NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉMU XPRECIA STRIDE



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

ECREP 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 A XPRECIA STRIDE JSOU OCHRANNÉ ZNÁMKY SPOLEČNOSTI SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS | VŠECHNA PRÁVA VYHRAZENA | VŠECHNY OSTATNÍ OCHRANNÉ ZNÁMKY JSOU MAJETKEM PŘÍSLUŠNÝCH VLASTNÍKŮ | 11065181 REV. A NÁVOD $\overline{}$ POUŽITÍ SYSTÉMU **XPRECIA** STRIDE SIEMENS

Návod k použití

XPRECIA STRIDE[™]

Koagulace

NÁVOD K POUŽITÍ SYSTÉMU XPRECIA STRIDE

(E MADE IN MALAYSIA

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

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

REF 10714618

WWW.SIEMENS.COM/POC

© 2015 SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS XPRECIA A XPRECIA STRIDE JSOU OCHRANNÉ ZNÁMKY SPOLEČNOSTI SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS | VŠECHNA PRÁVA VYHRAZENA | VŠECHNY OSTATNÍ OCHRANNÉ ZNÁMKY JSOU MAJETKEM PŘÍSLUŠNÝCH VLASTNÍKŮ. Žádná část tohoto návodu k použití ani výrobky v něm popsané nesmí být v žádné podobě ani žádnými prostředky reprodukovány bez předchozího písemného souhlasu společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

Informace v tomto návodu k obsluze byly v době tisku správné. Protože však společnost Siemens Healthcare Diagnostics i nadále pracuje na zlepšení svých produktů, vyhrazuje si právo na změnu specifikací, vybavení a procedur údržby, a to kdykoli a bez předchozího upozornění.

Pokud je systém používán jiným způsobem, než jak je specifikováno společností Siemens Healthcare Diagnostics, bezpečnost zařízení může být narušena. Dbejte veškerých varování a bezpečnostních upozornění.

Česky 1





Začněte zde.

Co je uvnitř?

Základní informace o systému Stride	3
Obecná varování a bezpečnostní opatření	4
Určené použití	5
Čištění a dezinfekce systému Stride	5
Vysvětlení hemokoagulačního času	5
Informace o koagulačním analyzátoru Xprecia Stride	5
Elektronická kontrola kvality (EQC)	5
Co balení obsahuje?	6
Další požadované materiály	6
Proužky PT/INR pro systémy Xprecia	6
PT kontroly pro systémy Xprecia	8
Manipulace se systémem Stride	9
Nastavení systému Stride při prvním použití	10
Dotyková obrazovka	16
Zadávání informací	16
Základní informace o úvodní obrazovce	17
Informace o ikonách	18
Práce s čtečkou čárových kódů Stride	21
Práce s klávesnicí systému Stride	22
Software ke správě dat Xprecia (DMS)	26
Další informace	28

2. Provedení testu pacienta	31
Varování a upozornění k provedení testu pacienta	32
Likvidace odpadu	33
Manipulace se systémem Stride	34
Příprava vzorků pacienta k testování	35
Metoda odběru vzorku z vpichu do prstu	38
Prohlížení výsledků testu pacienta	38
Vysvětlení výsledků	39
Vyvolání výsledků testu pacienta	40
8. Provedení	
testu LQC	43
Vysvětlení testu QC	44
Informace o QC	44
Prohlížení výsledků testů QC	48
Vyvolání výsledků testu QC	49
. Změna	
nastavení	51
Změna nastavení	
Nastavení změníte klepnutím na tlačítko a poté klepn	utím na
nastavení, které chcete změnit.	52

Změna nastavení analyzátoru	54
Změna nastavení správce	56
Ukázkové postupy	59
5. Řešení problémů a údržba	61
Informace o systémových hlášeních	62
Řešení potíží, na které upozorňují systémová hlášení	63
Výměna baterií	67
Výměna ochranné krytky portu na testovací proužek	68
Čištění a dezinfekce systému Stride	69
Elektromagnetické rušení	71
Vyřazení analyzátoru Stride z provozu	71
Kontaktování servisu a podpory	71
Spotřební materiál k objednání	72

Příloha A : Specifikace	75
Příloha B : Bezpečnost	79
Příloha C : Provozní teorie	85
Příloha D : Symboly	91
Příloha E : Používané termíny	97



1. Základní informace o systému Stride

Obecná varování a bezpečnostní opatření

- Při práci se systémem Stride vždy dodržujte bezpečnostní pokyny a opatření uváděné v tomto návodu.
- Všechny části systému Stride jsou potenciálně infekční a mohou přenášet krevní patogeny mezi pacienty a zdravotnickými pracovníky.
- Zařízení je nutné po každém použití u pacienta dezinfikovat. Systém Stride lze použít k testování u více pacientů, pokud jsou dodrženy všechna standardní bezpečnostní opatření a doporučené postupy čištění a dezinfekce popisované v tomto návodu.
- Se systémem Stride používejte pouze jednorázové lancety s automatickou bezpečnostní krytkou.
- Další informace týkající se zajištění obecné bezpečnosti naleznete v následujících referenčních materiálech.
- Guideline for Isolation Precautions : Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007 (Doporučení vztahující se k izolačním opatřením : prevence přenosu infekčních agens ve zdravotnickém prostředí 2007), k dispozici na stránce http://www.cdc.gov/hicpac/2007IP/2007isolationPrecautions.html.
- Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition (Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými v zaměstnání; schválené doporučení, 3. vydání), 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 (Upozornění FDA vztahující se k veřejnému zdraví : použití zařízení k vpichu do prstu u více než jedné osoby představuje riziko přenosu krevních patogenů) (2010), k dispozici na stránce 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 Bloodborne Pathogens (Klinická připomínka CDC : použití zařízení k vpichu do prstu u více než jedné osoby představuje riziko přenosu krevních patogenů) (2010), k dispozici na stránce http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.

Určené použití

Koagulační systém Xprecia Stride™ je určen k použití profesionálními zdravotnickými pracovníky u více pacientů ke kvantitativnímu testování protrombinového času (PT) při sledování perorální antikoagulační léčby warfarinem a antagonisty vitaminu K. Systém používá čerstvou plnou kapilární krev (vpich do prstu). Je určen k profesionálnímu diagnostickému použití *in vitro* u pacienta.

Čištění a dezinfekce systému Stride

Po použití k testování pacienta nebo kontroly kvality je třeba vyčistit a vydezinfikovat vnější povrch systému Stride a ochrannou krytku portu na testovací proužek pomocí germicidní utěrky doporučené společností Siemens.

 Další informace k tématu Čištění a dezinfekce systému Stride naleznete na straně 69.

Vysvětlení hemokoagulačního času

Warfarin zabraňuje vzniku nebo nárůstu krevních sraženin v krvi nebo krevních cévách. Během antikoagulační léčby se musí hodnoty pacienta pohybovat ve specifickém terapeutickém rozmezí stanoveném jejich lékařem. Lékař musí monitorovat aktivitu warfarinu a ujistit se, že je dávka léku správná. K monitorování jeho aktivity používají lékaři test PT. Test PT je krevní test při kterém se měří čas do vzniku krevní sraženiny. Výsledky jsou uváděny jako mezinárodní normalizovaný poměr (INR) nebo v sekundách. Parametr INR byl vytvořen za účelem standardizace výsledků PT.

Informace o koagulačním analyzátoru Xprecia Stride

Stride je ruční diagnostické lékařské zařízení *in vitro*, které monitoruje koagulační hodnoty (srážení krve) v malých vzorcích krve nanesených na testovací proužky. Zařízení Stride je určené k použití kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem u více pacientů.

Elektronická kontrola kvality (EQC)

Po vložení jednotlivých testovacích proužků provede systém Stride automaticky 2 kontroly kvality proužku s cílem ověřit jejich integritu. První kontrola ověří přítomnost adekvátního reagentu pro vzorek na testovacím proužku, druhá kontrola pak slouží k detekci případné degradace testovacího proužku způsobené expozicí podmínkám prostředí.

Co balení obsahuje?

Systém Stride se dodává s následujícím příslušenstvím :

 Ochranné krytky portů na testovací proužek ve 4 barvách (bílá ochranná krytka portu na testovací proužek je v systému Stride předinstalována).

Požadavky Před použitím se ujistěte, že ochranná krytka portu na testovací proužek je správně nasazená.

– Kabel USB

- 3 baterie AA

- -Software ke správě dat (DMS)
- Balíček dokumentace

(Zkrácený základní návod, Návod k použití a disk CD s dokumentací

Další požadované materiály

Ke zpracování vzorku pacienta budete potřebovat následující materiály, které však nejsou součástí dodávky :

- alkoholová utěrka, vatový tampónek nebo tkanina;
- jednorázové lancety k provedení vpichu do prstu, kterým získáte vzorky kapilární krve. lancety si připravte dle pokynů výrobce;
- proužky PT/INR pro systémy Xprecia.

Proužky PT/INR pro systémy Xprecia



Každý proužek PT/INR systémů Xprecia obsahuje reagent Dade® Innovin®. Jedná se o purifikovaný rekombinantní lidský tkáňový faktor kombinovaný se syntetickými fosfolipidy, vápníkem a stabilizátory.

Systém Stride měří hodnoty PT v plné krvi. Testování zahájíte vložením kontaktního konce testovacího proužku do portu na testovací proužek v analyzátoru.

Poté naneste na cílovou oblast testovacího proužku vzorek krve. Vzorek krve se kapilárním vzlínáním přesune do reakční komory proužku, kde se krev smíchá s reagenty a dojde k aktivaci koagulační kaskády. Jakmile systém Stride zjistí, že se krev srazila, testování se zastaví. Zařízení vypočte PT a výsledek se zobrazí v analyzátoru jako INR nebo čas v sekundách.



▲ Krev na testovací proužek nanášejte teprve tehdy, když je vložen do systému Stride. Nikdy nepoužívejte ohnuté, poškrábané nebo poškozené testovací proužky. Testovací proužek nikdy nepoužívejte opakovaně.



PT kontroly pro systémy Xprecia

Testy kontroly kvality (QC) pomáhají dodržovat soulad s předpisy platnými na vašem pracovišti. K provedení kontrol kvality systému Stride a testovacích proužků a ověření jejich správné funkce použijte kontrolní roztoky.

Zpracování testu QC na systému Stride se podobá zpracování testu pacienta. Místo vzorku krve však použijete roztok PT kontrol pro systémy Xprecia a budete postupovat podle odlišného pracovního postupu analyzátoru. Další informace naleznete v návodu k použití PT kontrol pro systémy Xprecia.

Čárový kód na lahvičkách s kontrolním roztokem je předkódovaný a obsahuje informace o rozmezí kontroly. Na základě těchto informací systém Stride určí, zda jsou výsledky testu QC přijatelné či ne.

Tip Systém Stride poskytuje údaje pro hodnocení RiliBÄK.



SPOTŘEBNÍ MATERIÁL

1 PT kontrola 1

2 PT kontrola 2

3 Rozpouštědlo CaCl,



▲ Společnost Siemens doporučuje provádět testy QC s každou novou šarží, novou dodávkou nebo dle požadavků místních, státních a federálních nebo národních předpisů.

Manipulace se systémem Stride

Se systémem Stride je nutné manipulovat opatrně a dodržovat při tom příslušné pokyny. Hrubé zacházení nebo nárazy do pevných objektů (např. pád) mohou poškodit součásti zařízení a vést k nesprávným výsledkům.

Systém Stride lze používat v následujících polohách :



▲ Uložený na stole nebo jiném pevném povrchu (obrazovkou nahoru).



▲ V ruce v horizontální poloze.



▲ V ruce pod úhlem 45° k horizontále směrem nahoru nebo dolů.



▲ Test pacienta ani QC neprovádějte se systémem Stride nakloněným pod extrémními úhly.

Nastavení systému Stride při prvním použití

Než začnete se systémem Stride pracovat, je nutné vložit baterie a zadat základní informace. Po vyimutí systému Stride z krabice jej připravte k použití – proveďte následující kroky.

Poznámka Systém Stride je zařízení s dotykovou obrazovkou (podobně jako chytrý telefon nebo přenosný přehrávač hudby). Zařízení lze tedy ovládat (a zadávat do něi informace) poklepáním prsty na obrazovku.

POKYNY

Instalace baterií
POKYNY
 Zatlačte na západku krytu přihrádky na baterie a vytáhněte ji směrem k sobě. Kryt se uvolní a budete jej moci vyjmout.
2. Vložte 3 baterie.
3. Vložte zpět kryt přihrádky na baterie a zaklapněte jej.

