



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 26. JULI 2019

Claudia Seeler
Notarin in Mannheim



**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
(OPERATOR'S MANUAL)
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Коагулометр портативный «КоагуЧек» (CoaguChek) в вариантах исполнения: «КоагуЧек ХмсЭс плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II) с принадлежностями

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

РАЗРАБОТЧИК:

**Roche Diagnostics GmbH, "Ротм Диагностика ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 25 July 2019



**Andrea Weber
Manager Global Regulatory Affairs**

**Stamp Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim**

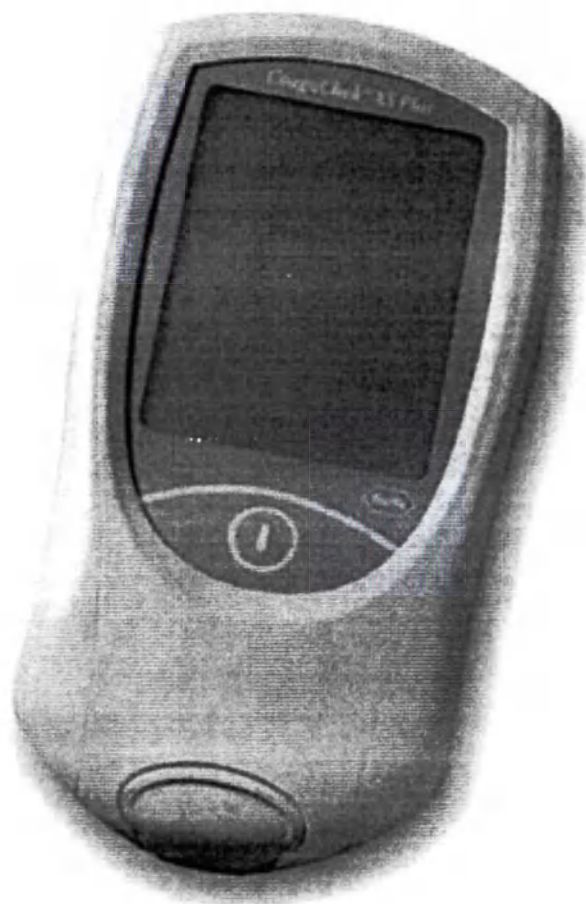
2019

Roche Diagnostics GmbH: Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2880

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3062 - Geschäftsführung: Dr. Ursula Radeler, Sprecherin; Andreas Schütz - Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Severin Schwan

POINT OF CARE
TESTING

CoaguChek® XS Plus



Руководство оператора



На упаковке, идентификационной панели инструмента и в руководстве вы можете встретить следующие символы:

	Использовать до
	Номер партии
	Для диагностики in vitro
	Этот продукт соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по диагностике in vitro для медицинских приборов.
	Обращаться к
	Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по использованию.
	Внимание! Обратите внимание на меры безопасности, которые даны в инструкции по использованию, прилагаемой к данному прибору
	Предприятие-изготовитель
	Хранить при

Система CoaguChek XS Plus

Система CoaguChek XS Plus используется для количественного мониторинга коагуляционных значений (общие термины: протромбиновое время, PT, время по леву) с использованием тест-полосок CoaguChek XS PT.

Обратите внимание: Это руководство содержит информацию, которая понадобится вам для работы с системой CoaguChek XS Plus. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всей инструкцией, прежде чем начинать работу с прибором.

Последнее обновление: 2008-02

Cicroma CoaguChek XS Plus

Система SonoCheck XS Plus	3
Введение	7
Система SonoCheck XS Plus.....	7
Принцип измерения.....	8
Комплект поставки.....	8
Информация по безопасности.....	9
Рабочие условия.....	10
Контроль качества.....	11
О данном руководстве	12
Формат руководства.....	12
Прибор SonoCheck XS Plus	14
Обзор элементов прибора.....	15
Источник питания.....	16
Работа с прибором	17
Установка батарей.....	18
Настройка прибора	20
Поля и символы (пиктограммы) дисплея.....	21
Обзор настроек.....	24
Настройка Экран.....	28
Контрастность.....	28
Единицы.....	30
Язык.....	32
Установка даты.....	34
Установка времени.....	36
Установка формата отображения даты и времени.....	38
Настройка Опции.....	40
Сортировка.....	40
Звук (Beep).....	42
Автоматическое выключение.....	45
Компьютер.....	47
Настройка ID (идентификаторов).....	48
Администратор.....	50
Оператор.....	56
Пациент.....	57
Настройка Блокировка.....	59
Блокировка оператора.....	60
Блокировка контроля качества (QC).....	63

Тестирование образца капиллярной крови	65
Важные замечания	65
Получение хорошего образца капиллярной крови	65
Выполнение качественного теста с цельной венозной кровью	67
Подготовка к тесту	68
Кодовый чип	69
Установка кодового чипа	69
Включение прибора	71
Выполнение теста	73
Контроль качества	83
Подготовка к проведению проверки контроля качества (QC)	84
Выполнение проверки контроля качества	85
Память	93
Просмотр результатов теста	99
Память Результатов Пациентов	95
Память результатов контроля качества	98
Передача данных	98
Очистка	97
Очистка пластикового корпуса	97
Очистка направляющей тест-полосок	98
Сообщения об ошибках	101
Обзор сообщений об ошибках	101
Сообщения об ошибках после включения прибора	104
Сообщения об ошибках при подготовке к выполнению теста	105
Сообщения об ошибках во время или после нанесения цельной крови....	107
Другие сообщения об ошибках	109
Дополнительная информация	113
Заказ	113
Ограничения по продукту	113
Размещение прибора	113
Информация о программной лицензии	113
Спецификации продукта	121
Рабочие условия и техническая информация	121
Материал образцов	121
Условия транспортировки и хранения	122
Сервисное обслуживание	122
Ремонт	122
Гарантия	123
Содержание	125

Введение

Система CoaguChek XS Plus

Система CoaguChek XS Plus System (прибор мониторинга CoaguChek XS Plus monitor, контрольный раствор CoaguChek XS PT и тест-полоски CoaguChek XS PT) автоматически определяет протромбиновое время (prothrombin time) (PT/Значение по Квинту/INR) с использованием капиллярной крови из пальца или необработанной венозной цельной крови. С помощью системы CoaguChek XS Plus System легко выполнять тестирование на коагуляцию. Прибор мониторинга (Далее – прибор) CoaguChek XS Plus оказывает помощь при выполнении тестов при помощи графических символов и инструкций, отображаемых на дисплее. Кодовый чип, поставляющийся вместе с тест-полосками, содержит специфичную в зависимости от серии информацию об этих полосках, включая данные по калибровке, позволяющую вычислять корректные результаты и дату истечения срока годности тест-полосок. Вам нужно только вставить кодовый чип, включить прибор, вставить тест-полоску и нанести на нее образец крови. Результат измерения отображается на экране прибора примерно через минуту после нанесения образца. После измерения, прибор автоматически сохраняет результаты в памяти.

Для профессионального использования система CoaguChek XS Plus System также обеспечивает возможность управления правами доступа пользователей для таких функций как, например, блокировка по контролю качества.

Если у вас есть какие-либо вопросы по прибору CoaguChek XS Plus, свяжитесь с вашим локальным сервисным центром или дистрибутором. Детали вы можете найти на странице 122.

Обратите внимание: Перед первым использованием прибора (т.е. после как вы вставили батареи), необходимо установить правильную дату и время.

Каждый раз при замене батарей вам необходимо проверить и при необходимости настроить дату и время.

Введение

Принцип измерения

Тест-полоска CoaguChek XS PT содержит лиофилизированный реагент (реагент в сухой форме). Реактивными компонентами этого реагента являются тромбопластин и липидная основа. После нанесения образца тромбопластин активирует процесс коагуляции, что приводит к образованию тромбина. В этот момент прибор начинает измерять время. Тромбин аним разлагает липидную основу, при этом генерируя электрохимический сигнал. В зависимости от времени, прошедшего с начала измерения, сигнал затем конвертируется по заданному алгоритму в пользовательские единицы коагуляции (INR, %Quick, секунды), после чего отображается результат.

Содержимое поставки

- Прибор CoaguChek XS Plus
- Блок питания
- Руководство оператора
- CD-ROM с руководством оператора на различных языках.

Информация по безопасности

**Квалификация оператора**

Только специально обученный медицинский персонал может быть допущен к работе с системой CovuChek XS Plus. Операторы должны владеть информацией по использованию прибора, выполнению контроля качества и уходу за системой CovuChek XS Plus.

**Защита от инфекции**

При работе с системой имеется потенциальный риск заражения. Медицинский персонал, использующий систему CovuChek XS Plus для выполнения тестов более чем для одного пациента должен знать, что любой объект, вступающий в контакт с человеческой кровью, является потенциальным источником заражения.

- Используйте перчатки.
- Используйте индивидуальные ланцет и ланцетное устройство (lancing device) для каждого пациента.
- Утилизируйте использованные ланцеты и тест-полоски в прочных контейнерах с надежно закрывающейся крышкой.
- Соблюдайте правила безопасности, действующие в вашей лаборатории.

Введение

Рабочие условия

Для обеспечения правильного функционирования вашей CovidCheck XS Plus системы соблюдайте следующие правила:

- Используйте прибор при температуре 18°C - 32°C.
- Относительная влажность среды должна находиться в пределах 10% - 85%.
- При работе прибора от блока питания вольтаж сети должен составлять от 100 В до 240 В ($\pm 10\%$), 50/60 Гц.
- Сенсорный экран облегчает работу с прибором. Касаться экрана можно пальцами или специальными ручками-указателями, предназначенными для работы с портативными устройствами. Острые заточенные предметы могут повредить сенсорный экран.
- При тестировании поместите прибор на ровную, неподверженную вибрации поверхность или удерживайте его в руках в горизонтальном положении.



Электромагнитное влияние

Сильные электромагнитные поля могут мешать правильной работе прибора. Не используйте прибор в области действия сильных электромагнитных полей.

Контроль качества

Система CoaguChek XS Plus имеет несколько встроенных функций для контроля качества, таких как:

- Проверка электронных компонентов и функций при включении прибора.
- Проверка температуры тест-полоски во время измерения.
- Проверка информации о сроке годности и серии тест-полоски, содержащейся на кодовом чипе.
- Функция контроля качества реализуется посредством тест-полосок. Контроль качества и системные проверки с использованием специальных контрольных растворов, с которыми вы можете быть знакомы по другим системам, не требуются.

Замечание: В качестве опции, при желании или в случае если это необходимо согласно локальным правилам, вы можете применять жидкие контроли. Вы можете определить условия для выполнения тестов контроля качества с использованием жидких контролей (например, при замене серий тест-полосок или после истечения временного интервала). Обычные образцы пациентов можно тестировать после успешного выполнения этих контролей качества. При настройке на работу с системой нескольких операторов, возможно выполнение контролей качества с учетом оператора.

Об этом руководстве

Об этом руководстве

Формат руководства

Данное руководство форматировано специальным образом, позволяющим легко находить нужную информацию.

Там где имеются иллюстрации, справа от них размещаются соответствующие пояснения.



Этот символ обращает ваше внимание на наличие риска получения травмы или причинения вреда здоровью.

Пример 1:

В левой колонке содержится иллюстрация вида определенного экрана.

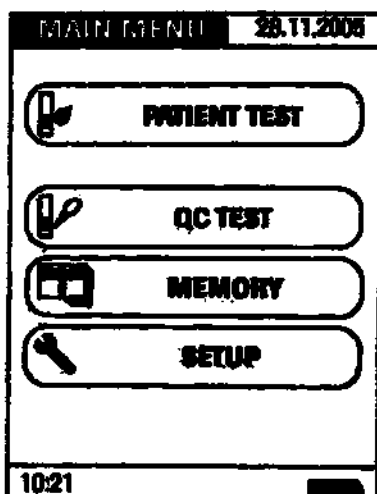
В правой колонке указывается, что вы должны предпринять на этом этапе.



- 1 Коснитесь кнопки
PATIENT TEST (ТЕСТ ПАЦИЕНТА).

Пример 2

В левой колонке содержится иллюстрация вида определенного экрана.



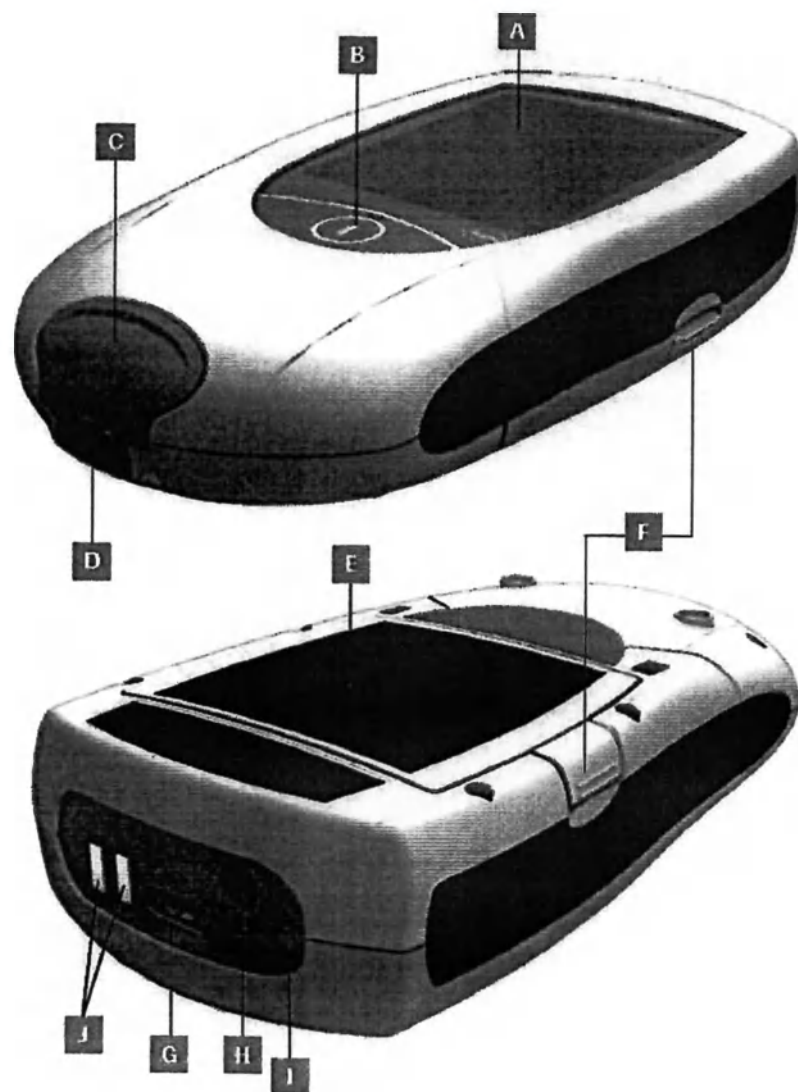
В правой колонке приводится информация касающаяся этого экрана.

Главное меню системы CoaguChek XS Plus System содержит кнопки для выполнения следующих функций:

- **PATIENT TEST (ТЕСТ ПАЦИЕНТА)** для выполнения теста
- **QC TEST (ТЕСТ QC)** для выполнения теста контроля качества
- **ПАМЯТЬ (ПАМЯТЬ)** для вызова результата из памяти
- **SETUP (НАСТРОЙКА)** для редактирования настроек

Прибор CoaguChek XS Plus

Прибор CoaguChek XS Plus



Обзор элементов прибора

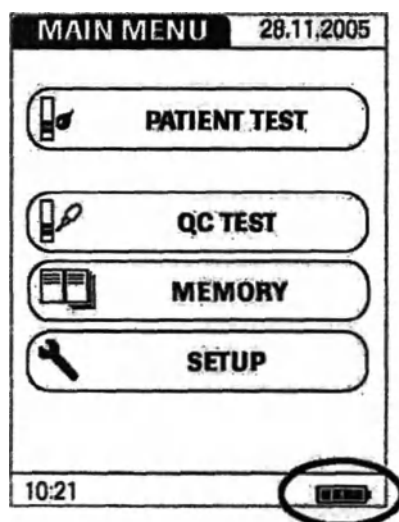
- A Сенсорный экран**
На нем отображаются результаты, информация, символы и результаты, введенные из памяти. Для того чтобы посмотреть что-либо из этого списка, просто коснитесь кнопки на этом экране.
- B Кнопка Вкл./Выкл. (On/Off)**
Кнопка для включения или выключения прибора.
- C Крышка измерительного отсека**
Снимите эту крышку для доступа направляющей тест-полоски.
- D Направляющая тест-полосок**
Сюда помещаются тест-полоски.
- E Крышка батарейного отсека**
Закрывает батарейный отсек (4 1.5 В щелочных батареек типа AA) или аккумуляторный блок (REF 04806640).
- F Выступ на крышке батарейного отсека**
- G Слот кодового чипа**
Сюда вставляется кодовый чип.
- H Разъем для блока питания**
Здесь можно подключить блок питания.
- I Инфракрасный интерфейс**
- J Задние контакты**

Прибор CoaguChek XS Plus

Источник питания

Прибор CoaguChek XS Plus может работать либо от блока питания, либо от четырех щелочных батареек (тип AA) или специального перезаряжаемого батарейного блока (REF 04805840). Рекомендуется вставлять батарейки (или перезаряжаемый батарейный блок (REF 04805840)) в прибор даже если вы используете блок питания. Таким образом, вы не потеряете настройки даты и времени в случае сбоя питания.

С целью сохранения аккумулятора, прибор CoaguChek XS Plus автоматически выключается через определенный период времени, если в этот момент не нажимается ни одна из кнопок или не вставляется новая тест-полоска. Когда прибор автоматически выключается, все результаты, полученные к этому моменту, и все настройки сохраняются в памяти (см. функцию Автоматическое Выключение (Auto Off) в главе Настройки Опций на стр. 46).



При работе от батарей прибор постоянно контролирует уровень их заряда. Графический символ батареи имеет четыре сегмента для указания уровня заряда батареи.

При замене батарей вы должны вставить новые батареи в течение десяти (10) минут после извлечения старых чтобы сохранить настройки даты и времени. Если на замену понадобится больше время, необходимо будет повторно ввести настройки даты и времени. Используйте только щелочные батареи типа AA.

Для уверенности, что вы не потеряете настройки даты и времени, во время замены батарей подготовьте блок питания.

Результаты сохраняются в памяти вместе с датой и временем выполнения теста даже при отсутствии батарей. Все другие настройки также сохраняются.

Думайте об окружающей среде. Утилизируйте использованные батареи согласно установленным законам и правилам.



Не выкладывайте батареи в огонь. Это может привести к взрыву!

Работа с прибором

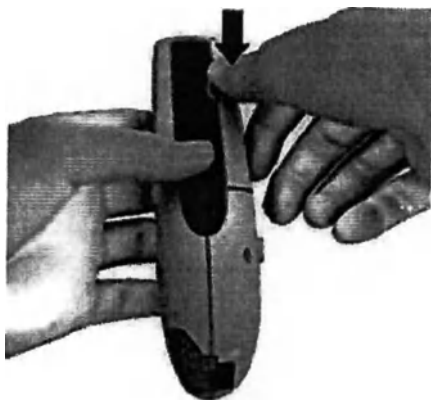
Перед первым использованием прибора, выполните следующие действия:

- 1 Вставьте батареи* или/или подключите блок питания.
- 2 Установите текущую дату и время.
- 3 Введите другие пользовательские настройки (язык, единицы измерения, опционально параметры управления пользователями и т.д.)

* Альтернативно, можно использовать специальный перезаряжаемый батарейный блок (аккумулятор). Его можно заказать отдельно у Roche Diagnostics. Для подзарядки аккумулятора, подключите прибор CobeuChek XS Plus к блоку питания.

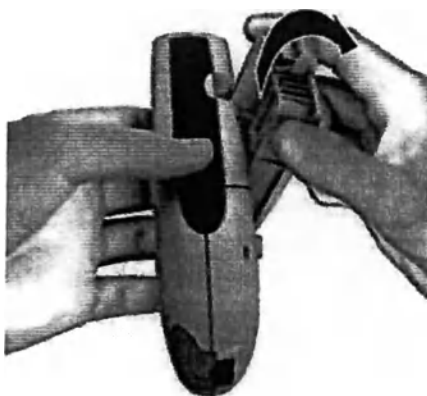
Работа с прибором

Установка батарей

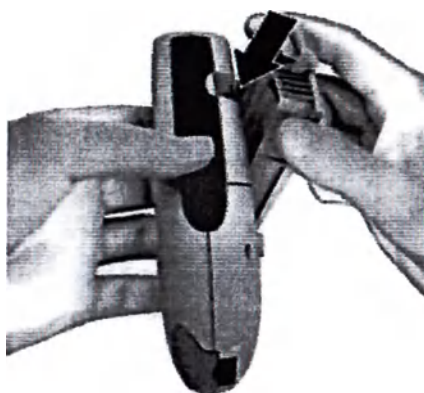
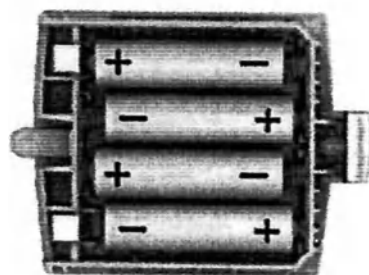
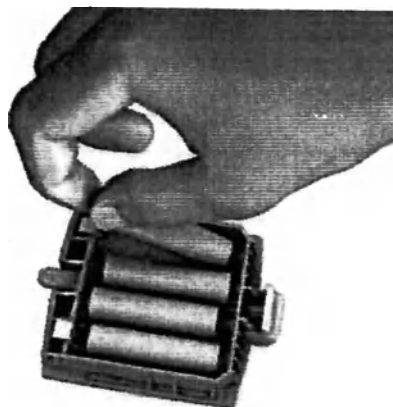


1 Возьмите предварительно выключенный прибор как показано на рисунке.

2 Аккуратно нажмите на выступ крышки батарейного отсека в направлении середины прибора и откройте крышку (на бок).



3 Сдвиньте крышку батарейного отсека вверх и снимите ее.



- 4 Вставьте четыре батареи в батарейный отсек как показано на иллюстрации. Обращайте внимание на полосы "+" (верх батарей) и "-" (плоский конец).

Используйте только щелочные батареи (1.5 В, AA). Думайте об окружающей среде. Утилизируйте батареи в соответствии с законами и правилами.

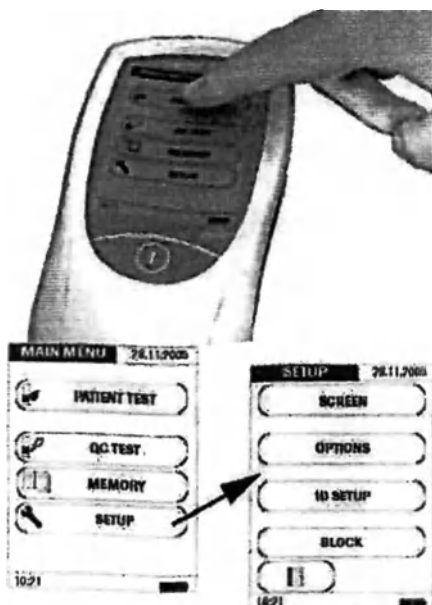
5 Закройте батарейный отсек. Прибор автоматически выключится после установки батарей. Если настройки даты и времени еще не были введены или были утеряны (поскольку батареи были извлечены из прибора более чем на 10 минут), CovidCheck XS Plus автоматически войдет в режим Установки (Setup). Вы должны ввести дату и время, затем прибор автоматически перейдет в главное меню.

Настройка Прибора

Настройка Прибора

Обратите внимание: если вы не установили дату (при первом включении или после того как на приборе были извлечены батареи более чем на 10 минут), вы не сможете выполнить тесты. В этом случае, прибор немедленно перейдет в режим Установка (Setup), где вы должны ввести дату и время (см. стр. 34 и последующие).

После установки даты и времени, прибор автоматически перейдет в главное меню, где вы можете запустить тест или ввести дополнительные настройки.



Вы можете выполнять функцию, коснувшись соответствующей ей кнопки пальцем (или специальной ручкой-указателем для этих целей).

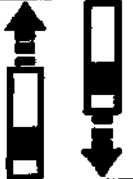
Если прибор не вошел автоматически в режим Установка (Setup) (например, после замены батареи), вы можете вызвать меню Установка из главного меню.

- 1 Коснитесь кнопки **НАСТРОЙКА (SETUP)** для перехода в режим настройки прибора.
- 2 Выберите группу настроек (см. информацию на стр. 34).

Следующие кнопки и иконки используются в меню **Настройка (Setup)**.

Экранные кнопки и символы

Здесь приведены различные виды экрана и символы, которые появляются во время работы прибора, а также поясняется их значение. Сообщения об ошибках и основные графические символы, связанных с ними, приводятся в главе соответствующей. Сообщения об ошибках, начинающейся на стр. 101.

Иконка	Значение
	ОК, Сохранить настройки
	Cancel, Отменить, отклонить произведенные настройки
	Return, Возврат (в предыдущее меню)
	Уменьшение/увеличение отображаемого значения Перемещение содержимого экрана
	Список тестов по определенному пациенту
	Прокрутка списка (акролинг)
	Оператор должен подождать пока прибор выполнит действие.
	Тест-полоска
	Вставить/удалить тест-полоску
	Нанести образец (время, оставшееся для нанесения образца, отсчитывается на экране прибора)
120 SEC	

Настройка Прибора

Иконка	Значение
 120 SEC	Нанести образец контроля качества (QC) (время, оставшееся для нанесения образца, отображается на экране прибора)
	Вставьте кодový чип
QC 	Автоматический контроль качества выполнен успешно
%Q	Результаты отображаются как процентное значение по Канку
Sec	Результаты отображаются в секундах
INR	Результаты отображаются в INR единицах.
>	Результат в выбранных единицах измерения выше измерительного диапазона.
<	Результат в выбранных единицах измерения ниже измерительного диапазона.
	Контроль качества: результат выше/ниже заданного диапазона.
	Статус батарей: Когда заряд батарей почти полный, все сегменты символа заполнены. Сегменты начинают "исчезать" по мере разряда батарей. Если таких сегментов в изображении нет, вы не можете выполнить тестирование. Вы еще можете, тем не менее, получать доступ к памяти прибора.
	Работа с блоком питания
am	Время между полночью и полуднем (в 12 часовом формате времени)
pm	Время между полуднем и полночью (в 12 часовом формате времени)

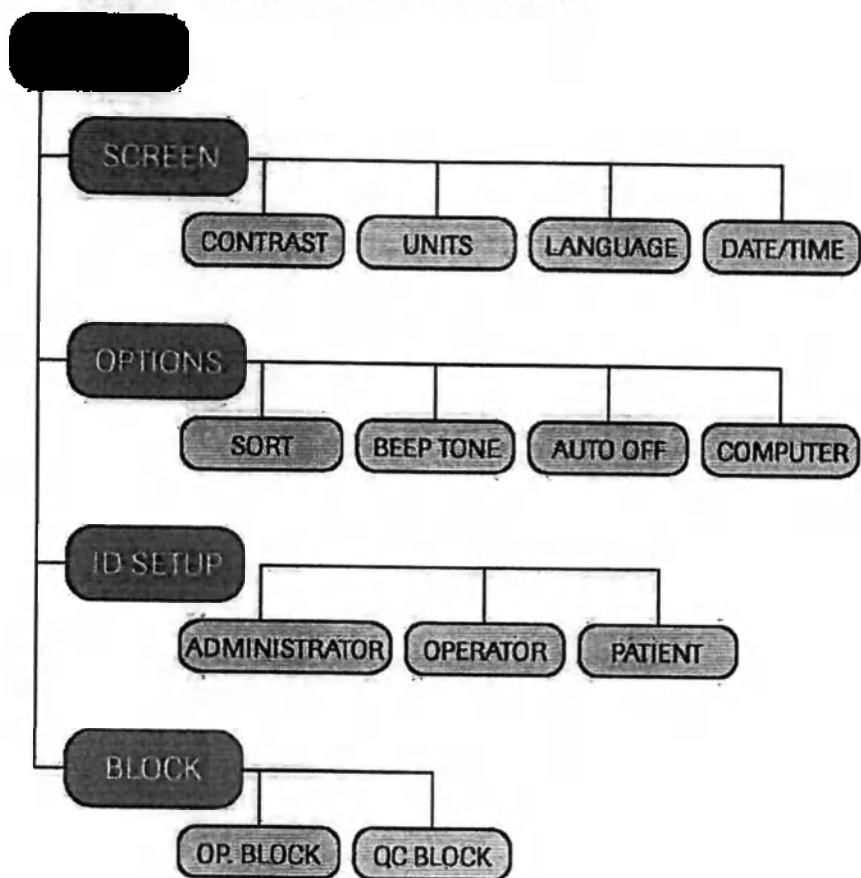
Иконка

	Предупреждающее сообщение
	Сообщение об ошибке (см: Сообщения об ошибках)
	Сообщение о серьезной ошибке (см: Сообщения об ошибках)
	Температура помещения или прибора находится вне приемлемого диапазона.
	Открыта крышка направляющей тест-полосок.
	Осуществляется обмен данными по инфракрасному интерфейсу

Настройка Прибора

Сводная информация по настройкам

На диаграмме приведена структура меню настроек прибора:



Настройка Прибора

Группа	Параметр	Значение
SCREEN (ЭКРАН)	CONTRAST (КОНТРАСТ)	0 – 10 (5 *)
	UNITS (ЕДИНИЦЫ)	INR *
		NR/SEC
		NR/KG
	LANGUAGE (ЯЗЫК)	DANSK
		DEUTSCH
		ENGLISH (GB)
		ENGLISH (US) *
		ESPAÑOL
		FRANÇAIS
		ITALIANO
		NEDERLANDS
		NORSK
		PORTUGUÊS
		SVENSKA
	DATE/TIME (ДАТА/ВРЕМЯ)	DATE (ДАТА) 01/01/2005 *
		TIME (ВРЕМЯ) 12:00 AM *
	Форматы даты	День.Месяц.Год (31.12.2005)
		Месяц/День/Год (12/31/2005) *
		Год-Месяц-День (2005-12-31)
	Форматы времени	24-часовой формат времени (24ч)
		12-часовой формат времени (12ч), с am/pm *

* Настройки прибора по умолчанию (заводские) помечаются звездочкой (*).

Настройка Прибора

OPTIONS (ОПЦИИ)	SORT (СОРТИРОВКА)		DATE/TIME (ДАТА/ВРЕМЯ)*
			PATIENT ID NUMBER (ID НОМЕР ПАЦИЕНТА)
	BEEP TONE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ)	BEEP TONE	OFF (ВЫКЛЮЧЕН)
			QUIET (ТИШИЯ)
			MODERATE (СРЕДНИЙ)*
			LOUD (ГРОМКИЙ)
		KEY BEEP (ЗВУК КЛАВИШ)	OFF (Выключено)*
			ON (Включен)
	AUTO OFF (АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ)	[MINUTES] (время в минутах)	OFF * (Отключено)*
			1 ... 10
			15
			20
			25
			30
			40
			50
			60
	COMPUTER (КОМПЬЮТЕР)		ACTIVE (АКТИВЕН)
			INACTIVE (НЕАКТИВЕН)*

* Настройки прибора по умолчанию (заводские) помечаются звездочкой (*).

Настройка Прибора

ID SETUP (УСТАНОВКА ID)		
ADMINISTRATOR (АДМИНИСТРАТОР)		BLANK (OFF) * (ПУСТО(ОТКЛЮЧЕНО))
OPERATOR (OPERATOR LIST REQUIRED) (ОПЕРАТОР (НЕОБХОДИМ СПИСОК ОПЕРАТОРОВ))		BLANK (OFF) * (ПУСТО(ОТКЛЮЧЕНО))
PATIENT (ПАЦИЕНТ)		NO (НЕТ)
		OPTIONAL * (ОПЦИОНАЛЬНО)
		REQUIRED (ТРЕБУЕТСЯ)
BLOCK (БЛОКИРОВКА)		
OP. BLOCK (БЛОКИРОВКА ОПЕРАТОРА) (ТОЛЬКО ЕСЛИ ОПЕРАТОР БЫЛ НАСТРОЕН И АКТИВИРОВАН)		OFF (ОТКЛЮЧЕНО) *
		MONTHLY (ЕЖЕМЕСЯЧНО)
		EVERY 3 MONTHS (КАЖДЫЕ 3 МЕСЯЦА)
		EVERY 6 MONTHS (КАЖДЫЕ 6 МЕСЯЦОВ)
		ANNUALLY (ЕЖЕГОДНО)
QC BLOCK (БЛОКИРОВКА QC)	NEW CODE (НОВЫЙ КОД)	YES (ДА)
		NO (НЕТ) *
	GENERAL (ОБЩАЯ)	NO (НЕТ) *
		DAILY (ЕЖЕДНЕВНО)
		WEEKLY (ЕЖЕНЕДЕЛЬНО)
		MONTHLY (ЕЖЕМЕСЯЧНО)

* Настройка прибора по умолчанию (заводские) помечаются звездочкой (*).

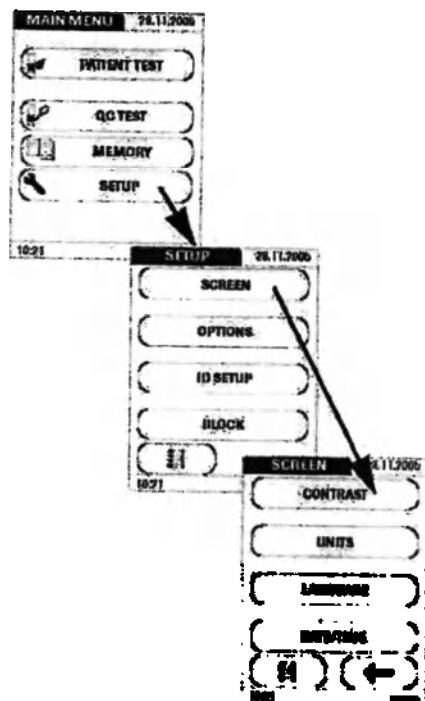
Настройка Прибора

Настройка Screen (Экран)

Область настройки Screen содержит опции для изменения вида дисплея прибора.

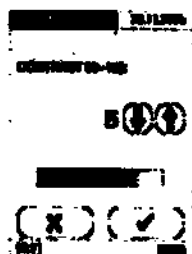
Contrast (Контраст)

Используйте эту настройку для улучшения яркости экрана в зависимости от условий освещения.



