Санаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Иванова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Санаит Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-4-635.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и акревлено
печатью 86 листов
ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Иванова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2018-4-637.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 870 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4350 руб. 00 коп.

Е.В. Иванова



[Handwritten signature]



Всего прошитуровано
пронумеровано и скреплено
печатью 49 листов
Всего нотариуса

[Handwritten signature]