Vypnutí a zapnutí systému Stride 1. Stiskněte tlačítko 🖒. SIEMENS

Nastavení data

POKYNY

- 1. Klepněte na měsíc.
- 2. Klepnutím na možnost 🕒 nebo 🕀 zadejte aktuální měsíc.
- 3. Klepněte na den.
- 4. Klepnutím na možnost 🕞 nebo 🕒 zadejte aktuální den.
- 5. Klepněte na rok.
- 6. Klepnutím na možnost 🕞 nebo 🕀 zadejte aktuální rok.
- 7. Klepnutím na možnost Formát zvolte formát data.
- 8. Klepnutím na možnost 🕞 nebo 🕀 zvolte formát data :
 - -MM.DD.YYYY (MM.DD.RRRR)
 - -YYYY.MM.DD (RRRR.MM.DD)
 - -DD.MM.YYYY (DD.MM.RRRR)
- 9. Klepněte na položku ᠫ. Systém Stride uloží provedené změny.



1. Základní informace o systému Stride

Nastavení času

POKYNY

- 1. Klepněte na hodiny.
- 2. Klepnutím na možnost 🕒 nebo 🕒 zadejte hodiny.
- 3. Klepněte na minuty.
- 4. Klepnutím na možnost 🕒 nebo 🕒 zadejte minuty.
- 5. Klepnutím na možnost av zvolte formát času.
- 6. Klepnutím na možnost 🕞 nebo 🕂 zvolte formát času :
 - 12hodinový (AM (dopoledne) nebo PM (odpoledne))
 - 24hodinový
- Klepněte na položku Systém Stride uloží provedené změny.



Nastavení typu baterie

POKYNY

- 1. Zvolte klepnutím :
 - rechargeable (dobíjecí)
 - -disposable (jednorázová)
- Klepněte na položku Systém Stride uloží provedené změny.



▲ Systém Stride provede za normálních provozních podmínek na jednu sadu jednorázových alkalických baterií minimálně 100 kompletních testů pacienta nebo QC. U dobíjecích baterií se délka provozu může lišit podle kvality baterie, počtu cyklů dobíjení a jejího věku.

1. Základní informace o systému Stride

Doplnění ID operátora (OID)

POKYNY

- 1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku 📢
- 2. Klepněte na položku 👫.
- 3. Klepněte na položku 📥.

Doplnění ID pacienta (PID)

POKYNY

- 1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku 🐨
- 2. Klepněte na položku 👫.
- 3. Klepněte na položku 🥮

Tip Nastavení systému Stride můžete změnit tak, aby odpovídalo vašemu pracovnímu prostředí. Systém může například vyžadovat heslo operátora, bez jehož zadání nebude možné zařízení používat a provádět testy pacienta.

Prohlížení ukázkových postupů

POKYNY

- 1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku 😵
- 2. 3krát klepněte na položku 💙.
- 3. Klepněte na položku 🏹
- 4. Klepnutím zvolte požadovaný ukázkový postup :
 - Matient Test (Test pacienta)
 - 🚺 QC Test (Test kontroly kvality)
 - 🚺 Orientation (Orientace)
- Klepnutím na možnost na ukončíte prohlížení ukázkového postupu.



(i) Další informace k tématu Ukázkové postupy naleznete na straně 59.

Dotyková obrazovka

Systém Stride se ovládá klepnutím prsty na dotykovou obrazovku. Při navigaci v systému Stride můžete klepnout na jednu nebo více ikon na úvodní obrazovce a zvolit tak požadované úkoly, příp. na některých obrazovkách zadat alfanumerické znaky. Pomocí klávesnice či čtečky čárových kódů můžete zadat ID operátora (OID) nebo ID pacienta (PID).

Zadávání informací

Informace lze zadávat 2 způsoby :

- přes dotykovou obrazovku,
- pomocí čtečky čárových kódů.

Další informace k tématu Informace o ikonách naleznete na straně 18 a informace o tématu Práce s čtečkou čárových kódů na straně 21.



Základní informace o úvodní obrazovce

PŘEHLED

- 1 Napájení z baterií
- 2 Čas a datum
- 3 Test pacienta
- 4 Nastavení
- 5 Aktuální obrazovka
- 6 Vyvolání výsledků
- 7 Test kontroly kvality



1. Základní informace o systému Stride

Informace o ikonách

Úvodní obrazovka



Test pacienta Systém provede test pacienta.



Nastavení Položka umožňuje upravit nastavení systému





Vyvolání výsledků Systém načte a zobrazí varovná a chybová hlášení, výsledky testů pacientů a výsledky testů QC.

iení, V



Test kontroly kvality Systém provede test QC.



11

Na předchozí stranu Otevře předchozí obrazovku.

Naviaace na obrazovkách

Zpět/potvrdit

Pomocí této ikony lze provést následující : – Vrátit se na předchozí obrazovku.

 Potvrdit změny, které jste provedli, a poté se vrátit na předchozí obrazovku.



Domů Otevře úvodní obrazovku.



Na další stranu Otevře následující obrazovku.



Výsledky testu pacienta

Zobrazí výsledky testu pacienta.

Obrazovka vyvolání výsledků

Protokol událostí Zobrazí seznam chyb a varovných hlášení.

Analyzátor Zde lze upra nastavení a z

18

Obrazovka nastavení

Hodiny

Datum

Umožňuje změnit čas.

Umožňuje změnit datum.





Správce Zde můžete upravit administrátorská nastavení pro ID operátora (OID), ID pacienta (PID) a přihlášení.



Jazyk Slouží ke změně jazykových nastavení.



Informace Zobrazí číslo verze softwaru systému Stride.

.



Zde se můžete podívat na názorné návody, jak provést test pacienta či test QC a jak správně držet systém Stride.



Nápověda

obrazovce.

Obecné kroky

NAČÍST

Načíst Pomocí čtečky čárových kódů načte systém informace o šarži. ID operátora pebo ID pacienta.

Zobrazí informace k úkolu nebo k aktuální

?

Klávesnice Klávesnici použijte k zadávání informací.

Čtečka Pomocí čtečky čárových kódů lze načíst informace. ×

(#+=



Mezerník

Obrazovky klávesnice

Slouží k vložení mezery.

Abecední klávesnice

Rozšířená klávesnice

Numerická klávesnice

Klepnutím na tuto ikonu otevřete abecední

Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte rozšířenou

klávesnici sloužící k zadávání speciálních znaků.

Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte numerickou klávesnici sloužící k zadávání čísel

klávesnici, pomocí které lze zadávat malá a velká

Vymazat

nísmena

Slouží k vymazání zadaného písmena, čísla nebo znaku.

Velké

Slouží k přepnutí na velká písmena.

Malé Slouží k přepnutí na malá písmena.

L

Potvrdit Klepnutím na tuto ikonu potvrdíte zadání.

Práce s čtečkou čárových kódů Stride

Bude-li systém Stride vyžadovat informace, požádá vás o použití čtečky čárových kódů. Čtečka čárových kódů umožňuje jednoduše načíst přímo do systému Stride důležité informace o testovacích proužcích a lahvičkách testovacích proužků, které právě používáte. Tyto informace zahrnují kalibraci, rozmezí kontrol, číslo šarže a datum expirace. Pomocí čtečky čárových kódů můžete zadat ID operátora (OID), ID pacienta (PID) a číslo šarže kontroly.

Práce s čtečkou čárových kódů

POKYNY

- 1. Analyzátor držte 10 cm (4 palce) od čárového kódu.
- Namiřte čtečku čárových kódů na položku, kterou chcete načíst (lahvička testovacích proužků, testovací proužek nebo lahvička QC).
- 3. Klepněte na položku MAČÍST

Tip Když systém načte čárový kód, ozve se zvukový signál, zobrazí se značka a změní se obrazovka.



1. Základní informace o systému Stride

Práce s klávesnicí systému Stride

Informace (např. své ID operátora (OID) nebo ID pacienta (PID)) můžete do systému Stride zadávat také prostřednictvím klávesnice na dotykové obrazovce. Pokud je klávesnice k zadávání údajů k dispozici, zobrazí systém Stride její ikonu.

Klávesnici můžete rovněž nastavit jako primární způsob zadávání informací.

Další informace k tématu Změna nastavení správce naleznete na straně 56.





Pokud při zadávání čísla nebo písmene uděláte chybu, klepnutím na tlačítko x znak vymažte a zadejte znovu. Režimy zadávání dat prostřednictvím klávesnice



Enter	ID	ب
\bigcirc	ABC	DEF
GHI	JKL	MNO
QRS	τυν	WXYZ
#+=	<u> </u>	×
2		?

		÷
公	abc	def
ghi	jkl	mno
pqrs	tuv	wxyz
#+=	<u>ш</u>	×
5		?

Enter ID

Numerická klávesnice umožňuje zadávat čísla od 0 do 9.

Abecední klávesnice umožňuje zadávat velká a malá písmena.



Rozšířená klávesnice umožňuje zadávání speciálních znaků.

Obrazovky klávesnice

Abecední klávesnice

Klepnutím na tuto ikonu otevřete abecední klávesnici, pomocí které lze zadávat malá a velká písmena.

Rozšířená klávesnice

Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte rozšířenou klávesnici sloužící k zadávání speciálních znaků.



Numerická klávesnice Klepnutím na tuto ikonu zobrazíte numerickou klávesnici sloužící k zadávání čísel

Mezerník

Slouží k vložení mezery.



Vymazat Slouží k vymazání zadaného písmena, čísla nebo znaku.



Velké Slouží k přepnutí na velká písmena.



Malé Slouží k přepnutí na malá písmena.



Potvrdit Klepnutím na tuto ikonu potvrdíte zadání.

Práce s numerickou klávesnicí

POKYNY

- 1. Klepnutím na možnost zobrazíte klávesnici.
- 2. Pokud chcete zadat čísla, klepněte na tlačítko odpovídající požadovanému číslu.
- 3. Po zadání příslušného čísla klepněte na tlačítko 🕮.

Práce s abecední klávesnicí

POKYNY

- 1. Klepnutím na možnost zobrazíte klávesnici.
- Po klepnutí na tlačítko Abc můžete použít abecední klávesnici.
- 3. Zvolte jednu z následujících možností :
 - Zadávání malých písmen
 Klepněte na položku do poté na tlačítko
 odpovídající požadovanému písmenu toto písmeno
 v příslušném formátu se poté zobrazí na obrazovce.

 - Zadávání mezer
 Klepněte na tlačítko .
- Počkejte, až se objeví blikající kurzor. Až poté zadejte další písmeno.
- 5. Po zadání příslušného písmene klepněte na tlačítko

1. Základní informace o systému Stride

Práce s rozšířenou klávesnicí

POKYNY

- 1. Klepnutím na možnost zobrazíte klávesnici.
- 2. Klepněte na položku Abc.
- Chcete-li zadat speciální znaky, klepněte na možnost (#+=).
- Klepněte na tlačítko odpovídající požadovanému znaku – tento znak se objeví na obrazovce.
- 5. Po zadání příslušného znaku klepněte na tlačítko 🕮.
 - Tip Klepnutím na možnost 123 zobrazíte numerickou klávesnici.

Software ke správě dat Xprecia (DMS)

Software ke správě dat Xprecia (DMS) poskytuje jednoduchý způsob přenosu dat ze systému Stride. Pokud za určité období nasbíráte dostatek výsledků, můžete je přenést do systému DMS. Poté lze výsledky testů exportovat ze systému DMS k dalšímu vyhodnocení.

Požadavky Ke konfiguraci a přenosu výsledků ze systému Stride budete potřebovat počítač se systémem DMS.

Systém DMS nainstalujete následovně : vložte instalační médium DMS do počítače a postupujte dle instalačních pokynů na obrazovce. Poté budete moci přistoupit k odesílání dat. Pomocí kabelu USB propojte svůj počítač se systémem Stride a prostřednictvím systému DMS vyexportujte výsledky testů.

> Úplné informace o instalaci systému DMS a o použití naleznete v online nápovědě systému DMS.

Pomocí systému DMS můžete :

- provádět nastavení a správu operátorů,
- konfigurovat a aktualizovat zařízení Stride,
- vyhledávat a exportovat výsledky testů pacientů a výsledky testů QC,

– prohlížet si protokol chyb a závad na zařízení Stride.

DŮLEŽITÉ

Po připojení přepíše systém Xprecia DMS všechna uživatelská nastavení systému Stride a aktualizuje seznam ID operátorů (OID) – přepíše aktuální verzi ze systému DMS do systému Stride.

Když je zařízení připojeno k systému DMS, nelze provádět testy.