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настроек прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **SCREEN (ЭКРАН)**.
- 3 В меню **Screen** коснитесь кнопки **CONTRAST (КОНТРАСТ)**.

Настройка Прибора

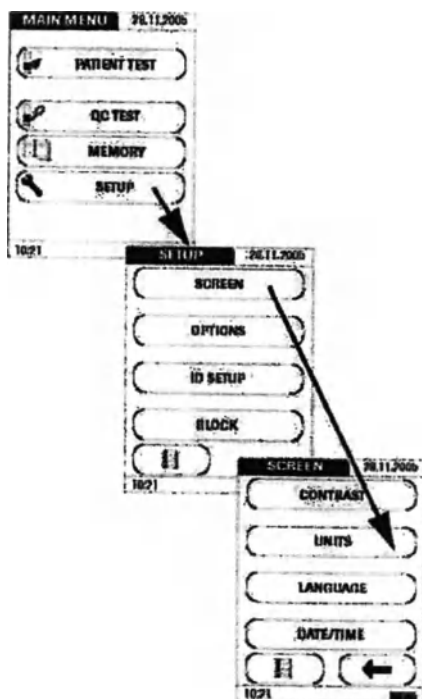


- 4 С помощью кнопок стрелок установите значение контраста от 0 до 10.
 - При контрастности "0" дисплей очень темный.
 - При контрастности "10" дисплей очень светлый.
- 5 После установки подходящего значения, коснитесь кнопки  (ОК) для того чтобы сохранить настройку или  (Отмена), для того чтобы отменить эту процедуру без сохранения. Программа автоматически возвратится в меню Screen (Экран).

Настройка Прибора

Единицы измерения (Units)

Используйте эту настройку для выбора единиц измерения для отображения с результатами.



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настройки прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **SCREEN (ЭКРАН)**.
- 3 В меню **Screen (Экран)** коснитесь кнопки **UNITS (ЕДИНИЦЫ)**.

Текущие единицы измерения указываются на черном фоне. Вы можете выбрать:

- INR
- INR и секунды
- INR и (Quick) значение в % по Квинку



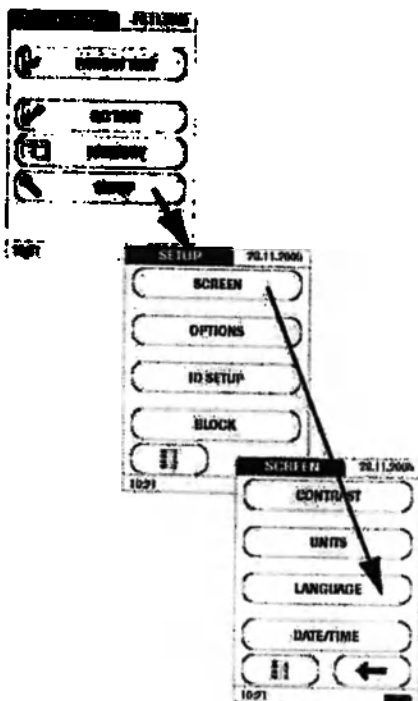
- 4 Коснитесь кнопки соответствующей единицам измерения, которые вы хотите установить. Цвет фона выбранной кнопки станет черным.
- 5 После того как вы сделаете выбор, коснитесь кнопки  (OK) чтобы сохранить настройки или  чтобы отменить процедуру. Настройки не будут сохранены.

Программа автоматически вернется в меню Screen (Экран).

Настройка Прибора

Язык

Используйте эту настройку для выбора языка выводимого на дисплей текста.



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP** (НАСТРОЙКА) для вызова меню настройки прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **SCREEN** (ЭКРАН).
- 3 В меню **Screen** коснитесь кнопки **LANGUAGE** (ЯЗЫК).

Такие языковые настройки указываются на черном фоне (белый шрифт на черном фоне). Вы можете выбрать один из следующих вариантов:

- DANSK
- DEUTSCH
- ENGLISH (GB)
- ENGLISH (US)
- ESPAÑOL
- FRANÇAIS
- ITALIANO
- NEDERLANDS
- NORSK
- PORTUGUÊS
- SVENSKA

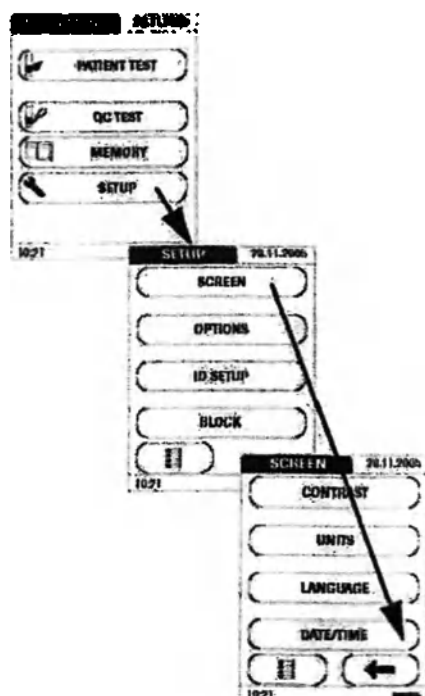


- 4 С помощью кнопок ① и ② отобразите на дисплее нужный вам язык. Если стрелка контурная ③ это значит, что кнопка неактивна. На этом экране, например, нет языков в списке выше "DANSK".
- 5 Коснитесь кнопки с названием нужного вам языка. Цвет фона этой кнопки станет черным.
- 6 После того как вы сделаете выбор, коснитесь кнопки  (OK) чтобы сохранить настройки или  (Cancel - Отмена) чтобы отменить процедуру. Настройки не будут сохранены. Программа автоматически вернется в меню Screen (Экран).

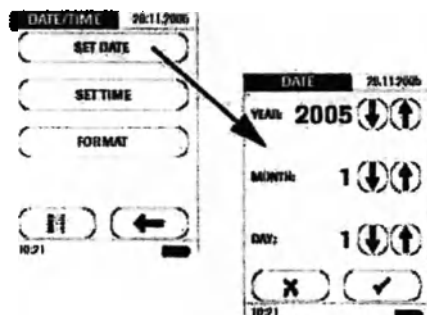
Настройка Прибора

Установка даты

При первом включении прибора (или после длительного периода отсутствия питания) автоматически появляется поле ввода даты. Дату (и время) следует ввести прежде чем возможно будет продолжить работу с прибором. Если вы в дальнейшем захотите изменить дату, действуйте в следующей последовательности:



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настройки прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **SCREEN (ЭКРАН)**.
- 3 На экране **Screen** коснитесь кнопки **DATE/TIME (ДАТА/ВРЕМЯ)**.



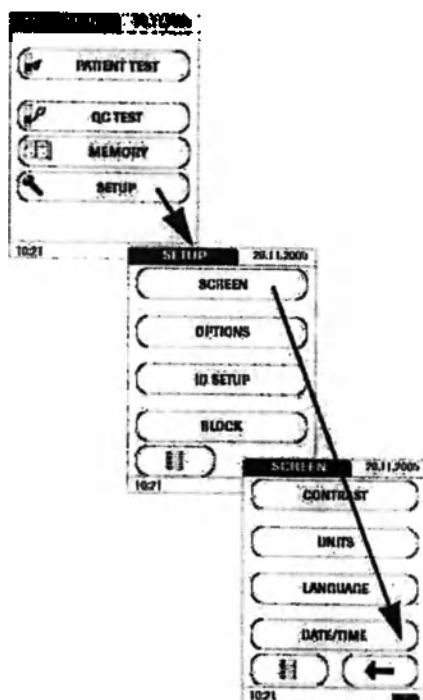
- 4 В меню *Дата/Время (Date/Time)* коснитесь кнопки **SET DATE** для установки даты.
- 5 Используйте кнопки стрелок и для установки года, затем месяца и дня.
- 6 Когда вы введете все настройки, коснитесь кнопки (**ОК**) для сохранения или (**Отмена**) чтобы отменить эту процедуру без сохранения даты. Программа автоматически вернется в меню *Дата/Время (Date/Time)*.

Если меню *Setup (Настройка)* появилось автоматически после включения прибора, вы должны нажать кнопку для завершения первой установки даты.
- 7 Коснитесь кнопки для возвращения в меню *Screen (Экран)*.

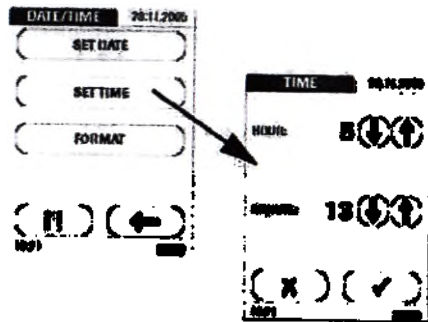
Настройка Прибора

Установка времени

При первом включении прибора (или после длительного отсутствия питания) это меню автоматически появится после того как вы установите дату. Если вы позднее захотите изменить время, действуйте в следующей последовательности:



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настроек прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **SCREEN (ЭКРАН)**.
- 3 В меню **Screen** коснитесь кнопки **DATE/TIME (ДАТА/ВРЕМЯ)**.



- 4 В меню *Date/Time* (Дата/Время), коснитесь кнопки **SET TIME** (установка времени).
- 5 С помощью кнопок ① и ② установите часы, а затем минуты.
- 6 После ввода настроек, коснитесь кнопки (OK) для сохранения или (Отмена) для отмены этой процедуры без сохранения. Программа автоматически вернется в меню *Дата/Время* (Date/Time)

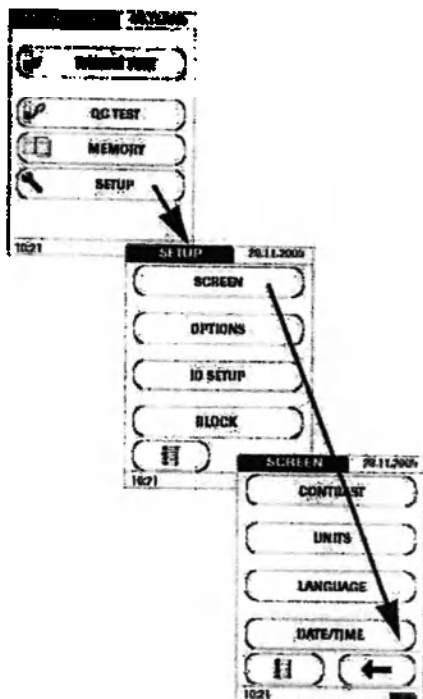
Если меню появилось автоматически после включения измерителя, вы должны нажать кнопку для завершения первой установки времени.

- 7 Коснитесь кнопки для возвращения в меню *Screen* (Экран).

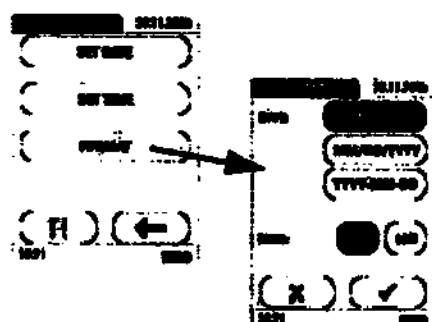
Настройка Прибора

Настройка формата отображения даты и времени

Устанавливать формат отображения для даты и времени не обязательно, но если вы все же хотите это сделать, действуйте в следующей последовательности:



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настройки прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **SCREEN (ЭКРАН)**.
- 3 В меню **Screen** коснитесь кнопки **DATE/TIME (ДАТА/ВРЕМЯ)**.



- 4 В меню *Date/Time (Дата/Время)* коснитесь кнопки **FORMAT** для установки формата отображения.

Текущие настройки отображаются на черном фоне (белый шрифт на черном фоне). Вы можете выбрать один из следующих форматов отображения даты:

- День.Месяц.Год, например, 31.12.2005
- Месяц/День/Год, например, (12/31/2005)
- Год-Месяц-День, например, (2005-12-31)
- Время: 24Ч или 12Ч

- 5 Коснитесь кнопки формата даты и времени. Цвет фона кнопки станет черным.

- 6 После того как вы сделали ваш выбор, коснитесь кнопки  (ОК) для того чтобы сохранить настройки или  (Отмена) для того чтобы отменить процедуру без сохранения выбора. Программа автоматически возвратится в меню *Дата/Время (Date/Time)*.

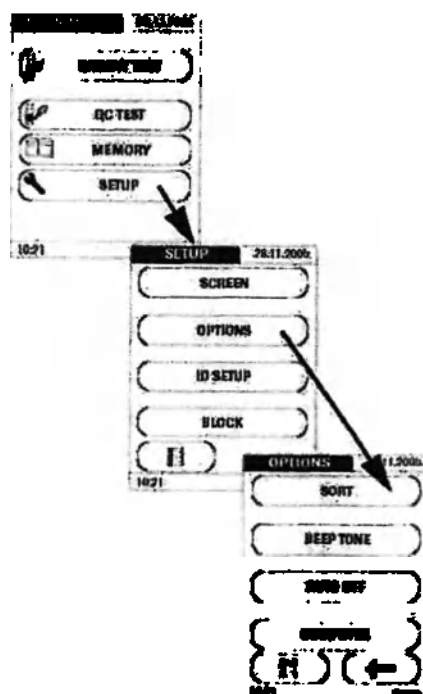
- 7 Коснитесь кнопки  для возвращения в меню *Screen (Экран)*.

Настройка Прибора

Настройки Options (Опции)

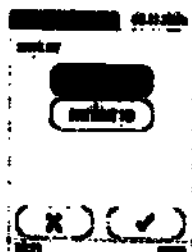
Sort (Сортировка)

С помощью данных настроек определяется последовательность, в какой измеренные и сохраненные результаты отображаются на дисплее при использовании функции *Память (Memory)* прибора *CoaguChek XS Plus*. Вы можете выводить сохраненные результаты хронологическим по дате, или по пациентам, основываясь на ID номере пациента.



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настроек прибора.
- 2 В меню *Setup* коснитесь кнопки **OPTIONS (ОПЦИИ)**.
- 3 В меню *Options* коснитесь кнопки **SORT (СОРТИРОВКА)**.

Настройка Прибора



Кнопка соответствующая текущим настройкам имеет черный фон (белый шрифт на черном фоне). Вы можете выбрать одну из следующих опций:

- **DATE/TIME** (по дате/времени)
- **PATIENT ID** (по ID номеру пациента)

4 Коснитесь кнопкой соответствующей вашему выбору.

5 Коснитесь кнопки  (ОК) для того чтобы сохранить настройки или  (Отмена) для того чтобы отменить процедуру без сохранения выбора. Программа автоматически возвратится в меню Options (Опции).

Настройка Прибора

Тональный (звуковой) сигнал

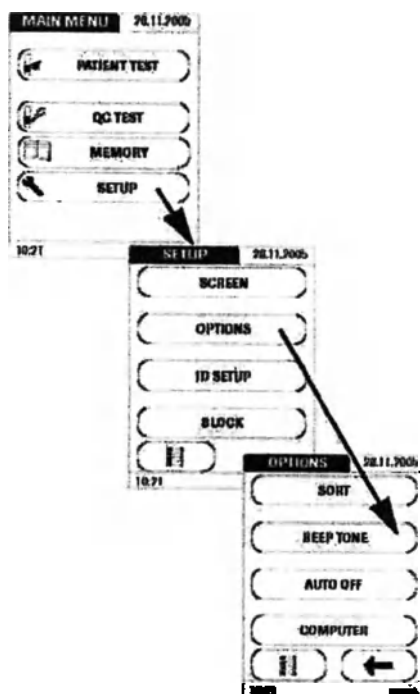
Ваш прибор CovidCheck XS Plus способен отображать информацию визуально на дисплее и предупреждать вас об особых обстоятельствах с помощью звукового сигнала. Если функция звукового оповещения активирована, сигнал звучит при:

- Включении прибора
- Детектировании тест-полоски
- Завершении предварительного нагрева тест-полоски и готовности для нанесения образца
- Детектировании образца
- Завершении теста и отображении результатов (длинный сигнал)
- Ошибке (три коротких сигнала)
- Подключении внешнего блока питания при включенном приборе

Мы рекомендуем не отключать функцию звукового оповещения.

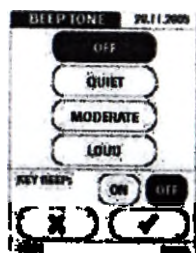
Также вы можете активировать функцию генерации короткого звукового сигнала при нажатии клавиши.

Настройка Прибора



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настроек прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **OPTIONS (ОПЦИИ)**.
- 3 В меню **Options** нажмите кнопку **BEEP TONE (ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ)**.

Настройка Прибора



Кнопка соответствующая текущей выбранной функции имеет черный фон (Белый шрифт на черном фоне). Вы можете выбрать один из следующих вариантов:

Для звукового (тонального) сигнала:

- Off (Отключено)
- Quiet (Малая громкость)
- Moderate (Средняя громкость)
- Loud (Высокая громкость)

Для генерации звукового сигнала при нажатии кнопки (key beep):

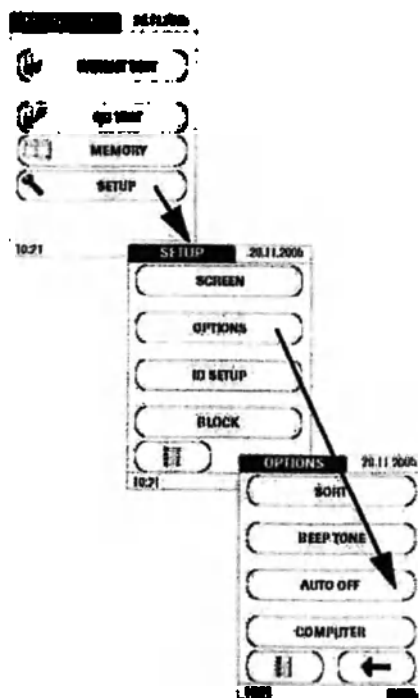
- On (Включено)
- Off (Выключено)

4 Коснитесь кнопки соответствующей нужной вам громкости звукового сигнала, а затем кнопки включения или отключения звука при нажатии кнопки. Цвет фона выбранной кнопки станет черным.

5 Коснитесь кнопки  (ОК) для того чтобы сохранить настройки или  (Отмена) для того чтобы отменить процедуру без сохранения выбора. Программа автоматически возвратится в меню *Options (Опции)*.

Автоматическое выключение (Auto Off)

Вы можете настроить ваш прибор CovidCheck XS Plus таким образом, чтобы при отсутствии активности прибора в течение заданного промежутка времени происходило его автоматическое отключение. Данная опция позволяет экономить энергию и продлевать срок работы батарей.



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настроек прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **OPTIONS (ОПЦИИ)**.
- 3 В меню **Options** коснитесь кнопки **AUTO OFF (Автоматическое выключение)**.

Настройка Прибора



Вы можете выбрать один из следующих вариантов:

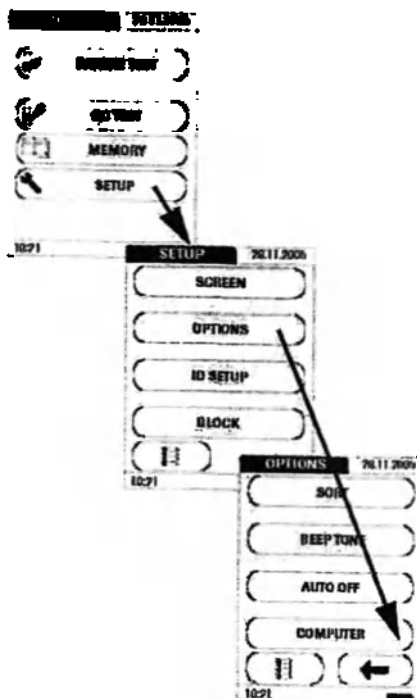
- OFF (прибор никогда не выключается автоматически)
- Интервал времени до автоматического выключения прибора:
1... 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 минут

4 С помощью кнопок **⬅** и **➡** выберите интервал времени в минутах, либо отключите функцию.

5 Коснитесь кнопки **✓** (OK) для того чтобы сохранить настройки или **X** (Отмена) для того чтобы отменить процедуру без сохранения выбора. Программа автоматически возвратится в меню *Options* (Опции).

Компьютер

Ваш прибор CosgiChek XS Plus можно подключить к компьютеру посредством инфракрасного интерфейса. С помощью компьютера вы можете, например, настроить список операторов или список запросов тестов, либо вы можете передать результаты тестов, сохраненные в приборе, на компьютер для последующего анализа. Кнопкой **COMPUTER** активируется или деактивируется возможность прибора обмениваться данными с компьютером. Сам процесс обмена при этом не запускается (коммуникация выполняется, например, непосредственно после выполнения теста или при передаче данных из памяти).



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настроек прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **OPTIONS (ОПЦИИ)**.
- 3 В меню **Options** коснитесь кнопки **COMPUTER (КОМПЬЮТЕР)**.

Настройка Прибора



- 4 Коснитесь соответствующей кнопки для включения (ACTIVE) или отключения (INACTIVE) коммуникации с ПК. Цвет фона выбранной кнопки станет черным.
- 5 Коснитесь кнопки  (ОК) для того чтобы сохранить настройки или  (Отмена) для того чтобы отменить процедуру без сохранения выбора. Программа автоматически возвратится в меню Options (Опции).

Установка идентификаторов (ID Setup)

ID Setup (Установка ID) используется для настроек управления пользователями (User Management) и управления пациентами (Patient Management). Это необязательные настройки, т.е. с прибором можно работать и без них.

Имеется три типа идентификации:

- **Администратор (Administrator)** имеет специальные права на ввод определенных настроек прибора (если Администратор был определен, и только один). Активировать идентификацию Администратора не требуется для работы с прибором CovidChek XS Plus. Однако эта возможность может быть полезной, в зависимости от условий работы.
- **Оператор (Operator)** использующий прибор для тестирования пациентов. Операторы задаются для CovidChek XS Plus при помощи внешней конфигурации (т.е. списка операторов, редактируемых на компьютере). Эта возможность может быть полезна при работе в условиях клиники для обеспечения документирования и обеспечения использования прибора только квалифицированным персоналом.
- **Пациент (Patient)**, для которого выполняется тестирование и записываются результаты. Вы можете заблокировать ввод уникального ID номера пациента (в этом случае тесты просто последовательно нумеруются), разрешить ввод, и сделать его обязательным для каждого теста.

Кнопки в меню **ID Setup (Установка ID)** показывают текущие настройки:



- Стандартный вид кнопки **ADMINISTRATOR (АДМИНИСТРАТОР)** указывает, что функция доступна, но не активирована (не был назначен номер идентификатора (ID) администратора (Administrator ID)).
- Если текст в кнопке **OPERATOR (ОПЕРАТОР)** – серого цвета, это значит, что список операторов не был загружен (с компьютера). Функция не доступна.
- Кнопка **PATIENT (ПАЦИЕНТ)** имеет черный фон, это значит, что функция доступна и активирована (в качестве опции или как обязательное требование).

Настройка Прибора

Администратор

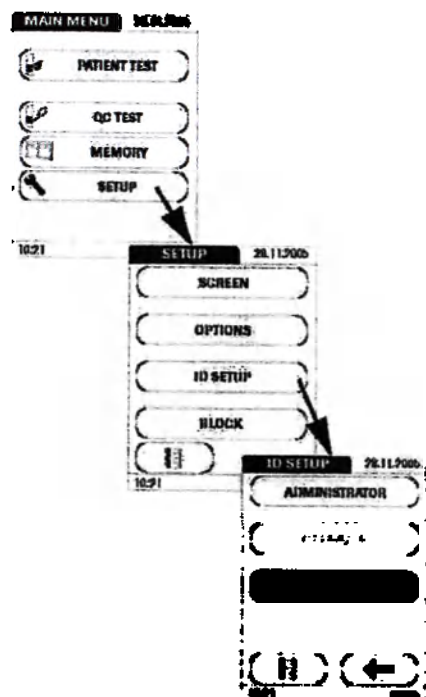
При настройках по умолчанию прибор не защищается идентификатором (ID) администратора (*Administrator ID*) и любые возможности настройки доступны всем. Если вы установите номер *Administrator ID*, следующие области настройки автоматически резервируются только для Администратора:

- **SCREEN: UNITS, DATE/TIME** (ЭКРАН: ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ, ДАТА/ВРЕМЯ)
- **OPTIONS (OPTION):** (соединение с) **COMPUTER(КОМПЬЮТЕРОВ)**
- **ID SETUP (УСТАНОВКА ID)** (полностью этот раздел)
- Блокировка прибора при не выполненной контролей качества, в соответствии с заданными настройками.

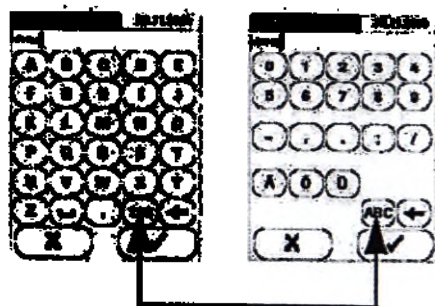
Обратите внимание: При вводе номера *Administrator ID*, этот идентификатор (ID) далее необходимо будет вводить каждый раз при необходимости настроить ID номер (либо в меню *ID Setup (Установка ID)*). Номер *Administrator ID* также необходимо ввести, если вы хотите удалить или изменить *Administrator ID*.

Если номер идентификатора
Администратора (Administrator ID) еще
не был установлен:

- 1 На экране главного меню коснитесь
кнопки **SETUP** (НАСТРОЙКА) для
вызова меню настроек прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопкой
OPTIONS (ОПЦИИ).
- 3 Коснитесь кнопкой **ADMINISTRATOR** (АДМИНИСТРАТОР).



Настройка Прибора



- 4 С помощью экранной клавиатуры введите ID номер Администратора (*Administrator ID*) (или пароль предоставляемый Roche Diagnostics). ID номер может включать до 20 символов. Обратите внимание на клавиши которые вы нажимаете, поскольку ID отображается на экране только как звездочки (так же как при вводе пароля на компьютере).
- 5 Используйте кнопку  для переключения между вводом чисел и специальных символов.
- 6 Используйте кнопку  для переключения к вводу букв.
- 7 Используйте кнопку  для возврата для исправления ошибки ввода.
- 4 По завершении ввода коснитесь кнопки  (OK) для сохранения ID Администратора (*Administrator ID*), или кнопки  Отмена (Cancel) для отмены этой процедуры без сохранения ввода.



- 9 Введите ID номер Администратора (*Administrator ID*) еще раз (экранная клавиатура автоматически отобразится) для подтверждения первого ввода.

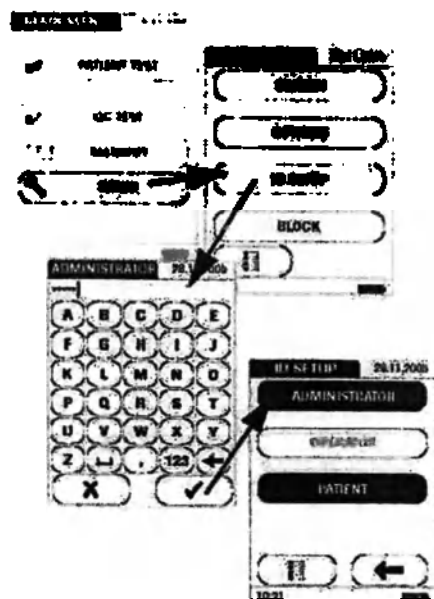
Если вы сохранили ввод, ID номер Администратора (*Administrator ID*) будет установлен.

Если вы отмените (cancel) ввод, ID Администратора не будет установлен, и, следовательно, будет неактивен.

Программа автоматически вернется в меню Установки ID (*ID Setup*). После того как вы выйдете из меню Настройка (*Setup*), только Администраторы смогут в дальнейшем устанавливать номера ID.

Настройка Прибора

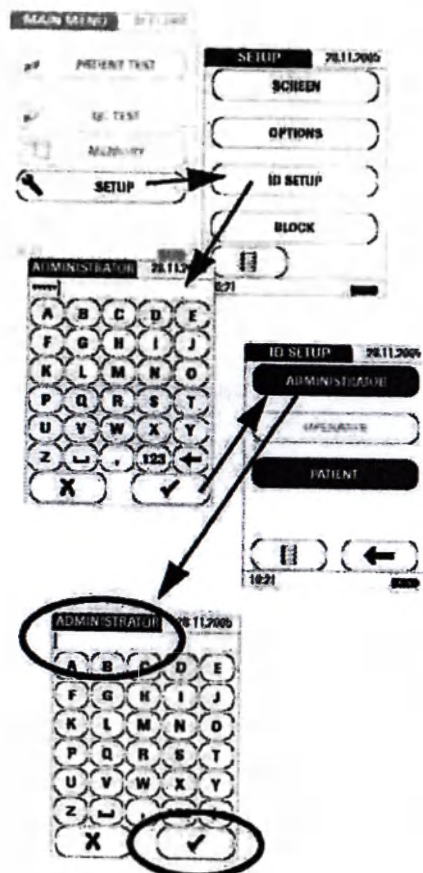
Изменение существующего ID номера Администратора (Administrator ID):



- 1 В главном меню коснитесь кнопки Настройка (SETUP) для вызова меню настроек прибора.
- 2 В меню Setup коснитесь кнопки Установка ID (ID SETUP).
- 3 С помощью экранной клавиатуры введите правильный номер ID Администратора (Administrator ID).

Отобразится меню **Установка ID (ID SETUP)**. Кнопка **ADMINISTRATOR** (Администратор) имеет черный фон, это значит, что номер ID Администратора установлен (Administrator ID).

- 4 Коснитесь кнопки **ADMINISTRATOR** и используйте экранную клавиатуру для ввода нового идентификационного номера ID (введите его дважды).



Деактивация установленного идентификатора администратора (Administrator ID):

- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настройки прибора.
- 2 В меню *Setup* коснитесь кнопки **ID SETUP (УСТАНОВКА ID)**.
- 3 С помощью экранной клавиатуры введите правильный номер ID Администратора (*Administrator ID*).

Отобразится меню *Установка ID (ID SETUP)*. Кнопка **ADMINISTRATOR (Администратор)** имеет черный фон, это значит, что номер ID Администратора установлен (*Administrator ID*).

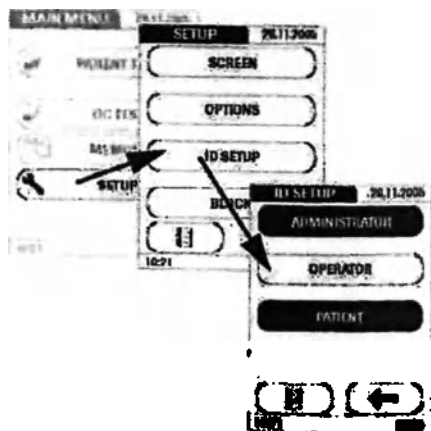
- 4 Коснитесь кнопки **ADMINISTRATOR (АДМИНИСТРАТОР)**.
- 5 Коснитесь кнопки **✓ (OK)** для закрытия экранной клавиатуры без ввода номера идентификатора (ID).

Номер *Administrator ID* был деактивирован и удален. Кнопка **ADMINISTRATOR (АДМИНИСТРАТОР)** теперь отображается на белом фоне.

Настройка Прибора

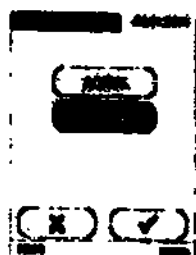
Оператор

По умолчанию прибор не настроен на использование идентификаторов операторов (Operator ID). Цвет текста кнопки OPERATOR (ОПЕРАТОР) при этом серый. Чтобы работать с операторами, на компьютере (к которому можно подключать прибор) предварительно должен быть создан соответствующий список операторов. В настройках вы можете либо вызвать, либо отключить использование такого списка.



Если доступна работа с идентификаторами Операторов (Operator ID):

- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настройки прибора.
- 2 В меню Setup коснитесь кнопки **Установка ID (ID SETUP)**.
- 3 Коснитесь кнопки **OPERATOR (ОПЕРАТОР)**.

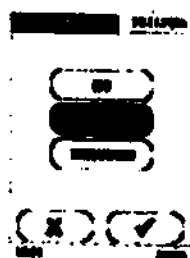
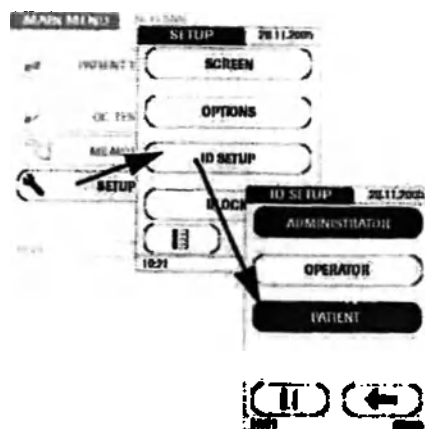


- 4 Далее либо активируйте использование идентификаторов Операторов Operator ID с помощью кнопки **ACTIVE**, либо деактивируйте кнопкой **INACTIVE**.

Коснитесь кнопки  (**OK**) для того чтобы сохранить настройки или  (**Отмена**) для того чтобы отменить процедуру без сохранения выбора. Программа автоматически возвратится в меню *ID Setup (Установка идентификаторов)*.

Пациент

По умолчанию ввод идентификаторов пациентов (Patient ID) является опциональным. Т.е. номера идентификаторов можно вводить для каждого теста, но это не является необходимым требованием. Если вы не вводите Patient ID, тесту просто присваивается последовательный номер (так же как при деактивированном вводе идентификаторов Patient ID). Однако в настройках вы можете установить обязательное условие ввода Patient ID.



1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настройки прибора.

2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **Установка ID (ID SETUP)**.

3 Коснитесь кнопки **PATIENT (ПАЦИЕНТ)**.

Вы можете выбрать один из следующих вариантов:

- **NO (НЕТ)** (тестам будут автоматически назначаться номера)
- **OPTIONAL (ОПЦИОНАЛЬНО)** (автоматическая нумерация и ручной ввод)
- **REQUIRED (ТРЕБУЕТСЯ)** (ручной ввод)

4 Коснитесь соответствующей кнопки.

5 Коснитесь кнопки **✓ (ОК)** для того чтобы сохранить настройки или **✗ (Отмена)** для того чтобы отменить процедуру без сохранения выбора.

Ввод для опции **NO** на этом будет завершен. Для опций **OPTIONAL** и **REQUIRED** далее следует ввести формат ввода.



6 Выберите форму для ввода ID номера Пациента (Patient ID).

Вы можете выбирать из следующих опций:

- **ALPHANUMERIC (ALPHANUM)**
Буквенно-числовой ввод (буквы и числа, например, "J. Doe 3378")
- **NUMERIC -Числовой** (только числа, например, "3357")
- **MAX. LENGTH** (макс. длина) -
Укажите максимальное количество символов (1 ... 20) из которых может состоять идентификационный номер (ID) Пациента.

7 Коснитесь кнопки для выбора вида идентификатора Пациента (Patient ID). Фон этой кнопки станет черным.

8 Используя кнопки и установите количество символов (длину) идентификатора.

9 После того как вы выберете опцию, коснитесь кнопки (OK) чтобы сохранить выбор, либо кнопки отмена (Cancel) чтобы отменить данную процедуру без сохранения выбора.

Программа автоматически вернется в меню Установки ID (ID Setup).

Настройка Блокировки (Block)

Меню **Блокировка (Block)** позволяет активировать возможность запроса оператора на выполнение обязательного теста контроля качества через определенные интервалы времени.

Если тест контроля качества не выполняется надлежащим образом, или если результат лежит вне диапазона целевых значений, прибор блокируется для дальнейшего использования. Блокировка также может быть установлена избирательно для отдельных операторов.

Тест контроля качества должен быть выполнен, прежде чем станет возможно снова выполнять тестирование с помощью прибора (либо для конкретного оператора, либо вообще).

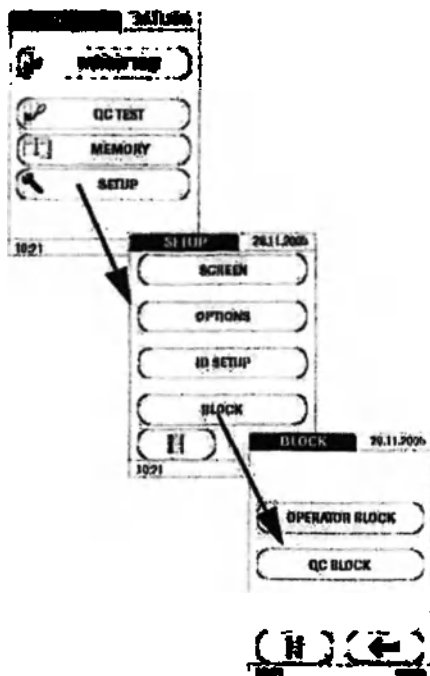
Возможность установки блокировки по операторам доступна только если список операторов сохранен на приборе и активирован (см. стр. 56).

Настройка Прибора

Блокировка по операторам

Для успешного выполнения тестов при помощи прибора **СовгисЧек XS Plus** следует правильно выполнять отдельные этапы. Для проверки корректности выполнения данных этапов, можно регулярно выполнять контроль качества.

Блокировки по операторам предусматривают регулярное выполнение контроля качества каждому установленному оператору.



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настройки прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **BLOCK (БЛОКИРОВКА)**.
- 3 Коснитесь кнопки **OPERATOR BLOCK (БЛОКИРОВКА ПО ОПЕРАТОРАМ)**. Если эта кнопка серого цвета (неактивна) то либо не были настроены операторы, либо возможность использования идентификаторов Операторов (**Operator ID**) была деактивирована.



- 4 Выберите интервал в соответствии с которым следует выполнять тесты контроля качества.

Вы можете выбрать один из следующих вариантов:

- NO (НЕТ) (функция деактивирована)
- WEEKLY (ЕЖЕДЕЛЬНО)
- MONTHLY (ЕЖЕМЕСЯЧНО)
- Every 3 or 6 months (через 3 или 6 месяцев)
- ANNUALLY (ЕЖЕГОДНО)



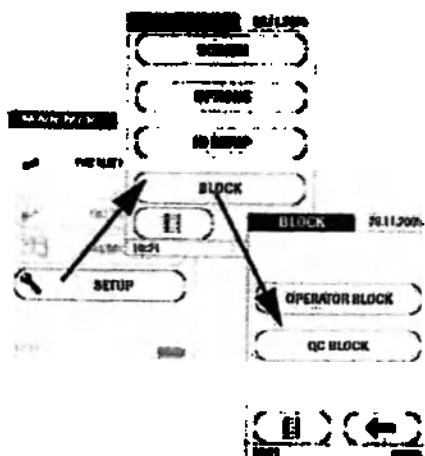
- 5 С помощью кнопок при необходимости прокрутите список, чтобы отобразить нужную кнопку на экране. Если стрелка становится контурной это значит, что вы достигли конца списка.
- 6 Коснитесь кнопки соответствующей нужному интервалу. Цвет ее фона станет черным.
- 7 После того как вы выберете опцию, коснитесь кнопки (OK) чтобы сохранить выбор, либо кнопки отмена (Cancel) чтобы отменить данную процедуру без сохранения выбора.



- 8 Для каждой опции кроме NO (НЕТ) вы должны указать количество уровней, с которым должен быть выполнен контроль качества.
- 9 После того как вы сделаете выбор, коснитесь кнопки  (OK) чтобы сохранить выбор, либо кнопки  отмена (Cancel), чтобы отменить данную процедуру без сохранения выбора. Программа перейдет в меню *Block* (Блокировка).

Блокировка по контролю качества (QC Block)

Блокировка по контролю качества (QC Block) устанавливает требование регулярного выполнения тестов контроля качества для использования прибора. Данный тип блокировки устанавливается независимо от блокировки по операторам. Используйте данную опцию если вы работаете без списка операторов. Возможно установить блокировки обоих типов параллельно. Блокировка по контролю качества также может быть использована для установки требования выполнения теста контроля качества при начале использования новой серии тест-полосок (NEW CODE) (НОВЫЙ КОД).



- 1 На экране главного меню коснитесь кнопки **SETUP (НАСТРОЙКА)** для вызова меню настройки прибора.
- 2 В меню **Setup** коснитесь кнопки **BLOCK (БЛОКИРОВКА)**.
- 3 Коснитесь кнопки **QC BLOCK (Блокировка по контролю качества)**.



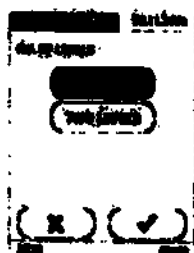
- 4 Выберите условия для выполнения теста контроля качества, либо по серии, либо по интервалу времени.

Вы можете выбрать один из следующих вариантов:

- **NEW CODE YES/NO (НОВЫЙ КОД ДА/НЕТ)** (необходимость выполнения контроля качества при начале использования новой серии тест-полосок)

Временные интервалы:

- **NO (НЕТ)**
- **DAILY (ЕЖЕДНЕВНО)**
- **WEEKLY (ЕЖЕНЕДЕЛЬНО)**
- **MONTHLY (ЕЖЕМЕСЯЧНО)**



- 6 Коснитесь кнопки соответствующей условию смены серии тест-полосок.
- 6 Коснитесь кнопкой для установки желаемого интервала. Цвет ее фона при этом станет черным.
- 7 После того как вы сделаете выбор, коснитесь кнопки (OK) чтобы сохранить выбор, либо кнопки отмена (Cancel) чтобы отменить данную процедуру без сохранения выбора.
- 8 Для каждой опции кроме NO (НЕТ) вы должны количество указать уровней, с которым должен быть выполнен контроль качества.
- 9 После того как вы сделаете выбор, коснитесь кнопки (OK) чтобы сохранить выбор, либо кнопки отмена (Cancel) чтобы отменить данную процедуру без сохранения выбора.
Программа перейдет в меню Block (Блокировка).

Тестирование образца капиллярной крови

Что вам понадобится:

- Прибор CosguChek XS Plus
- Упаковка с тест-полосками и кодовым чипом.
- Ланцетное устройство (Lancing device) (например Accu-Chek Softclix Pro)
- Ланцет (например, Accu-Chek Softclix Pro Lancet)

Важные замечания

Всегда ...

- ... закрывайте контейнер немедленно после извлечения тест-полоски.
- ... работайте с прибором при температуре окружающей среды от 18°C до 32°C.
- ... поместите прибор на ровную, устойчивую поверхность (стол), или держите его в руках в горизонтальном положении.
- ... следуйте информации по правильному обращению с тест-полосками, приведенной на вкладыше упаковки.
- ... Поддерживайте чистоту направляющей тест-полосок и корпуса прибора. См. также главу *Очистка* (стр. 97).



При заборе образца крови всегда соблюдайте общие меры предосторожности. Утилизировать все тест-полоски, использованные для тестирования пациентов, в соответствии с правилами утилизации отходов вашей лаборатории.

Тестирование образца капиллярной крови

Никогда ...

- ... не храните прибор при слишком высоких или низких температурах.
- ... не храните прибор в условиях сырости или повышенной влажности без защиты.
- ... не извлекайте/устанавливайте кодовые чипы во время выполнения теста.
- ... не используйте кодовый чип, отличный от поставляемого в упаковке с используемыми тест-полосками.
- ... не касайтесь и не извлекайте тест-полоски во время теста.
- ... не делайте паузу более 15 секунд после надреза кончика пальца и нанесения образца крови.
- ... не добавляйте кровь к образцу после начала теста.
- ... не выполняйте тест с каплей крови от предыдущей функции. Это может привести к получению неточных результатов.



Получение хорошего образца капиллярной крови

Для получения подходящего образца крови нужно действовать следующим образом:

- Вымойте руки с мылом в теплой воде, после чего тщательно их высушите.
- Перед пункцией на палец, рука должна в расслабленном состоянии немного повисеть вдоль туловища.
- Немедленно после пункции, слегка помассируйте палец для получения большой капли крови, избегая слишком сильного нажима.

Тестирование образца капиллярной крови

Выполнение теста с венозной цельной кровью

Тестирование можно выполнить как с капиллярной, так и с венозной цельной кровью.

Обращайте внимание на следующее:

- Для удаления образца крови используйте пластиковый шприц. Не используйте антикоагулянты (EDTA, соль лимонной кислоты, оксалат (oxalate) или гепарин) при заборе образца крови.
- Вам понадобится игла размера минимум 23 G (примерно 0,65 мм) или больше.
- Не используйте первые четыре капли крови, собранных немедленно после венозной пункции (в течение первых 10 секунд), затем нанесите 10 мкл крови на аппликационную область одной большой каплей, без пузырьков.

Обязательно соблюдайте следующие правила (инфекционный контроль) в вашей лаборатории:

- Используйте перчатки.
- Используйте ланцетное устройство (lancing device) одобренное профессионалами, такое как Accu-Chek Solidix Pro и соответствующие Accu-Chek Solidix Pro ланцеты.
- Утилизуйте использованные ланцеты и тест-полоски в прочных контейнерах с крышкой.
- Соблюдайте правила, касающиеся здоровья и безопасности.



Имеется потенциальный риск заражения. Медицинский персонал и другие лица, использующие прибор CoaguChek XS Plus для проведения тестов более чем для одного пациента (см.: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI документ M29-A3, 2005. (Защита работников лаборатории от возможного инфицирования в процессе работы).

Тестирование образца капиллярной крови

Подготовка теста



- 1 Приготовьте контейнер с тест-полосками.
- 2 Убедитесь в наличии кодового чипа, поставляемого с этими тест-полосками.

Кодовый чип

На кодовом чипе содержится информация необходимая прибору для выполнения теста коагуляции, а именно данные о тестовом методе, серийном номере и дате истечения срока годности. Кодовый чип требуется, по крайней мере, при открытии нового контейнера тест-полосок, для сохранения информации о серии полосок в приборе.

CovidChek XS Plus может сохранять данные 60 кодовых чипов.

- Не забывайте приготавливать кодовый чип, поставляемый с каждым контейнером тест-полосок, перед выполнением теста. Как только данные кодового чипа будут сохранены в приборе (после первого использования тест-полосок новой серии), вы можете извлечь кодовый чип. Мы рекомендуем оставить кодовый чип в приборе для защиты электрических контактов в случае загрязнения измерителя.
- Каждый чип относится к определенной серии тест-полосок. Замените кодовый чип только при начале измерения с использованием тест-полосок из нового контейнера (с новым кодовым чипом).
- Защищайте кодовый чип от влаги и оборудования создающего магнитное поле.

Замена кодового чипа



- 1 Извлеките имеющийся в приборе кодовый чип.

Уплотните этот (старый) кодовый чип.

Тестирование образца капиллярной крови



- 2 Всегда проверяйте, что номер кодового чипа соответствует номеру на этикетке контейнера тест-полосок.
- 3 Продвиньте новый кодовый чип в слот как показано на вставном рисунке, пока он не встанет на место.

Когда вы вставите тест-полоску на новой серии, на дисплее отобразится номер необходимого кодового чипа, если вы его еще не вставили. Всегда сравнивайте номер чипа, который вы видите на дисплее, с номером напечатанным на контейнере тест-полосок, который вы используете. Если два кодовых номера идентичны, вставьте новый кодовый чип в слот прибора.

Во избежание путаницы сразу утилизируйте старый кодовый чип.

Если кодовый чип отсутствует или вставлен некорректно, на дисплее отобразится сообщение об ошибке (см. также главу *Сообщения об ошибках*, начинающуюся на стр. 101).

Тестирование образца капиллярной крови

Включение прибора



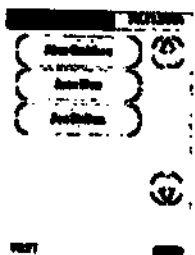
- 1 Поместите прибор на ровную не подверженную вибрации поверхность или удерживайте его в руках в горизонтальном положении. Включите прибор нажатием на кнопку On/Off . Либо, вы можете вставить тест-полоску или подключить блок питания, при этом прибор также включится. Следующие шаги зависят от того, работаете ли вы со списком операторов или без него.

Без списка операторов

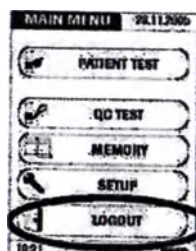
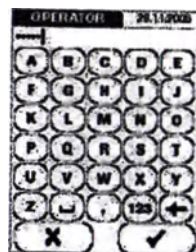


- 2 Дождитесь пока появится главное меню.

Со списком операторов



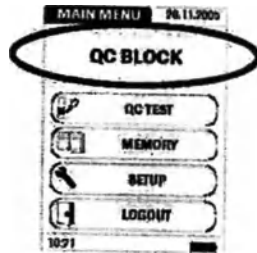
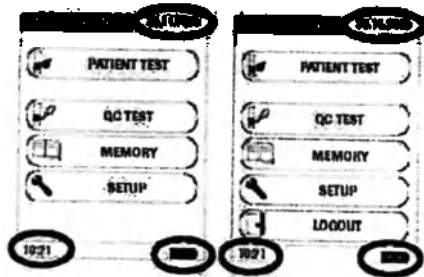
- 3 Если список операторов имеется, дождитесь, пока он будет отображен.
- 4 Выберите оператора коснувшись соответствующей кнопки.



- 5 Введите пароль.
- 6 После ввода пароля, коснитесь кнопки  (OK). Появится главное меню, и вы сможете начать тестирование.
- 7 При касании кнопки отмены  (Cancel), снова отобразится список операторов.

После завершения тестов или если другой оператор желает выполнить тест, коснитесь кнопки **LOGOUT (Выход из системы)**. На экране появится список выбора операторов.

Выполнение теста



- 8 Проверьте уровень заряда батареи. Если в символе (графическом значении батареи) не осталось сегментов, вы не можете выполнять тесты.
- 9 Проверьте корректность даты и времени. Неправильные данные можно исправить, руководствуясь инструкциями в главе Настройка Прибора/ Установка даты.

Если вместо кнопки **PATIENT TEST** (Тест пациента) отображается кнопка с текстом **OP. or QC Block** (Блокировка по операторам или контролю качества), перед выполнением теста вы должны провести контроль качества (см. также главу Контроль Качества, начинающуюся на стр. 83). При нахождении прибора в этом состоянии тестирование выполняться не может.

Тестирование образца капиллярной крови

Без списка пациентов



10 Коснитесь кнопки **PATIENT TEST (ТЕСТ ПАЦИЕНТА)**.

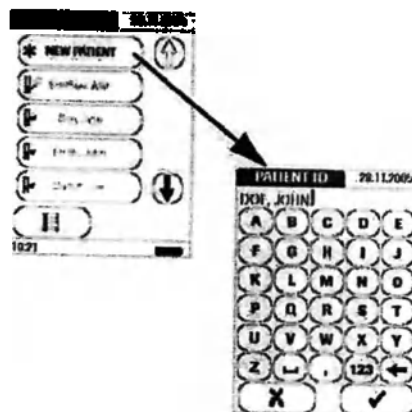


11 После выбора опции **Patient ID** (Идентификатор пациента) в качестве необходимой или опциональной (*optional* или *required*), вы можете (или должны) ввести идентификатор пациента (**Patient ID**) с помощью экранной клавиатуры. Если вы не выбрали ни одну из вышеуказанных опций, на экране появится приглашение вставить тест-полосу.

Со списком пациентов



12 Коснитесь кнопки PATIENT TEST
(ТЕСТ ПАЦИЕНТА)



13 Выберите пациента для тестирования из появившегося на экране списка используя для этого кнопки ③ и ④. Если стрелка выглядит как контур ⑤, это значит, что вы достигли конца списка. После выбора пациента на экране появится приглашение вставить тест-полоску.

14 Если пациента нет в списке, коснитесь кнопки NEW PATIENT (НОВЫЙ ПАЦИЕНТ), после чего вы можете ввести идентификатор пациента (Patient ID).

Тестирование образца капиллярной крови



15 Появится приглашение вставить тест-полоску в виде соответствующего символа (графического значения тест-полоски). Извлеките тест-полоску из контейнера и закройте контейнер пробкой.

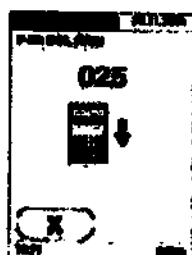
16 Держите полоску надписью "CovdiChek XS PT" вверх.

17 Продвиньте тест-полоску в направляющую как показано на рисунке.

Продвиньте тест-полоску настолько, насколько возможно. Звуковой сигнал сигнализирует о том, что тест-полоска была детектирована (если функция звукового оповещения включена в настройках).



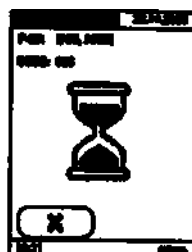
Обратите внимание: Внешние факторы, такие как влажность, могут негативно повлиять на тест-полоски! Поэтому всегда закрывайте контейнер пробкой немедленно после извлечения тест-полоски.



Если вы начинаете использовать новую серию тест-полосок и еще не вставили старый чип, теперь вы должны это сделать. Иначе, вы не сможете выполнить тест. В зависимости от настроек, на этом этапе может потребоваться выполнить контроль качества.

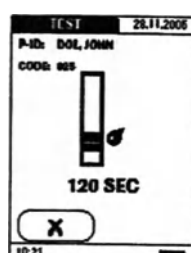
Тестирование образца капиллярной крови

Символ песочных часов отображается во время нагрева тест-полоски. При завершении нагрева прозвучит еще один тональный сигнал (если включена функция звукового оповещения), после чего вы можете нанести на тест-полоску образец крови.



Мигающий символ капли крови указывает на то, что прибор готов к выполнению теста и ожидает нанесения крови на тест-полоску.

В это же время на экран выводится 120 секундный отчет. В течение этого времени вы должны нанести каплю крови на тест-полоску, иначе возникнет ошибка.



Тестирование образца капиллярной крови

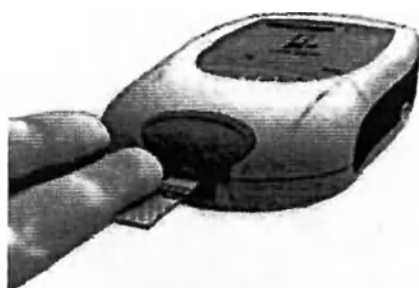


18 Теперь наденьте кончик пальца с боковой стороны ланцетным устройством (lancing device).

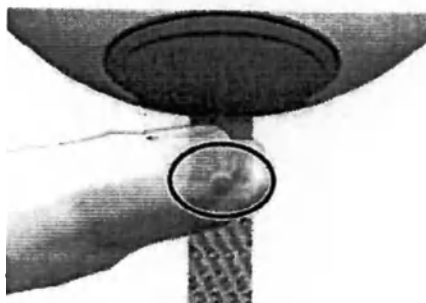
Мы рекомендуем получать капиллярную кровь из боковой стороны кончика пальца, поскольку это менее болезненно.

Помассируйте надколотый палец до формирования капли крови. Не сжимайте палец.

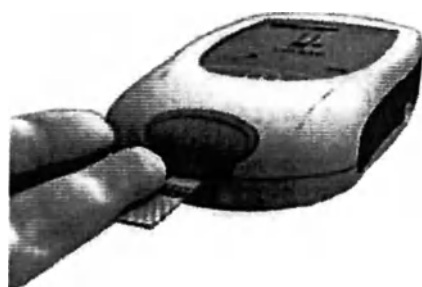
Нанесение первой капли крови из пальца



19 Нанесите кровь непосредственно из пальца на полукруглую аппликационную область тест-полоски.

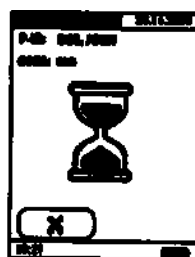


Тестирование образца капиллярной крови



Альтернативно ...

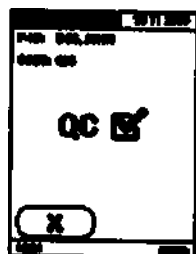
- ... вы можете коснуться капли крови тест-полоской, полоска при этом соберет кровь за счет капиллярного действия.
Во время этого процесса вы должны держать каплю крови у тест-полоски пока с экрана прибора не исчезнет мигающий символ капли крови и не прозвучит звуковой сигнал (если звуковое оповещение включено в настройках).
- ... также вы можете нанести кровь с помощью капиллярной трубки ConduCheck.



Нанесите кровь на тест-полоску в течение 15 секунд с момента прокола пальца. Нанесение крови после истечения этого периода может повлиять на результат, так как процесс коагуляции уже начнется. При нанесении сверху кровь должна полностью покрывать аппликационную область.

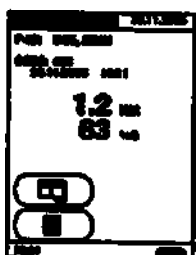
После нанесения достаточного объема крови, прозвучит сигнал (если включена функция звукового оповещения). Символ капли крови исчезнет с экрана и тест начнется.

Тестирование образца капиллярной крови



Перед отображением результата теста, прибор выполнит автоматический тест контроля качества для тест-полосок. На экране появится текст "QC".

В случае успешного выполнения теста контроля качества около "QC" появится галочка.



Результат будет отображен в единицах измерения, которые вы выбрали при настройке прибора. Он автоматически сохраняется в памяти.

При интерпретации результата учитывайте информацию, приведенную на вкладыше упаковки тест-полосок.



Допустимые измерительные диапазоны для тест-полосок CosyChek XS PT:

- INR: 0.8–8.0
- %Q: 120–5
- Сек: 9.5–95

Результаты лежащие вне измерительного диапазона, выделяются символом > (больше чем) или < (меньше чем). В этом случае, ознакомьтесь с информацией *Ограничения для тестов и известные влияния (Test limitations and known interferences)* на вкладыше в контейнере тест-полосок и повторите тест.

Тестирование образца капиллярной крови

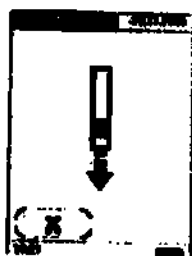
Вы можете просмотреть результаты (пользуясь прокруткой) или вернуться в главное меню.



Кнопка *Меню* (Меню): Вернуться в главное меню.



Кнопка *Scroll* (Скроллинг):
Позволяет скроллить (прокрутить) более старые значения, сохраненные по данному пациенту (доступно только если такие значения имеются).



20 Извлеките тест-полоску из отсека измерения.

21 Выключите прибор.

22 Утилизуйте использованный ланцет и тест-полоску в соответствии с правилами вашей лаборатории.

23 При необходимости очистите прибор (см. также главу *Очистка* начинающуюся на стр. 97).

Тестирование образца капиллярной крови

Контроль качества

Прибор CoaguChek XS Plus использует множество независимых методов для выполнения тестов контроля качества:

- Проверка электронных компонентов и функций при включении прибора.
- Проверка информации о дате истечения срока годности и серии тест-полосок.
- Функция контроля качества реализованная в тест-полоске.
- Установленные тесты контроля качества с контрольным раствором CoaguChek XS PT.

Чтобы выполнить последний тип теста контроля качества вам понадобятся:

- Прибор CoaguChek XS Plus
- Кодовый чип, поставляемый в контейнере для тест-полосок которые вы используете (кодированный чип предоставляется с каждым контейнером тест-полосок).
- Тест-полоска
- Емкость с контрольным раствором CoaguChek XS PT и соответствующий контрольный чип.

В настройках прибора вы можете указать частоту выполнения тестов контроля качества (обращайтесь к главе 'Настройка прибора/блокировка контроля качества' (QC block) начинающейся на стр. 63.) Если результаты контроля лежат в заданном диапазоне, это подтверждает корректность выполнения теста контроля качества.

Контроль качества

Подготовка к выполнению теста контроля качества

Подготовка такая же, как для выполнения теста с образцом капиллярной крови.
Единственное различие состоит в использовании контрольного раствора вместо крови.



- 1 Приготовьте контейнер тест-полосок.
- 2 Если вы не хотите использовать новую серию тест-полосок, приготовьте кодный чип, поставляемый вместе с этими полосками.
- 3 Подготовьте емкость с лиофилизированной контрольной плазмой и пипетку для приготовления контрольного раствора.
- 4 Приготовьте кодный чип, поставляемый с этим контрольным раствором.
- 5 Откройте крышку емкости и резиновую пробку.
- 6 Держите запечатанную пипетку шейкой вверх, затем срежьте кончик ножницами. Не держите пипетку слишком близко к лицу.





- 7 Слегка сдавите пипетку для перемещения **всего** содержимого пипетки в емкость. Пипетка не должна контактировать с сухой контрольной плазмой.
- 8 Закройте контейнер.
- 9 Держите пипетку под рукой для выполнения следующих этапов теста контроля качества.



- 10 Подвигайте емкость **круговым движением** для полного растворения контрольной плазмы внутри. **Не трясите и не переворачивайте емкости!** Это может привести к прилипанию контрольной плазмы к краям емкости.

Теперь контрольный раствор готов для нанесения на тест-полоску.

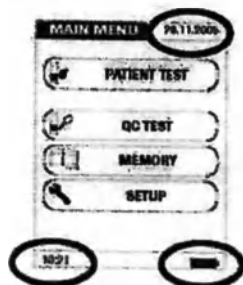
Выполнение теста контроля качества



- 11 Поместите прибор на ровную поверхность не подверженную вибрации. Включите прибор, нажав на кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) . Вы также можете включить прибор подключив к нему блок питания.



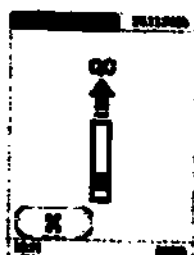
- 12 Дождитесь пока появится главное меню и войдите в систему, как описано на стр. 71.



- 13 Проверьте уровень заряда батарей. Если в символе батареи не осталось делений, вы не можете выполнять тесты.
- 14 Проверьте корректность даты и времени. Неправильные настройки вы можете исправить, как описано в главе *Настройка Прибора / Установка даты*.



15 Коснитесь иконки QC TEST (Тест контроля качества).



16 Появится приглашение вставить тест-полоску в виде символа тест-полоски. Извлеките тест-полоску из контейнера и закройте контейнер пробкой.

17 Держите тест-полоску так, чтобы надпись "CoaguChek XS PT" была направлена вверх.

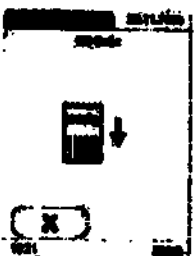
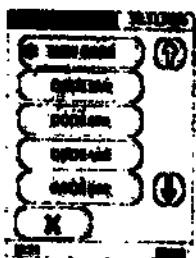
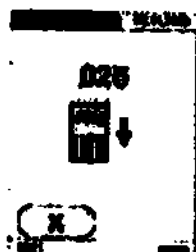
18 Продвиньте тест-полоску в направляющую настолько, насколько возможно, как показано на рисунке.

Звуковой сигнал сигнализирует о том, что тест-полоска была детектирована (если функция звукового оповещения включена в настройках).



Обратите внимание: Внешние факторы, такие как влажность, могут негативно повлиять на тест-полоски. Поэтому всегда закрывайте контейнер пробкой немедленно после извлечения тест-полоски.

Контроль качества



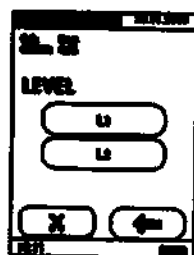
Если вы не можете использовать новую серию тест-полосок и еще не вставили кодировый чип, теперь вы должны это сделать. Иначе, вы не сможете выполнить тест контроля качества.

Так же как и для тест-полосок, с контрольными растворами поставляется кодировый чип. Информация кодирового чипа сохраняется в памяти, так что в дальнейшем вы можете использовать эти контрольные растворы в любое время.

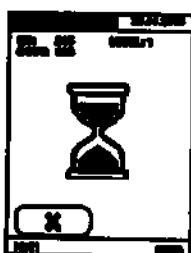
- 18 Выберите код сохраненный для вашего текущего контрольного раствора или коснитесь **NEW CODE** (**НОВЫЙ КОД**) для использования нового контрольного раствора.

Если вы используете новый контрольный раствор, замените кодировый чип, установленный в приборе, чипом, поставляемым с этим контрольным раствором.

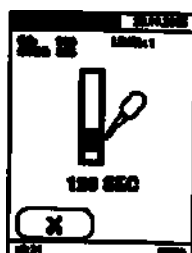
Чтобы не путать кодировые чипы, можно использовать следующий признак: название чипа для тест-полосок начинается с буквы B, а для контрольных растворов – с буквы C.



20 Если в окне по контрольному раствору предлагается выбор нескольких уровней, выберите уровень для этого измерения.



Символ песочных часов отображается во время нагрева тест-полоски. После завершения процесса нагрева прозвучит сигнал (если включена функция звукового оповещения), что указывает на то, что можно наносить контрольный раствор.



Мигающий символ пипетки указывает, что прибор готов к выполнению теста и ожидает нанесения образца.

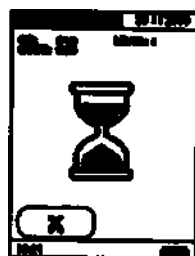
В это же время начинается 120-секундный отсчет. Вы должны нанести образец в течение этого времени, иначе возникнет ошибка (на экране появится сообщение об ошибке).



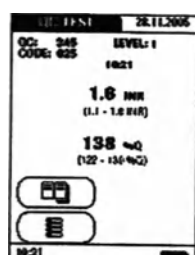
- 21 С помощью пипетки заберите растворенное содержимое емкости.



- 22 Нанесите каплю контрольного раствора непосредственно из пипетки на полукруглую прозрачную аппликационную область тест-полоски.



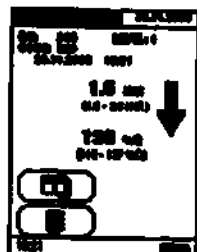
После нанесения достаточного объема контрольного раствора прозвучит звуковой сигнал (если включена функция звукового оповещения). Символ пиллетики изменит с экрана и начнется тест.



Затем будет отображен результат теста контроля качества. Он будет автоматически сохранен в памяти.

Диапазон, в котором должны находиться результаты для контрольного раствора указывается ниже текущего результата.

Контроль качества



При неуспешном тесте контроля качества появляется мигающая стрелка вверх (слишком высокие результаты) или вниз (слишком низкие результаты).

Обратите внимание: Стрелка относится только к INR результату.

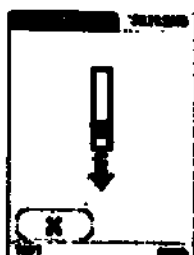
Вы можете либо просмотреть дополнительные результаты, пользуясь стрелками для прокрутки, либо вернуться в главное меню.



Кнопка *Menu* (Меню): Вернуться в главное меню.



Кнопка *Scroll* (Скроллинг): Позволяет просмотреть более старые значения, сохраненные по данному пациенту (доступно только если такие значения имеются)



23 Извлеките тест-полоску из отсека измерения.

24 Выключите прибор.

25 Утилизировать использованный ланцет и тест-полоску в соответствии с правилами вашей лаборатории.

26 При необходимости очистите прибор (см. также главу Очистка начинающуюся на стр. 97).

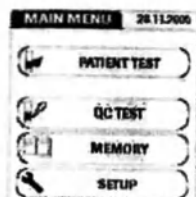
Память

Прибор CoscuChek XS Plus имеет память на 500 значений для сохранения результатов (тесты пациентов и контроль качества отдельно) с датой и временем выполнения измерения. Кроме того, в памяти сохраняется до 60 записей кодовых чипов (содержимое чипов тест-полосок и чипов контрольных растворов).

Просмотр результатов тестов

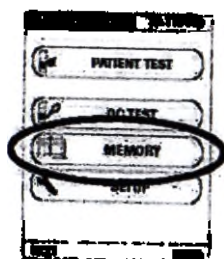


- 1 Поместите прибор на ровную не подверженную вибрации поверхность или удерживайте его в руках в горизонтальном положении. Включите прибор нажатием на кнопку On/Off 

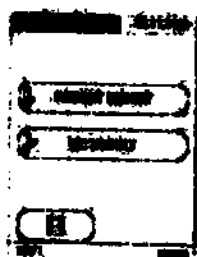


- 2 Дожидаться появления главного меню.

Память



3 Коснитесь кнопки **MEMORY (ПАМЯТЬ)**.



4 Выберите действие которое вы хотите выполнить с использованием памяти.

- Вывести содержимое памяти результатов по пациентам – кнопка **PATIENT RESULT**
- Вывести содержимое памяти результатов контроля качества – кнопка **QC RESULT**

Ниже описываются следующие кнопки общего назначения: Кнопка *Menu* (Меню): Возврат в главное меню.



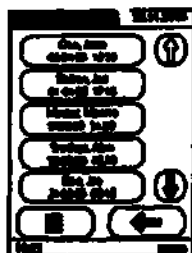
Кнопка *Back* из просмотра одного результата вернуться к списку результатов.