Další informace

Návod k použití

Tento návod k použití obsahuje popis funkcí systému Stride. Najdete zde rovněž pokyny, jak používat testovací proužky a kontrolní roztok. Pečlivě si tento návod prostudujte a uchovejte jej pro případnou potřebu v budoucnu.

Návod k použití testovacího proužku

Prostudujte si návod k použití (IFU) dodaný s proužky PT/INR pro systémy Xprecia. Návod k použití obsahuje důležité informace o testovacích proužcích. Uchovejte jej pro případnou potřebu v budoucnu.

Návod k použití kontrolních roztoků

Prostudujte si návod k použití dodaný se soupravou PT kontrol pro systémy Xprecia. Návod k použití obsahuje důležité informace o aktuálně používané soupravě Uchovejte jej pro případnou potřebu v budoucnu.

Uživatelská podpora integrovaná v systému

Systém Stride obsahuje 2 typy uživatelské podpory integrované v systému : ukázkové postupy a nápovědu.

Prohlížení ukázkových postupů

POKYNY

1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku 😽

2. Klepněte na položku 📷

- 3. Vyberte klepnutím :
 - Patient Test (Test pacienta)
 Provede vás testem pacienta.
 - C QC Test (Test kontroly kvality)
 Provede vás testem QC.
 - I Orientation (Orientace)
 Ukáže vám, jak držet systém Stride (pro praváky i leváky).



Přístup k nápovědě

POKYNY

1. Klepnutím na ikonu **?** (je-li zobrazena) otevřete nápovědu systému Stride.



2. Provedení testu pacienta

32

2. Provedení testu pacienta

Varování a upozornění k provedení testu pacienta

Vždy dodržujte tyto bezpečnostní pokyny a pokyny k použití – dosáhnete tak přesnějších výsledků :

- Dbeite, aby nedošlo k požití testovacích proužků ani kontrolních roztoků.
- Testovací proužky uchováveite v původní lahvičce na testovací proužky uzavřené uzávěrem.
- Testovací proužek použiite do 10 minut od vvimutí z lahvičky na testovací proužky.
- Do 120 sekund od otevření obrazovky Apply Sample (Nanést vzorek) naneste na testovací proužek vzorek krve.
- Při provádění testů biologických vzorků a kontrolních roztoků vždy používejte ochranné rukavice a dodržujte příslušné předpisy a postupy vašeho pracoviště.
- Krev nanášejte na testovací proužek pouze tehdy, je-li vložen do systému Stride a zařízení vás k tomu vyzve.
- Nikdy nepoužíveite ohnuté, poškrábané nebo poškozené testovací proužky.
- Po načtení čárového kódu testovacího proužku použijte tento proužek nepoužíveite jiný testovací proužek z odlišné lahvičky.
- Všechny testovací proužky jsou pouze jednorázové. Nikdy nepoužívejte jeden testovací proužek pro další test.
- Po nanesení kapky krve se testovacího proužku nedotýkejte ani s ním nehýbejte. Během testu s testovacím proužkem nehýbejte.
- Po zahájení testu nikdy nepřidávejte na testovací proužek další krev.
- Další informace o testovacích proužcích naleznete v návodu k použití testovacích proužků pro systémy Xprecia.
- Vždy se ujistěte, že máte při provádění testu k dispozici dostatečné osvětlení.
- Je-li zařízení připojeno k systému Xprecia DMS, testy neprovádějte.
- Před každým testem pacienta si vždy pečlivě umyjte a osušte ruce a nasaďte si nové rukavice.
- Další bezpečnostní informace naleznete v dokumentu Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích) (BMBL) na stránce http://www.cdc.gov/ biosafety/publications.

Likvidace odpadu

Při likvidaci biologicky nebezpečného odpadu dodržujte následující doporučení :

- Použité lancetky vyhazuite do schváleného konteineru na ostrý odpad.
- Použité testovací proužky vyhazuite do schváleného konteineru na biologicky nebezpečný materiál.
- Vždv dodržuite předpisv pro likvidaci biologicky nebezpečného materiálu, které platí na vašem pracovišti.

Před vysunutím použitého testovacího proužku vždy otočte systém Stride směrem ke kontejneru na biologicky nebezpečný materiál a až poté stiskněte tlačítko pro vysunutí testovacího proužku.



Manipulace se systémem Stride

Se systémem Stride je nutné manipulovat opatrně a dodržovat při tom příslušné pokyny. Hrubé zacházení nebo nárazy do pevných objektů (např. pád) mohou poškodit součásti zařízení a vést k nesprávným výsledkům.

Systém Stride lze používat v následujících polohách :





▲ Uložený na stole nebo jiném pevném povrchu (obrazovkou nahoru).

▲ V ruce pod úhlem 45° k horizontále směrem nahoru nebo dolů.



▲ V ruce v horizontální poloze.





Příprava vzorků pacienta k testování

Připravte pacienta k odběru vzorku krve dle standardních postupů platných na vašem pracovišti.

Například : očistěte prst pacienta alkoholovou utěrkou nebo pacienta požádejte, aby si umyl ruce teplou vodou a mýdlem. Před odběrem vzorku osušte koneček prstu.

V kombinaci s testovacími proužky používejte pouze čerstvou plnou krev z kapilárního zdroje (vpich do prstu).

DŮLEŽITÉ

 –Kapku krve naneste na cílovou oblast testovacího proužku do 60 sekund od vpichu do konečku prstu.

 –Po zahájení testu nepřidávejte na testovací proužek další krev.

–Během testu s testovacím proužkem nehýbejte.

–Expirované lahvičky s testovacími proužky zlikvidujte.

Provedení testu pacienta

POZOR Klinické studie prokázaly, že výsledky PT/INR systému Xprecia Stride z venózního vzorku byly ve srovnání s kapilárními vzorky od stejného pacienta falešně nízké. Na systému Xprecia Stride netestujte venózní vzorky.

POKYNY

- 1. Zapněte systém Stride tlačítkem 🖒
- Pokud vás o to systém požádá, zadejte ID operátora (OID).
- 3. Na úvodní obrazovce klepněte na položku 🕥
- 4. Pokud vás o to systém požádá, zadejte ID pacienta (PID).
- Otevřete lahvičku s testovacími proužky a vyjměte 1 testovací proužek.
- Lahvičku ihned zavřete.
 Ujistěte se, že je lahvička dobře uzavřena.
- Opatrně ale pevně vložte testovací proužek do portu na testovací proužky (potištěnou stranou otočenou nahoru) až na doraz.

Pokračujte na další stranu

- (Volitelné) Pokud vás systém Stride vyzve, abyste naskenovali lahvičku s testovacími proužky, namiřte čtečku čárových kódů na čárový kód na lahvičce s testovacími proužky a klepněte na tlačítko
- 10. Otevře se obrazovka s upozorněním na čekání systém Stride bude zahřívat testovací proužek až na provozní teplotu. Tento proces potrvá přibližně 30 sekund.
- 11. Když se objeví obrazovka s nanášením vzorku, připravte vzorek krve pacienta a naneste jej. Viz následující část :
 - Metoda odběru vzorku z vpichu do prstu na straně 38.
 - Test započne poté, co se vzorek natáhne do testovacího proužku kapilárním vzlínáním.
 - **Požadavky** Krví je nutné zaplnit celou cílovou oblast. Cílovou oblast nepřeplňujte.
- 12. Když se objeví obrazovka Test in Progress (Test probíhá), nedotýkejte se testovacího proužku ani nepřidávejte další krev. Po skončení testu se zobrazí hodnota INR, čas a datum.
 - **Tip** Když se bude test zpracovávat, systém Stride můžete položit a věnovat se pacientovi.
- 13. Stisknutím tlačítka pro vysunutí testovacího proužku proužek vysunete. Zlikvidujte jej dle předpisů pro

kontrolu biologicky nebezpečného materiálu platných na vašem pracovišti.

- Požadavky Před vysunutím použitého testovacího proužku vždy otočte systém Stride směrem ke kontejneru na biologicky nebezpečný materiál a až poté stiskněte tlačítko pro vysunutí testovacího proužku.
- 14. Zlikvidujte lancetku dle předpisů pro kontrolu biologického nebezpečného materiálu platných na vašem pracovišti.
- 15. Dle pokynů uváděných na straně 69 očistěte celý vnější povrch systému Stride a ochrannou krytku portu na testovací proužek (použijte germicidní utěrku doporučovanou společností Siemens).
- Požadavky Společnost Siemens doporučuje krytku sejmout, očistit, dezinfikovat a osušit po každém testu.
- Než provedete další test pacienta, sejměte si rukavice, pečlivě si umyjte a osušte ruce a poté si nasaďte nové rukavice.

DŮLEŽITÉ

K čištění systému Stride nepoužívejte nedoporučované germicidní utěrky, neboť takové produkty mohou poškodit jeho vnější povrch.



Čištění a dezinfekce systému Stride na straně 69.

Metoda odběru vzorku z vpichu do prstu

Vzorek krve pacienta z vpichu do prstu získáte následovně.

Požadavky Se systémem Stride používejte pouze jednorázové lancety s automatickou bezpečnostní krytkou.

Odběr vzorku krve z vpichu do prstu

POKYNY

- Vpich do prstu provedete následovně : bezpečně přiložte lancetku k prstu a stiskněte spoušť.
- Jemně stlačujte prst u základny a vytlačte okrouhlou kapku krve. Pokud se krev rozetře nebo začne téct, otřete ji kapesníčkem a jemně vytlačte další okrouhlou kapku.

Požadavky Kapka by měla mít přibližně stejnou velikost jako cílová oblast testovacího proužku (objem minimálně 6 µl). Použití malého objemu vzorku může vést k chybovému hlášení.

3. Vraťte se na stranu page 36 a pokračujte dle instrukcí uvedených v krocích 12–16.

DŮLEŽITÉ

Kapku krve naneste na cílovou oblast testovacího proužku do 60 sekund od vpichu do špičky prstu lancetkou.

Prohlížení výsledků testu pacienta Po dokončení testu pacienta se zobrazí výsledky

10:00 am 10 05 2015 PT 9:58 am 10.05.2015 Outpatient 12K9 A Operator 2980W í III

▲ Na obrazovce se objeví následující informace : Hodnota INR nebo čas PT v sekundách, čas a datum, ID pacienta (PID) a ID operátora (OID) (pokud byly zadány).

Vysvětlení výsledků

Výsledky se zobrazí v podobě mezinárodního normalizovaného poměru (INR) nebo v sekundách. Jelikož se mohou požadované poměry v závislosti na klinické praxi a metodách testování lišit, každý uživatel by si měl pro tuto metodu stanovit optimální terapeutické rozmezí.

Každá šarže testovacích proužků PT/INR pro systémy Xprecia je nakalibrována na referenční šarži lidského rekombinantního tromboplastinu navázanou na mezinárodní referenční preparát WHO.¹

Systém Stride zobrazí také hodnotu PT v sekundách. Vydaný čas je odvozen od výsledku INR dle následující rovnice.

```
INR = 

INR = 

( [protrombinový čas pacienta (s)] 

[střední normální protrombinový čas (s)] 

)
```

Výpočty se provádí pomocí hodnoty ISI = 1,0 a typického středního normálního protrombinového času 12,0 sekund

Tip Stisknutím tlačítka pro jednotky (INR nebo PT) přepnete zobrazení výsledků.

> 1. Expertní komise WHO pro biologickou standardizaci 48. zpráva. Ženeva, Světová zdravotnická organizace, 1999 (Série technických zpráv WHO, č. 889)

Vyvolání výsledků testu pacienta

Systém Stride ukládá minimálně 640 výsledků testů pacientů a může je znovu načíst. Ukládáním nových výsledků se přepisují nejstarší výsledky.

Vyvolání předchozích výsledků testů pacientů

POKYNY

- 1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku 🚯
- 2. Klepněte na položku 🚧
- Podrobnosti si můžete zobrazit klepnutím na výsledek v seznamu výsledků :
 - -hodnota INR nebo čas PT v sekundách,
 - čas a datum,
 - ID pacienta (PID) (pokud bylo zadáno),
 - -ID operátora (OID) (pokud bylo zadáno).
- 4. Klepněte na položku 🗸.
 - Šarže testovacího proužku
 - Datum expirace testovacího proužku
- 5. Dle potřeby potvrďte výsledky.









3. Provedení Testu LQC

Vysvětlení testu QC

Testy QC se musí provádět v souladu s místními, státními a federálními předpisy.

Tyto testy pomáhají dodržovat shodu s předpisy platnými na vašem pracovišti. K provedení kontrol kvality systému Stride a testovacích proužků a ověření jejich správné funkce použijte kontrolní roztoky.