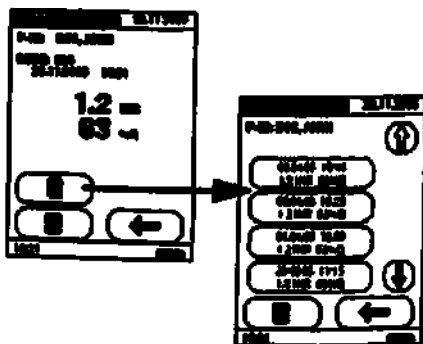
Кнопка *Individual* Список, содержащий записи только по определенному пациенту.

Вывод содержимого памяти результатов по пациентам

Эта область памяти содержит все результаты тестов по разным пациентам, сортированные либо хронологически, либо по идентификатору пациента (patient ID). Самые последние результаты отображаются сверху списка.



- 1 С помощью кнопок и выведете на экран нужную вам запись. Если изображение стрелки в кнопке стало контурным , это значит, что вы достигли начала или конца списка пациентов.
- 2 Коснитесь записи, которую вы хотите посмотреть более подробно.



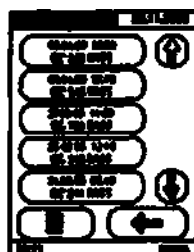
Откроется соответствующая запись.

При нажатии кнопки *Individual* выводится список результатов для выбранного пациента.

Память

Вывод содержимого памяти результатов тестов контроля качества (QC)

Эта область памяти содержит результаты всех выполненных контролей качества, сортированные в хронологическом порядке. Самые недавние результаты располагаются сверху списка.



- 1 С помощью кнопок   выводите на экран нужную вам запись. Если изображенные стрелки в кнопке контурное , это значит, что вы достигли начала или конца списка результатов контроля качества.

- 2 Коснитесь записи, которую вы хотите посмотреть более подробно.



Откроется соответствующая запись.

Передача данных

Инфракрасный интерфейс можно использовать для передачи данных между прибором и, например, компьютером.

Для получения дополнительной информации по загрузке результатов свяжитесь с дистрибутором или сервисным центром (см. стр. 122).

Очистка

Очистка пластикового корпуса

При загрязнении прибора его необходимо очищать. Перед очисткой выключите прибор. Вам понадобятся следующие:

- Ватные тампоны
- Теплая вода с очищающей жидкостью или без нее.
- Мягкая не волокнистая впитывающая ткань или увлажненные ватные палочки.

Не используйте какие-либо спреи, так как они могут попасть внутрь прибора и повредить его.

- 1 Очистите внешнюю поверхность прибора спреем увлажненной тканью.
- 2 Высушите прибор сухой тканью.

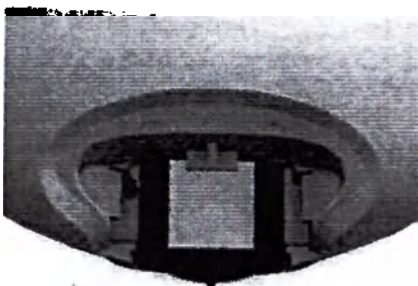
Очистка

Очистка направляющей тест-полосок

Регулярно проверяйте направляющую тест-полосок и при наличии на ней загрязнений очищайте ее.



- 1 Снимите крышку измерительного отсека как показано на рисунке. Отсоединенную крышку можно (отдельно от прибора) промыть водой.



- 2 Очистите легко доступные белые области тампоном или увлажненной хлопковой салфеткой.

Будьте внимательны, чтобы в прибор не попали жидкости. Не ставьте какие-либо объекты в направляющую тест-полосок, так как это может повредить электрические контакты за ней.

При завершении:



- 3 Дайте внутренней поверхности направляющей тест-полосок промокнуть в течение примерно 10 минут.
- 4 После этого присоедините крышку направляющего отсека к корпусу. Если она закроется правильно, при этом вы услышите щелчок.

Для дезинфекции прибора используйте 70 % этанол или изопропиловый спирт. Мы рекомендуем использовать смесь из 1 пропанол, 2-пропанол и глицерин, в некоторых странах продается под названием "Basilol plus".

Очистка

Сообщения об ошибках

В зависимости от обстоятельств на экране прибора могут появляться сообщения об ошибках. При получении такого сообщения следует попробовать применить решение, автоматически предлагаемое прибором по устранению ошибки. Если проблема останется, свяжитесь с локальным дистрибутором или сервисным центром (см. стр. 122).

Обзор сообщений об ошибках

Сообщение об ошибке
(после слова ERROR)



Краткое описание

См. стр.

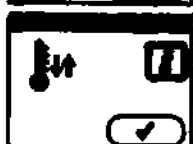
В приборе находится тест-полоска или

104

Непригодная тест-полоска или не

CovertChek XS PT тест-полоска

105



Прибор слишком нагрет или охлажден

104



Низкий уровень заряда батарей

104



Открыта крышка измерительного отсека

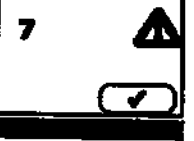
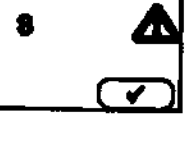
105



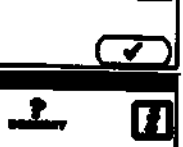
Ошибка кодового чипа

105

Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке (после слова ERROR)	Краткое описание	См. стр.
	Истек срок годности тест-полоски	106
	Непригодная тест-полоска	106
	Истекло время для нанесения крови	107
	Ошибка при нанесении крови	107
	Ошибка измерения	107
	Контроль качества: Непригодная тест-полоска	107
	или отсутствует контроль качества для новой серии	108
	Ошибка измерения	108
	Ошибка диагностического измерения	109

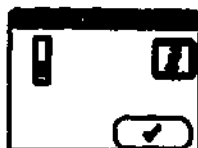
Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке (после слова ERROR)	Краткое описание	См. стр.
	Внутренняя ошибка памяти (по пациентам)	109
	Внутренняя ошибка памяти (по контролю качества)	109
	Внутренняя ошибка памяти (настройки)	110
	Ошибка передачи данных	110
	Истек срок годности контрольного раствора	111
	Память (почти) заполнена	111
	Ошибка целостности даты/времени	111
	ID Ошибка (ошибка идентификатора)	111

Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках после включения прибора

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

Ошибка: тест-полоска

При включении прибора тестовой On/Off тест-полоска была уже вставлена.

Решение

Извлеките тест-полоску.

Сообщение об ошибке исчезнет, прибор готов к работе.

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

Ошибка: окружающая температура

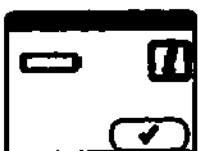
Прибор слишком нагрет или охлажден, что не позволит правильно выполнить измерения.

Решение

Выключите прибор, отсоедините блок питания и оставьте его примерно на 30 минут при комнатной температуре (+18 °C - +32 °C).

Обратите внимание: при продолжительной работе с использованием блока питания или при перезарядке аккумулятора прибор может генерировать сообщение 'Ошибка: Окружающая температура' (Error: Ambient temperature) даже если окружающая температура ниже 32°C.

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

Ошибка: Батарея

Слишком низкий уровень заряда батареи

Решение

Замените батарею, как описано на стр. 18.

Сообщения об ошибках при подготовке к тесту

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

Ошибка: крышка
Крышка измерительного отсека закрыта неправильно.

Решение

Закройте крышку измерительного отсека.
Сообщение об ошибке исчезнет, прибор готов к работе.

Вид на экране прибора...

Описание ошибки



Ошибка: тест-полоска

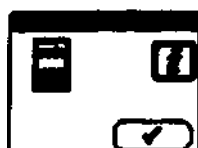
Тест-полоска непригодна для использования или эта полоска не подходит для CosguCheck XS PT.

Решение

Изменяйте тест-полоску и повторите тест с новой или подходящей тест-полоской.

Вид на экране прибора...

Описание ошибки



Ошибка: кодовый чип

Кодовый чип либо отсутствует, либо неправильно вставлен в прибор или поврежден.

Решение

Вставьте кодовый чип или извлеките и затем вставьте.

Сообщения об ошибках

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

Ошибка: тест-полоска

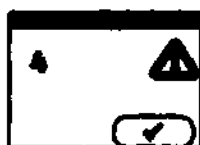
Истек срок годности тест-полоски.

Решение

Сначала проверьте корректность установки диги в прибор. При необходимости установите правильную дигу.

Если дата правильная: выключите прибор, извлеките кодový чип и тест-полоску. Используйте тест-полоску из новой серии и установите кодový чип, который поставляется с новой серией.

Вид на экране прибора...



Ошибка: тест-полоска

Непригодная тест-полоска

Описание ошибки

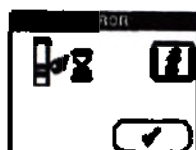
Решение

Выключите прибор, извлеките и затем оставьте тест-полоску. Если снова появится сообщение об ошибке, утилизируйте непригодную тест-полоску и используйте новую.

Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках во время или после нанесения крови

Вид на экране прибора...



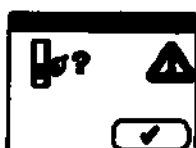
Описание ошибки

Истекло время для нанесения крови
Максимально допустимое время 120 сек. истекло.

Решение

Выключите прибор, извлеките тест-полоску, затем с самого начала выполните новый тест с использованной этой же тест-полоской.

Вид на экране прибора...



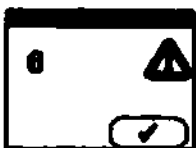
Описание ошибки

Ошибка: нанесение крови
Ошибка нанесения крови на тест-полоску.

Решение

Выключите прибор и извлеките тест-полоску. Повторно прочитайте инструкции по нанесению крови (начиная со страницы 65) и повторите тест с новой тест-полоской.

Вид на экране прибора...



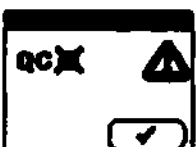
Описание ошибки

Ошибка: измерение
Ошибка измерения

Решение

Выключите прибор и извлеките тест-полоску. Повторите тест с новой тест-полоской. Не касайтесь и не извлекайте тест-полоску при выполнении теста.

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

Ошибка: Контроль Качества
Тест полоска не прошла внутренний контроль качества и не пригодна для использования.

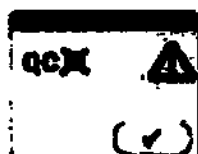
Решение

Выключите прибор и извлеките тест-полоску.
Повторите тест с новой тест-полоской.

Сообщения об ошибках

Вид на экране прибора...

Описание ошибки



Ошибка: Контроль Качества

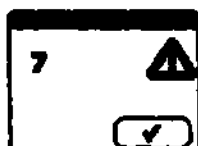
При начале использования тест-полосок новой серии должен быть выполнен тест контроля качества. Отсутствует контроль качества для новой серии.

Решение

Выполните тест контроля качества для новой серии тест-полосок.

Вид на экране прибора...

Описание ошибки



Ошибка: измерение

Ошибка измерения при тестировании образца крови.

Решение

Выключите прибор и извлеките тестовую полоску. Повторите измерение с использованием новой тест-полоски и крови взятой из новой пункции на другом пальце. Не касайтесь тест-полоски во время выполнения теста.

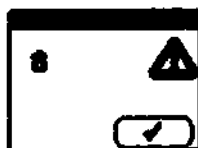
Замечание по ошибке 7 "Измерение": Тест-полоски CoaguChek XS PT могут использоваться для пациентов в комбинации с оральными антикоагулянтами и инъекциями гепарина. Максимальные концентрации гепарина, которые не влияют на тест, можно посмотреть на вкладыше упаковки. Ни при каких обстоятельствах, однако, нельзя использовать гепаринизированные трубки для нанесения образца. При использовании капилляров, применяйте только специальные капиллярные трубки CoaguChek. Нанести каплю крови на тест-полоску необходимо в течение 15 секунд после надреза пальца.



Это сообщение об ошибке (7) возникает достаточно редко, при тестировании пациентов с длительным временем коагуляции ($> 8 \text{ INR}$, $< 5\% \text{ Quick}$). Если эта ошибка возникает и после повтора теста, ваш результат должен быть проверен с использованием другого метода.

Другие сообщения об ошибках

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

Ошибка: диагностический тест

Ошибка во время внутреннего диагностического теста, выполняемого прибором.

Решение

Выключите прибор и извлеките батареи. Подождите минимум одну минуту, прежде чем установить батареи обратно, затем настройте дату и время, как описано в Руководстве пользователя со страницы 34.

Повторите тест. Если сообщение об ошибке остается, прибор неисправен. Обратитесь в ваш локальный сервисный центр или клиентскую поддержку (см. стр. 122).

Вид на экране прибора...

Описание ошибки



Ошибка: Тест памяти (результатов по параметрам)

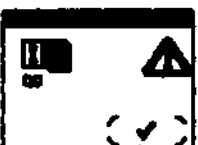
Память содержит ошибочные данные.

Решение

Прибор неисправен. Обратитесь в ваш локальный сервисный центр или клиентскую поддержку (см. стр. 122).

Вид на экране прибора...

Описание ошибки



Ошибка: Тест памяти (по результатам контролей качества)

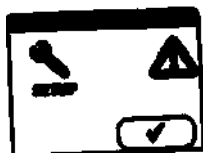
Память содержит ошибочные данные.

Решение

Обратитесь в ваш локальный сервисный центр или клиентскую поддержку (см. стр. 122).

Сообщения об ошибках

Вид на экране прибора...



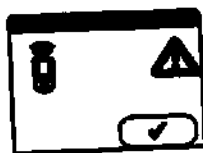
Описание ошибки

Ошибка: Тест памяти (настройки)
Память содержит ошибочные данные.

Решение

Прибор неисправен. Обратитесь в локальный сервисный центр или клиентскую поддержку (см. стр. 122).

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

Ошибка: передача данных
Некорректно переданы данные.

Решение

Повторите последнее действие.

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

Ошибка: Контроль Качества
Истекает срок годности контрольного раствора.

Решение

Используйте новый контрольный раствор с относящимся к нему кодовым чипом.

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

Ошибка: Тест Памяти (количество памяти)

Память практически заполнена.

Замечание: это сообщение
показывается только при работе с
управляющей системой.

Решение

Подключитесь к компьютеру для загрузки результатов.

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

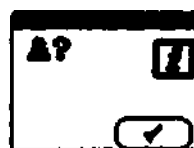
Ошибка: настройка
датывремени

Нарушена целостность
датывремени.

Решение

Проверьте дату/время.

Вид на экране прибора...



Описание ошибки

Ошибка: пароль

Введенный пароль оператора или
администратора неверен.

Решение

Введите правильный пароль.

Сообщения об ошибках

Дополнительная информация

Заказ

Обратитесь к вашему фармацевту или поставщику медицинского оборудования

Тест CoaguChek XS PT Test, 24 тест-полосок	REF 04525358
Тест CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 тест-полосок	REF 04525315
Контроль CoaguChek XS PT	REF 04595522
Анализаторный блок	REF 04805540

Ограничения по продукту

Детальная информация по продукту и ограничениям, связанным с ним, приводится на вкладышах, помещающихся в контейнеры для тест-полосок.

Утилизация прибора

Если прибор полностью выводится из работы и утилизируется, утилизацию следует выполнять согласно законодательству и при необходимости с координацией местных властей.

Обратите внимание, что прибор потенциально может быть загрязнен, перед утилизацией необходимо выполнить обезвреживание, например путем очистки корпуса и измерительного отсека 70% раствором этанола. Мы рекомендуем использовать смесь из 1 пропанола, 2-пропанола и глутаральдегид, в некоторых странах продается под названием "Basolol plus"

Информация о программной лицензии

Продукт включает программное обеспечение, распространяемое по лицензии GPL. Исходный код этого программного обеспечения может быть запрошен на обычном носителе данных по следующему адресу: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, D-68305 Mannheim

Условия GPL лицензирования напечатаны ниже (Только на английском языке по легальным причинам): GPL, Версия 2, Июнь 1991

Дополнительная информация

Copyright (C) 1989, 1991 Free Software Foundation, Inc. 51 Franklin Street, Suite 330, Boston, MA 02110, USA

Everyone is permitted to copy and distribute verbatim copies of this license document, but changing it is not allowed.

Preamble

The licenses for most software are designed to take away your freedom to share and change it. By contrast, the GNU General Public License is intended to guarantee your freedom to share and change free software—to make sure the software is free for all its users. This General Public License applies to most of the Free Software Foundation's software and to any other program whose authors commit to using it. (Some other Free Software Foundation software is covered by the GNU Library General Public License instead.) You can apply it to your programs, too. When we speak of free software, we are referring to freedom, not price. Our General Public Licenses are designed to make sure that you have the freedom to distribute copies of free software (and charge for this service if you wish), that you receive source code or can get it if you want it, that you can change the software or use pieces of it in new free programs; and that you know you can do these things.

To protect your rights, we need to make restrictions that forbid anyone to deny you these rights or to ask you to surrender the rights. These restrictions translate to certain responsibilities for you if you distribute copies of the software, or if you modify it.

For example, if you distribute copies of such a program, whether gratis or for a fee, you must give the recipients all the rights that you have. You must make sure that they, too, receive or can get the source code. And you must show them these terms so they know their rights. We protect your rights with two steps: (1) copyright the software, and (2) offer you this license which gives you legal permission to copy, distribute and/or modify the software.

Also, for each author's protection and ours, we want to make certain that everyone understands that there is no warranty for this free software. If the software is modified by someone else and passed on, we want its recipients to know that what they have is not the original, so that any problems introduced by others will not reflect on the original authors' reputations. Finally, any free program is threatened constantly by software patents. We wish to avoid the danger that redistributors of a free program will individually obtain patent licenses, in effect making the program proprietary. To prevent this, we have made it clear that any patent must be licensed for everyone's free use or not licensed at all.

The precise terms and conditions for copying, distribution and modification follow. **TERMS AND CONDITIONS FOR COPYING, DISTRIBUTION AND MODIFICATION.** This License applies to any program or other work which contains a notice placed by the copyright holder saying it may be distributed under the terms of this General Public License. The "Program", below, refers to any such program or work, and a "work based on the Program" means either the Program or any derivative work under copyright law: that is to say, a work containing the Program or a portion of

it, either verbatim or with modifications and/or translated into another language. (Hereinafter, translation is included without limitation in the term "modification".) Each licensee is addressed as "you".

Activities other than copying, distribution and modification are not covered by this License; they are outside its scope. The act of running the Program is not restricted, and the output from the Program is covered only if its contents constitute a work based on the Program (independent of having been made by running the Program). Whether that is true depends on what the Program does.

1. You may copy and distribute verbatim copies of the Program's source code as you receive it, in any medium, provided that you conspicuously and appropriately publish on each copy an appropriate copyright notice and disclaimer of warranty; keep intact all the notices that refer to this License and to the absence of any warranty; and give any other recipients of the Program a copy of this License along with the Program.

You may charge a fee for the physical act of transferring a copy, and you may at your option offer warranty protection in exchange for a fee.

2. You may modify your copy or copies of the Program or any portion of it, thus forming a work based on the Program, and copy and distribute such modifications or work under the terms of Section 1 above, provided that you also meet all of these conditions:

a) You must cause the modified files to carry prominent notices stating that you changed the files and the date of any change.

b) You must cause any work that you distribute or publish, that in whole or in part contains or is derived from the Program or any part thereof, to be licensed as a whole at no charge to all third parties under the terms of this License.

c) If the modified program normally reads commands interactively when run, you must cause it, when started running for such interactive use in the most ordinary way, to print or display an announcement including an appropriate copyright notice and a notice that there is no warranty (or else, saying that you provide a warranty) and that users may redistribute the program under these conditions, and telling the user how to view a copy of this License. (Exception: If the Program itself is interactive but does not normally print such an announcement, your work based on the Program is not required to print an announcement.)

These requirements apply to the modified work as a whole. If identifiable sections of that work are not derived from the Program, and can be reasonably considered independent and separate works in themselves, then this License, and its terms, do not apply to those sections when you distribute them as separate works. But when you distribute the same sections as part of a whole which is a work based on the Program, the distribution of the whole must be on the terms of this License, whose permissions for other licensees extend to the entire whole, and thus to each and every part regardless of who wrote it. Thus, it is not the intent of this section to claim rights or contest your rights to work written entirely by you; rather, the intent is to exercise the right to control the distribution of derivative or collective works based on the Program.

Дополнительная информация

In addition, mere aggregation of another work not based on the Program with the Program (or with a work based on the Program) on a volume of a storage or distribution medium does not bring the other work under the scope of this License.

3. You may copy and distribute the Program (or a work based on it, under Section 2) in object code or executable form under the terms of Sections 1 and 2 above provided that you also do one of the following:

- a) Accompany it with the complete corresponding machine-readable source code, which must be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- b) Accompany it with a written offer, valid for at least three years, to give any third party, for a charge no more than your cost of physically performing source distribution, a complete machine-readable copy of the corresponding source code, to be distributed under the terms of Sections 1 and 2 above on a medium customarily used for software interchange; or,
- c) Accompany it with the information you received as to the offer to distribute corresponding source code. (This alternative is allowed only for noncommercial distribution and only if you received the program in object code or executable form with such an offer, in accord with Subsection b above.)

The source code for a work means the preferred form of the work for making modifications to it. For an executable work, complete source code means all the source code for all modules it contains, plus any associated interface definition files, plus the scripts used to control compilation and installation of the executable. However, as a special exception, the source code distributed need not include anything that is normally distributed (in either source or binary form) with the major components (compiler, kernel, and so on) of the operating system on which the executable runs, unless that component itself accompanies the executable. If distribution of executable or object code is made by offering access to copy from a designated place, then offering equivalent access to copy the source code from the same place counts as distribution of the source code, even though third parties are not compelled to copy the source along with the object code.

4. You may not copy, modify, sublicense, or distribute the Program except as expressly provided under this License. Any attempt otherwise to copy, modify, sublicense or distribute the Program is void, and will automatically terminate your rights under this License. However, parties who have received copies, or rights, from you under this License will not have their licenses terminated so long as such parties remain in full compliance.

5. You are not required to accept this License, since you have not signed it. However, nothing else grants you permission to modify or distribute the Program or its derivative works. These actions are prohibited by law if you do not accept this License. Therefore, by modifying or distributing the Program (or any work based on the Program), you indicate your acceptance of this License to do so, and all its terms and conditions for copying, distributing or modifying the Program or works based on it.

6. Each time you redistribute the Program (or any work based on the Program), the recipient automatically receives a license from the original licensor to copy, distribute or modify the Program subject to these terms and conditions. You may not impose any further restrictions on the recipients' exercise of the rights granted herein. You are not responsible for enforcing compliance by third parties to this License.

7. If, as a consequence of a court judgment or allegation of patent infringement or for any other reason (not limited to patent issues), conditions are imposed on you (whether by court order, agreement or otherwise) that contradict the conditions of this License, they do not excuse you from the conditions of this License. If you cannot distribute so as to satisfy simultaneously your obligations under this License and any other pertinent obligations, then as a consequence you may not distribute the Program at all. For example, if a patent license would not permit royalty-free redistribution of the Program by all those who receive copies directly or indirectly through you, then the only way you could satisfy both it and this License would be to refrain entirely from distribution of the Program.

If any portion of this section is held invalid or unenforceable under any particular circumstance, the balance of the section is intended to apply and the section as a whole is intended to apply in other circumstances.

It is not the purpose of this section to induce you to infringe any patents or other property right claims or to contest validity of any such claims; this section has the sole purpose of protecting the integrity of the free software distribution system, which is implemented by public license practices. Many people have made generous contributions to the wide range of software distributed through that system in reliance on consistent application of that system; it is up to the author/donor to decide if he or she is willing to distribute software through any other system and a licensee cannot impose that choice.

This section is intended to make thoroughly clear what is believed to be a consequence of the rest of this License.

8. If the distribution and/or use of the Program is restricted in certain countries either by patents or by copyrighted interfaces, the original copyright holder who places the Program under this License may add an explicit geographical distribution limitation excluding those countries, so that distribution is permitted only in or among countries not thus excluded. In such case, this License incorporates the limitation as if written in the body of this License.

9. The Free Software Foundation may publish revised and/or new versions of the General Public License from time to time. Such new versions will be similar in spirit to the present version, but may differ in detail to address new problems or concerns.

Each version is given a distinguishing version number. If the Program specifies a version number of this License which applies to it and "any later version", you have the option of following the terms and conditions either of that version or of any later version published by the Free Software Foundation. If the Program does not specify a version number of this License, you may choose any version ever published by the Free Software Foundation.

Дополнительная информация

10. If you wish to incorporate parts of the Program into other free programs whose distribution conditions are different, write to the author to ask for permission. For software which is copy righted by the Free Software Foundation, write to the Free Software Foundation; we sometimes make exceptions for this. Our decision will be guided by the two goals of preserving the free status of all derivatives of our free software and of promoting the sharing and reuse of software generally.

NO WARRANTY

11. BECAUSE THE PROGRAM IS LICENSED FREE OF CHARGE, THERE IS NO WARRANTY FOR THE PROGRAM, TO THE EXTENT PERMITTED BY APPLICABLE LAW. EXCEPT WHEN OTHERWISE STATED IN WRITING THE COPYRIGHT HOLDERS AND/OR OTHER PARTIES PROVIDE THE PROGRAM "AS IS" WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EITHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. THE ENTIRE RISK AS TO THE QUALITY AND PERFORMANCE OF THE PROGRAM IS WITH YOU. SHOULD THE PROGRAM PROVE DEFECTIVE, YOU ASSUME THE COST OF ALL NECESSARY SERVICING, REPAIR OR CORRECTION.

12. IN NO EVENT UNLESS REQUIRED BY APPLICABLE LAW OR AGREED TO IN WRITING WILL ANY COPYRIGHT HOLDER, OR ANY OTHER PARTY WHO MAY MODIFY AND/OR REDISTRIBUTE THE PROGRAM AS PERMITTED ABOVE, BE LIABLE TO YOU FOR DAMAGES, INCLUDING ANY GENERAL, SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THE USE OR INABILITY TO USE THE PROGRAM (INCLUDING BUT NOT LIMITED TO LOSS OF DATA OR DATA BEING RENDERED INACCURATE OR LOSSES SUSTAINED BY YOU OR THIRD PARTIES OR A FAILURE OF THE PROGRAM TO OPERATE WITH ANY OTHER PROGRAMS), EVEN IF SUCH HOLDER OR OTHER PARTY HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES.

END OF TERMS AND CONDITIONS

How to Apply These Terms to Your New Programs If you develop a new program, and you want it to be of the greatest possible use to the public, the best way to achieve this is to make it free software which everyone can redistribute and change under these terms. To do so, attach the following notices to the program. It is safest to attach them to the start of each source file to most effectively convey the exclusion of warranty; and each file should have at least the "copyright" line and a pointer to where the full notice is found. one line to give the program's name and an idea of what it does. Copyright (C) yyyy name of author.

This program is free software; you can redistribute it and/or modify it under the terms of the GNU General Public License as published by the Free Software Foundation; either version 2 of the License, or (at your option) any later version.

This program is distributed in the hope that it will be useful, but WITHOUT ANY WARRANTY; without even the implied warranty of MERCHANTABILITY or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. See the GNU General Public License for more details.

You should have received a copy of the GNU General Public License along with this program; if not, write to the Free Software Foundation, Inc., 51 Franklin Street, Suite 330, Boston, MA 02110, USA.

Also add information on how to contact you by electronic and paper mail. If the program is interactive, make it output a short notice like this when it starts in an interactive mode:
Gnomovision version 69, Copyright (C) year name of author Gnomovision comes with ABSOLUTELY NO WARRANTY; for details type `show w'. This is free software, and you are welcome to redistribute it under certain conditions; type `show c' for details.

The hypothetical commands `show w' and `show c' should show the appropriate parts of the General Public License. Of course, the commands you use may be called something other than `show w' and `show c'; they could even be mouse-clicks or menu items—whatever suits your program.

You should also get your employer (if you work as a programmer) or your school, if any, to sign a "copyright disclaimer" for the program, if necessary. Here is a sample; alter the names: Yoyodyne, Inc., hereby disclaims all copyright interest in the program "Gnomovision" (which makes passes at compilers) written by James Hacker. Signature of Ty Coon, 1 April 1989 Ty Coon, President of Vice

This product incorporates software that is under license from UCS. The UCS licensing conditions are printed below (in English only for legal reasons):

UCS, Copyright (c) 1989 The Regents of the University of California. All rights reserved. This software was developed by the Computer Systems Engineering group at Lawrence Berkeley Laboratory under DARPA contract BG 91-08 and contributed to Berkeley. All advertising materials mentioning features or use of this software must display the following acknowledgement: This product includes software developed by the University of California, Lawrence Berkeley Laboratory.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met: Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.

All advertising materials mentioning features or use of this software must display the following acknowledgement: This product includes software developed by the University of California, Berkeley and its contributors.

Neither the name of the University nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

Дополнительная информация

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE REGENTS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE REGENTS OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

Спецификация продукта

Рабочие условия и техническая информация

Температурный диапазон	От +18 °C до +32 °C
Относительная влажность	10 - 85% (без конденсации)
Максимальная высота	4300 м над уровнем моря
Размещение	На ровной не подверженной вибрации поверхности в горизонтальном положении.
Измерительный диапазон	%Q: 120 – 5 SEC: 9.6 – 96 INR: 0.8 – 8.0
Память	500 результатов тестов с датой и временем выполнения и 60 записей кодовых чипов
Интерфейс	Инфракрасный, LED/RED Класс 1 (CoaguChek IR key)
Работа от батарей	4 x 1.5 V щелочные батареи типа AA или специальный аккумуляторный блок для CoaguChek XS Plus
Подключение к электросети	Адаптерный блок питания: Вых: 100-240 В / 50-60Гц / 400 мА Выход: 7.5 В / 1.7 А (постоянный ток)
Количество тестов которое можно выполнить используя один набор батарей	Приблизительно 80 тестов (примерно 60 тестов при использовании аккумуляторного блока)
Класс безопасности	III
Автоматическое выключение питания	Программируемый интервал - 1 ... 60 минут
Размеры	185 x 98 x 42 мм
Вес	311 г (без батарей)
Материал образцов	
Тип образцов	Капиллярная цельная кровь или не антикоагулированная венозная цельная кровь.
Размер образцов	Минимум 10 мкл
Взаимодействие	См. вкладыш в контейнере для тест-полосок

Спецификация продукта

Условия транспортировки и хранения

Температурный диапазон от -25 °C до +70 °C
Относительная влажность 10 - 85% (без конденсации)

Сервисный Центр

Если у вас возникнут какие-либо вопросы, вы можете обратиться в ваш локальный сервисный центр или клиентскую поддержку.

Российская Федерация
ЗАО «Рош-Москва»
115418, Москва, а/я 30
ул. Орджоникидзе, д 11,
стр. 40
телефон (495) 589-1474
факс (495) 589-1473

Австралия
Roche Diagnostics
Australia Pty Ltd. 31
Victoria Ave Castle Hill
NSW 2154 телефон 02-
98997999

Канада
Roche Diagnostics
201 Boul. Amund-Frappier
Laval, Quebec H7V 4A2
Roche Care Centre
телефон 1-877-273-3433

Новая Зеландия
Roche Diagnostics N.Z. Ltd.
15 Rakino Way
Mt. Wellington
Auckland
телефон 09-2764157

Ремонт

Обратите внимание, что ремонт и другие модификации прибора могут выполняться только лицами, авторизованными Roche Diagnostics.

Гарантия

На систему распространяются гарантия, в зависимости от вида гарантийных обязательств при продаже потребительских продуктов в конкретных странах.

Система CoaguChek XS Plus (прибор и тест-полоски) защищена следующими патентами: Patent Nos. US 6662439, US 6881378, US 6207000, EP 1522859 A, WO 03/095092, US 6645368, DE 10356452.7, DE 10359303.9, DE 102004011648.2, DE 102005002934.5.

COAGUCHEK является торговой маркой Roche.

© 2006 Roche Diagnostics. Все права защищены.

CoaguChek[®] XS Plus

Серийный
номер



Гарантийная карточка

Имя покупателя,
адрес и номер тел.

Дата заказа:



Печать и подпись продавца:

Алфавитный Индекс

ИД, установка	40-88
Автоматическое выключение	46
Батарей	
Установка	18-19
Типы	18, 19
Блок питания	10, 16
Блокировка	
По операторам	80
По контролю качества	83, 73
Блокировка по контролю качества (QC block)	83, 73
Блокировка по операторам	80
Блокировки	80-84
Выключение прибора	71
Вольтаж	10
«Выход из системы (программный)»	72
Гарантия	124
Дата	34
Единицы измерения, отображаемые с результатами тестов	80
Единицы	30
Заказ	113
Звуковой сигнал	42, 76, 87
Идентификатор Администратора (Administrator ID)	50-55
Идентификатор оператора (Operator ID)	85
Измерение	
Выполнение	73-81
Подготовка к	88
Измерительный диапазон	80, 121
Информационная служба	122
Информация о программной лицензии	113
Инфракрасный интерфейс	86, 110
Капиллярной крови, образец (тестирование)	85-81
Кодовый чип	69-70, 76, 88
Установка	69
Компьютер	47
Контраст	28
Контроль качества	11, 80, 83-82
Блокировка	83
Память результатов	86
Подготовка к	84
Результаты теста	91
Контрольный раствор	
Нанесение	80
Кодовый чип	88
Подготовка к	84
Крышка измерительного отсека	86
Линия	78
Нанесение образца крови	78
Напряженные сети	10, 121
Настройка	20-84
Идентификатор Администратор (Administrator ID)	50-55
Автоматическое отключение	46
Звуковой сигнал	42
Блокировка	80-84
Компьютер	47
Контрастность	28
Дата	34
Опции отображения	38
Установка идентификатора (ID)	40-58
Язык	32
Опции	40-48
Обзор	24-27
Экран	28-30
Сертификация	40
Единицы измерения	30
Время	36
Номер входа	70
Обзор	
Настройка	24-27
Обзор элементов прибора	15
Образцы крови (тестирование)	85-81
Оператор	
Вход пароля	72
Выход из системы (программный)	72
Оперирование прибором	17-19
Опции	40-48
Относительная влажность	10, 121
Очистка	97-99
Очистка пластикового корпуса	97
Очистка направляющей тест-полосок	99
Ошибки	101-111
Палец (пункция)	78
Память	
Юстижа	94
Результатов по пациенту	95
Результатов контроля качества	96
Память	83-88
Пароль	72
Пациента идентификатор (Patient ID)	57, 74
Передача данных	86
Получение хорошего образца крови	86
Прибор	
Элементы	15
Обзор	15
Настройка	20-84
Протромбиновое время	7
Процесс коагуляции	79
Рабочие условия	10, 121
Размещение прибора	113
Результат теста	80
Контроль качества	91
Сенсорный экран	10
Символы графические (иконки)	
Кипя	77
Ошибки	101-111
Паспортные часы	77, 89
Обзор	21-23
Установка	2

Пыльца	89
Типовая панель	2
Сообщения об ошибках	101–111
Сортировка	40
Спецификация продукта	121
Список операторов	71
Список пациентов	75
Телефонный номер информационной службы	122
Температурный диапазон	10, 65, 121, 122
Тестовый принцип	8
Тест-полоски:	
Иконы	76, 87
Помещение в прибор	76, 87
Тромбопластин (Thromboplastin)	8
Утилизация	16, 19, 67, 69, 70, 81, 92
Формат отображения	38
Экран	28–39
Экраны:	
Символы (иконки)	21–23
Электромагнитное влияние	10
Язык	32



COAGUCHEK и SOFTCLIX являются
торговыми марками Roche.



Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim,
Германия

www.roche.com
www.coaguchek.com



0 4520193001 (9/2) 04/07 EN



CoaguChek® Pro II

Руководство по эксплуатации

CoaguChek®

A stylized, dark, wavy line graphic that tapers at both ends, positioned below the CoaguChek® text.

История изменений

Версия руководства	Дата редакции	Изменения
Версия 1.0	2015-11	Новый документ
Версия 2.0	2015-11	Пересмотрена информация по безопасности при работе со штрих-кодом, незначительные изменения
Версия 3.0	2016-12	Обновление программного обеспечения, действующего для SW04.02.xx; новые свойства: EAP; активация параметров, расширенные функции обработки данных для компьютера/принтера; новая схема управления режимом электропитания; различные редакционные изменения

CoaguChek® Pro II

Руководство по эксплуатации

Версия 3.0

0 8077128001 (01) 2017-10 RU

© 2015–2016 г. Roche Diagnostics GmbH. Все права защищены

Содержание этого документа, включая все графики, являются собственностью компании Roche Diagnostics. Воспроизведение или передача этого документа в любой форме, любым способом (электронным или физическим) и для любой цели использования возможны только с предварительного письменного разрешения Roche Diagnostics. Компания Roche Diagnostics приложила все необходимые усилия, чтобы вся информация, содержащаяся в данном руководстве, на момент печати была актуальной. Однако компания Roche Diagnostics оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить любые необходимые изменения в рамках текущей разработки продукции.

Вопросы или комментарии по этому руководству направляйте местному представителю компании Roche.

ACCU-CHEK, COAGUCHEK, SAFE-T-PRO — товарные знаки компании Рош.

Все остальные торговые марки принадлежат соответствующим владельцам.



Логотип Wi-Fi CERTIFIED — знак сертификации, выдаваемый объединением крупнейших производителей компьютерной техники и беспроводных устройств Wi-Fi (Wi-Fi Alliance).

На упаковке и таблице с техническими данными прибора могут использоваться указанные символы, которые представлены ниже с описанием:



Осторожно, обратитесь к сопроводительной документации. Ознакомьтесь с указаниями по безопасности, содержащимися в Руководстве пользователя настоящего изделия.



Ограничение по температуры (хранить при температуре)



Срок хранения



Изготовитель



Код серии / номер партии



Номер по каталогу



Глобальный номер товара (GTIN)



Серийный номер



Лабораторный диагностический медицинский прибор



Данный продукт отвечает требованиям Европейских Директив 98/79/EC по *in vitro* диагностическим медицинским приборам и Директив 1999/5/EC по радио- и телекоммуникационному терминальному оборудованию (R&TTE).



См. инструкции по эксплуатации



Система удовлетворяет требованиям по безопасности Канады и США (UL LISTED, согласно UL 61010A-1:02 и CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-04).

Относительно приборов с возможностью WLAN:



Устройство соответствует положениям части 15 регламента FCC и RSS-210 промышленности Канады.

Другие сертификации WLAN см. на ярлыке на нижней части аккумуляторного отсека и в приложении к информации о регистрации WLAN.

Эта страница намеренно оставлена пустой

1	Введение	11
1.1	Перед началом работы	11
	Назначение	11
	Важная информация об использовании.....	11
	Если вам нужна помощь	12
	Общее примечание.....	12
	Какие функции выполняет система?.....	12
	Принцип измерения.....	13
	Содержание упаковки	14
1.2	Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация.....	15
	Информация по безопасности.....	17
	Утилизация системы.....	18
	Общий уход.....	19
	Аккумулятор	19
	Электромагнитные помехи	22
	Сенсорный экран.....	22
	Локальная сеть: защита от несанкционированного доступа.....	23
	Подключение к проводной сети	24
	Подключение к беспроводной сети	25
	Информация о воздействии радиочастотного излучения.....	25
	Условия эксплуатации	29
	Контроль качества	29
1.3	Обзор составляющих прибора	30
1.4	Обзор кнопок и символов	32
1.5	Источник питания	35
2	Ввод прибора в эксплуатацию	37
2.1	Установка или замена аккумулятора	38
	Установка аккумулятора	39
	Извлечение аккумулятора.....	43
2.2	Включение и выключение прибора.....	44
	Проверка версии программного обеспечения	44
3	Настройка прибора	45
	Обратите внимание на отображение кнопок экрана в данном руководстве	45
3.1	Краткий обзор астронок	47
3.2	Настройка Экрана	51
	Контраст	51
	Конфигурация параметров	52
	Результат ПТВ	52
	Активация параметра	54
	Подтверждение результата	56
	Выбор языка.....	57
	Установка даты	58
	Установка времени	60
	Настройка параметров отображения даты и времени	61

3.3	Настройка Опций	63
	Сортировка	63
	Сигнал	65
	Авто выкл.	67
	Соединение	69
	QR код	70
	Компьютер	73
	Принтер	74
	Выбор параметра	75
3.4	Настройка ID	76
	Системный администратор (Администратор.)	78
	ID оператора	82
	ID пациента	83
3.5	Настройки КК	85
	Диапазон КК	86
	Блокировка КК (контроль качества)	89
	Блокировка оператора	93
	Конфиг. STAT теста	95
	Скан материал КК	97
3.6	Диагностика	98
4	Тестирование образца крови	101
4.1	Важные примечания	101
	Получение качественного образца капиллярной крови	103
	Получение хорошего результата при тестировании	
	цельной венозной крови	104
4.2	Подготовка к тестированию	105
	Кодовый чип для тест-полосок	105
	Вставка кодового чипа	106
	Включение прибора	107
4.3	Проведение теста	110
	Получение крови из пальца	116
	Нанесение крови шприцем	117
	Принять или отклонить результат измерения	120
	Добавление комментариев	121
	Отображение результата теста в виде QR-кода	122
	Завершение теста	122
	STAT тесты	123
5	Контрольный и квалификационный тест	125
5.1	Контрольный тест	125
5.2	Подготовка к проведению измерения контроля качества	126
5.3	Проведение измерения контроля качества	128
5.4	Квалификац. тест	135
5.5	Подготовка к выполнению квалификационного теста	136
5.6	Выполнение квалификационного теста	137

6	Просмотр результатов (в памяти)	141
6.1	Просмотр результатов теста	142
	Отображение памяти результатов пациента	144
	Отображение памяти результатов КК (контроль качества)	145
7	Расширенные функциональные возможности	147
7.1	Обработка данных	147
	Компьютер (опция настройки)	149
	Списки операторов	150
	Списки пациентов	151
	Проверка списка пациентов	152
	Настройка ID оператора и пациента	153
	Сканер штрих-кода	153
	Сохраненные результаты измерений и комментарии	153
8	Техническое обслуживание и уход	155
8.1	Условия хранения и транспортировки	155
	Хранение	155
	Транспортировка	156
8.2	Чистка и дезинфекция прибора	157
	Разница между чисткой и дезинфекцией	157
	Когда следует чистить и дезинфицировать прибор?	157
	Что следует чистить и дезинфицировать?	157
8.3	Рекомендуемые средства для чистки/дезинфицирующие средства	159
8.4	Чистка/дезинфекция наружной поверхности (корпуса) прибора	160
8.5	Чистка/дезинфекция направляющей для тест-полосок	161
8.6	Очистка окна сканера	162
9	Устранение неполадок	163
	Дополнительная информация об ошибке E-406	164
	Ошибки и необычное функционирование прибора без отображения сообщений об ошибках	165
	Перезагрузка прибора	166
10	Общие характеристики устройства	167
10.1	Технические данные	167
	Материал образца	167
	Условия хранения	168
	Условия транспортировки	168
10.2	Дополнительная информация	169
	Расходные материалы / Принадлежности	169
	Реагенты и растворы	169
	Ограничения продукта	169
	Информация о лицензиях на программное обеспечение	170
	Ремонт	171
	Как связаться с Roche	171
11	Гарантия	172

A	Приложение	173
A.1	Маски штрих-кодов ID оператора и пациента.....	173
A.2	Пример символов штрих-кода.....	174
A.3	Поддерживаемые символы для 2D штрих-кодов.....	177
B	Приложение	179
B.1	Дополнение для наблюдаемой последовательности испытаний.....	179
	Наблюдаемая последовательность испытаний (НПИ или OTS)	179
	Использование функции OTS	180
C	Приложение	183
C.1	Опция: Беспроводная сеть (WLAN)	183
	Общие сведения.....	184
	Техническая реализация.....	185
	Функциональные возможности РЧ и заявленная эффективная производительность.....	187
	Алфавитный указатель	191

1 Введение

1.1 Перед началом работы

Назначение

Система CoaguChek® Pro II (состоящая из прибора CoaguChek Pro II и разных типов тест-полосок CoaguChek) используется для определения ПТВ и АЧТВ медицинскими специалистами для исследований по месту лечения.

Важная информация об использовании

Перед использованием системы прочитайте это Руководство по эксплуатации, а также вкладыши ко всем соответствующим расходным материалам.

Перед первым использованием необходимо настроить прибор CoaguChek Pro II в соответствии с вашими потребностями. См. главу 3, *Настройка прибора*. Перед началом эксплуатации системы обязательно прочитайте в этой главе раздел «Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация».

Перед первым использованием прибора (после того, как вы впервые вставили аккумулятор), необходимо установить точные дату и время, что позволит выполнять измерения правильно. Каждый раз, заменяя аккумулятор, проверяйте (и при необходимости корректируйте) дату и время.

По умолчанию блокировка КК отключена. Для стандартного подтверждения надежности системы эту функцию рекомендуется включить.

Если вам нужна помощь

В данном руководстве приведены сведения об использовании системы, функциях меню и о процедуре выполнения теста.

Если на экране появляются сообщения об ошибках, см. главу 9, *Устранение неполадок*.

По всем вопросам о системе CoaguChek Pro II, не освещенным в данном руководстве, обращайтесь к представителю компании Roche Diagnostics. Чтобы ускорить устранение неполадок, перед обращением подготовьте ваш прибор CoaguChek Pro II, его серийный номер, это руководство и все соответствующие расходные материалы.

Общее примечание

Данные и информация, представленные в данном руководстве, актуальны по состоянию на момент его выпуска. Все существенные изменения будут включены в следующее издание. Если данные вкладыша к тест-полоскам CoaguChek противоречат какой-либо указанной здесь информации, они имеют преимущественную силу.

Какие функции выполняет система?

Система CoaguChek Pro II позволяет легко провести исследование коагуляции (свертывания крови). Вам нужно только вставить кодовый чип, включить прибор, вставить тест-полоску и нанести небольшое количество крови. Кровь смешивается с реагентами на тест-полоске, и прибор определяет, когда кровь свернется. В зависимости от установленного параметра тестирования результаты отображаются на индикаторе примерно через одну минуту (ПТВ) или через несколько минут (АЧТВ). После измерения прибор автоматически сохраняет в памяти результат теста, а также дату/время и ID пациента (и ID оператора, если этот параметр включен).

Прибор CoaguChek Pro II отображает результаты теста в единицах, эквивалентных лабораторным измерениям в плазме. Результаты могут отображаться следующим образом:

- Параметр: АЧТВ
 - секунды
- Параметр: ПТВ
 - Международное нормализованное отношение (МНО)
 - комбинация МНО/секунды, или
 - комбинация МНО/% по Квику

МНО — стандартизированный показатель скорости свертывания крови. Низкое МНО может указывать на повышенный риск образования сгустков крови, в то время как повышение МНО может указывать на повышенный риск развития кровотечения.

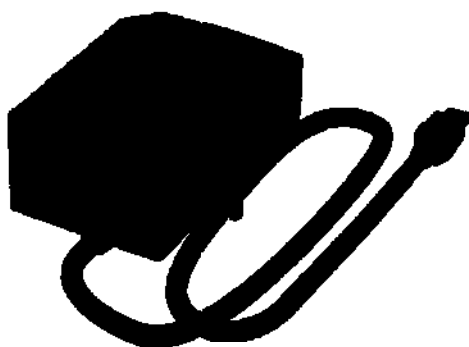
Прибор проведет весь процесс тестирования шаг за шагом, используя символы и инструкции на дисплее. Каждая коробка тест-полосок снабжена собственным кодовым чипом, который вы вставляете в прибор. Кодовый чип содержит специфичную для данного лота тест-полосок информацию, такую как: срок годности и данные калибровки. Также дополнительно доступны жидкие контрольные материалы для системы.

Прибор CoaguChek Pro II имеет возможность подключения к системе управления данными (СУД) через портативный базовый блок производства Roche Diagnostics (поставляется отдельно) или с помощью беспроводной связи (WLAN). Прибор CoaguChek Pro II поддерживает обмен данными по стандарту POCT1-A. Системы управления данными могут обеспечивать расширение функций безопасности прибора, например, включение блокировки оператора. Системы управления данными могут также включать передачу данных из информационной системы больницы (МИС) и/или лабораторной информационной системы (ЛИС). Технические подробности см. в руководстве по использованию портативного базового блока и системы управления данными.

Принцип измерения

Тест-полоски CoaguChek содержат лиофилизированный реагент (реагент в сухой форме). Реагент состоит из активаторов, пептидного субстрата и не-реакционных компонентов. Когда на тест-полоску наносят образец, реагент растворяется, и активаторы начинают процесс свертывания крови, приводящий к образованию фермента тромбина. Одновременно прибор начинает измерять время. Тромбин расщепляет пептидный субстрат, генерируя электрохимический сигнал. В зависимости от времени, затраченного на первое появление этого сигнала, он преобразуется по алгоритму в обычные единицы коагуляции (в зависимости от теста, в МНО, % по Квику или в секунды), и результат отображается.

Содержание упаковки



В упаковке CoaguChek Pro II содержатся следующие компоненты:

- Прибор CoaguChek Pro II
- Крышка аккумуляторного отсека
- Универсальный аккумулятор
- Источник питания
- Звёздообразная отвертка
- Руководство оператора (печатная версия, здесь не показана)
- Руководство на компакт-диске (содержит файлы PDF руководства оператора на других языках, здесь не показано)

Сразу же после распаковки проверьте наличие всех компонентов и транспортные повреждения.

1.2 Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация

В этом разделе объясняется, каким образом в руководстве оператора прибора CoaguChek Pro II представлены связанные с безопасностью сообщения и информация, касающаяся правильного обслуживания системы. Внимательно прочитайте эти положения.



Сам по себе предупреждающий символ по безопасности (без сигнального слова) обеспечивает информацию об универсальных рисках или сообщает, какую информацию по безопасности необходимо прочесть.

Эти символы и сигнальные слова используются для определенных опасностей:



ВНИМАНИЕ

Указывает на наличие потенциальной опасности, которая, при несоблюдении соответствующих мер безопасности, может привести к тяжёлым травмам или смертельному исходу.



ОСТОРОЖНО

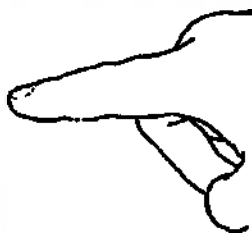
Указывает на наличие потенциальной опасности, которая, при несоблюдении соответствующих мер безопасности, может привести к легким или средне-тяжёлым травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

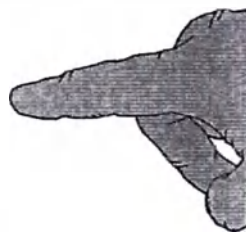
Указывает на наличие потенциальной опасности, которая, при несоблюдении соответствующих мер безопасности, может привести к повреждению системы.

Важная информация, не относящаяся к безопасности, представлена на цветном фоне (без символа). Здесь представлена дополнительная информация о правильном использовании прибора или полезные советы.

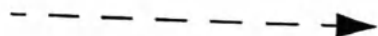
На иллюстрациях в данном руководстве представлены изображения рук двух различных видов:



Руки без перчаток



Руки в перчатках



Пунктирная стрелка между иллюстрациями с изображениями экрана показывает, что в этих примерах некоторые экраны пропущены.

Информация по безопасности



Квалификация оператора

Работать с системой CoaguChek Pro II могут только обученный медицинский персонал. Операторы должны получить подробную инструкцию по эксплуатации, контролю качества и обслуживанию системы CoaguChek Pro II.



ВНИМАНИЕ

Защита от инфекции и гематогенных возбудителей

Работники здравоохранения, использующие систему CoaguChek Pro II для тестирования, должны знать, что любой объект, контактирующий с человеческой кровью, является потенциальным источником инфекции. Операторы должны соблюдать стандартные меры предосторожности при использовании системы CoaguChek Pro II. Все элементы этой системы следует рассматривать как потенциально инфицированные и способные к передаче гематогенных возбудителей между пациентами, а также между пациентами и медицинскими работниками.

- Использовать перчатки. Используйте для тестирования каждого пациента новую пару чистых перчаток.
- Прежде чем надеть новую пару перчаток и выполнить тестирование для следующего пациента, необходимо тщательно помыть руки с мылом и водой.
- Используйте у каждого пациента самоблокирующееся ланцетное устройство одноразового использования.
- Утилизируйте использованные ланцеты в прочный закрывающийся контейнер для острых предметов.
- Утилизируйте использованные тест-полоски после пациентов и контрольных измерений в соответствии с правилами вашего учреждения по контролю инфекции.
- Соблюдайте все правила гигиены и безопасности, действующие на местном уровне.

 ВНИМАНИЕ

Избегайте поражения от электрического тока, пожара и взрывов

- Используйте только оригинальные аксессуары компании Roche Diagnostics (кабели, блоки питания, аккумуляторы и запасные части). Сторонние кабели, блоки питания и аккумуляторы могут вызвать взрыв аккумулятора или повреждение прибора.
- Не используйте разболтанные электрические розетки или поврежденные блоки питания, кабели, вилки или аккумуляторы.
- Избегайте короткого замыкания контактов блока питания, портативного базового блока или аккумулятора.

Не роняйте прибор CoaguChek Pro II, блок питания или аккумулятор, и защищайте их от тряски и вибрации.

Утилизация системы

 ВНИМАНИЕ

Заражение при контакте с потенциально биологически опасным инструментом.

Систему CoaguChek Pro II или ее компоненты следует рассматривать как потенциально биологически опасные отходы. Перед повторным использованием, рециркуляцией или утилизацией требуется вначале провести обеззараживание (то есть, сочетание процессов, включающих очистку, дезинфекцию и стерилизацию).

Утилизацию системы или ее компонентов проводят согласно соответствующим местным нормативам. Перед термической дезинфекцией всегда вынимайте аккумулятор.

Общий уход

ПРИМЕЧАНИЕ

Очищайте прибор только рекомендованными растворами (см. стр. 159). Использование других растворов может привести к некорректной работе и сбою системы. Не допускайте попадания моющего раствора в инструмент. Убедитесь, что после очистки и дезинфекции прибор тщательно просушен.

Аккумулятор

Прибор снабжен аккумулятором, зарядка которого начинается, как только подключен источник питания или прибор размещен на включенном портативном базовом блоке (подключен к источнику питания).

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте только специально разработанный аккумулятор, предоставленный компанией Roche Diagnostics. Использование любого другого типа аккумуляторов может привести к повреждению системы.

ВНИМАНИЕ

Возможные опасности, связанные с аккумулятором

Поврежденные или вздутые аккумуляторы могут перегреваться, воспламеняться или протекать. Немедленно прекратите использование приборов CoaguChek Pro II с поврежденными или вздутыми аккумуляторами, и ни при каких обстоятельствах не перезаряжайте их (не устанавливайте в портативный базовый блок).

Перегревание может вызвать воспламенение или взрыв аккумулятора.

- Никогда не бросайте аккумулятор или прибор в огонь. Не разбирайте, не сдавливайте и не прокалывайте аккумулятор, так как это может стать причиной внутреннего короткого замыкания, приводящего к его перегреву.
- Не устанавливайте аккумулятор или прибор CoaguChek Pro II на или внутрь отопительных приборов, таких как микроволновая печь, обычная печь или радиатор.
- Избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей, например, когда прибор закреплен в портативном базовом блоке. Имейте это в виду при установке портативного базового блока.

Аккумуляторные жидкость или материалы после утечки из поврежденных аккумуляторов могут раздражать кожу или вызывать ожоги из-за высоких температур.

- Избегайте контакта с вытекшей из аккумулятора жидкостью. В случае ее случайного контакта с кожей промойте поврежденное место водой. Если аккумуляторная жидкость попала в глаза, вам также следует обратиться к врачу.

Проводите обслуживание и утилизацию аккумуляторов с осторожностью.

Экстремальные температуры снижают зарядную емкость и период использования прибора и аккумулятора.

При работе с аккумулятором соблюдайте следующие общие правила безопасности:



Утилизация использованных аккумуляторов

Не выбрасывайте аккумулятор с бытовыми отходами. Утилизируйте использованные аккумуляторы в соответствии с действующими местными правилами и директивами, и с руководствами вашего учреждения по утилизации отходов электронного оборудования.

- При хранении или утилизации аккумуляторов используйте оригинальную упаковку производителя.

Перед заменой аккумулятора для предотвращения потери данных сохраните или загрузите с прибора данные (см. главу 7).

- Перед извлечением аккумулятора всегда (**выключайте**) питание прибора.
- Когда появится предупреждение о низком заряде *Батарея разряжена*, прибор нужно **как можно скорее** вернуть на портативный базовый блок или подключить к источнику питания для подзарядки.
- Когда емкость аккумулятора слишком низкая для дальнейшего проведения измерений, прибор следует **немедленно** вернуть на портативный базовый блок или подключить к источнику питания для подзарядки.

Электромагнитные помехи

Прибор соответствует требованиям IEC 61326-2-6 по излучаемым помехам и помехоустойчивости.



Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, которые могут помешать правильной работе прибора.

Электростатические разряды могут привести к нарушению исправности прибора.

Сенсорный экран

ПРИМЕЧАНИЕ

- Касайтесь сенсорного экрана только пальцем (даже в перчатках) или специальной ручкой, предназначенной для использования с сенсорным экраном. Остроконечные или острые предметы могут повредить сенсорный экран.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. Прямые солнечные лучи могут уменьшить срок годности и функциональность дисплея.

Локальная сеть: защита от несанкционированного доступа

- Если этот прибор подключен к локальной сети, эта сеть должна быть защищена от несанкционированного доступа. В частности, он не должен непосредственно подключаться к любой другой сети или Интернету. Безопасность своей локальной сети, особенно в области защиты от вредоносных программ и атак, обеспечивают сами клиенты. Для защиты они могут, например, использовать межсетевой защитный экран, чтобы отделить устройство от неконтролируемых сетей, а также применять меры, гарантирующие отсутствие вредоносного кода в подключенной сети.
- Если вы используете индивидуальное решение системы управления данными, с помощью соответствующих мер безопасности обеспечьте защиту конфиденциальных данных, передаваемых через интерфейс РОСТ1-А.
- Убедитесь, что прибор защищен от несанкционированного физического доступа и кражи.
- Не используйте на приборе, в СУД и в сети общедоступные учетные записи пользователя или оператора.
- При работе в проводном или беспроводном режиме используйте надежный пароль для учетных записей пользователей или операторов на приборе, в СУД и в сети. При управлении паролями соблюдайте принятые в вашем учреждении руководства, если таковые имеются, или применяйте правила получения надежных паролей, см. «Характеристики надежных паролей» ниже.

Подключение к проводной сети

Если для подключения этого прибора к локальной сети используется портативный базовый блок производства компании Roche Diagnostics, он должен быть защищен от несанкционированного доступа с помощью надежного управления паролями. При управлении паролями соблюдайте принятые в вашем учреждении руководства, если таковые имеются, или применяйте следующие правила:

Характеристики надежных паролей

- Пароли не должны содержать имя учетной записи пользователя или части полного имени пользователя, превышающие два последовательных символа.
- Пароли должны состоять минимум из восьми символов.
- Пароли должны содержать символы следующих трех категорий:
 - Английские символы прописными буквами (от A до Z)
 - Английские символы строчными буквами (от a до z)
 - Числовые символы (от 0 до 9)

Примеры слабых паролей

- **uhxwze11** не содержит прописных букв.
- **UNXW13SF** не содержит строчных букв.
- **xxxxxx7F** содержит более четырех одинаковых букв.
- **x12useridF** содержит подстроку из более четырех символов идентификатора (ID) пользователя.

Подключение к беспроводной сети

Если прибор имеет функцию WLAN:

Беспроводное подключение позволяет прибору передавать данные (результаты тестирования, идентификаторы пациента, идентификаторы оператора и т.д.) в систему управления данными без необходимости возвращать прибор на портативный базовый блок. Эта функция должна быть настроена системным администратором. Соблюдайте правила вашего учреждения по использованию подключения к беспроводной локальной сети. Описание возможностей подключения прибора CoaguChek Pro II к беспроводным локальным сетям (WLAN, Wi-Fi) см. в приложении С.1.

Информация о воздействии радиочастотного излучения

Глоссарий:

- «FCC» означает «Федеральная Комиссия по связи» (США).
- «RF» или «РЧ» означает «радиочастота»
- «RSS» означает «спецификация радиостандартов» (Канада).
- «WLAN» означает «беспроводная локальная сеть»

Промышленные, научные и медицинские (ISM) радиочастоты могут содержать частоты излучения микроволновых печей, обогревателей и других устройств, не относящихся к устройствам связи. Хотя эти типы устройств обычно не представляют угрозы с точки зрения создания помех из-за малой мощности, существует вероятность, что некоторые промышленные системы с большой мощностью могут препятствовать попыткам установления связи с использованием WLAN. Таким образом, проведите обследование объекта и анализ помех с помощью спектроанализатора для просмотра полного спектра и обнаружения сигналов, которые могут быть не только в диапазоне частот предполагаемого WLAN, но также на той же частоте или рядом, и создавать помехи.



Компания Roche Diagnostics поддерживает отраслевые стандарты беспроводной связи и рекомендует использовать изделия, сертифицированные для Wi-Fi. При этой сертификации испытывают соответствие продукции отраслевым стандартам 802.11 для базовых подключений, безопасности, аутентификации, качества обслуживания (QoS), эксплуатационной совместимости и надежности. Логотип Wi-Fi CERTIFIED гарантирует, что альянс Wi-Fi Alliance протестировал продукт в многочисленных конфигурациях и с разнообразной выборкой других устройств, чтобы обеспечить его совместимость с другим сертифицированным (Wi-Fi CERTIFIED) оборудованием, работающим в том же диапазоне частот. Wi-Fi Alliance представляет собой сеть независимых тестовых лабораторий, проводящих программы тестирования оборудования на совместимость для обеспечения возможности совместного функционирования беспроводных устройств и поддержания безопасности их соединения.

Система CoaguChek Pro II соответствует пределам радиационного облучения, установленным FCC для неконтролируемых условий среды. Это оборудование следует установить и использовать на расстоянии не менее 20 см между источником излучения и телом оператора.

Этот передатчик не следует размещать и использовать вблизи какого-либо другого передатчика или антенны.

Изменения или модификации данного оборудования, не одобренные компанией Roche Diagnostics, могут аннулировать разрешение FCC на его использование.

Это устройство соответствует требованиям части 15 Правил Федеральной комиссии связи США и спецификаций RSS-210 Министерства промышленности Канады. Эксплуатация устройства разрешена при соблюдении следующих двух условий:

(1) Устройство не должно вызывать вредные помехи,

и

(2) Устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбои в работе.

Система CoaguChek Pro II соответствует требованиям по излучению и устойчивости, описанные в EN 61326-2-6. Она была разработана и проверена на соответствие классу Б согласно CISPR 11.

Данное оборудование было протестировано и признано отвечающим требованиям к цифровым устройствам класса Б в соответствии с частью 15 Правил Федеральной комиссии связи США. Эти нормативы разработаны для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, в случае неправильной настройки или установки, может создавать помехи для радиосвязи. Однако правильная установка не гарантирует отсутствия помех. Если это оборудование вызывает помехи для радио- или телевизионного сигнала, что можно с легкостью определить, включив и выключив оборудование, пользователь может попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Изменить ориентацию или местоположение приемной антенны.
- Увеличить расстояние между устройством и приемником.
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться за помощью к дилеру или опытному радио/ТВ мастеру.

Данный цифровой прибор класса В соответствует требованиям канадского стандарта ICES-003.

Условия эксплуатации

Чтобы обеспечить функционирование прибора должным образом, соблюдайте следующие рекомендации:

- Используйте прибор только при комнатной температуре между 12°C и 32°C (54°F и 90°F).
- Используйте прибор только при относительной влажности от 10% до 85% (без конденсации).
- При работе с прибором через источник питания используйте только напряжение от 100 В до 240 В ($\pm 10\%$), 50/60 Гц.
- При проведении измерения поместите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его строго горизонтально.

Контроль качества

В прибор встроен ряд функций контроля качества:

- Проверка электронных компонентов и функций при каждом включении питания прибора.
- Проверка температуры тест-полоски во время измерения.
- Проверка информации о сроке годности и о серии тест-полоски по данным из кодового чипа.
- Встроенный контроль качества в каждой тест-полоске.

Компания Roche Diagnostics предлагает жидкие контрольные материалы для использования с системой CoaguChek Pro II. Эти контрольные материалы созданы для соответствия нормативным требованиям в вашем учреждении.

1.3 Обзор составляющих прибора

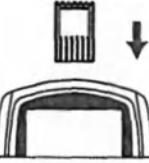
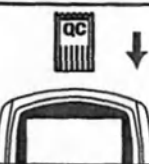


- A Сенсорный экран**
Показывает результаты измерений, дополнительную информацию, символы, и результаты из памяти прибора. Для выбора функции слегка нажмите кнопку.
- B Кнопка включения/выключения (On/Off)**
Нажмите эту кнопку для включения или выключения прибора.
- C Крышка направляющей для тест-полоски**
Снимите крышку для очистки направляющей для тест-полоски (если она загрязнена, например, кровью).
- D Направляющая для тест-полоски**
Сюда вставляют тест-полоску.
- E Сканер штрихкода**
Встроенный сканер штрихкода может сканировать ID оператора, пациента, КК для записи в прибор.
- F Крышка аккумуляторного отсека**
Снимите для установки аккумулятора.
- G Контакты зарядного устройства**
Используют для подачи тока и/или зарядки аккумулятора, когда прибор установлен в (поставляемый дополнительно) портативный базовый блок.
- H Отверстие для кодового чипа**
(показано с установленным кодовым чипом)
Сюда устанавливают кодовый чип.
- I Разъем для блока питания**
Сюда вставляют блок питания.
- J Инфракрасный интерфейс**
(Закрит полупрозрачной панелью)
Поддерживает возможность передачи данных.

1.4 Обзор кнопок и символов

Здесь показаны кнопки и символы, которые появляются во время работы, а также их соответствующие значения. Сообщения об ошибках и описание связанных с ними символов представлены в отдельной главе. См. «Устранение неполадок» со стр. 163.

Кнопка/ Символ	Значение
	Перейти в Главное меню
	ОК, сохранить настройки
	Отменить; удалить настройку
	Возврат (к предыдущему меню)
	Уменьшение/увеличение отображаемого значения. Пролистывание длинных списков, которые не могут быть отображены целиком.
	Неактивная кнопка: Значение не может быть уменьшено/увеличено или: Достигнут конец списка в этом направлении
	Список измерений для конкретного пациента
	Печать после получения результата измерения или из памяти прибора
	Отображение результата теста в виде QR-кода
	Добавить комментарий
	Оператор должен подождать, пока прибор не завершит действие
	Вставить тест-полоску
	Извлечь тест-полоску

Кнопка/ Символ	Значение
	Нанести образец (время, отведенное на нанесение образца, отсчитывается на экране)
	Нанести жидкий контрольный материал (время, отведенное на нанесение образца, отсчитывается на экране)
	Вставить кодовый чип тест-полоски
	Вставить кодовый чип контрольных материалов
QC ✓	Автоматический контроль качества завершен успешно
%Q	Результаты отображаются в виде процентного значения по Квику
SEC	Результаты отображаются в секундах
INR	Результаты отображаются в единицах МНО
>	Результат в выбранной единице измерения находится выше диапазона измерения.
<	Результат в выбранной единице измерения находится ниже диапазона измерения.
	Контроль качества: Результат превышает указанный диапазон Контроль качества: Результат ниже указанного диапазона
	Индикатор заряда аккумулятора: ■ Когда аккумулятор полностью заряжен, горят все сегменты символа. ■ По мере разряда аккумулятора отдельные сегменты символа один за другим исчезают. ■ Когда остается только один сегмент, символ заряда аккумулятора отображается красным цветом. ■ Когда ни одного сегмента не останется, вы не сможете завершить выполнение измерения. Как можно скорее зарядите аккумулятор.
	Работа с источником питания

Кнопка/ Символ	Значение
am	Время с полуночи до полудня (в 12-часовом формате)
pm	Время с полудня до полуночи (в 12-часовом формате)
	Температура (комнатная или прибора) находится вне допустимого диапазона
	Крышка направляющей тест-полоски открыта
	Показывает сообщение о состоянии (см.: Глава 9, Устранение неполадок)
	Показывает сообщение об ошибке или предупреждение (см.: Глава 9, Устранение неполадок)
QCI	Блокировка, один или несколько параметров заблокированы

Следующие значки могут появляться при использовании прибора в сочетании с системой управления данными (СУД).