Informace o QC

Souprava PT kontrol pro systém Xprecia obsahuje atestované kontroly k hodnocení přesnosti a analytické chyby v normálním (kapalná kontrola kvality PT 1) a terapeutickém (kapalná kontrola kvality PT 2) rozmezí protrombinového času (PT) při použití s proužky PT/INR pro systémy Xprecia.

Společnost Siemens doporučuje provádět testy QC s každou novou šarží, novou dodávkou nebo dle požadavků místních, státních a federálních nebo národních předpisů.

Další informace o kontrolách kvality naleznete v Návodu k použití PT kontrol pro systémy Xprecia.

Požadavky Kontrolní roztok se nesmí dostat do portu na testovací proužky, neboť by mohl poškodit systém Stride.

op	ois	kontr	oly	kval	lity

rola 1	Lyofilizovaná
	Příprava lidské plazmy
	Pufry
kon	Stabilizátory
	Lyofilizovaná
2	Příprava lidské plazmy
rola	Pufry
kont	Stabilizátory
	Roztok CaCl ₂ [0,010 mol/l]
	Stabilizátor : EC č. 247-500-7 – 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-on
	Stabilizátor : EC č. 220-239-6

2-methyl-4-isothiazolin-3-on

POKYNY

- Připravte si lahvičku s testovacími proužky a informace o šarži lahvičky.
- Ujistěte se, že máte připravenu lahvičku kontrolního roztoku a informace o šarži.
- Pomocí transferové pipety přeneste celý obsah 1 lahvičky rozpouštědla (CaCl₂) do 1 lahvičky kontroly.
- Pečlivě obsah lahvičky promíchejte krouživým pohybem, dokud se kontrolní plazma zcela nerozpustí. Neprotřepávejte (aby nevznikala pěna).
- 5. Zavřete lahvičku a ponechte ji stát alespoň 5 minut při teplotě 15–25 °C (59–77 °F).
- 6. Před použitím lahvičku opět jemně promíchejte krouživým pohybem.

DŮLEŽITÉ

- –K ověření funkčnosti systému Stride používejte výhradně kontrolní roztok vyrobený společností Siemens.
- –Ponechte si nachystanou transferovou pipetu, poslouží vám k aplikaci kontrolního roztoku na testovací proužek.
- -Nepoužívejte kontrolní roztok po uplynutí data expirace uvedeného na lahvičce.
- –Správné výsledky zajistíte následujícím postupem : použijte test kontroly kvality s kontrolou Xprecia PT kontrola 1 a poté test zopakujte s kontrolou Xprecia PT kontrola 2.

Pokračujte na další stranu

3. Provedení testu LQC

Provedení testu QC

POKYNY

- 1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku 🕕
- 2. Načtěte informace o šarži uvedené na lahvičce kontrolního roztoku.
- Načtěte čárový kód testovacího proužku : nasměrujte čtečku čárových kódů na čárový kód na testovacím proužku a klepněte na tlačítko NAČÍST.

Tip Když systém načte čárový kód, ozve se zvukový signál, zobrazí se značka a změní se obrazovka.

- 4. Vložte testovací proužek do portu na testovací proužky.
- V případě potřeby načtěte informace o šarži na lahvičce s testovacími proužky.
- 6. Uložte systém Stride na rovný povrch.
- 7. Když se systém Stride připraví na test QC, naneste rekonstituovaný kontrolní roztok.
 - Umístěte pipetu horizontálně, aby se její špička téměř dotýkala předního okraje testovacího proužku.
 - Jemně stiskněte píst pipety obsahující kontrolní roztok a naneste tak malé množství (nejméně však 6 μl) na cílovou oblast testovacího proužku. Kapilárním vzlínáním se kontrolní roztok dostane do cílové oblasti testovacího proužku.

- Až bude cílová oblast testovacího proužku obsahovat dostatek kontrolního roztoku, vydá systém Stride zvukový signál.
- Dbejte, abyste cílovou oblast testovacího proužku nepřeplnili.



- Po skončení testu se výsledek zobrazí na obrazovce.
- Stisknutím tlačítka pro vysunutí testovacího proužku proužek vysunete. Zlikvidujte jej dle předpisů pro kontrolu biologicky nebezpečného materiálu platných na vašem pracovišti.

Tip Před vysunutím použitého testovacího proužku vždy otočte systém Stride směrem ke kontejneru na biologicky nebezpečný materiál a až poté stiskněte tlačítko pro vysunutí testovacího proužku.

 Dle pokynů uváděných na straně 69 vyčistěte a vydezinfikujte celý vnější povrch systému Stride a ochrannou krytku portu na testovací proužek (použijte germicidní utěrku doporučovanou společností Siemens).

Požadavky Po každém testu kontroly kvality je nutné sejmout, vyčistit, vydezinfikovat a osušit krytku a port na testovací proužky.

 Než provedete další test pacienta, sejměte si rukavice, pečlivě si umyjte a osušte ruce a poté si nasaďte nové rukavice.

DŮLEŽITÉ

K čištění systému Stride nepoužívejte nedoporučované germicidní utěrky, neboť takové produkty mohou poškodit jeho vnější povrch.



Prohlížení výsledků testů QC

Po dokončení testu QC se zobrazí výsledky :

-hodnota INR nebo čas PT v sekundách,

– pořadové číslo testu QC,

-čas a datum.

Tip Stisknutím tlačítka jednotek (INR nebo PT) přepnete zobrazení výsledků.



Pokud jsou výsledky testu mimo rozmezí, zobrazí se hlášení 🔺

QC Fail

Vyvolání výsledků testu QC

Systém Stride ukládá minimálně 300 výsledků testů QC a může je znovu načíst. Ukládáním nových výsledků se přepisují nejstarší výsledky.

Vyvolání předchozích výsledků testu QC

POKYNY

- 1. Na úvodní obrazovce klepněte na položku 🚯
- 2. Klepněte na položku 厦 .
- Podrobnosti si můžete zobrazit klepnutím na výsledek v seznamu výsledků :
 - -hodnota INR nebo čas PT v sekundách,

– čas a datum,

- -šarže a rozmezí kontrolního roztoku,
- -ID operátora (OID) (pokud bylo zadáno).
- 4. Klepněte na položku 🗸.
 - Šarže testovacího proužku
 - Datum expirace testovacího proužku
 - Šarže roztoku QC
 - Datum roztoku QC
- 5. Dle potřeby potvrďte výsledky.





4. Změna mastavení

Změna nastavení Nastavení změníte klepnutím na tlačítko 🕪 a poté klepnutím na nastavení, které chcete změnit.

7měna času

POKYNY

- 1. Klepněte na položku 🔛
- 2. Klepněte na položku 🕑
- 3. Klepněte na okno s hodinami a minutami. Výchozím výběrem isou hodiny.
- 4. Klepnutím na možnost 🕞 nebo 🕀 zadejte hodiny a minuty.
- 5. Stisknutím tlačítka Sprovedené změny potvrdíte a vrátíte se na předchozí obrazovku.



Změna formátu času

POKYNY 1. Klepněte na položku 📢

- 2. Klepněte na položku 🕒
- 3. Klepněte na políčko formátu času 12-hour (AM or PM) (12 hodin (dopoledne nebo odpoledne) nebo 24-hour (24h) (24 hodin).
- 4. Klepnutím na možnost 🕒 nebo 🕀 zvolte formát času :
 - -12hodinový (AM (dopoledne) nebo PM (odpoledne))
 - –24hodinový
- 5. Stisknutím tlačítka Sprovedené změny potvrdíte a vrátíte se na předchozí obrazovku.

- Změna formátu data 7měna data POKYNY POKYNY 1. Klepněte na položku 😽 1. Klepněte na položku 😽 2. Klepněte na položku **18** 2. Klepněte na položku 18 3. Klepněte na měsíc, den nebo rok. 3. Klepněte na položku Format Výchozím výběrem je položka Dav (Den). 4. Klepnutím na možnost 🕞 nebo 🕀 zvolte formát 4. Klepnutím na tlačítko 🕒 nebo 🕀 zadejte měsíc, den data : a rok. - MM.DD.YYYY (MM.DD.RRRR) 5. Stisknutím tlačítka Sprovedené změny potvrdíte -YYYY.MM.DD (RRRR.MM.DD) a vrátíte se na předchozí obrazovku. - DD.MM.YYYY (DD.MM.RRRR)
 - 5. Stisknutím tlačítka Sprovedené změny potvrdíte a vrátíte se na předchozí obrazovku.

Změna nastavení analyzátoru

Můžete změnit nastavení hlasitosti, jasu a typu baterie, dále nastavení pacienta a OC, příp. obnovit výchozí nastavení systému Stride.

Tip Další obrazovku nastavení otevřete stisknutím tlačítka V.

Změna hlasitosti	Změna jasu	
ροκγΝΥ	ροκύνα	
1. Klepněte na položku 😵.	1. Klepněte na položku ళ	
2. Klepněte na položku 🔋 .	2. Klepněte na položku 🦷 .	
3. Klepněte na položku 🛒 🗧	3. Klepněte na položku 🔆.	
 Klepnutím na možnost en nebo en nastavte hlasitost : 	 Tlačítkem nebo zvolte preferovaný jas obrazovky. 	
– na stupnici od 0 (vypnuto) po 10 (vysoká)	5. Stisknutím tlačítka ᠫ provedené změny potvro	
 Stisknutím tlačítka Sprovedené změny potvrdíte a vrátíte se na předchozí obrazovku. 	a vrátíte se na předchozí obrazovku.	

DŮLEŽITÉ

Po připojení přepíše systém Xprecia DMS všechna uživatelská nastavení systému Stride a aktualizuje seznam ID operátora (OID) – přepíše aktuální verzi ze systému DMS do systému Stride.





Změna nastavení správce

Zde můžete změnit nastavení ID pacienta (PID) a přihlášení. Také můžete přidat nebo odstranit ID operátora (OID). Zařízení Ize například nastavit tak, aby vyžadovalo heslo nebo umožnilo operátorovi provést test bez zadání ID pacienta (PID).

Tip Další obrazovku nastavení otevřete stisknutím tlačítka V.

DŮLEŽITÉ

Po připojení přepíše systém Xprecia DMS všechna uživatelská nastavení systému Stride a aktualizuje seznam ID operátora (OID) – přepíše aktuální verzi ze systému DMS do systému Stride.

Doplnění ID pacienta (PID)

- POKYNY
 Klepněte na položku .
 Klepněte na položku .
- 3. Klepněte na položku 🔍 .
- Klepnutím na položku Patient Test (Test pacienta) umožníte načítání ID pacienta (PID) u testů pacienta.
- Klepnutím na položku STAT Test (Test STAT) umožníte operátorovi krok načítání ID pacienta (PID) u testů pacienta přeskočit.
- 6. Klepnutím zvolte způsob zadání Entry Type :
 - 💷 pro čtečku čárových kódů,
 - pro klávesnici.
- 7. Klepněte na položku Minimum.
- 8. Klepnutím na možnost 🕞 nebo 🕀 zadejte minimální počet znaků PID.
- 9. Klepněte na položku Maximum.
- 10. Klepnutím na možnost 🕒 nebo 🕒 zadejte maximální počet znaků PID.
- 11. Stisknutím tlačítka Sprovedené změny potvrdíte a vrátíte se na předchozí obrazovku.

Přidání přihlášení pomocí ID operátora (OID)

POKYNY

- 1. Klepněte na položku 😽
- 2. Klepněte na položku 👫
- 3. Klepněte na položku 😡
- 4. Když označíte možnost Enable (Povolit), zařízení bude vyžadovat heslo.
- Stisknutím tlačítka Validate (Potvrdit) provedete ověření hesla oproti seznamu platných hesel uložených v systému Stride.
- 6. Klepnutím zvolte způsob zadání Entry Type :
 - mil pro čtečku čárových kódů,
 pro klávesnici.
- 7. Klepněte na položku Minimum.
- 8. Klepnutím na možnost 🕞 nebo 🕒 zadejte minimální počet znaků k přihlášení.
- 9. Klepněte na položku Maximum.
- 10. Klepnutím na možnost 🔵 nebo 🕀 zadejte maximální počet znaků pro přihlášení.

11. Stisknutím tlačítka provedené změny potvrdíte a vrátíte se na předchozí obrazovku.

Přidání ID operátora (OID)

POKYNY

- 1. Klepněte na položku
- 2. Klepněte na položku 👫
- 3. Klepněte na položku 📺 🕀
- 4. Načtěte nebo zadejte OID.