Кнопка/Символ	Значение
	Связь осуществляется через инфракрасный интерфейс
	■ Если отображается в строке состояния: связь осуществляется через WLAN ■ Если отображается на кнопке <i>Patient Test</i> (Тест пациента): связь заблокирована, возможно только тестирование в режиме STAT
	Запрос OTS находится в очереди
	Необходима чистка/дезинфекция
	Результат измерения пациента находится вне нормального диапазона

1.5 Источник питания



Прибор CoaguChek Pro II работает с аккумулятором. Вставляйте аккумулятор даже при работе от источника питания. Это гарантирует, что при отключении электроснабжения вы не потеряете настройки даты и времени.

Источник питания служит также зарядным устройством для аккумулятора.

Для экономии энергии прибор CoaguChek Pro II снабжен функцией автоматического выключения питания (auto-off). Значение по умолчанию — 5 минут не в рабочем режиме (например, без касаний экрана). Функцию автоматического выключения можно настроить в меню Setup (см. «Авто выкл» на стр. 67).

Когда прибор выключается самостоятельно, все результаты автоматически сохраняются в памяти.



Во время работы аккумулятора прибор всегда отображает уровень мощности аккумулятора.

При **замене аккумулятора** установите новый аккумулятор в течение 24 часов с момента извлечения предыдущего. В противном случае вам придется заново ввести дату и время.

Прибор сохраняет результаты в памяти, даже когда аккумулятор не установлен. Также сохраняются все параметры, помимо даты и времени.



Утилизируйте использованные аккумуляторы экологически приемлемым образом в соответствии с действующими местными правилами и директивами. См. «Заражение при контакте с потенциально биологически опасным инструментом.» на стр. 18.

2 Ввод прибора в эксплуатацию

Перед использованием прибора выполните следующие действия:

- 1 Установите аккумулятор
- 2 Подключите источник питания для зарядки аккумулятора
- 3 Установите текущие дату и время
- 4 Введите ваши выбранные настройки (язык, единицы измерения, администрирование пользователей — если применимо, и др.)

2.1 Установка или замена аккумулятора

При доставке прибора CoaguChek Pro II аккумулятор в него не установлен.

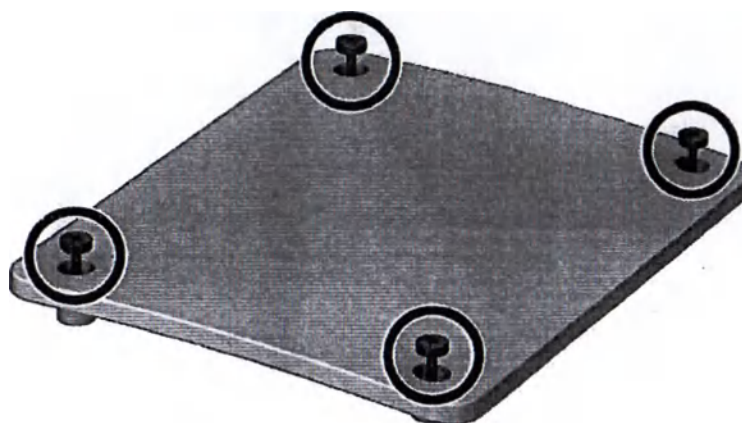
Неиспользованные аккумуляторы со временем теряют заряд и перед использованием должны быть заряжены. После установки нового аккумулятора прибор перед проведением тестирования необходимо зарядить в течение 4 часов.

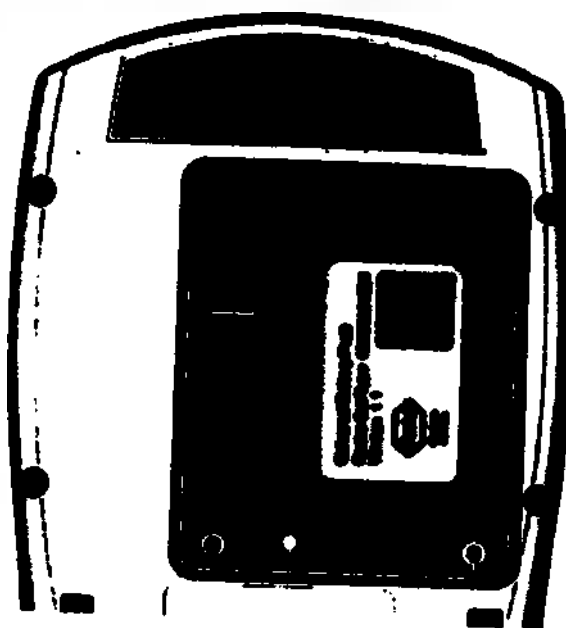
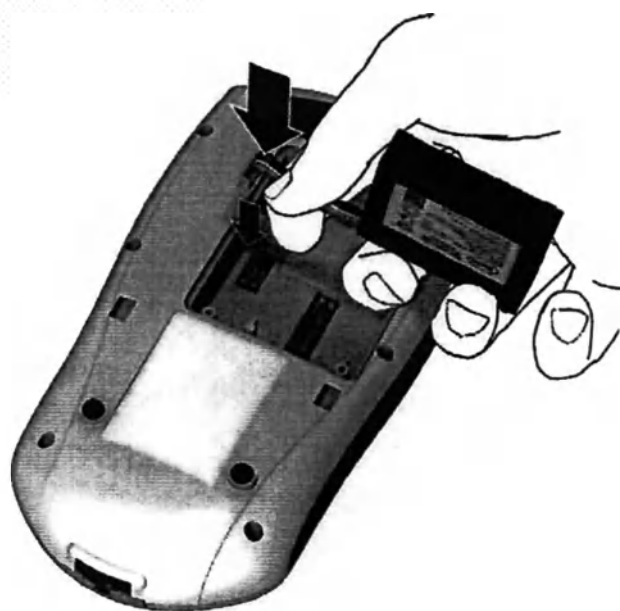
При установке прибора на активный портативный базовый блок или при питании через источник питания отображается значок . Этот значок показывает, что питание подключено, и прибор можно при необходимости зарядить.

Убедитесь, что во время установки и первоначальной настройки температура не выходит за пределы диапазона температур, допустимых для зарядки аккумулятора (12–32°C или 54–90°F).

Установка аккумулятора

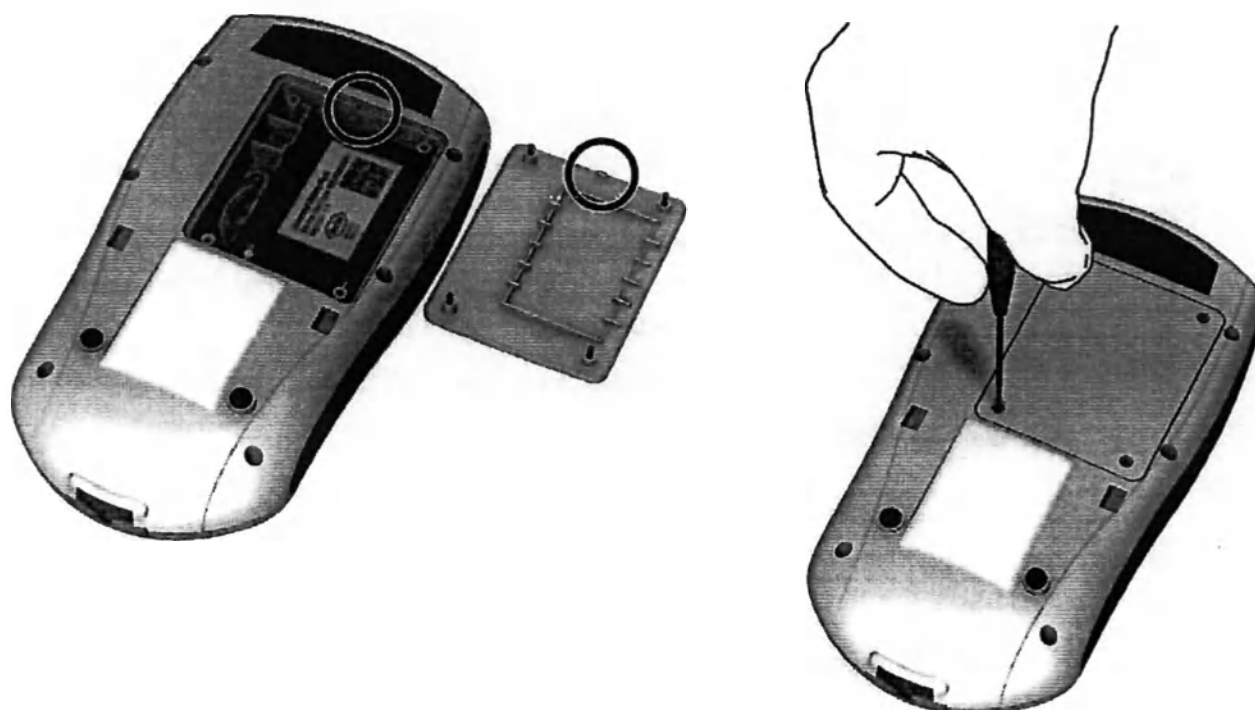
- 1 С помощью содержащейся в комплекте звездочной отвертки (или другой соответствующей звездочной отвертки, например Torx® размером T5) ослабьте винты на крышке аккумуляторного отсека, чтобы они выступали на 4–5 мм (2/10 дюйма).



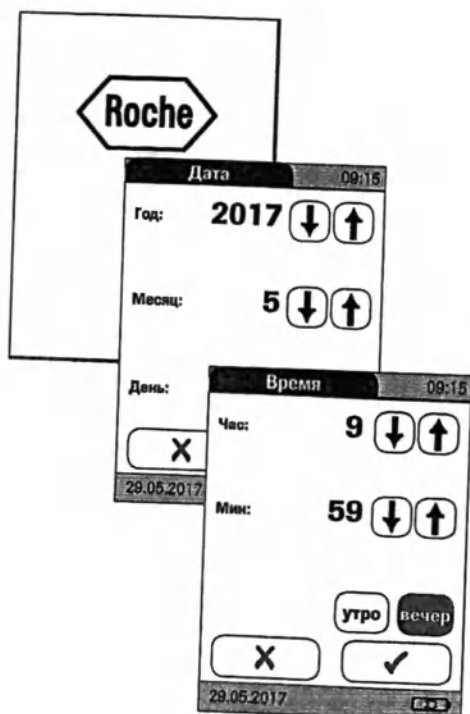


- 2 Держите аккумулятор в руке, зажав провода и вилку между большим и указательным пальцами.
- 3 Вставьте штекер в разъем.
- 4 Вставьте аккумулятор в аккумуляторный отсек, как показано выше.

Чтобы разместить аккумулятор правильно, всегда выравнивайте выступы сбоку аккумулятора с выступами внутри аккумуляторного отсека.



- 5 Закройте аккумуляторный отсек крышкой. Убедитесь, что:
 - штекер провода разъема не зажат между прибором и крышкой
 - выступ на крышке аккумуляторного отсека вписывается в соответствующий паз на ободке аккумуляторного отсека
- 6 Затяните все четыре винта до упора (не перетягивайте).



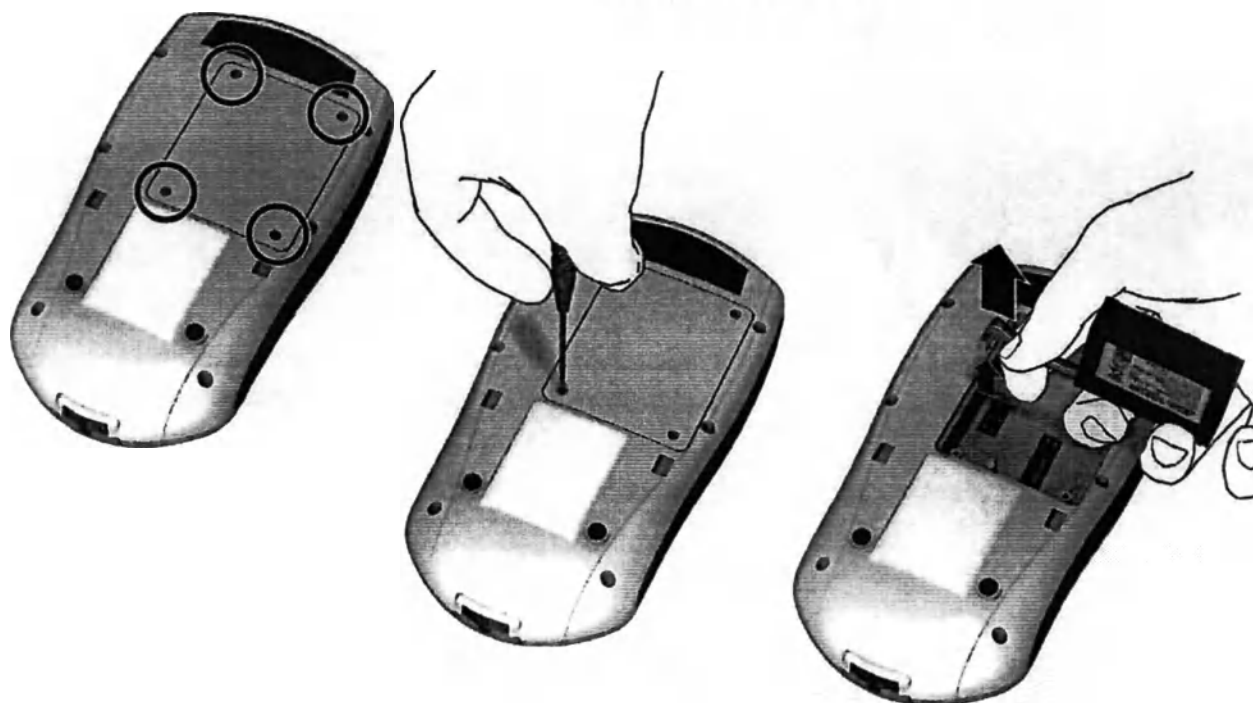
После установки нового аккумулятора прибор включается автоматически.

- Появляется логотип Roche. Если прибор автоматически не включается, аккумулятор может быть разряжен. Подключите адаптер питания минимум на 30 минут, а затем выньте вилку и попробуйте включить питание прибора. Если он включается, аккумулятор заряжается правильно.
 - В течение короткого периода времени должен появиться начальный экран.
 - Если прибор был разряжен слишком долго, появится диалоговое окно настройки даты и времени, и необходимо повторно ввести параметры даты и времени.
 - Появятся экраны ввода даты и времени.
- 7 Введите дату и время. После введения точной информации подтвердите ввод, нажав на каждом экране ✓.

После установки нового аккумулятора прибор перед проведением тестирования необходимо зарядить в течение 4 часов.

Извлечение аккумулятора

- 1 Если аккумулятор уже установлен, убедитесь, что прибор выключен.
- 2 Положите прибор лицевой стороной вниз на ровную поверхность.



- 3 С помощью содержащейся в комплекте звездообразной отвертки (или другой соответствующей звездообразной отвертки, например Torx® размером T5) выверните винты из крышки аккумуляторного отсека, но не снимайте ее.
- 4 Снимите с прибора крышку аккумуляторного отсека. Откроется аккумулятор, подключенный к прибору через электрический разъем.
- 5 Осторожно приподнимите аккумулятор и извлеките разъем.



Утилизация используемых аккумуляторов

Не выбрасывайте аккумулятор с бытовыми отходами. Утилизируйте использованные аккумуляторы согласно действующим местным правилам, директивам и руководствам вашего учреждения по утилизации отходов электронного оборудования.

2.2 Включение и выключение прибора



- 1 Положите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его в руке горизонтально.
- 2 Включите прибор, нажав **I** кнопку.

Также прибор можно включить непосредственно, вставив тест-полоску, присоединив адаптер питания или установив его на портативный базовый блок.

- 3 Для выключения прибора после использования нажмите **I** кнопку и удерживайте ее примерно 1 секунду.

Проверка версии программного обеспечения



После отображения логотипа Roche прибор короткое время отображает на экране надпись *Init* («инициализация»). В этот момент можно проверить действующую версию программного обеспечения прибора. (Показанный здесь экран *Init* представлен только для иллюстрации. Номера версий на вашем приборе могут отличаться.)

3 Настройка прибора

Обратите внимание на отображение кнопок экрана в данном руководстве

Кнопки — это экранные подсказки, нажав на которые, можно вызвать определенные действия. Названия всех кнопок указаны либо **жирным** шрифтом, либо изображены в виде символа, появляющегося на кнопке (например, ✓ для **ОК**).

Другие элементы экрана (например, названия пунктов Меню) написаны *курсивом*. Эти элементы экрана неактивны.

Если вы **не** установили дату и время (после первого включения или после извлечения аккумулятора из прибора более чем на 10 минут), тест проводить нельзя. В этом случае, включив питание прибора, вы сразу же попадете в режим *Установки*, где необходимо установить дату и время (см. страницу 58 и ниже).

После установки даты и времени прибор автоматически переходит в *Главное меню*, где можно запустить тест или ввести другие параметры.



Вы можете открыть любую отображаемую функцию прикосновением (или нажатием) на кнопку пальцем (или специальной ручкой). «Нажатие» означает: Нажмите кнопку, а затем уберите палец с сенсорного экрана. Как только вы уберете палец, появится следующий экран.

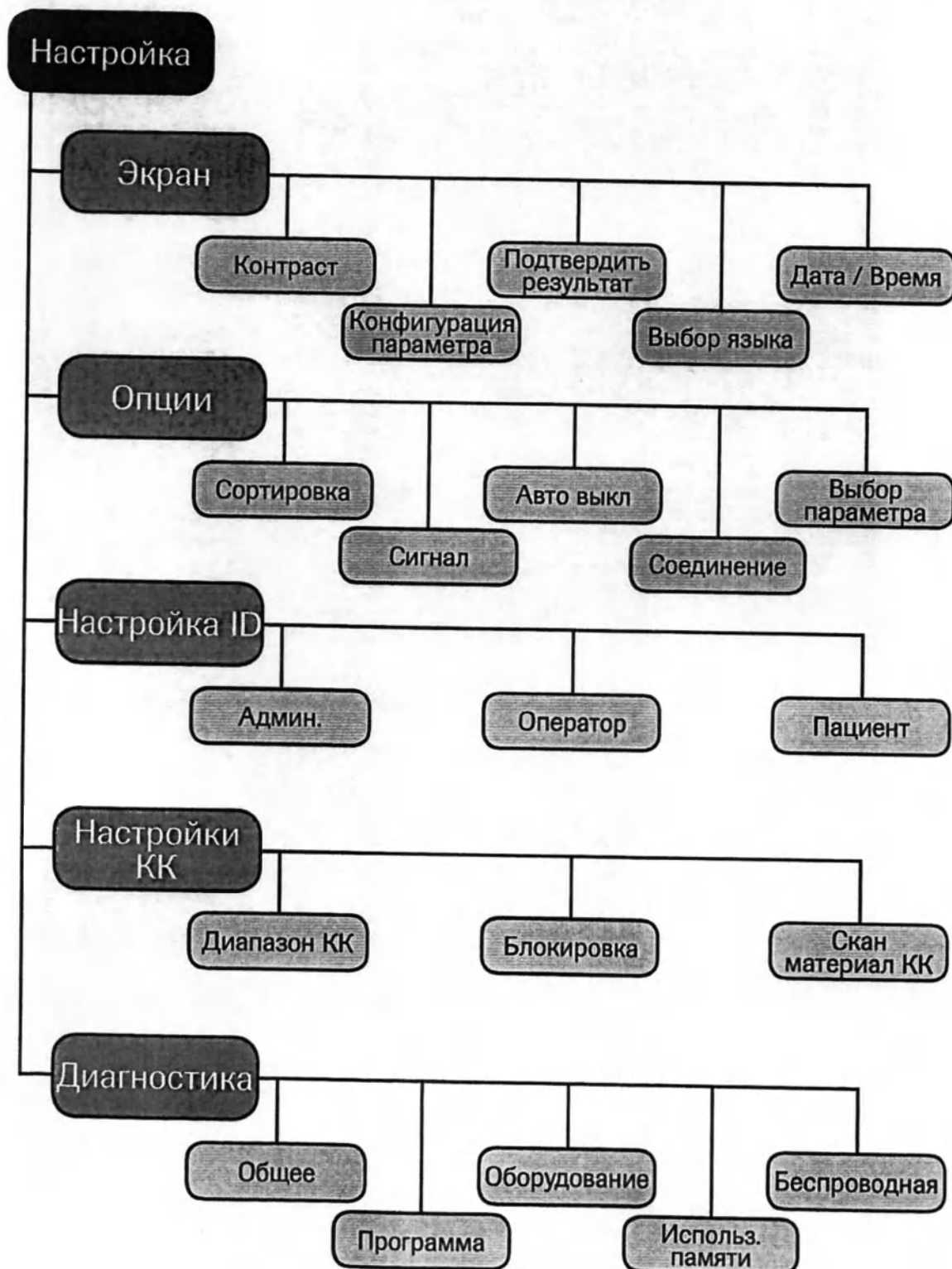
Если прибор автоматически не включил режим *Установки* (например, после замены аккумулятора), вы можете открыть *Меню настройки* из *Главного меню*.



- 1 Коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 Выберите соответствующую группу настроек (см. резюме Настроек ниже данного раздела.).

3.1 Краткий обзорстроек

На диаграмме ниже показаны все области настройки, доступные для прибора.



Группа	Подгруппа	Настройка	Значения *
Экран	Контраст		0 – 10 (5 *)
	Конфигурация параметра	Результат ПТВ	МНО *
			МНО/Сек
			МНО/%Q
		Активация параметра	ПТВ *
			ПТВ, АЧТВ
	Подтверждение результата		Включить
	Выбор языка		Отключить *
			Dansk
			Deutsch
			English *
			Español
			Français
			Italiano
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Suomi
			Svenska
	Дата/Время	Дата	01.01.2015 *
		Время	00:00 am *
		Форматы даты	ДД.ММ.ГГГГ (01.01.2015)
			ММ/ДД/ГГГГ (01/01/2015) *
			ГГГГ-ММ-ДД (2015-01-01)
		Форматы времени	24-часовой формат времени (24 ч)
			12-часовой формат времени (12 ч), с маркировкой am/pm *

* Настройки по умолчанию помечены звездочкой (*).

Группа	Подгруппа	Настройка	Значения *
Опции	Сортировка		Дата/Время *
			ID пациента
			Имя пациента
	Сигнал	Сигнал	Выкл.
			Низкий
			Средний *
			Высокий
		Щелкните по:	Выкл. *
	Авто выкл.	[мин.]	Вкл.
			1 ... (5*) ... 10
			15
			20
			25
			30
			40
			50
			60
	Соединение		Выкл. *
			Компьютер
			Принтер
			Компьютер/Принтер
		QR код	Выкл. *
Настройка ID	Выбор параметра		Вкл.
			Включить
			Отключить *
			Админ. (Администратор)
			Пусто (Выкл.) *
	Оператор (Список операторов опционально)		Неактивен *
			Активен
			Пациент
			Нет *
			Опционально
			Требуется

* Настройки по умолчанию помечены звездочкой (*).

Группа	Подгруппа	Настройка	Значения *
Настройки КК	Диапазон КК	ПТВ	Диапазон по умолчанию *
		АЧТВ	Настраиваемый
	Блокировка	Блокировка Оператора (только если опция <i>Оператор</i> установлена в режиме <i>Активный</i> и список операторов доступен)	Выкл. *
			Еженедельно
			Ежемесячно
			Каждые 3 мес.
			Каждые 6 мес.
			Ежегодно
		Блокировка КК	Число уровней
			Новый код (Да / Нет)
			Запланировано
			– Нет *
			– Ежедневно
			– Еженедельно
			– Ежемесячно
		Конфиг. STAT теста	Количество часов
			Количество полосок
			Для каждого варианта, кроме «Нет»:
			– Число уровней (1/2)
Диагностика	Скан материал КК		Включить
			Отключить *
			Количество
	Общее		Опционально *
			Только скан
	Программа		
	Оборудование		
	Использ. памяти		
	Настройка беспроводн.		

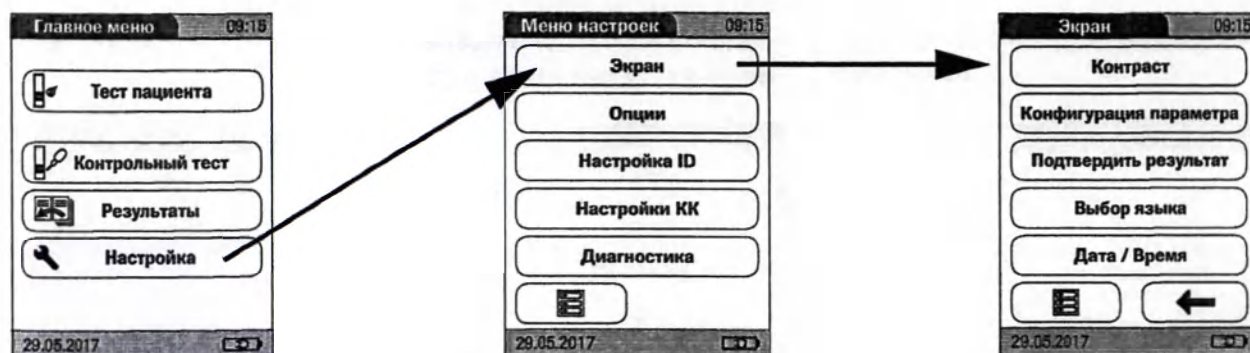
* Настройки по умолчанию помечены звездочкой (*).

3.2 Настройка Экрана

Настройка области *Экрана* содержит опции для изменения дисплея.

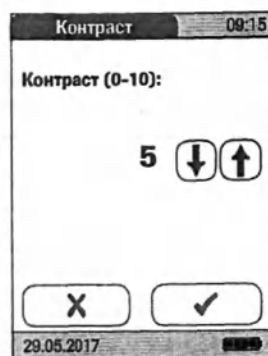
Контраст

С помощью меню *Контраст* настройте дисплей согласно условиям освещенности, чтобы удобнее было читать.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В *Меню Настройка* нажмите **Экран**.
- 3 В меню *Экран* нажмите **Контраст**.

Если кнопка неактивна, это означает, что функция недоступна.



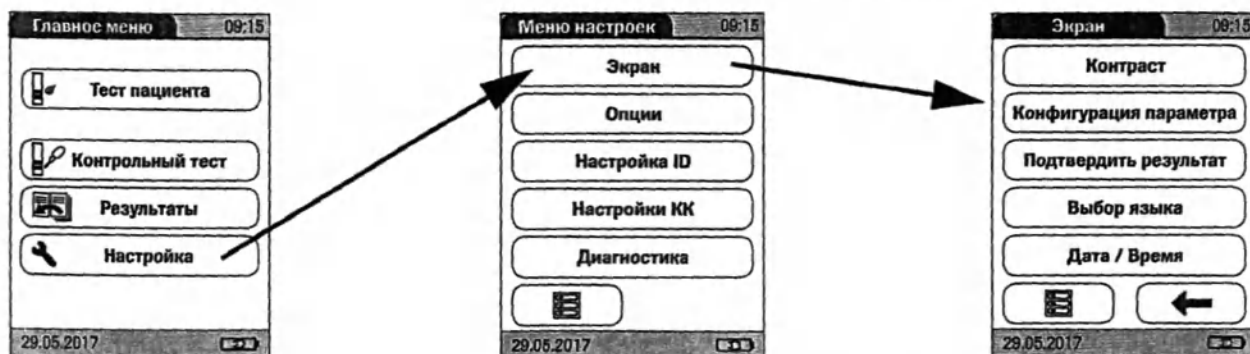
- 4 Для изменения контрастности в диапазоне от 0 до 10 баллов коснитесь ↑ или ↓.
- При значении контраста «0» дисплей очень темный.
- При значении контраста «10» дисплей очень светлый.
- 5 Для сохранения этой настройки нажмите ✓, или X для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Конфигурация параметров

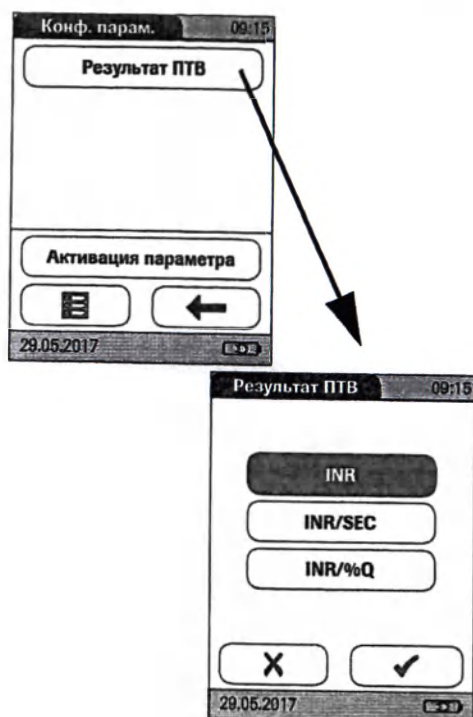
В меню *Конфигурация параметров* можно задать единицы измерения для отображения результатов ПТВ и активировать в приборе дополнительные параметры тестирования.

Результат ПТВ

Используйте этот параметр, чтобы выбрать единицу(ы) для отображения результата теста. Этот параметр применяется только к результатам ПТВ. Независимо от установок, выбранных для ПТВ, АЧТВ всегда отображается в секундах.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В *Меню Настройка* нажмите **Экран**.
- 3 В меню *Экран* нажмите **Конфигурация параметров**.



- 4 В меню *Конфиг. Параметров* нажмите **Результат ПТВ.**

Действующая единица измерения параметра выделена (белым шрифтом на синем фоне). Вы можете выбрать:

- МНО
- МНО и секунды
- МНО и значение по Квику в %

- 5 Нажмите на кнопку, чтобы выбрать единицу измерения. После этого будет выделена выбранная вами единица.

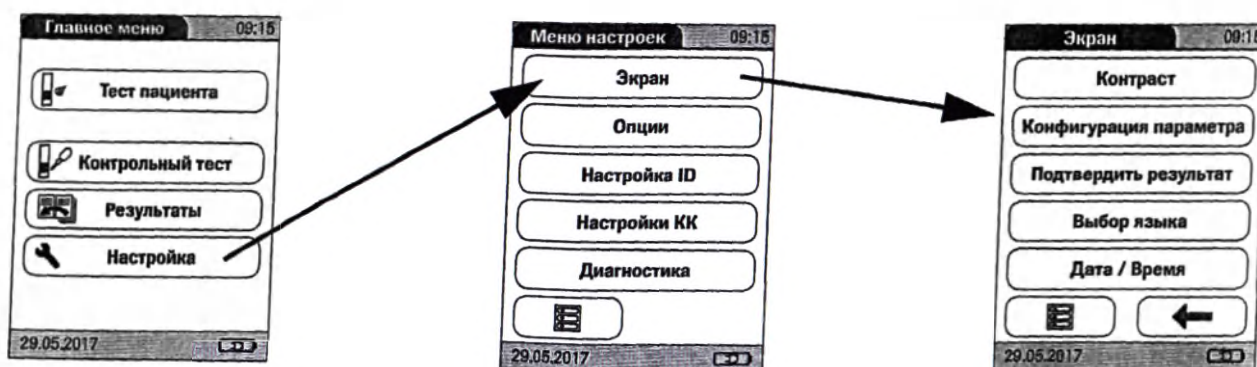
- 6 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, или **X** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Активация параметра

На приборе можно активировать дополнительные параметры. Для этого вам нужно подготовить тест-полоски с соответствующим кодовым чипом.

Можно дополнительно включить следующий параметр:

■ АЧТВ



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В *Меню Настройка* нажмите **Экран**.
- 3 В меню *Экран* нажмите **Конфигурация Параметров**.

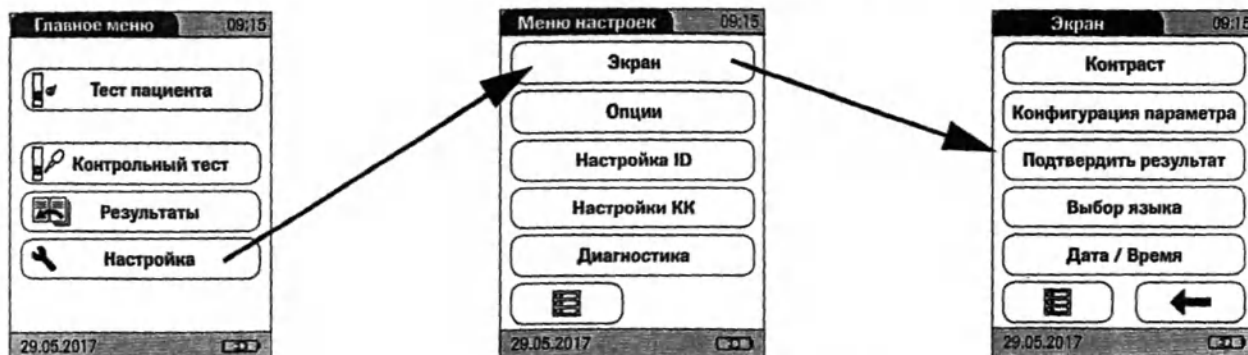


- 4 В меню *Конфиг. Параметров* нажмите **Активация Параметра**.
- 5 Вставьте кодовый чип из новой коробки с тест-полосками. Новый параметр активирован.
- 6 Нажмите ✓ для подтверждения соответствующего информационного сообщения. Дисплей автоматически возвращается к экрану с меню *Конфиг. Параметров*.

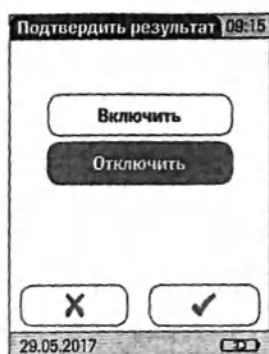
Если кнопка **Активация Параметра** недоступна, значит все доступные параметры на этом приборе уже активированы. Параметр, который уже был активирован на приборе, остается активированным даже после выполнения обновления программного обеспечения.

Подтверждение результата

В некоторых случаях оператору может быть полезно подтвердить достоверность полученных им результатов. С помощью этой настройки предложите операторам подтверждать результаты каждого теста.