5. Tlačítko 🔘 slouží k potvrzení zadání, tlačítko 🔘 pak k zrušení zadaných změn.

Odstranění ID operátora (OID)

POKYNY

- Klepněte na položku
 Klepněte na položku
- Klepněte na položku iš
- 4. Načtěte nebo zadejte OID.
- 5. Tlačítko 🔘 slouží k potvrzení zadání, tlačítko 🔘 pak k zrušení zadaných změn.

POKYNY

Změna iazvka

Zobrazení svstémových informací POKYNY 1. Klepněte na položku 📢 1. Klepněte na položku 📢 2. 2krát klepněte na položku V. 2. 2krát klepněte na položku V. 3. Klepněte na položku (i). 3. Klepněte na položku 🔢. 4. Klepnutím zvolte požadovaný jazvk :

– Deutsch – Español

– Enalish

– Francais

- Dansk
- Português
- Italiano
- 5. Stisknutím tlačítka <>> provedené změny potvrdíte a vrátíte se na předchozí obrazovku.

Ukázkové postupy

Ukázkový postup můžete zastavit stisknutím a podržením prstu na obrazovce. Přehrávání znovu spustíte, když prst oddálíte

Prohlížení ukázkových postupů

POKYNY

- 1. Klepněte na položku
- 2. 3krát klepněte na položku V.
- 3. Klepněte na položku 🍞.
- 4. Klepnutím zvolte požadovaný ukázkový postup :
 - Matient Test (Test pacienta),
 - 📕 QC Test (Test kontroly kvality),
 - 📕 Orientation (Orientace).
- 5. Klepnutím na možnost 🕋 ukončíte prohlížení ukázkového postupu.





5. Řešení problémů a údržba

Informace o systémových hlášeních

Systém Stride ukládá a umožňuje načíst minimálně 300 systémových hlášení zahrnujících varovná a chybová hlášení :

Varovné hlášení Systém Stride detekuje problém a zobrazí hlášení. Poté, co nahlášený problém vyřešíte, můžete v testu pokračovat. Tato hlášení se ukládají do protokolu událostí.

Chybové hlášení Systém Stride detekuje problém, zobrazí hlášení, ale neumožní vám pokračovat v testování. Tato hlášení se ukládají s výsledky testů.





Nejnovější systémová hlášení se zobrazí v horní části seznamu společně s časem, datem, varováním a kódem chyby.

Řešení potíží, na které upozorňují systémová hlášení

Varovná hlášení

KÓD	HLÁŠENÍ	PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ
102	Battery Low (Baterie je slabá)	Baterie se brzy vybijí.	Vyměňte je za 3 nové baterie typu AA.
105	Invalid OID (Neplatné OID)	Zadali jste nesprávné ID operátora (OID).	Zadejte ID operátora (OID) znovu.
106	Invalid PID (Neplatné PID)	Zadali jste nesprávné ID pacienta (PID).	Zadejte ID pacienta (PID) znovu.
107	LQC Expiration date exceeded (Překročeno datum expirace LQC)	Použitá šarže kontrolního roztoku dosáhla data expirace.	Zkontrolujte nastavení data systému Stride a zopakujte test s jinou šarží kontroly.
110	Test strip port protective cap missing (Ochranná krytka portu na testovací proužky chybí)	Ochranná krytka portu na testovací proužky není správně nasazená.	Zarovnejte výstupek na krytce se zářezem a krytku zasuňte do polohy, ve které zapadne na místo.
111	Test strip inserted early (Testovací proužek vložen brzo)	Testovací proužek jste vložili dříve, než vás k tomu vyzval systém Stride.	Vyjměte testovací proužek a vložte jej, až vás o to systém Stride požádá.
112	Test strip and vial do not match (Testovací proužek a lahvička neodpovídají)	Je možné, že jste načetli testovací proužek z jiné šarže.	Ujistěte se, že testovací proužek pochází ze správné lahvičky, a načtení zopakujte. Pokud se tímto postupem chyba nevyřeší, test zrušte a zopakujte jej s novým testovacím proužkem z lahvičky.
113	Test strip or vial not valid (Testovací proužek nebo lahvička nejsou platné)	Systém Stride zjistil při načítání testovacího proužku nebo lahvičky neznámou chybu.	Načtěte testovací proužek nebo lahvičku znovu. Pokud se tímto postupem chyba nevyřeší, test zrušte a zopakujte jej s novým testovacím proužkem z lahvičky.
117	Invalid date (Neplatné datum)	Systém Stride zjistil neznámou chybu data.	Ujistěte se, že je datum v systému Stride nastaveno správně; v případě potřeby jej přenastavte na aktuální datum.

Chybová hlášení

KÓD) HLÁŠENÍ PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA		MOŽNÉ ŘEŠENÍ	
202	Used test strip inserted (Je vložen použitý testovací proužek)	Pokusili jste se použít již zpracovaný testovací proužek.	Testovací proužek zlikvidujte a test zopakujte s novým proužkem.	
203	Early fill error (Chyba časného plnění)	Nanesli jste vzorek pacienta nebo QC dříve, než byl systém Stride připraven.	Test zopakujte a vzorek naneste, až vás k tomu systém Stride vyzve.	
204	Early test strip ejection (Testovací proužek vytažen brzo)	Testovací proužek jste vytáhli dříve, než systém Stride dokončil zpracování výsledků.	Testovací proužek zlikvidujte a test zopakujte s novým proužkem.	
205	Expired test strip (Expirovaný testovací proužek)	Uplynulo datum expirace testovacího proužku.	Zkontrolujte nastavení data systému Stride a zopakujte test s testovacím proužkem z nové lahvičky.	
207	Test strip port protective cap removed (Ochranná krytka portu na testovací proužky odstraněna)	Během testu jste odstranili ochrannou krytku portu na testovací proužky.	Zarovnejte výstupek na krytce se zářezem a krytku zasuňte do polohy, ve které zapadne na místo. Test zopakujte s novým proužkem.	
208	Test aborted (Test zrušen)	Zrušili jste probíhající test.	Test zopakujte s novým proužkem.	
209	Critical battery level (Kritický stav baterie)	Baterie jsou téměř vybité.	Vyměňte je za 3 nové baterie typu AA.	
210	Communications error (Chyba komunikace)	Systém Stride narazil na neznámou chybu	Pokud jste připojeni k počítači, odpojte kabel USB od počítače a poté jej opět připojte.	
		komunikace.	Pokud aktualizujete firmware systému Stride, proces zrušte a poté znovu spusťte.	

Chybová hlášení

KÓD	HLÁŠENÍ	PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ
	Heater control error (Chyba		Restartujte systém Stride.
305	řízení vyhřívání)	Došlo k chybě vnitřního vyhřívání systému Stride.	Pokud chyba přetrvává, může být nutné analyzátor Stride vyměnit.
401	Damaged test strip (Poškozený testovací proužek)	Použitý testovací proužek je poškozený.	Testovací proužek zlikvidujte a test zopakujte s novým proužkem.
402	LQC results are out of range (Výsledky LQC jsou mimo rozmezí)	Výsledky testu QC nejsou v rozmezí přijatelných limitů QC.	Zkontrolujte výsledky testu a ověřte je provedením dalšího testu s novým proužkem.
404	Test results too low (Výsledky testu příliš nízké)	Výsledky testu pacienta jsou mimo rozsah měření.	Ověřte výsledky provedením dalšího testu s novým proužkem.
405	Test results too high (Výsledky testu příliš vysoké)	Výsledky testu pacienta jsou mimo rozsah měření.	Ověřte výsledky provedením dalšího testu s novým proužkem.
408	Test aborted (Test zrušen)	Zrušili jste probíhající test.	Test zopakujte s novým proužkem.
409	Test strip fill error (Chyba plnění testovacího proužku)	Oblast pro vzorek jste naplnili dvakrát.	Test zopakujte s novým proužkem.
410	Test strip fill error (Chyba plnění testovacího proužku)	Oblast pro vzorek jste zcela nevyplnili.	Test zopakujte s novým proužkem.
411	End of test timeout (Vypršel časový limit konce testu)	Při testování došlo k chybě časového limitu systému Stride.	Test zopakujte s novým proužkem.

Různá hlášení

KÓD	HLÁŠENÍ	PRAVDĚPODOBNÁ PŘÍČINA	MOŽNÉ ŘEŠENÍ
301	Calibration self-test failed (Automatický test kalibrace selhal)	Systém Stride narazil na neznámou vnitřní chybu.	Restartujte systém Stride.
303	<i>Data integrity error</i> (Chyba integrity dat)	Systém Stride narazil na neznámou vnitřní chybu.	Restartujte systém Stride.
305	Heater error (Chyba vyhřívání)	Systém Stride narazil na neznámou vnitřní chybu.	Restartujte systém Stride.
306	Manufacturing date invalid (Neplatné datum výroby)	Systém Stride narazil na neznámou vnitřní chybu.	Restartujte systém Stride.
308	UI resource integrity error (Chyba integrity zdrojů UI)	Systém Stride narazil na neznámou vnitřní chybu.	Restartujte systém Stride.
309–316	Self test failure (Selhání autodiagnostického testu)	Systém Stride narazil na neznámou vnitřní chybu.	Restartujte systém Stride.
317	Calibration self-test failed (Automatický test kalibrace selhal)	Systém Stride narazil na neznámou vnitřní chybu.	Restartujte systém Stride.
318, 501	Data processing error (Chyba zpracování dat)	Systém Stride narazil na neznámou vnitřní chybu.	Restartujte systém Stride.

Tip Pokud kterákoli z chyb uvedených výše přetrvává, může být nutné analyzátor Stride vyměnit.

Výměna baterií

Když ikona indikátoru baterie upozorní na slabou baterii, je nutné baterie vyměnit. Můžete použít standardní alkalické nebo niklmetalhydridové (NiMH) dobíjecí baterie.

<u>DŮLEŽITÉ</u>

Po výměně baterií nezapomeňte nastavit správný typ baterie.

Výměna baterií

POKYNY

- 1. Stisknutím tlačítka 🕑 vypněte napájení.
- Zatlačte na západku krytu přihrádky na baterie a vytáhněte ji směrem k sobě. Kryt se uvolní a budete jej moci vyjmout.
- Zatáhněte za poutko k vytažení baterií a vyjměte baterie z přihrádky.
- Vložte do přihrádky na baterie 3 nové baterie typu AA (dodržujte správnou polaritu).
- 5. Zaklapněte kryt přihrádky na baterie zpět na místo.

<u>DŮLEŽITÉ</u>

Společnost Siemens doporučuje baterie ze systému Stride vyjmout, pokud jej nebudete delší dobu používat.



▲ Vždy je nutné vyměnit všechny 3 baterie.

Výměna ochranné krytky portu na testovací proužek

Ochrannou krytku portu na testovací proužek vyměňujte dle potřeby.

Výměna ochranné krytky portu na testovací proužek

POKYNY

- 1. Stisknutím tlačítka 🕑 vypněte napájení.
- Vezměte systém Stride do jedné ruky, druhou rukou uchopte ochrannou krytku portu na testovací proužek a jemně ji vytáhněte.
- Zarovnejte novou ochrannou krytku portu na testovací proužek a jemně ji zasuňte na místo.
- Vyměněnou ochrannou krytku portu na testovací proužek uložte na bezpečné místo pro případ, že ji budete v budoucnu znovu potřebovat.



▲ Před použitím se ujistěte, že je ochranná krytka portu na testovací proužek suchá a dobře nasazená.

Čištění a dezinfekce systému Stride

Systém Stride nevyžaduje žádnou speciální údržbu ani rozsáhlé čištění. Po každém testu však doporučujeme vyčistit a vydezinfikovat celý vnější povrch systému Stride (včetně dotykové obrazovky).

Společnost Siemens doporučuje k čištění systému Stride používat germicidní utěrky Sani-Cloth Plus[®] (registrace EPA 9480-6). Seznam doporučených aktivních složek naleznete v dodatku A.

DŮLEŽITÉ

Dodržujte pokyny k čištění a doby kontaktu uváděné výrobcem germicidních utěrek.

Společnost Siemens testovala čištění a dezinfekci systému Stride pomocí germicidních utěrek Sani-Cloth Plus.

Tip Informace o možnostech nákupu germicidních utěrek Sani-Cloth Plus vám sdělí místní obchodní zástupce.

Požadavky Vždy dodržujte místní předpisy a postupy dekontaminace, které se mohou lišit.

- K čištění systému Stride nepoužívejte germicidní utěrky s chlornanem Clorox Healthcare ani CaviWipes; tyto produkty mohou poškodit vnější povrch zařízení.
- K čištění a dezinfekci systému Stride nepoužívejte nepodporované čisticí prostředky, neboť takové produkty mohou poškodit analyzátor.
- Dbejte, aby se v blízkosti portu na testovací proužky nebo portu konektoru USB nenahromadila tekutina. Mohla by porty poškodit.

Čištění a dezinfekce systému Stride

POKYNY

- 1. Stisknutím tlačítka 🕑 vypněte napájení.
- Otřete všechny vnější povrchy systému Stride germicidní utěrkou doporučovanou společností Siemens.

Tip Ujistěte se, že je čisticí utěrka vlhká, tekutina z ní však nesmí kapat.

- Otřete povrch shora dolů a poté zespodu nahoru.
 Zopakujte 4krát.
- Otřete zleva doprava a poté zprava doleva. Zopakujte 4krát.
- Čisticí tekutina se nesmí dostat do portu na testovací proužky ani portu konektoru USB.

- Před čištěním a dezinfekcí odstraňte ochrannou krytku portu na testovací proužky.
 - **Tip** Ujistěte se, že je čisticí utěrka vlhká, tekutina z ní však nesmí kapat.
 - Pečlivě vyčistěte přední a drážkovanou zadní část ochranné krytky portu na testovací proužky germicidní utěrkou doporučovanou společností Siemens.
 - Přední a drážkovanou zadní část krytky před nasazením zpět zcela osušte.
 - Čisticí tekutina se nesmí dostat do portu na testovací proužky ani portu konektoru USB.
 - **Požadavky** Společnost Siemens doporučuje krytku sejmout, očistit, dezinfikovat a osušit po každém testu.

<u>DŮLEŽITÉ</u>

Po každém testu kontroly kvality (QC) je nutné sejmout, vyčistit a osušit krytku a port na testovací proužky.

- Pomocí suchého hadříku z netřepící se tkaniny nebo gázy pečlivě osušte všechny vnější povrchy systému Stride. Po čištění nesmí na systému Stride zůstat žádné viditelné zbytky čisticího roztoku.
- Než provedete další test pacienta, sejměte si rukavice, pečlivě si umyjte a osušte ruce a poté si nasaď te nové rukavice.



Elektromagnetické rušení

Přítomnost elektromagnetického rušení z jiného vybavení nebo elektronických zařízení může rušit funkci systému Stride.

Společnost Siemens doporučuje, abyste systém Stride nepoužívali ve velmi suchém prostředí, kde se nachází koberce nebo jiné syntetické materiály, které mohou způsobovat elektrostatické výboje (ESD).

Vyřazení analyzátoru Stride z provozu

Pokud chcete analyzátor vyřadit z provozu, kontaktujte servis nebo obchodního zástupce. Vždy dodržujte místní postupy a doporučení pro likvidaci nebezpečného odpadu.

Kontaktování servisu a podpory

Informace o servisu a podpoře systému Stride naleznete na stránce www.siemens.com/poc.

Spotřební materiál k objednání

Spotřební materiál

ČÍSLO	NÁZEV	POPIS
REF 10714623	Xprecia Systems PT/INR Strips (Proužky PT/INR pro systémy Xprecia)	PT/INR Test Strips (Testovací proužky PT/INR (4 lahvičky po 25))
REF 10873436	Xprecia Systems PT Controls (PT kontroly pro systémy Xprecia)	Kapalná kontrola kvality (4 lahvičky PT 1, 4 lahvičky PT 2, 8 lahviček diluentu CaCl ₂)

Náhradní díly

ČÍSLO	NÁZEV	POPIS
REF 10714610	Xprecia Stride White Protective Caps (Bílé ochranné krytky Xprecia Stride)	4 bílé ochranné krytky portu na proužky
REF 10714611	Xprecia Stride Purple Protective Caps (Fialové ochranné krytky Xprecia Stride)	4 fialové ochranné krytky portu na proužky
REF 10714612	Xprecia Stride Green Protective Caps (Zelené ochranné krytky Xprecia Stride)	4 zelené ochranné krytky portu na proužky
REF 10714613	Xprecia Stride Aquamarine Protective Caps (Modré ochranné krytky Xprecia Stride)	4 modré ochranné krytky portu na proužky
REF 10714614	<i>Xprecia Stride Battery Cover</i> (Kryt baterií Xprecia Stride)	1 kryt baterií
REF 10714615	Xprecia Stride USB	1 kabel USB
REF 10714617	Xprecia Data Management Software (Software ke správě dat Xprecia)	1 softwarový balíček ke správě dat
REF 10714618	Xprecia Stride User Guide Package (Balíček návodu k použití systému Xprecia Stride)	1 návod k použití, 1 zkrácený základní návod a 1 disk CD s dokumentací

Poznámka Čísla dílů mohou být bez upozornění změněna.

Příloha A : Specifikace

Příloha A : Specifikace

Specifikace systému

V této části je uveden souhrn designových specifikací systému Stride.

Rozměry systému

ROZMĚRY	HODNOTA	
Hloubka	40 mm	1,6 palce
Výška	170 mm	6,7 palce
Šířka	70 mm	2,8 palce
Hmotnost s bateriemi	300 g	10,6 unce

Elektrické požadavky	
SPECIFIKACE	HODNOTA
Flaktrické parametry	Vstupní napětí USB : 4,5–5,5 V
Elektricke parametry	Napětí na pólech 3 baterií AA : 3,0–5,5 V
Maximální příkon	2 W
Jmenovitý proud pojistky	Pojistky nejsou přístupné uživateli

Parametry prostředí

PARAMETR	°C	۴
Provozní teplota testu na analyzátoru 20–80 % relativní vlhkost, nekondenzující při 40 °C (104 °F)	15–35°	59–95°
Transport a skladování analyzátoru 20–85 % relativní vlhkost, nekondenzující		-4–104°
		:

Životnost Alespoň 14 000 testů od data výroby

Podporované specifika	ce čárový	ch kódů	Ì
SYMBOLY ČÁROVÝCH KÓDŮ	1D	20)
Codabar	•		
Interleaved 2 of 5	•		
Code 39	•		
Code 128	٠		
Code 93	٠		
Code 49	•		
Data Matrix (ECC200)		•	
Aztec		•	
Požadavky DMS na ope	erační syst	ém	
OPERAČNÍ SYSTÉMY	32BITOVÝ	SYSTÉM	64BITOVÝ SYSTÉM
Microsoft Windows 7	•		•

Bezpečnostní certifikace

Spojte se se svým místním poskytovatelem technické podpory.

Čištění a dezinfekce germicidními utěrkami, aktivní složky

DOPORUČENÁ : SANI-CLOTH PLUS (REGISTRACE EPA 9480-6)

Alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimethylethylbenzylamonné chloridy – 0,125 %

Alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimethylbenzylamonné chloridy – 0,125 %

NEDOPORUČOVÁNO : CLOROX HEALTHCARE BLEACH

Diisobutylphenoxyethoxyethyldimethylbenzylamonný chlorid – 0,230 %

NEDOPORUČOVÁNO : CAVIWIPES

Alkyldimethylethylbenzylamonný chlorid – 0,145 %

Bezalkonium chlorid – 0,145 %

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

•

.

Microsoft Windows XP

Spojte se se svým místním poskytovatelem technické podpory.

Příloha B : Bezpečnost

Informace o biologicky nebezpečných materiálech a bezpečnosti

Pro vlastní ochranu při práci v laboratoři si pročtěte následující bezpečnostní informace.

Jak se chránit před biologickým nebezpečím

Zavedené pokyny pro manipulaci s laboratorními biologicky nebezpečnými materiály jsou založeny na směrnicích vyvinutých středisky Centers for Disease Control a ústavy Clinical and Laboratory Standards Institute a Occupational Safety and Health Administration.¹⁻³

Tyto bezpečnostní pokyny slouží pouze jako všeobecné informace. Jejich účelem není nahradit nebo doplnit kontrolní postupy vaší laboratoře nebo nemocnice, které se týkají zvládání biologických nebezpečí.

Stav biologického nebezpečí je podle definice situace, při které dochází ke styku s infekčními agens biologické povahy, jako je například virus hepatitidy typu B nebo virus lidské imunodeficience. Tyto infekční látky se mohou nacházet v lidské krvi, v krevních derivátech i v jiných tělesných tekutinách.

Rozpoznávání zdrojů kontaminace

Při manipulaci s potenciálně infekčními látkami mějte na paměti hlavní cesty, kterými dochází ke kontaminaci :

- kontakt rukou s ústy;
- kontakt rukou s očima;
- přímý kontakt s povrchovými či otevřenými ranami a další okolnosti, při kterých může dojít k absorpci do subkutánních vrstev kožní tkáně;
- kontakt kůže a očí s tekutinou či aerosolem.

Prevence kontaminace

Z důvodu prevence náhodné kontaminace v klinické laboratoři důsledně dodržujte následující postupy :

- Při dotyku či při čištění částí systému Stride, které přišly do kontaktu s plnou krví nebo kontrolními roztoky Siemens, používejte rukavice. Systém Stride nesmí přijít do kontaktu s žádnými jinými tělesnými tekutinami.
- Před přechodem z kontaminované do nekontaminované oblasti a při výměně či po stáhnutí rukavic si umyjte ruce.
- Při vykonávání činností postupujte opatrně, aby nedocházelo k rozprašování tekutiny.
- V situacích, kdy hrozí riziko potřísnění či rozprašování, používejte ochranu obličeje.
- Když pracujete s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem, používejte osobní ochranné pomůcky, jako jsou ochranné brýle, rukavice, laboratorní plášť či zástěra.
- -Vyvarujte se kontaktu rukou s obličejem.
- Před zahájením práce si zakryjte povrchové oděrky a rány.

- Kontaminovaný materiál likviduje v souladu s postupy pro kontrolu biologicky nebezpečného materiálu předepsanými na vašem pracovišti.
- Pracovní prostor musí být pravidelně dezinfikován.
- Nástroje a jiné předměty, které se nacházely v blízkosti kterékoli části cesty vzorku systému Stride nebo prostoru s odpadem, dezinfikujte roztokem 10 % čisticího prostředku (chlornan sodný) a 90 % vody.
- V laboratoři nejezte, nepijte, nekuřte, nenanášejte si kosmetiku ani si nenasazujte kontaktní čočky.
- –Žádnou kapalinu ani vodu nepipetujte ústy.
- Nedávejte si do úst nástroje ani jiné předměty.
- Výlevku na biologicky nebezpečné materiály nepoužívejte pro osobní hygienu a čištění, jako je vyplachování šálků od kávy nebo mytí rukou.

Odkazy

- 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.
- 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. Dokument CLSI M29-A3. [ISBN 1 56238- 567-4].
- 3. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 CFR 1910. 1030.

Příloha C : Provozní teorie

Systém Stride sestává z následujících součástí :





Proužky PT/INR pro systémy Xprecia Jednorázová elektrochemická buňka přijímající analyzovaný vzorek. Obsahuje elektrody, reagencie a logické propojovací obvody potřebné k provedení testů. PT kontroly pro systémy Xprecia Lyofilizovaný kontrolní materiál založený na plazmě dodávaný s dilučním roztokem.



Xprecia Stride

Analyzátor napájený z baterií, který přijímá a připojuje elektrody testovacích proužků, dodává napětí mezi spojovacími body na těchto elektrodách, měří proud a napětí vytvářené testovacím proužkem jako funkci času, analyzuje a zpracovává získané údaje a zobrazuje výsledky.

Procesy při testování

Autodiagnostický test a fáze akceptování testovacího proužku

Po spuštění testu provede systém Stride autodiagnostický test a ověří svou provozuschopnost a použití správné kalibrace.

Systém Stride elektricky sleduje přítomnost testovacího proužku. Po vložení testovacího proužku se systém Stride elektricky připojí k jeho elektrodám a načte data testu. Také zkontroluje integritu testovacího proužku a ověří jeho obsah.

Fáze zadání kalibrace

V této fázi získá systém Stride informace vztahující se k :

- » testu QC (z čárového kódu na lahvičce QC),
- » datům ke kalibraci šarže (z čárového kódu na lahvičce s testovacími proužky).

Systém Stride má uložené alespoň 2 sady informací ke kalibraci lahviček, aby bylo možné přeskočit krok "načtení lahvičky", pokud v následných testech použijete stejnou šarži testovacích proužků. Sady informací o kalibraci se uchovávají i po vypnutí systému Stride.