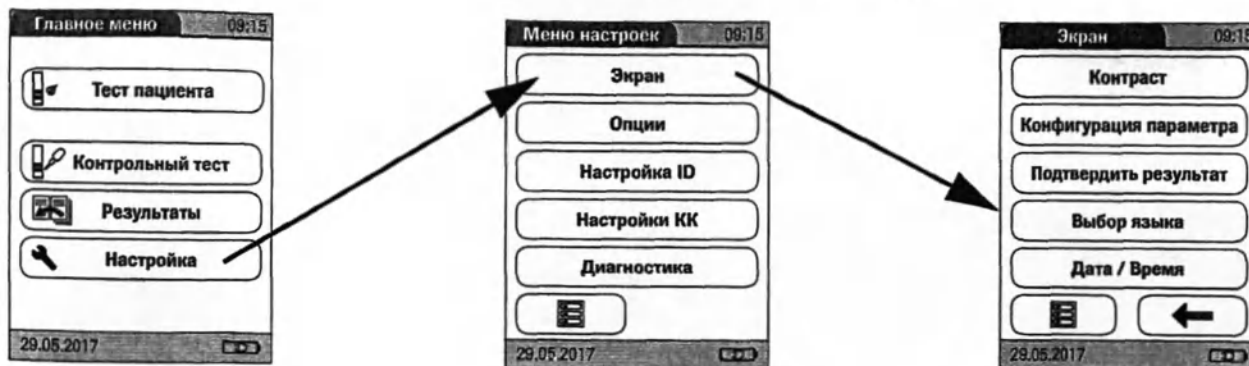


- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Экран**.
- 3 В меню *Экран* нажмите **Подтверждение Результата**.
- 4 Нажмите **Включить** или **Отключить**. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 5 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, или **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.



Выбор языка

С помощью этого параметра выбирайте язык отображения информации прибором.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Экран**.
- 3 В меню *Экран* нажмите **Выбор Языка**.

Действующий выбранный язык выделен (белым шрифтом на синем фоне). Вы можете выбрать:

- Dansk
- Deutsch
- English
- Español
- Français
- Italiano
- Nederlands
- Norsk
- Português
- Suomi
- Svenska



- 4 Нажмите или , чтобы на экране отразился выбранный язык.

Если стрелка показывает , вы достигли конца списка в соответствующем направлении.

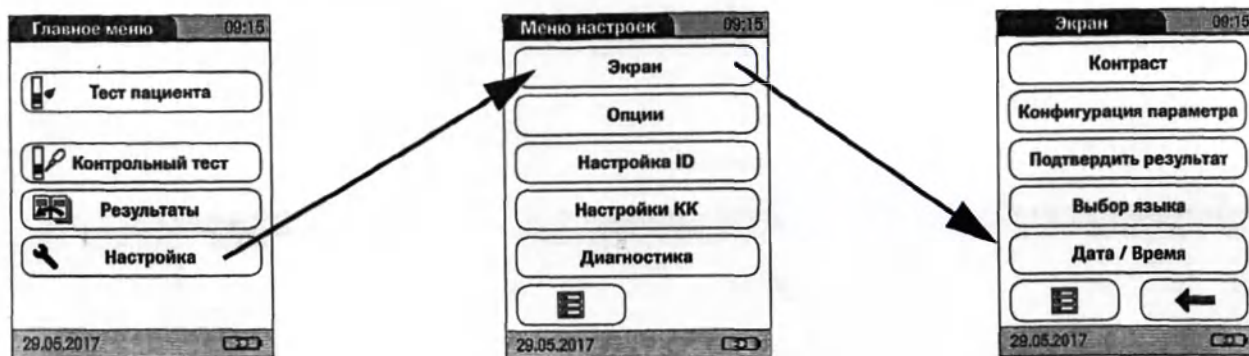
- 5 Нажмите на кнопку, чтобы выбрать язык. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 6 Для сохранения этой настройки нажмите , или для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Установка даты

При первом включении прибора (или после длительного отключения питания) первым автоматически появляется поле ввода даты. Перед дальнейшим использованием прибора необходимо ввести дату (и время). Если дату позднее потребуется скорректировать, перейдите к меню *Настройка*, затем выберите необходимое меню.

Форматы отображения параметров *Дата* и *Время* регулируются параметром *Формат* (см. страницу 61). Параметры, представленные в меню *Дата* и *Время*, могут изменяться в зависимости от выбранного формата. Можно выбрать следующие форматы отображения:

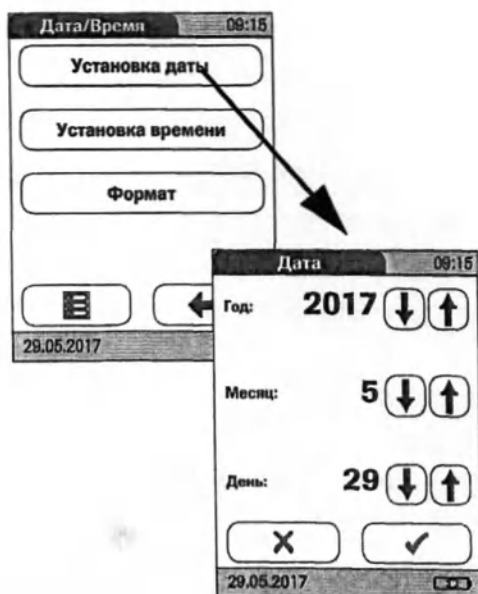
- Дата: День.Месяц.Год, например, 29.05.2015
- Дата: Месяц/День/Год, например, 05/29/2015
- Дата: Год-Месяц-День, например, 2015-05-29
- Время: 24 ч или 12 ч



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Экран**.
- 3 В меню *Экран* нажмите **Дата/Время**
- 4 В меню *Дата/Время* нажмите **Установка даты**.
- 5 Нажмите $\uparrow$ и $\downarrow$ для установки года, затем месяца, затем дня.
- 6 Для сохранения этой настройки нажмите $\checkmark$, или $\times$ для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

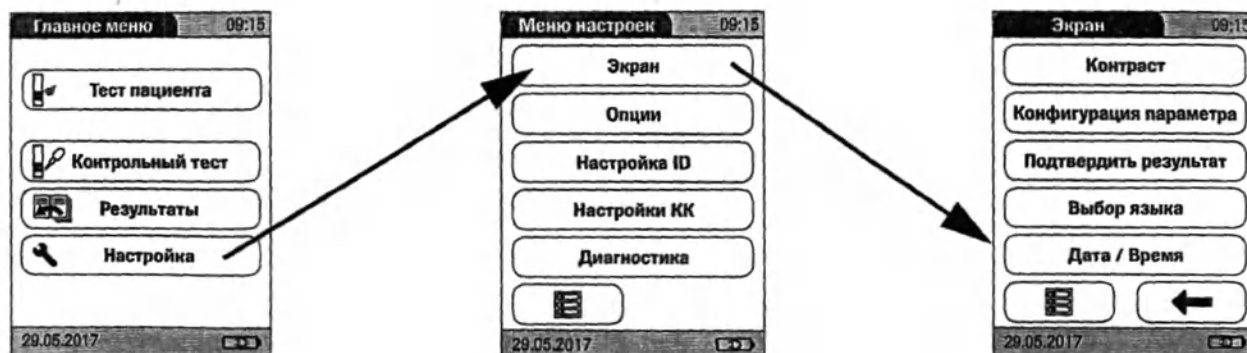
Если это меню настройки автоматически появляется после включения прибора, вам нужно нажать $\checkmark$ для установки даты.

- 7 Нажмите $\leftarrow$ для возврата в меню *Экран*.

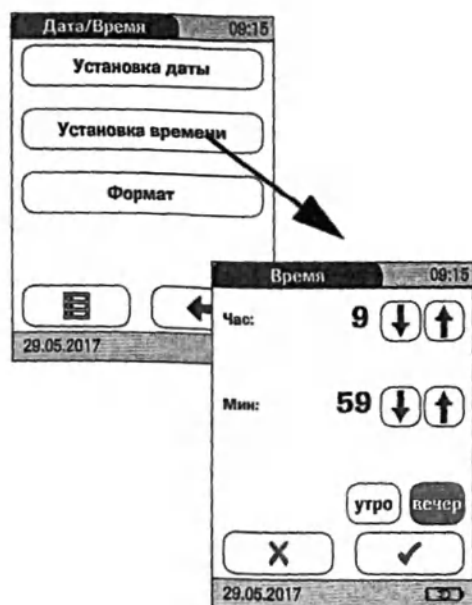


Установка времени

При первом включении прибора (или после длительного отключения питания) после установки даты автоматически появляется поле ввода времени. Если время позднее потребуется скорректировать, перейдите к меню *Настройка*, затем выберите необходимое меню.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Экран**.
- 3 В меню *Экран* нажмите **Дата/Время**.
- 4 В меню *Дата/Время* нажмите **Установка времени**.
- 5 Нажмите $\uparrow$ и $\downarrow$ для установки часов, затем минут.
- 6 Для сохранения этой настройки нажмите $\checkmark$, или $\times$ для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

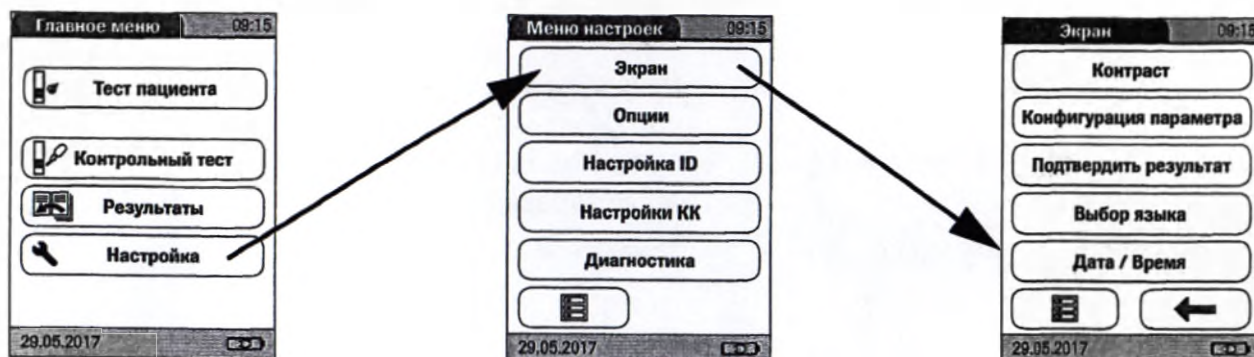


Если это меню настройки автоматически появляется после включения прибора, вам нужно нажать $\checkmark$ для установки времени.

- 7 Нажмите $\leftarrow$ для возврата в меню *Экран*.

Настройка параметров отображения даты и времени

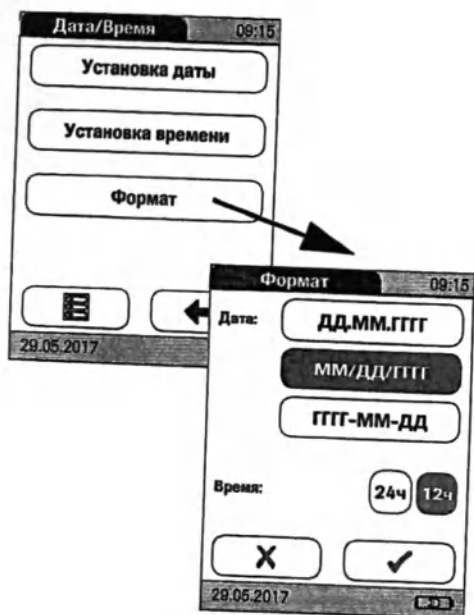
Выберите предпочтительный формат для отображения даты и времени.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Экран**.
- 3 В меню *Экран* нажмите **Дата/Время**.
- 4 В меню *Дата/Время* нажмите **Формат**.

Текущие настройки будут выделены. Можно выбрать один из следующих форматов отображения:

- Дата: ДД.ММ.ГГГГ (День.Месяц.Год),
например, 29.05.2015
- Дата: ММ/ДД/ГГГГ (Месяц/День/Год),
например, 05/29/2015
- Дата: ГГГГ-ММ-ДД (Год-Месяц-День),
например, 2015-05-29
- Время: 24 ч или 12 ч

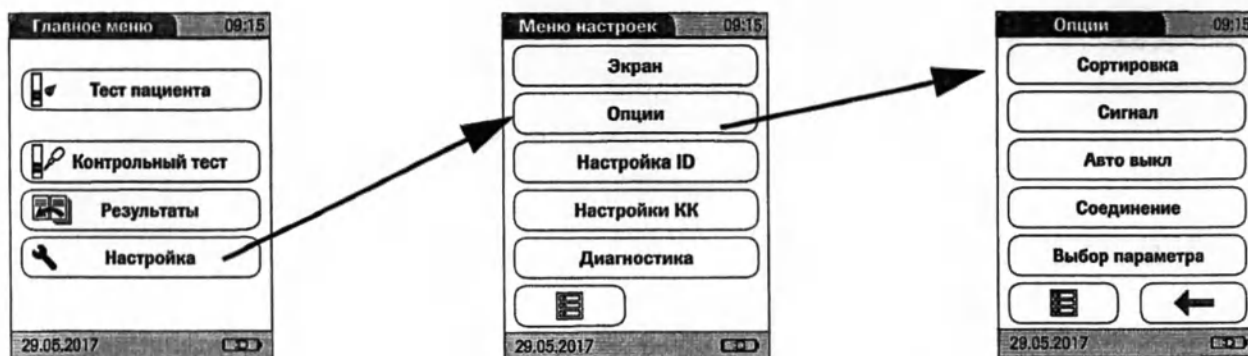


- 5 Чтобы выбрать дату и время, нажмите кнопку с соответствующим форматом отображения. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 6 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, или **X** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.
- 7 Нажмите **←** для возврата в меню *Экран*.

3.3 Настройка Опций

Сортировка

Сортировка — это порядок отображения измеренных и сохраненных результатов при использовании функции *Просмотр результатов* прибора CoaguChek Pro II. Сохраненные результаты можно представить хронологически, по дате и времени, или персонально, по ID пациента.

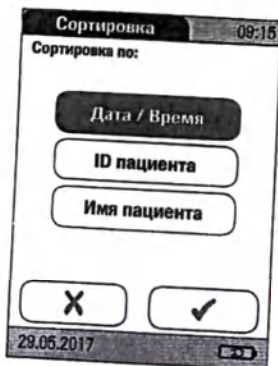


- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Опции**.
- 3 В меню *Опции* нажмите **Сортировка**.

Текущие настройки будут выделены. Можно выбрать один из следующих вариантов сортировки:

- **Дата/Время**
- **ID пациента**
- **Имя пациента**

4 Нажмите на кнопку, чтобы выбрать опцию *Сортировка по*. После этого выбранная вами опция будет выделена.



Параметр сортировки *Имя Пациента* доступен только при использовании вместе со списком пациентов. Списки пациентов можно создать только с помощью СУД. Подробнее см. «Обработка данных», начиная со стр. 147.

5 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, или **X** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

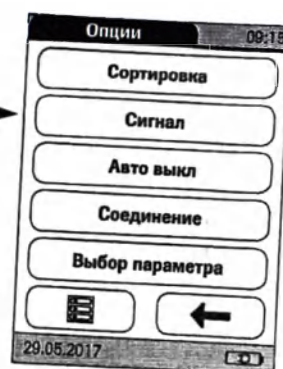
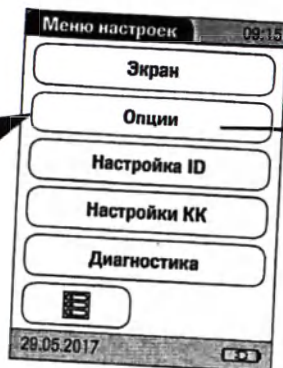
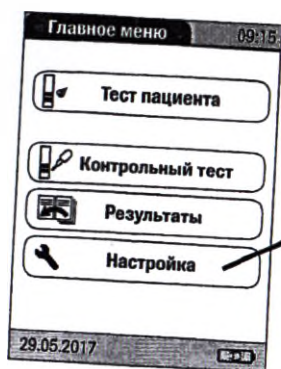
Сигнал

Прибор CoaguChek Pro II может отображать информацию на экране и предупреждать о некоторых ситуациях *Сигналом*. Прибор всегда выдает звуковой сигнал при включении. Когда функция *Сигнал* включена, прибор однократно издает звуковой сигнал в следующих ситуациях:

- обнаружена тест-полоска
- предварительный нагрев тест-полоски завершен, и необходимо нанести образец
- обнаружен образец
- тест завершен, и отображены результаты (длинный звуковой сигнал)
- произошла ошибка (три коротких звуковых сигнала)
- к включенному прибору подключен внешний источник питания
- прибор на базовом блоке
- штрих-код отсканирован

Рекомендуем держать *Сигнал* постоянно включенным.

Также можно активировать функцию *Щелкните по*. При включении функции *Щелкните по*: прибор издает короткий щелчок при каждом касании кнопки, поэтому информацию вводить легче.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Опции**.
- 3 В меню *Опции* нажмите **Сигнал**.

Текущие настройки будут выделены. Можно выбрать один из следующих вариантов:

Для пункта *Сигнал*

- **Выкл.**
- **Низкий**
- **Средний**
- **Высокий**

Для функции *Щелкните по*

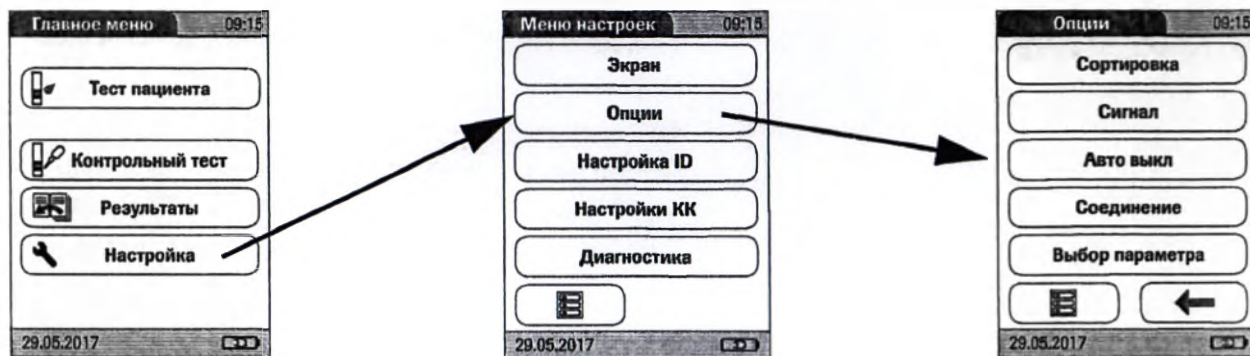
- **Вкл.**
- **Выкл.**

- 4 Нажмите кнопку с требуемой настройкой для опции *Сигнал*, а затем нажмите кнопку с требуемой настройкой для функции *Щелкните по*. Будут выделены оба выбранных варианта.
- 5 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, или **X** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.



Авто выкл

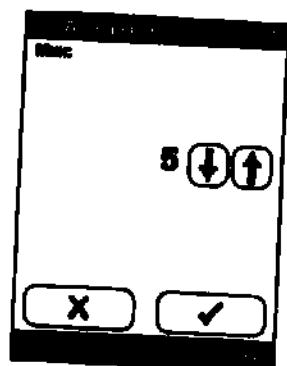
Прибор CoaguChek Pro II можно настроить так, чтобы он автоматически выключался, если в течение заранее указанного периода времени он не используется (нет прикосновения к кнопкам или не выполняются измерения). Используйте эту функцию для экономии электроэнергии и продления срока службы аккумулятора.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Опции**.
- 3 В меню *Опции* нажмите **Авто выкл**.

Если прибор подключен к адаптеру питания или портативному базовому блоку, функция *Авто выкл* действует по-другому:

Прибор выключается автоматически через 10 минут без вмешательства пользователя, вне зависимости от выбранных параметров



Можно выбрать один из следующих вариантов:

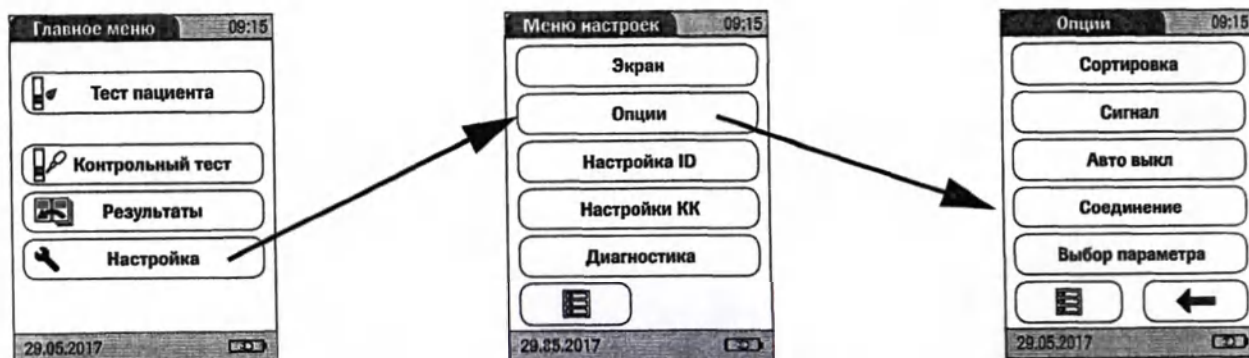
- **Выкл.** (прибор никогда не выключается автоматически)
- **Время, через которое прибор автоматически выключается:**
1 ... 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 минут
- 4 Нажмите или для выбора интервала времени (в минутах), или для выключения этой функции.
- 5 Для сохранения настройки нажмите , или для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Соединение

В меню *Соединение* можно настроить обмен данными с внешними устройствами. Прибор можно подключить

- только к компьютеру (к системе управления данными) или
- только к принтеру или
- к компьютеру (к системе управления данными) и принтеру одновременно

Помимо представленных вариантов передачи данных, результаты тестирования также можно закодировать в виде QR-кодов, которые можно сканировать для использования с другими приложениями.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Опции**.
- 3 В меню *Опции* нажмите **Соединение**.

QR код



- 4 В меню *Соединение* нажмите **QR код**.
- 5 Нажмите **Вкл.** для включения, или **Выкл.** для отключения отображения QR кода. После этого выбранная вами опция будет выделена.

Если функция включена, выберите стиль отображения QR-кода:

■ Обычный текст

Эта функция позволяет сканировать результат в приложение на компьютере (например, в электронную медицинскую карту). Для этого требуется внешний 2D сканер штрих-кодов, подключенный к компьютеру. После сканирования результат теста и связанные с ним метаданные (например, дата, время, комментарии) будут отображаться в вашем приложении на компьютере как обычный текст.

Убедитесь, что выбранный вами язык подходит системе определения QR кодов (сканер QR кодов, операционная система, приложение для обработки текста). При несоответствии принимающего компонента (компьютер, мобильное устройство) режим работы может быть непредсказуемым.

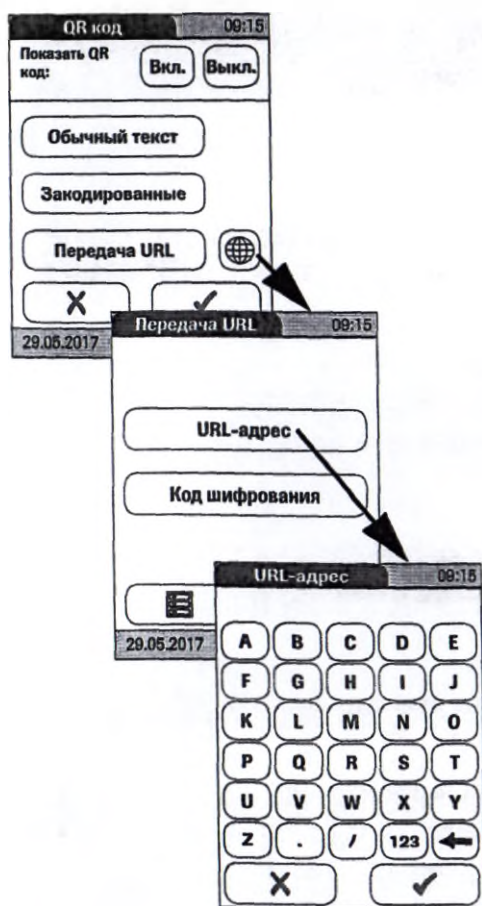
■ Закодированные Данные

Эта функция позволяет сканировать результат теста в приложение на смартфоне или планшете, либо на компьютере.

■ Передача URL

Используйте эту опцию, чтобы загрузить результат на интернет-ресурс (например, в электронную медицинскую карту, программное обеспечение для контроля свертывания крови и т.д.). Для этой опции необходимо установить дополнительные параметры (URL, ключ шифрования).

Для использования опций *Закодированные данные* и *Передача URL* необходимы специализированные программы или приложения. Если вы являетесь клиентом или поставщиком IT-услуг для третьей стороны, и заинтересованы использовать эту функцию, обратитесь за дополнительной информацией к местному представителю компании Roche Diagnostics.



- 6 Нажмите, в зависимости от предполагаемого способа использования, клавиши **Простой текст**, **Закодированные данные** или **Передача URL**. После этого выбранная вами опция будет выделена.

Если вы выбрали *Передача URL*, активируется кнопка . Нажмите эту кнопку, чтобы задать дополнительные параметры.

- 7 Нажмите , чтобы открыть меню *Передача URL*.
- 8 Нажмите **URL**, чтобы ввести URL, на который будут отправлены результаты теста (примечание: URL будет предоставлен вашим специализированным поставщиком услуг).
- Нажмите для переключения на ввод чисел.
 - Нажмите для переключения обратно на ввод букв.
 - Если требуется исправить опечатку, нажмите для перехода на один символ назад.
- 9 Для сохранения настройки нажмите , или для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.



- 10 Чтобы открыть меню *Ключ шифрования*, нажмите **Ключ шифрования**.

В меню *Ключ шифрования* отображены два типа информации, необходимые для идентификации и декодирования переданного результата теста. Эта информация необходима IT-системе, в которую по определенному URL передается результат теста.

Эту информацию перед использованием метода передачи на URL следует однократно сообщить вашему специализированному поставщику услуг. Для сообщения информации обратитесь к специализированному поставщику услуг.

- **Ключ**
Этот ключ генерируется прибором автоматически и требуется для расшифровки информации QR кода.
- **Серийный номер**
Серийный номер прибора требуется для отображения результата теста по ключу шифрования.

Если прибор должен сгенерировать новый ключ шифрования, нажмите кнопку **Новый**.

- 11 Дважды нажмите ← для возврата в меню *QR код*.
- 12 Для сохранения настройки нажмите ✓, или X для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Компьютер

Прибор CoaguChek Pro II может соединиться с компьютером или хост-системой, использующей соответствующее программное обеспечение (то есть, должна быть установлена система управления данными СУД). Чтобы использовать эту функцию подключения, потребуется дополнительный портативный базовый блок, либо прибор должен быть сконфигурирован для беспроводной связи (см. Приложение С). Если беспроводная связь не сконфигурирована, соединение устанавливают в два этапа.

- Подключают прибор к портативному базовому блоку через инфракрасный порт.
- Портативный базовый блок может быть подключен или к компьютеру (через USB) или к локальной сети (через сеть Ethernet).

Вместе с системой управления данными можно использовать опции *Компьютер* или *Компьютер / Принтер* (если активны) для настройки:

- списка операторов, или
- списка пациентов (списки пациентов для тестирования)

Функция позволяет не вводить данные вручную. Кроме того, можно передавать результаты измерений, хранящиеся в приборе, на другие системы для архивирования или дальнейшей оценки. Опция *Компьютер* или *Компьютер / Принтер* контролирует возможность соединения прибора с компьютером или сетью.

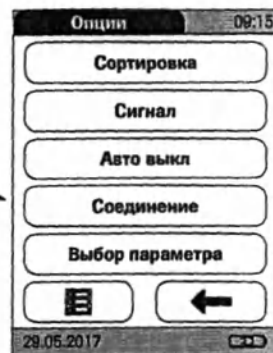


- 13 Нажмите **Компьютер** или **Компьютер / Принтер**. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 14 Для сохранения настройки нажмите **✓**, или **X** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

В зависимости от возможностей конкретной системы управления данными (СУД) используются (и могут изменяться) расширенные возможности обработки данных.

Принтер

Прибор CoaguChek Pro II также может подключаться непосредственно к принтеру. Для использования функции печати вам нужен дополнительный инфракрасный принтер.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Опции**.
- 3 В меню *Опции* нажмите **Соединение**.
- 4 Нажмите **Принтер** или **Компьютер / Принтер**. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 5 Для сохранения настройки нажмите **✓**, или **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Для печати:

- Поставьте прибор рядом с ИК-принтером.
- На любом экране измерений или памяти нажмите .

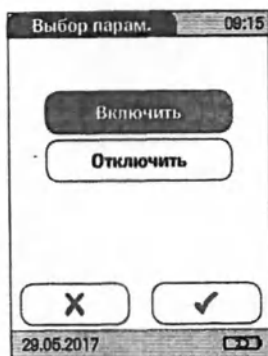
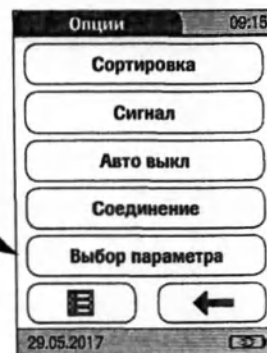
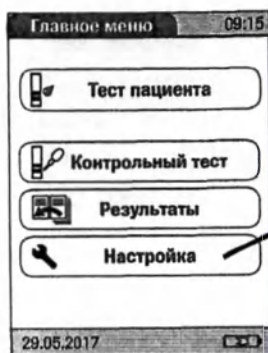
Символ принтера появляется только в случае, если функция принтера активирована. В противном случае он не будет отображаться.

Если вы работаете с прибором на любом другом языке, кроме английского: За исключением информации, которую вы ввели — например, ID и фамилия пациента, ID оператора, комментарии — распечатка будет представлена на английском языке. (См. «Выбор языка» на стр. 57.)

Выбор параметра

Прибор может быть настроен таким образом, что при выполнении измерения у оператора будет возможность выбрать на экране измеряемый параметр. В противном случае прибор будет определять измеряемый параметр путем считывания информации (штрих-кода) со вставленной тест-полоски.

Кнопка **Выбор параметра** доступна, только если на этом приборе активирован более чем один параметр (см. страницу 54).



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Опции**.
- 3 В меню *Опции* нажмите **Выбор параметра**.
- 4 Нажмите **Включить**, чтобы перед каждым тестированием отображать экран выбора параметров, или **Отключить**, чтобы прибор выбирал параметр путем считывания информации с тест-полоски.
- 5 Для сохранения настройки нажмите **✓**, или **X** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.

3.4 Настройка ID

Используйте меню *Настройка ID* для ввода и управления информацией об операторах и пациентах. Эти настройки необязательны, и по умолчанию установлены на *Выкл. / Неактивный*; прибор может работать без этих настроек.

В приборе используются три типа идентификации:

- **Системный администратор:** *Администратор* имеет особые права вносить в прибор определенные настройки, и единственный, кто может входить и изменять эти настройки. Не обязательно активировать идентификацию *Администратор* для использования прибора *CoaguChek Pro II*. Тем не менее, данная функция может быть желательной или необходимой для использования в соответствии с нормативными требованиями учреждения.
- **Оператор:** *ID оператора* присваивается лицам, использующим прибор для выполнения измерений. Использовать опцию *ID оператора* можно несколькими способами:
 - Можно с помощью *ID оператора* ограничить использование прибора, допустив к нему только квалифицированный персонал или заранее определенную группу пользователей. В этом случае список операторов создается отдельно и переносится на прибор, что позволяет выбрать *ID оператора* при входе в систему. Для получения дополнительной информации см. «Обработка данных», начиная со страницы 147.
 - Можно использовать *ID оператора* только в информационных целях, чтобы связать сохраненные результаты измерений с пользователями, выполнившими их. В этом случае *ID оператора* можно ввести непосредственно на приборе (с помощью клавиатуры или сканера), в том числе используя доступный список операторов.

- **Пациент:** *ID пациента* присваивается лицу, чьи результаты измерений записываются. Можно выбрать:
 - блокировать ввод уникального *ID пациента* (в этом случае каждый результат измерения нумеруется в последовательном порядке)
 - разрешить уникальный *ID пациента* в качестве дополнительной опции, или
 - требовать уникальный *ID пациента* для каждого теста. На прибор также можно передать ранее созданные списки пациентов, что позволяет выбрать *ID пациента* для измерения из этих списков. Подробнее см. «Обработка данных», начиная со стр. 147.

ID оператора можно выбрать из списка (если таковой имеется) или считать с помощью сканера штрих-кодов, который расположен на приборе. Если были созданы пароли, они **должны** быть введены с помощью экранной клавиатуры. *ID пациента* можно ввести с помощью экранной клавиатуры или считать с помощью сканера штрих-кодов, который расположен в приборе. Для получения дополнительной информации о работе со штрих-кодами *ID оператора* и *пациента* см. «Обработка данных», начиная со страницы 147.

Кнопки в меню *Установка ID* показывают текущие настройки (это просто пример, на вашем приборе экран может выглядеть по-другому):



- Стандартное отображение кнопки **Администратор** означает, что функция доступна, но не активирована (пароль для системного администратора / руководителя не назначен).
- Стандартное отображение кнопки **оператор** означает, что логин *Оператор* доступен, но не активирован.
- Когда подсвечивается (то есть представлена на голубом фоне) кнопка **Пациент**, это означает, что данная функция доступна и активирована (*Опционально* или *Требуется*).

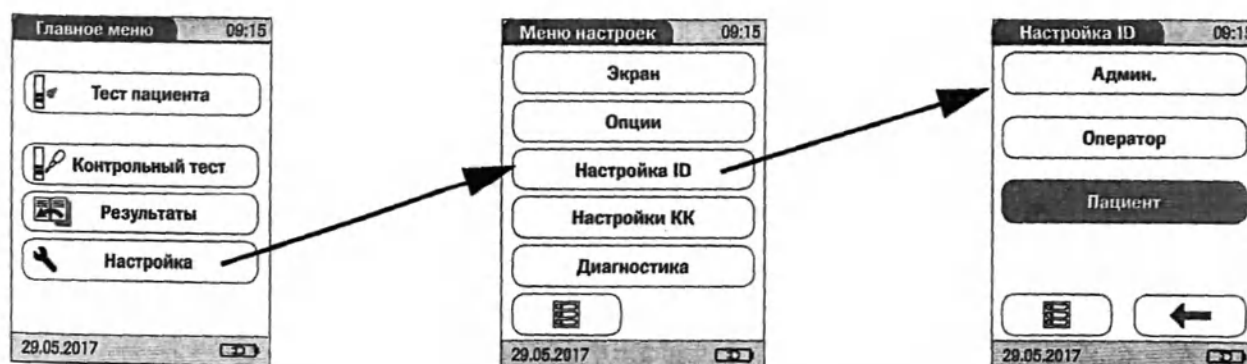
Системный администратор (Администратор.)