Informace o kalibraci uložené v systému Stride korelují s informacemi z čárového kódu na lahvičce a informacemi na čárovém kódu testovacího proužku. Vnitřní logika systému Stride zjistí :

- » datum expirace testovacího proužku, a pokud již uplynulo, zabrání dokončení testu,
- » datum expirace LQC, a pokud již uplynulo, zabrání dokončení testu.
- Systém Stride rovněž ověří, že :
- » testovací proužek je kompatibilní s typem testu,

» QC je kompatibilního typu.

Provedení testu : předpoklady provedení Před dalšími kroky systém Stride zijstí, zda isou splněny

Před dalšími kroky systém Stride zjistí, zda jsou splněny následující předpoklady pro provedení testu :

- » byly načteny informace o pacientovi, operátorovi a kalibraci,
- » testovací proužek je správně vložen,
- » příprava testu proběhla úspěšně,
- » vzorek byl nanesen správně,
- » kontrola a zobrazení chybových stavů, které mohou rušit dokončení procesu kontroly předpokladů pro provedení testu.

Provedení testu : fáze zpracování

Systém Stride zajistí, že během aktivní sekvence testu budou dodrženy následující podmínky provedení testu :

» dodržení podmínek testu,

» získání dat,

» zpracování dat,

» kontrola a zobrazení chybových stavů, které mohou rušit dokončení probíhajícího procesu.

Provedení testu : fáze dokončení

Systém Stride zajistí dokončení testu kontrolovaným způsobem :

- » zobrazením vypočteného výsledku testu s odlišením výsledků testu pacienta a testu QC,
- » porovnáním výsledku testu QC proti načteným horním/ dolním limitům a označením jako splněno/nesplněno v závislosti na výsledku testu.

Kromě toho provede systém Stride během této fáze následující :

- » zkontroluje včasné odstranění použitého testovacího proužku,
- » zobrazí připomínku na vyčištění přístroje po testu,
- » zkontroluje a zobrazí chybové stavy, které mohou anulovat vypočtený výsledek.

Funkční charakteristiky

Metrologická návaznost je definována následovně : Každá šarže testovacích proužků PT/INR pro systémy Xprecia je nakalibrována na referenční šarži lidského rekombinantního tromboplastinu navázanou na mezinárodní referenční preparát WHO.

Příloha D : Symboly

na jeho obalu.

informace.

Symboly

Tento symbol informuje, že bezpečnost zařízení

testoval institut TÜV SÜD, mezinárodní certifikační

orgán, a splňuje předpisy s celosvětovou platností.

Tento symbol označuje datum spotřeby produktu.

Tento symbol označuje kód šarže produktu.

Tento symbol označuje, že produkt vyhovuje

Tento symbol označuje název a adresu výrobce

nařízením Evropské unie.

produktu.

mi, pro Kanadu, USA a Evropu.

Symboly na zařízení a další symboly na balení Symboly Symboly Symboly Tato část popisuje symboly, které mohou být uvedeny v dokumentaci systému Stride, na samotném zařízení nebo Tento symbol označuje užitečné informace Tento symbol znamená, že byste měli produkt 1 uchovávat v suchu o produktu Symboly na zařízení označují umístění určitých součástí nebo představují varování pro správný chod přístroje. Tento symbol upozorňuje na biologicky nebezpečný Symboly na obalu poskytují o zařízení další důležité Tento symbol znamená, že produkt je křehký, 23 materiál. a proto byste s ním měli zacházet opatrně. EXP Tento symbol označuje diagnostické zařízení in vitro IVD Tento symbol informuje, že tento elektronický LOT nebo zdravotnické diagnostické zařízení in vitro. výrobek neobsahuje žádné toxické ani nebezpečné Tento symbol zakazuje opakované použití produktu. látky či pryky a je šetrný k životnímu prostředí. Tento systém po vyřazení z provozu recykluite – není určen LOT k prosté likvidaci. Tento symbol znamená, že je u tohoto produktu ∩_8°C třeba dodržovat teplotní limity. Musíte jej skladovat Tento symbol znamená, že je třeba nahlédnout do 2°C v teplotním rozmezí 2–8 °C. instrukcí pro použití. F Tento symbol vyzývá k dodržování náležitých postupů při likvidaci elektrických a elektronických Tento symbol je použit pro varování i pro ∩ <u>30°</u>C Tento symbol znamená, že je u tohoto produktu zařízení. upozornění. Varování upozorňuje na riziko třeba dodržovat teplotní limity. Musíte jej skladovat 4°C./ poranění osob nebo ohrožení života, pokud nejsou v teplotním rozmezí 4–30 °C. dodržovány správné provozní postupy a činnosti. Upozornění varuje před možnou ztrátou dat Tento symbol označuje kabel USB. nebo poškozením zařízení, pokud nejsou přísně Tento symbol znamená, že je u tohoto produktu n _25°C dodržovány provozní postupy a činnosti. třeba dodržovat teplotní limity. Musíte jej skladovat 5°C./ v teplotním rozmezí 5–25 °C.

Symboly



Tento symbol označuje autorizovaného zástupce výrobce pro Evropské společenství.

REF

Tento symbol označuje výrobní číslo dílu nebo produktu. Tento symbol označuje revizi dílu nebo produktu.

Příloha E : Používané termíny

Pojmy týkající se hardwaru systému Stride čtečka čárových kódů

Čtečka čárových kódů se nachází ve spodní části systému Stride. Slouží k zadávání dat naskenováním štítků s čárovým kódem.

DOTYKOVÁ OBRAZOVKA

Součást barevné obrazovky LCD, která umožňuje dotykem vybírat z položek nabídky, tlačítek nebo možností zobrazených na obrazovce.

KONTROLNÍ ROZTOK

Roztok, který obsahuje lyofilizovaný preparát z připravené lidské citrátové plazmy s přidanými stabilizátory a pufry. Pomocí kapalného kontrolního roztoku můžete potvrdit, že na systému Stride lze provádět spolehlivá měření a že splňuje požadavky dané příslušnými regulačními předpisy.

LAHVIČKA S TESTOVACÍMI PROUŽKY

Lahvička obsahující testovací proužky.

PORT NA TESTOVACÍ PROUŽEK

Otvor na pravé straně systému Stride, kam se vkládá testovací proužek k testování.

TESTOVACÍ PROUŽEK

Proužek sloužící k testování hemokoagulace.

TLAČÍTKO PRO VYSUNUTÍ TESTOVACÍHO PROUŽKU

Tlačítko, které vysune testovací proužek z portu na testovací proužek.

VYPÍNAČ

Tlačítko na přední straně systému Stride. Slouží k zapnutí systému Stride nebo vypnutí softwaru a hardwaru.

Pojmy týkající se softwaru systému Stride

ABOUT (INFORMACE)

Zobrazí číslo softwarové verze a sériové číslo systému Stride.

ČASOVAČ NEČINNOSTI

Určuje dobu nečinnosti, po které se systém Stride automaticky vypne.

ČÍSLO VÝSLEDKU

Jedinečné číslo, které systém Stride přiřadí výsledku testu pacienta nebo výsledku testu QC.

DATUM Uvádí aktuální datum.

HLASITOST

Upraví hlasitost reproduktoru systému, jehož prostřednictvím vás systém upozorní na chybová hlášení a úspěšná načtení.

HODINY Zobrazí aktuální čas.

IKONA

Obrázek na obrazovce představující funkci v uživatelském rozhraní softwaru.

IKONA AKTUÁLNÍ OBRAZOVKY

Označuje aktuální obrazovku.

IKONA NAPÁJENÍ NA BATERIE

Zobrazí stav baterií : Full (Plná), Medium (Střední), Low (Nízká) nebo Critical (Kritická).

IKONA NASTAVENÍ

Zobrazí nastavení systému.

IKONA TESTU KONTROLY KVALITY Označuje test QC.

IKONA TESTU PACIENTA Označuje test vzorku krve pacienta.

IKONA VYVOLÁNÍ VÝSLEDKŮ Zobrazí předchozí výsledky testů pacienta a QC.

IKONA ZPĚT

Otevře předchozí obrazovku, příp. uloží změnu, kterou jste provedli, a poté otevře předchozí obrazovku.

INR

Mezinárodní normalizovaný poměr. Jednotka měření pro výsledky testů ze vzorků pacientů. Vypočteno z INR.

IS

IND _	[protrombinový čas pacienta (s)]	_)
IINK =	[střední normální protrombinový čas (s)]	_,

JAS

Upraví jas obrazovky.

KLÁVESNICE

Alfanumerické uživatelské rozhraní softwaru, které slouží k zadávání informací.

KONTEXTOVÁ NÁPOVĚDA

Jde o informace nápovědy týkající se úlohy nebo obrazovky uživatelského rozhraní softwaru, které jsou při výběru dané obrazovky k dispozici. Např. : když klepnete na tlačítko Nápověda na úvodní obrazovce, systém otevře informace o úvodní obrazovce.

MEZINÁRODNÍ INDEX SENSITIVITY (ISI)

Sklon přímky, která nejlépe udává vztah protrombinového času získaného se standardním reagentem k logaritmu protrombinového času získaného s pracovním reagentem u normálních osob i pacientů, kteří jsou na stabilní antikoagulační léčbě. Standardní reagencie používaná pro toto přiřazení hodnot jsou referenční preparáty kalibrované proti standardnímu reagentu Světové zdravotnické organizace (WHO). Kompletní definici naleznete v dokumentu Expertní komise WHO na biologickou standardizaci. 33. zpráva. Ženeva, Světová zdravotnická organizace, 1983 (Série technických zpráv WHO, č. 687).

NÁPOVĚDA

Informace uváděné na obrazovce, které vám pomohou dokončit úlohu nebo proces.

NAVIGACE

Procházení mezi obrazovkami uživatelského rozhraní softwaru.

NAVIGAČNÍ TLAČÍTKO

Ovládací tlačítko uživatelského rozhraní softwaru, při jehož výběru uživatel přejde na další obrazovku uživatelského rozhraní softwaru.

NASTAVENÍ

Oblasti uživatelského rozhraní softwaru, kde můžete upravit nebo nakonfigurovat systém Stride.

OBRAZOVKA

Zobrazovací plocha s ovládacími prvky, které operátor používá při obsluze systému. Uživatelské rozhraní softwaru systému obsahuje obrazovky, výzvy, hlášení a další informace týkající se obsluhy.

OPERÁTOR

Osoba, která může provádět testy pacientů a QC, měnit obecná nastavení a tisknout a zobrazovat výsledky testů.

ORIENTACE RUKY

Specifikuje použití systému Stride v pravé nebo levé ruce.

OVĚŘENÍ

Specifikuje nastavení pro přihlášení a ověření vstupu do databáze.

POVOLENO

Stav, kdy je funkce softwaru (např. některé nastavení) k dispozici.

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Určení příčiny problému s výkonem systému nebo testu.

SOFTWARE

Pokyny v počítači, které generují a vykonávají příkazy k řízení činnosti systému.

SPRÁVCE

Specifikuje nastavení správce ID pacienta (PID), ID operátora (OID) a přihlášení.

SYSTÉMOVÁ HLÁŠENÍ

Informační hlášení (varování nebo chyba) vyžadující nápravné opatření, aby bylo možné pokračovat v práci se systémem Stride.

TEST

Analýza vzorku pacienta nebo kontrolního vzorku.

TEST KONTROLY KVALITY

Proces zajišťující dodržení postupu, jehož cílem je dosáhnout přesných výsledků testu. Také se nazývá kapalná kontrola kvality. Zkratka : QC, LQC.

TESTOVÁ SEKVENCE

Sada obrazovek uživatelského rozhraní softwaru, které vás provedou úlohami požadovanými k provedení testu u vzorku.

UKÁZKOVÝ POSTUP

Ukázkový postup na obrazovce, který vás provede procesy zpracování testu pacienta a testu QC.

ÚVODNÍ OBRAZOVKA

Obrazovka uživatelského rozhraní, která se otevře po spuštění systému. Veškerá navigace v uživatelském rozhraní softwaru začíná na úvodní obrazovce.

UŽIVATELSKÉ ROZHRANÍ

Obrazovky softwaru systému, pomocí kterých komunikujete se zařízením. Zkratka : UI.

VYVOLÁNÍ

Přístup k datům, například výsledkům testů, uložených v systému Stride.

VÝCHOZÍ NASTAVENÍ

Hodnoty definované a přednastavené společností Siemens. Obnoví výchozí nastavení z výroby.

VÝSLEDEK TESTU

Naměřené hodnoty, které se zobrazí na konci testovací sekvence.

VÝSLEDKY TESTU

Určuje jednotku měření výsledků testu zobrazených u vzorků pacienta a vzorků QC.

VÝZVA

Otázky, pokyny nebo příkazy, které vám pomohou dokončit aktuální úlohu.

VZOREK

Jedna alikvotní část vzorku pacienta nebo vzorku kontroly použitá k testování.

ZAKÁZÁNO

Stav, kdy není funkce softwaru (např. některé nastavení) k dispozici.

ZRUŠIT

Ukončí sekvenci nebo postup.

ZVUKOVÁ VÝSTRAHA

Zvuky, kterými vás systém Stride upozorní na důležitou událost (např. pípání).

Zkratky používané v systému Stride

INR Mezinárodní normalizovaný poměr

OID ID operátora

operatora

PID

ID pacienta

QC Kontrola kvalitv

UI Uživatelské rozhraní

Index

Symboly

24hodinový formát času 52 Alkalické baterie 67 Baterie alkalické 67 rechargeable (dobíjecí) 67 změna 67 Beznečnostní informace 80 Bezpečnostní opatření k odběru vzorků 32 prevence kontaminace 81 Biologicky nebezpečné materiály 80 čas formát 52 nastavit 52 čas a datum 52-53 Chybová hlášení 63–67 Chybové hlášení 62 Čištění systému Stride 69 Čtečka čárových kódů použití 21 symboly 77 zvukový 21 D datum nastavení 53

první nastavení 11 Díly Náhradní 72 DMS 26 Dobíjecí baterie 67 Doporučení likvidace odpadu 33 Elektrické specifikace 76 Elektromagnetická kompatibilita 77 Formát času AM/PM (dop/odp) 52 G Germicidní utěrky 69 н Hemokoagulační čas 5 Heslo potyrdit 57 povolit 57 Hlášení chybové hlášení 62 64–65 různá hlášení 66 varovné hlášení 62–63 Hlasitost 57 Hodiny první nastavení 12 změna formátu času a zobrazení 52

Datum

ID operátora (OID) definováno 103 nřidání 57 ID pacienta (PID) definováno 103 vyžadovat nebo přeskočit pro test pacienta 56 zadání načtením nebo nomocí klávesnice 56 Ikona o stranu dolů" 18 Ikona o stranu nahoru" 18 Ikona Test kontroly kvality 18 Ikona Test pacienta 18 Ikona Vyvolání výsledků 18 Ikona Zpět 18, 99 Ikonv Klávesnice 20 Nastavení 19 Navigace 18 Obecný krok 20 Test pacienta 18 Úvodní obrazovka 17–18 Vvvolání výsledků 19 Ikony činnosti 20 Ikony na obrazovce nastavení 19 Ikony na úvodní obrazovce 17, 18, 100 INR definice 39 možnost INR nebo s 55 zkratka 103

Instalaco parametry prostředí 76 Jas změna 54 las obrazovky 54 Jazvk nastavení 58 к Klávesnice použití 22-26 Kontaktování servisu a podpory 71 Kontaminace prevence 81 zdroie 80 Kontrola kvality (OC) čárový kód 8 provedení testu 46 PT Control 1 (PT kontrola 1) 44 PT Control 1(PT kontrola 1) 8 PT Control 2 (PT kontrola 2) 8 44 ukázkové postupy 59 vysvětlení 44–49 změna jednotek výsledků testu 55 zobrazení výsledků 48 Kontrolní roztok návod k použití kontrolních roztoků 28 rekonstituce 45 Kontroly OC. See Kontrola kvality (OC) Kroky při čištění a dezinfekci systému Stride 69 manipulaci se systémem Stride 9.34 nastavení jednotek výsledků testu pacienta 55 nastavení jednotek výsledků testu QC 55

nastavení systému Stride při prvním použití 10–15 nastavení tvnu baterie 13 obnovení výchozího nastavení 55 odstranění ID operátora (OID) 57 použití ukázkových postupů 59 práci s čtečkou čárových kódů 21 práci s klávesnicí 22–26 přidání ID operátora (OID) 57 přidání ID pacienta (PID) 56 při metodě odběru venózního vzorku 38 při vyvolání výsledků testu pacienta 39 prohlížení chybových hlášení 62, 64–65 prohlížení výsledků testu pacienta 38 prohlížení výsledků testů OC 48–49 provedení testu pacienta 35–38 rekonstituci kontrolního roztoku 45 testu kontrolv kvalitv (OC) 45-46 vložení testovacího proužku 6–7 výměně baterií 67 výměně ochranné krytky portu na testovací proužky 68 vypnutí a zapnutí systému Stride 10 vyvolání výsledků testu OC 49 změně času 52–53 změně hlasitosti 54 změně jasu 54 změně jazvka 58 změně tvpu baterie 55 zobrazení výsledků pacienta v INR/s 55 zobrazení výsledků OC v INR/s 55 Krytky portu na testovací proužky 6, 68 Likvidace EE begbo Likvidace biologicky nebezpečného odpadu 33 Likvidace odpadu 33 м Manipulace se systèmem Stride 9 34 Mezinárodní index sensitivity (ISI) 101 Ν Načíst 20 Načtení výsledků pacienta 39 Náhradní díly 72 Nanáiení zapnutí a vypnutí 10 Nastavení správce 56 Nastavení systému Stride 10 Navigační ikony 18 Návod k použití 28 Návod k použití (IFU) Kontrolní roztok 28 Testovací proužek 28 0 Obnovení výchozího nastavení 55 Odběr vzorků příprava vzorků pacienta 35 varování a upozornění 32 venózní vzorek 38

příprava vzorků pacienta 35 varování a upozornění 32 venózní vzorek 38 vpich do prstu 38 Odběr vzorků krve 35, 38 Odstranění ID operátora (OID) 57 Odstranit ID operátora (OID) 57 Operační systém pro DMS 77 **P** Parametry elektrické 76 prostředí 76

rozměry 76

Parametry prostředí 76 PID See ID pacienta (PID) Podporované specifikace čárových kódů 77 Poimy týkající se hardwaru 98 Poimy týkající se softwaru 99 Pokyny k čištění systému Stride 69 manipulaci se systémem Stride 9, 34 nastavení hlasiťosti 54 nastavení jasu obrazovky 54 nastavení tvpu baterie 55 nastavení výsledků pacienta v INR/s 55 nastavení výsledků OC v INR/s 55 nastavení způsobu zadání ID pacienta (PID) 56 obnovení výchozího nastavení 55 odstranění ID operátora (OID) 57 práci s čtečkou čárových kódů 21 práci s klávesnicí 22–26 přidání ID operátora (OID) 57

prohlížení chybových hlášení 62–70

prohlížení výsledků testů OC 48–49

rekonstituci kontrolního roztoku 45

výměně ochranné krytky portu na testovací

provedení testu pacienta 35

prvnímu nastavení baterií 13

prvnímu nastavení data 11

prvnímu nastavení hodin 12

provedení testu OC 45

ukázkové postupy 59

výměně baterií 67

ukázkovým postupům 28

proužky 68

vyvolání výsledků pacienta 39

změně formátu času a data 52–53

prohlížení výsledků testu pacienta 38

změně nastavení jazvka 58 změně tvpu baterie 55 Položka nastavení čas a datum 52–53 hlasitost 54 ias 54 jazvk 58 jednotky výsledků testu pacienta 55 iednotký výsledků testu OC 55 typ baterie 55 Potyrdit heslo 57 Povolení hesla 57 Povolení možnosti přihlášení 57 Povolení přihlášení pomocí ID operátora (OID) 57 Přidání ID operátora (OID) 57 ID pacienta (PID) 56 Přihlášení Nastavení ID pacienta (PID) 56 Nastavení správce 56–57 Příslušenství 6 72 Provedení OC test (Test kontroly kvality) 46 test pacienta 35–38 Provedení testu OC 45-46 Provozní podmínky 76 Provozní teorie 85 85-89 První nastavení 10–15 nastavení času 12 nastavení data 11 nastavení jazvka 58 nastavení typu baterie 13, 55 PT Control 1 (PT kontrola 1) 8, 44 PT Control 2 (PT kontrola 2) 8, 44

R Rekonstituce kontrolního roztoku 45 Řešení problémů 62–66 RILIBÄK 8 Rozměrv 76 S Servis a podpora 71 Slovníček poimů 98–103 SMN 72 94 Software ke správě dat (DMS) informaça 26 provoz systému 77 Spotřební materiál k objednání 72 Správné postupy manipulace se systémem Stride 9 obnovení výchozího nastavení 55 odstranění ID operátora (OID) 57 práce s čtečkou čárových kódů 21 práce s klávesnicí 22–26 při čištění systému Stride 69 přidání ID operátora (OID) 57 přidání ID pacienta (PID) 56 při manipulaci se systémem Stride 34 při prohlížení chybových hlášení 62 při prohlížení výsledků testu pacienta 38 při prohlížení výsledků testů OC 48–49 při provedení testu pacienta 35–38 při rekonstituci kontrolního roztoku 45 při testu kontroly kvality (OC) 45–46 při výměně baterií 67 při výměně ochranné krytky portu na testovací proužky 68 při vyvolání výsledků testu pacienta 39 při vyvolání výsledků testu OC 49 prohlížení ukázkových postupů 28, 59 první nastavení hodin 12

první nastavení systému Stride 10–15 první nastavení tvpu baterie 13 vložení testovacího proužku 6–7 vypnutí a zapnutí svstému Stride 10 změna času a data 52–53 změna nastavení hlasitosti 54 změna nastavení jasu 54 změna nastavení jazvka 58 změna tvpu baterie 55 zobrazení výsledků pacienta v INR/s 55 zobrazení výsledků OC v INR/s 55 Stride bezpečnostní informace 80 chybová hlášení 62 64–65 čištění 69 Čtečka čárových kódů. See Čtečka čárových kódů klávesnice 22–26 manipulaci se systémem Stride 9, 34 náhradní díly 72 parametry prostředí 76 poimy týkající se hardwaru 98 poimy týkající se softwaru 99 příslušenství 6, 72 prohlížení výsledků testu pacienta 38 prohlížení výsledků testů OC 48-49 provedení testu pacienta 35-38 provozní parametry 76 první nastavení 10 rozměrv 76 servis a podpora 71 Software ke správě dat (DMS) 26 ukázkové postupy 59 určené použití 5 Úvodní obrazovka 17 varovná hlášení 62–63

wypnutí a zapnutí 10 vyřazení z provozu 71 zkratky 103 změná nastavení 51–59 Symboly ikony na obrazovce 17–20 24 zařízení a halení 92 Symboly na obalu 92–95 Symboly uživatelského rozhraní 17–20 24 Systémová hlášení chybová hlášení 62 64–65 různá hlášení 66 varovná hlášení 62–63 Testovací proužek Návod k použití (IFU) 28 zasunutí 6 Test pacienta provedení 35–38 ukázkový postup 59 změna nastavení 55 Test STAT 56 Tlačítko Vysunutí testovacího proužku 33. 36. 47. 98 Tlačítko pro vysunutí 47 Tlačítko pro vysunutí testovacího proužku 33. 36 47 98 Tlačítko vysunout 33, 36, 98 Typ baterie změna 55 67 ш Údržha 67–69 Ukázkové postupy 28, 59 definováno 103 Ukázkový postup k orientaci 28, 59 Upozornění

k odběru vzorků 32 Určené použití 5 Uživatelská podpora integrovaná v svstému 28 ٠, Varování k odběru vzorků 32 Varovné hlášení 62–63 Vložení testovacího proužku 6–7 Výměna hatorio 67 čas a formát času 52 formát data a času 53 hlasitost 54 ID pacienta (PID) 56 ias 54 jazvk 58 krytka portu na testovací proužky 68 nastavení správce 56 Nastavení systému Stride 52 nastavení testu pacienta 55 nastavení testu OC 55 typ baterie 55 Vypínač 10 Vypnutí a zapnutí 10 Výpočet výsledků testu 39 Vvřazení svstému Stride z provozu 71 výsledky OC 48 Výsledky výpočtv 39 výsledky pacienta 39 Výsledky pacienta vvvolání 39 Výsledky testu pacienta 38 Vysvětlení výsledků 39

Vvvolání výsledky testu pacienta 39 Výsledky testu QC 49 Vzorek ve stříkačce 38 Vzorky upozornění k odběru 32 Vzorky krve metody 38 х Xprecia Proužky PT/INR 6 PT kontroly 8 z Zadávání informací pomocí čtečky čárových kódů 21 prostřednictvím klávesnice 22–26 . Zkratky 103 změna změna 54 Zobrazení chybových hlášení 62, 64–65 různých hlášení 66 systémových hlášení 62 varovných hlášení 63–64 výsledky testu pacienta 38 Výsledky testu QC 48–49 Zvukový signál 21, 35, 46, 54 čtečka čárových kódů 21, 35, 46