При настройке по умолчанию прибор не защищен опцией *ID Администратор.*, и все параметры настройки доступны для каждого пользователя. Если установлена опция *ID Администратор.*, следующие области настройки автоматически сохраняются только для системного администратора / руководителя (то есть, того, кто знает пароль).

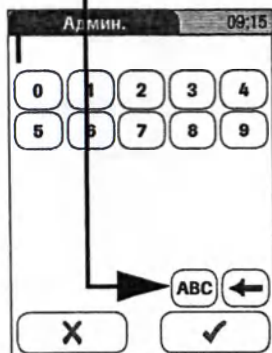
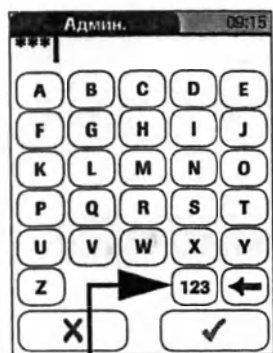
- *Экран: Конфигурация параметров, Подтверждение результата, Дата / Время*
- *Опции: Соединение (с компьютером или принтером)*
- *Установка ID (вся область)*
- *Настройки КК (вся область)*
- *Диагностика: Программное обеспечение, Оборудование, Память, Настройка беспроводной сети*

При вводе *ID Администратор.* можно будет изменить любую из вышеуказанных настроек. *ID Администратор.* также должен быть введен, чтобы появилась возможность удалить или изменить сам *ID Администратор.* Если вы забыли *ID Администратор.*, обратитесь к представителю компании Roche Diagnostics.

Если опция ID Администратор еще не была создана:



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройка ID**.
- 3 В меню *Настройка ID* нажмите **Администратор**.



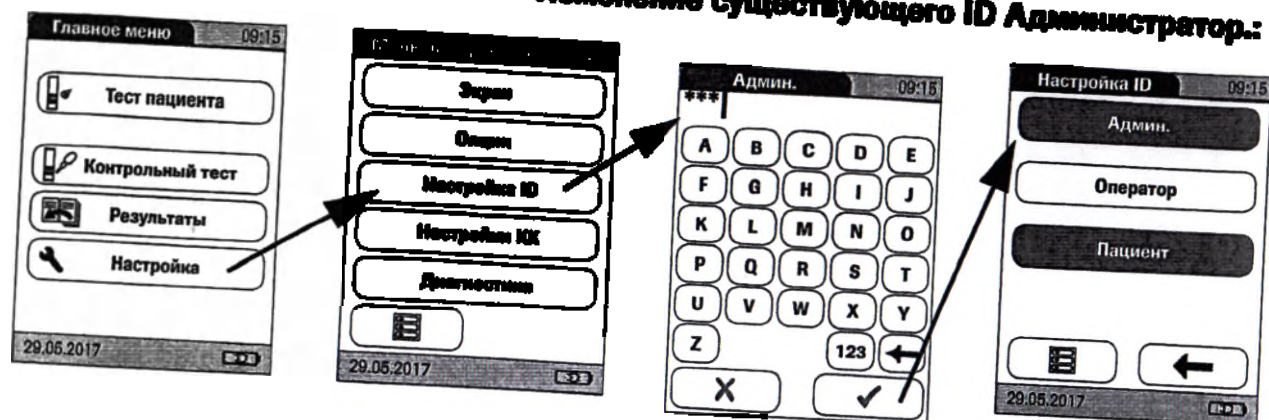
- 4 С помощью клавиатуры, отображаемой на экране, введите желаемый *ID* Администратор. ID может содержать до 20 символов.

Внимательно смотрите, какие кнопки вы нажимаете, поскольку символы на экране не отображаются. Вместо них отображаются звездочки (как при вводе пароля на компьютере).

- 5 Нажмите **123** для переключения на ввод чисел.
- 6 Нажмите **ABC** для переключения обратно на ввод букв.
- 7 Если требуется исправить опечатку, нажмите **←** для перехода на один символ назад.
- 8 Для сохранения настройки нажмите **✓**, или **✕** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.
- 9 Повторно введите *ID* Администратор. (на экране снова автоматически отображается клавиатура), чтобы подтвердить первую запись.
- 10 Нажмите **✓** для сохранения записи (теперь *ID* Администратор. установлен), или нажмите **✕** для выхода из этого меню, тогда *ID* Администратор. не будет установлен, и поэтому по-прежнему останется неактивным.

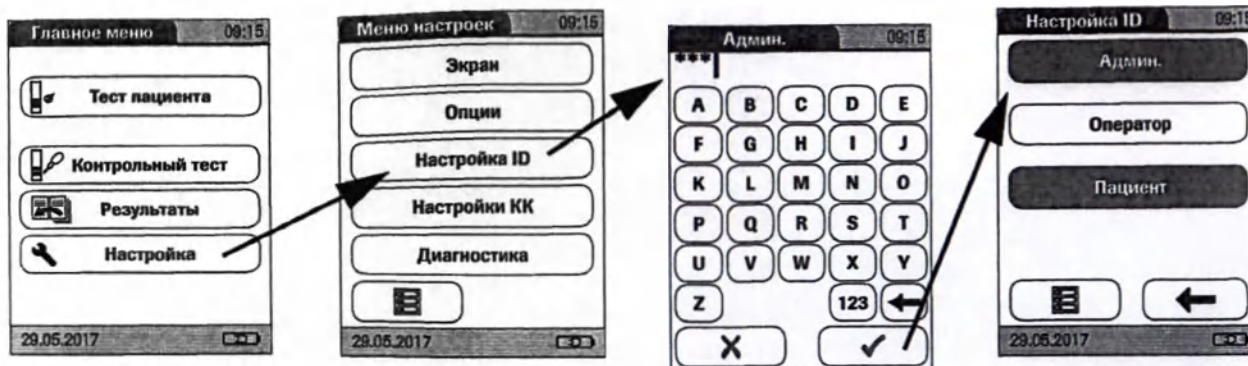
Дисплей автоматически возвращается к меню *Настройка ID*. После выхода из меню *Настройка* изменить настройки перечисленных выше областей (см. стр. 78) сможет только прошедший аутентификацию администратор.

Изменение существующего ID Администратор.:



- 1 Войдите в **Главное меню**, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
 - 2 В меню **Настройка** нажмите **Настройка ID**.
 - 3 С помощью отображаемой на экране клавиатуры введите желаемый ID Администратор.
- Появится меню **Настройка ID**. Кнопка **ID Администратор** подсвечивается, что означает, что **ID Администратор** активен.
- 4 Нажмите кнопку **Администратор**.
 - 5 С помощью отображаемой на экране клавиатуры введите (и подтвердите) новый ID Администратор.

Изменение существующего ID Администратор.:

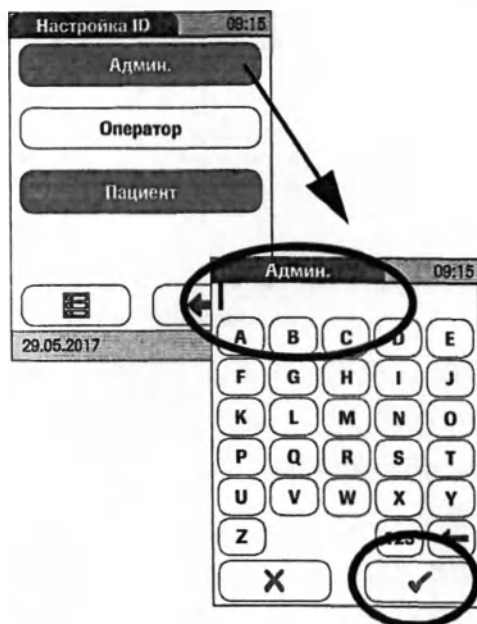


- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройка ID**.
- 3 С помощью отображаемой на экране клавиатуры введите желаемый ID Администратор.

Появится меню *Настройка ID*. Кнопка **ID Администратор.** подсвечивается, что означает, что *ID Администратор.* активен.

- 4 Нажмите кнопку **Администратор.**
- 5 Немедленно нажмите **✓**, чтобы закрыть экранную клавиатуру **без** ввода пароля.

Кнопка *ID Администратор.* удалена, и поэтому деактивируется. Кнопка **Администратор.** больше не подсвечивается.

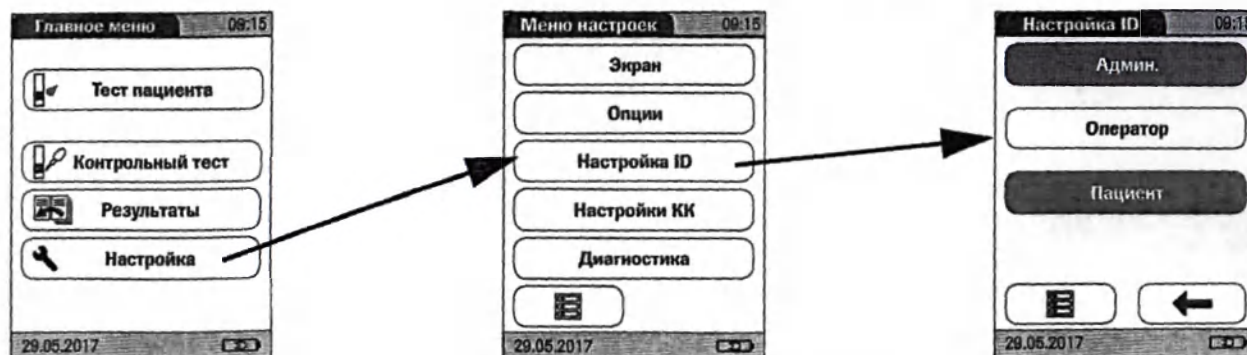


ID оператора

Если вы хотите создать список *ID оператора*, из которого можно выбрать отдельного оператора, необходимо дополнительное программное обеспечение (система управления данными) и портативный базовый блок (подробнее см. «Обработка данных», начиная со страницы 147).

При настройке по умолчанию логин *Оператора* не активирован. Вы можете активировать или деактивировать логин *Оператора* на приборе. Если логин *Оператора* включен, он должен войти в систему, и только после этого будет отображаться *Главное меню* и могут быть выполнены измерения.

Для активации логина Оператора:



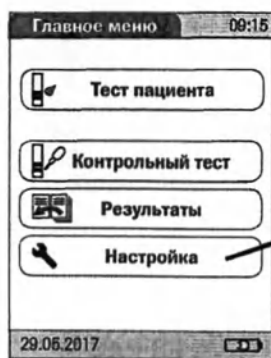
- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройка ID**.
- 3 В меню *Настройка ID* нажмите **Оператор**.
- 4 Для настройки логина *Оператора* нажмите кнопку с выбранной настройкой. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 5 Для сохранения настройки нажмите ✓, или ✗ для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.



ID пациента

Если вы хотите создать список *ID* пациента, из которого можно выбрать отдельного пациента для тестирования, необходимы дополнительное программное обеспечение (система управления данными) и портативный базовый блок (подробнее см. страницу 147).

При настройке по умолчанию *ID Пациента* установлен на значение *Нет*, что означает, что каждому тесту просто присваивается очередной порядковый номер. Тем не менее, вы можете настроить обязательное или необязательное введение *ID* пациента.

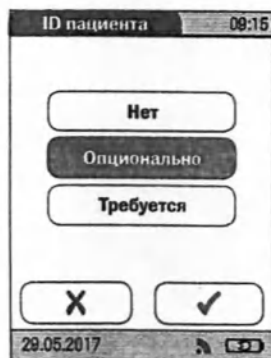


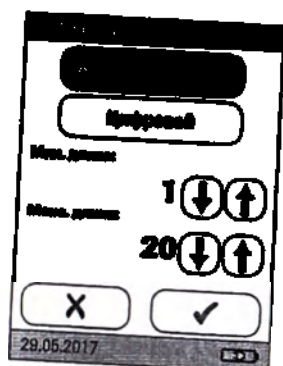
- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройка ID**.
- 3 В меню *Настройка ID* нажмите **Пациент**.

Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Нет** (порядковый номер измерения будет присваиваться автоматически)
 - **Опционально** (автоматическая нумерация или список / сканирование / ручной ввод)
 - **Обязательно** (список / сканирование / ручной ввод)
- 4 Нажмите кнопку с выбранной опцией. После этого выбранная вами опция будет выделена.
 - 5 Для сохранения настройки нажмите **✓**, или **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.

Теперь настройка опции *Нет* завершена. Для опций *Опционально* и *Обязательно* продолжите работу, выбрав формат ввода.





- 6 Выберите форму для ввода *ID Пациента*.
Можно выбрать один из следующих вариантов:
- **Алфавитно-цифр.**
Введите любую комбинацию букв и цифр, например, «J. DOE 3378»
 - **Цифровой**
Введите только цифры, например, «3387»
 - **Мин. длина**
Введите минимальное количество символов (1 ... 20), необходимое для *ID Пациента*.
 - **Макс. длина**
Введите максимальное количество символов (1 ... 20), необходимое для *ID Пациента*.
- 7 Нажмите кнопку с соответствующим форматом отображения *ID Пациента*. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 8 Нажмите или и установите выбранное количество символов (длину).
- 9 Для сохранения настройки нажмите , или для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

3.5 Настройки КК

Меню *Настройки КК* содержит опции для обеспечения эффективности контроля качества оператором через заданные промежутки времени. Она также обеспечивает возможность настройки диапазона КК в соответствии с действующими местными правилами.

Диапазон КК

Возможны два варианта.

- *Диапазон по умолчанию:* Прибор отображает диапазон КК, предоставленный компанией Roche Diagnostics в кодовом чипе.
- *Настраиваемый диапазон:* Опция *Настраиваемый* позволяет пользователю определить собственный диапазон КК в пределах диапазона по умолчанию.

Блокировки (Блокировка КК и Блокировка оператора)

Если тест контроля качества жидкости выполнен неправильно, или если результат выходит за пределы заданного диапазона, дальнейшее использование прибора блокируется. Блокировку также можно настроить выборочно для отдельных операторов.

Прибор снова станет доступен для тестирования (либо для данного оператора, либо в целом) только после успешного завершения теста контроля качества.

Опция настройки *Блокировка Оператора* доступна **только** для списка операторов, созданных в системе управления данными (СУД), сохраненных в приборе, и при активированном логине *Оператора*. Эти списки доступны только в сочетании с системой управления данными. Подробнее см. «Обработка данных», начиная со стр. 147.

Скан материал КК

Сканер штрих-кода в приборе CoaguChek Pro II можно использовать для сканирования штрих-кодов из флаконов с материалом для КК. Эта функция может быть установлена как *Опционально* или *Только скан*. При выборе значения *Только скан* оператор не сможет вручную выбрать номер лота КК из списка.

Диапазон КК

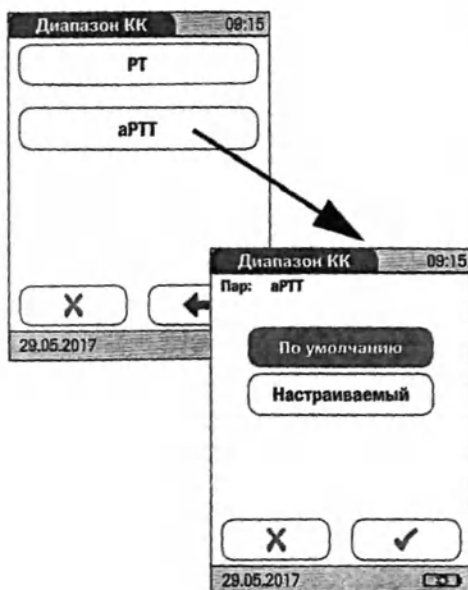
Диапазоны значений контроля качества жидкостей можно настроить в соответствии с местными правилами. Функция Диапазон КК позволяет сузить диапазон по умолчанию индивидуально для каждого тестового параметра.

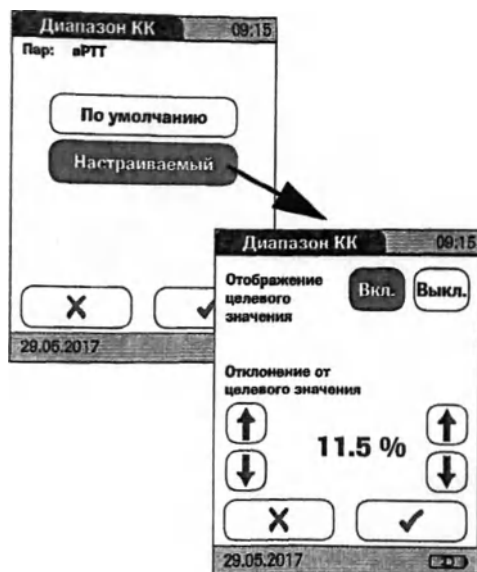


- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройка КК**.
- 3 В меню *Настройка КК* нажмите **Диапазон КК**.
- 4 В меню *Диапазон КК* нажмите кнопку тестового параметра, который вы хотите установить.

Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Диапазон по умолчанию** (Диапазон определен кодовым чипом и отображается. Целевое значение не отображается.)
 - **Настраиваемый диапазон** (Можно настроить допустимое отклонение от целевого значения в процентах. Кроме того, можно выбрать между отображением целевого значения вместе с результатом контрольного теста, или отображением результата контрольного теста без целевого значения.)
- 5 Нажмите кнопку с выбранной опцией. После этого выбранная вами опция будет выделена.





- Для сохранения настройки **Диапазон по умолчанию** нажмите ☒, или ☐ для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.
- Для сохранения настройки **Настраиваемый диапазон** нажмите ☒, или ☐ для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Если вы выбрали **Настраиваемый диапазон**, откроется экран **Диапазон КК** и будут предложены следующие варианты:

- Отображение заданного значения (Вкл./Выкл.)
- Отклонение от заданного значения (процентное значение). См. стр. 86.

Для контрольных растворов заданное значение всегда поступает из информации, хранящейся в кодовом чипе. Если вы выбрали **Настраиваемый диапазон**, можно выбрать допустимое отклонение от заданного значения в диапазоне от 0 до 22,5% (на иллюстрации показано значение 11,5%).

Примечание: Для тестового параметра ПТВ процентное отклонение от заданного значения всегда определяется по значению МНО. **Даже если вы активировали при настройке % по Квику, прибор всегда рассчитывает отклонение с использованием значений МНО;** этот диапазон затем на втором этапе преобразуется в % по Квику. Поскольку линейной корреляции между значениями, выраженными в виде МНО и в % по Квику, нет, если вы вычислите процентное отклонение (в примере это 11,5%), используя заданное значение % по Квику, ваш результат может отличаться от результата, рассчитанного с помощью прибора с использованием заданного значения МНО.



- 6 Нажмите кнопку **Вкл.** (будет отображаться заданное значение с результатом теста) или **Выкл.** (заданное значение отображаться не будет). После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 7 Стрелками установите допустимое отклонение в процентах от заданного значения.

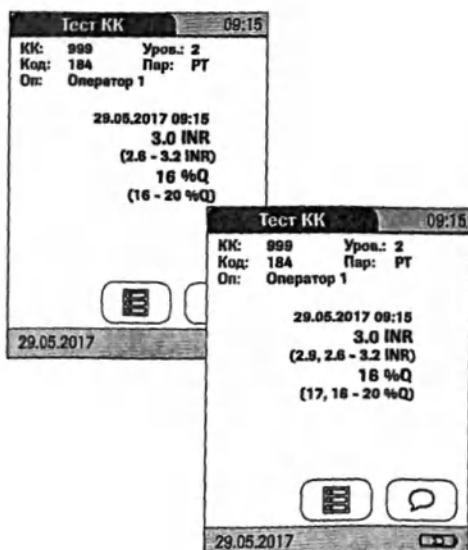
Используйте стрелки слева, чтобы установить численное значение с точностью до десятых. Используйте стрелки справа, чтобы установить численное значение с точностью до десятых.

- 8 Для сохранения настройки нажмите **✓**, или **X** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к экрану *Настройки КК*.

Настраиваемый Диапазон и Целевое значение (Если установлено как *Вкл.*) отображаются в строке ниже результата контрольного измерения на экранах тест КК и память.

На левом экране *Отображение заданного значения* установлено в положение *Выкл.*: отображается только настраиваемый диапазон ниже результата контрольного измерения.

На правом экране *Отображение заданного значения* установлено в положение *Вкл.*: на дисплее отображаются настраиваемый диапазон и заданное значение. Заданное значение (здесь: 2,9) появляется **перед** настраиваемым диапазоном.



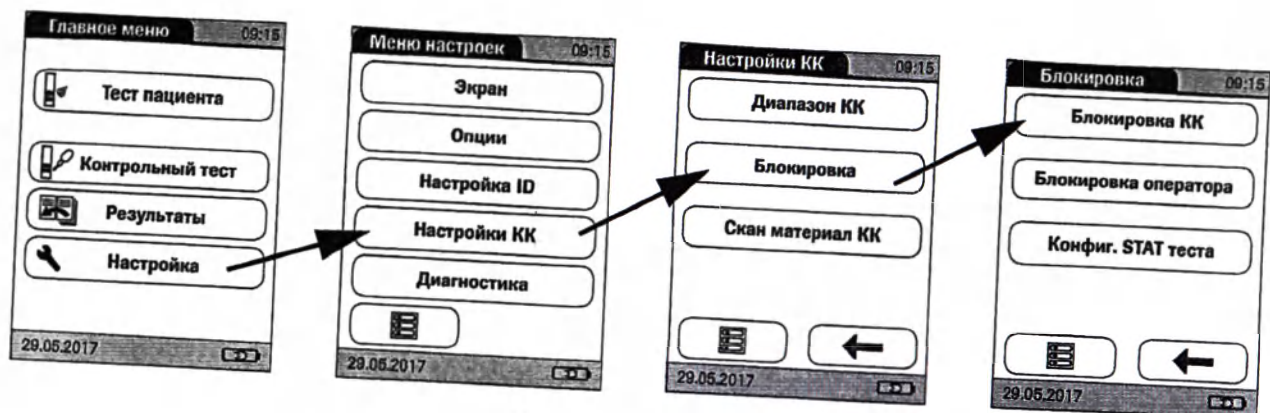
Блокировка КК (контроль качества)

Блокировка КК обеспечивает регулярное проведение измерений контроля качества. Она работает независимо от оператора. **Этот параметр следует использовать, если вы работаете без списка операторов.**

По умолчанию **Блокировка КК** отключена. Для регулярного подтверждения надежности системы эту функцию рекомендуется включить.

Кроме того, можно включить **Блокировку Оператора**, а также параллельно **Блокировку КК**. В дополнение к определению временных интервалов или количеству контрольных измерений, **Блокировку КК** также можно использовать для указания, что при использовании нового лота тест-полосок необходимо выполнить контрольное измерение (**Новый код**).

Триггеры блокировок устанавливаются однократно и действительны для всех параметров. События (временные интервалы, количество измерений), запускающие блокировку, рассчитываются отдельно для каждого параметра.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройка КК**.
- 3 В меню *Настройка КК* нажмите **Блокировки**.
- 4 В меню *Блокировки* нажмите **Блокировка КК**.
- 5 Выберите триггеры для контрольных измерений по лоту и/или времени или количеству тест-полосок.



Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Новый код (Да / Нет)** (Применяется каждый раз, когда используется новый лот тест-полосок)

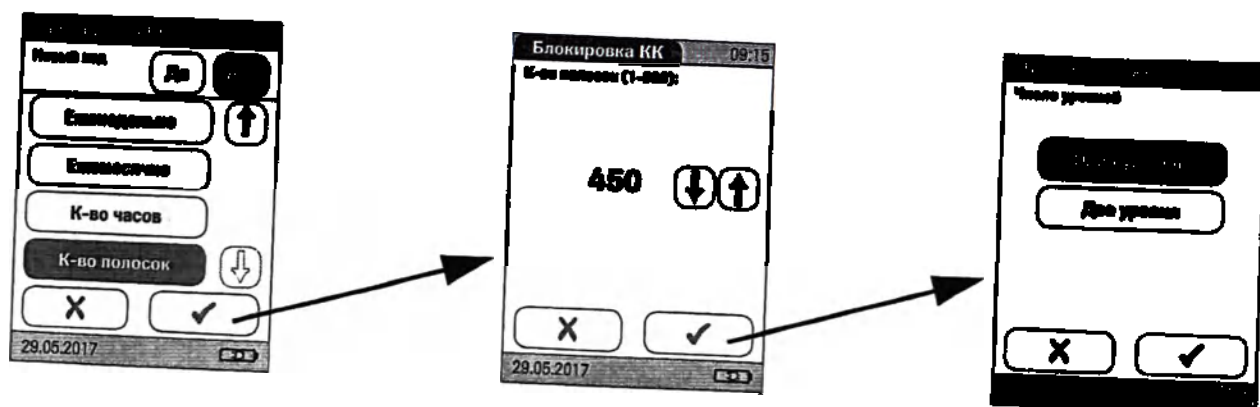
Обычно используются следующие интервалы:

- **Нет**
- **Ежедневно**
- **Еженедельно**
- **Ежемесячно**
- **К-во часов**
- **К-во полосок**

6 Нажмите кнопку с выбранной опцией при смене лота тест-полосок.

7 Нажмите  или , чтобы на экране отразился выбранный интервал.

Интервалы по дате (*Ежедневно*, *Еженедельно*, *Ежемесячно*) начинаются в 00:00 (полночь) каждого дня, каждого понедельника или каждого первого дня месяца.

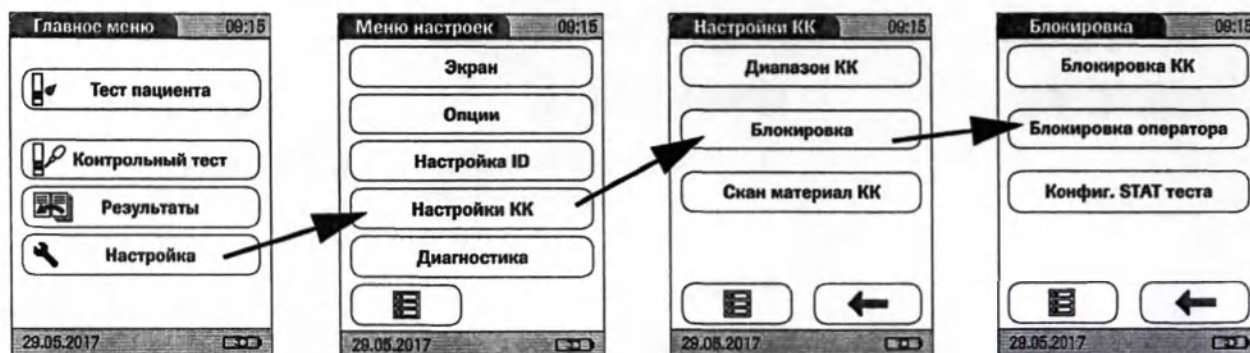


- 8 Нажмите кнопку, чтобы выбрать желаемый интервал. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 9 Для сохранения настройки нажмите ☒, или ☐ для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.
- 10 Если вы выбрали **Количество часов** или **Количество полосок**, сразу же введите соответствующее значение.
- 11 Для сохранения настройки нажмите ☒, или ☐ для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.
- 12 Для каждого варианта, за исключением **Нет**, необходимо указать количество уровней, на которых должен быть выполнен контроль качества.
- 13 Для сохранения настройки нажмите ☒, или ☐ для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Блокировка оператора

Дополнительные контрольные измерения могут быть проведены, чтобы убедиться, что оператор выполняет измерения на анализаторе CoaguChek Pro II корректно.

Функция *Блокировка Оператора* требует от оператора, указанного в списке, регулярно выполнять эти контроли качества.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройка КК**.
- 3 В меню *Настройка КК* нажмите **Блокировка**.
- 4 В меню *Блокировки* нажмите **Блокировка Оператора**. Если эта кнопка отключена (выделена серым), или операторы не установлены, или опция *ID оператора* деактивирована.

Опция настройки *Блокировка Оператора* доступна, только когда списки операторов созданы в системе управления данными. Подробнее см. «Обработка данных», начиная со стр. 147. Если вы не работаете с системой управления данными, доступна только *Блокировка КК* (см. «Блокировка КК (контроль качества)» на странице 89).



- 5 Выберите интервал, в пределах которого должны быть выполнены обязательные измерения контроля качества.

Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Нет** (Деактивировано)
- **Еженедельно**
- **Ежемесячно**
- **Каждые 3 месяца** или **Каждые 6 месяцев**
- **Ежегодно**

- 6 Нажмите  или , чтобы на экране отображался выбранный интервал.
- 7 Нажмите кнопку, чтобы выбрать желаемый интервал. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 8 Для сохранения настройки нажмите , или  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.
- 9 Для каждого варианта, за исключением **Нет**, необходимо указать количество уровней, на которых должен быть выполнен контроль качества.
- 10 Для сохранения настройки нажмите , или  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Конфиг. *STAT* теста

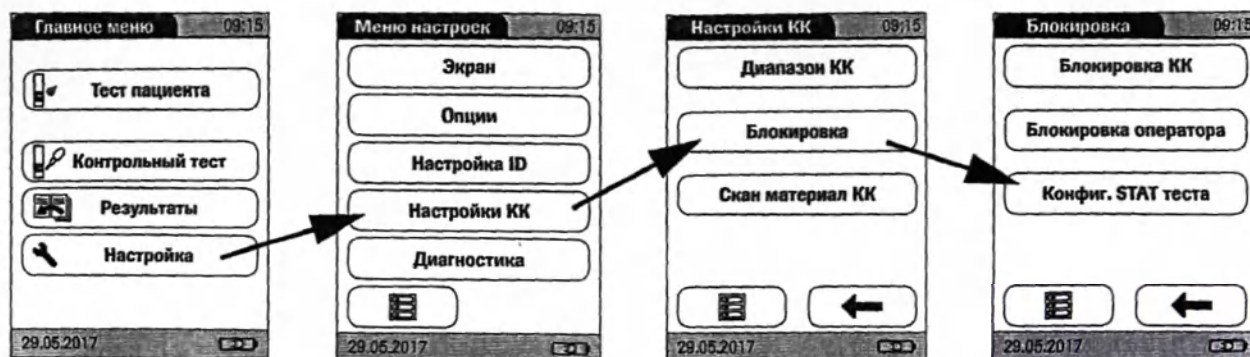
Тесты контроля качества обеспечивают стабильность качества и точность измерений. Однако в чрезвычайных ситуациях может быть необходимо провести срочное измерение. Чтобы отменить активную блокировку¹, можно разрешить *STAT* тесты (*STAT* = **S**hort **T**urn**A**round **T**ime; то есть срочное проведение измерения).

Можно установить некоторое количество тестов (до девяти), которое возможно провести при блокировке. После того, как количество *STAT* тестов установлено, дополнительные тесты не могут быть выполнены, пока не будет успешно проведен контроль качества. По умолчанию разрешено **три** *STAT* теста.

Результаты *STAT* тестов всегда обозначаются маркировкой *STAT Test* (см. стр. 123).

Количество выполненных *STAT* тестов рассчитывается по тестовым параметрам. Когда максимальное количество *STAT* тестов достигнуто, этот параметр можно будет протестировать только после проведения контрольного измерения. Другие тестируемые параметры, не достигшие этого предела, остаются доступными.

1. Блокировка КК, оператора, или нового лота

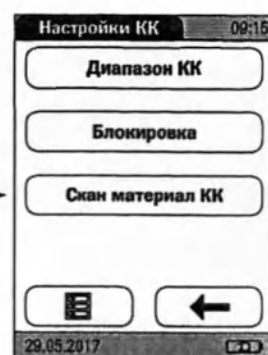
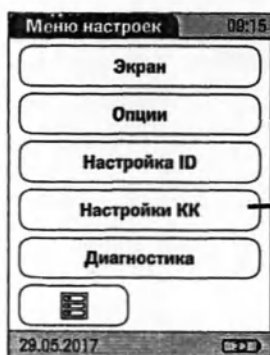
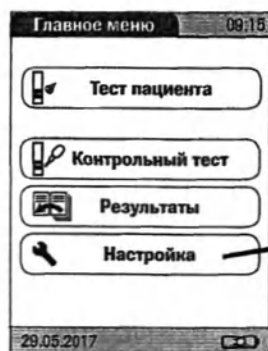


- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройка КК**.
- 3 В меню *Настройка КК* нажмите **Блокировка**.
- 4 В меню *Блокировка* нажмите **Конфиг. STAT теста**.
- 5 Нажмите **Включить**, чтобы разрешить *STAT тесты*, или **Отключить**, чтобы запретить *STAT тесты*. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 6 Если вы включили опцию, нажмите **↑** и **↓**, чтобы установить количество дополнительных тестов.
- 7 Для сохранения настройки нажмите **✓**, или **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.



Скан материал КК

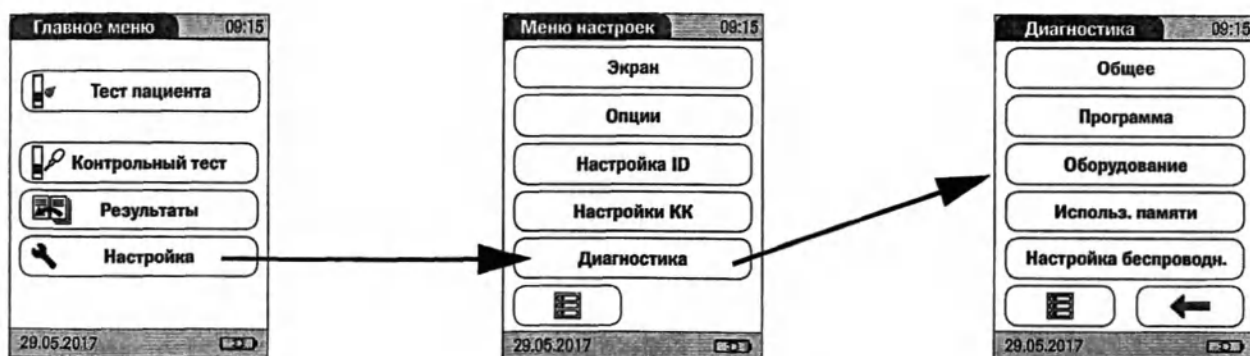
Сканер штрих-кода в приборе CoaguChek Pro II можно использовать для сканирования штрих-кодов с флаконов контрольных материалов.



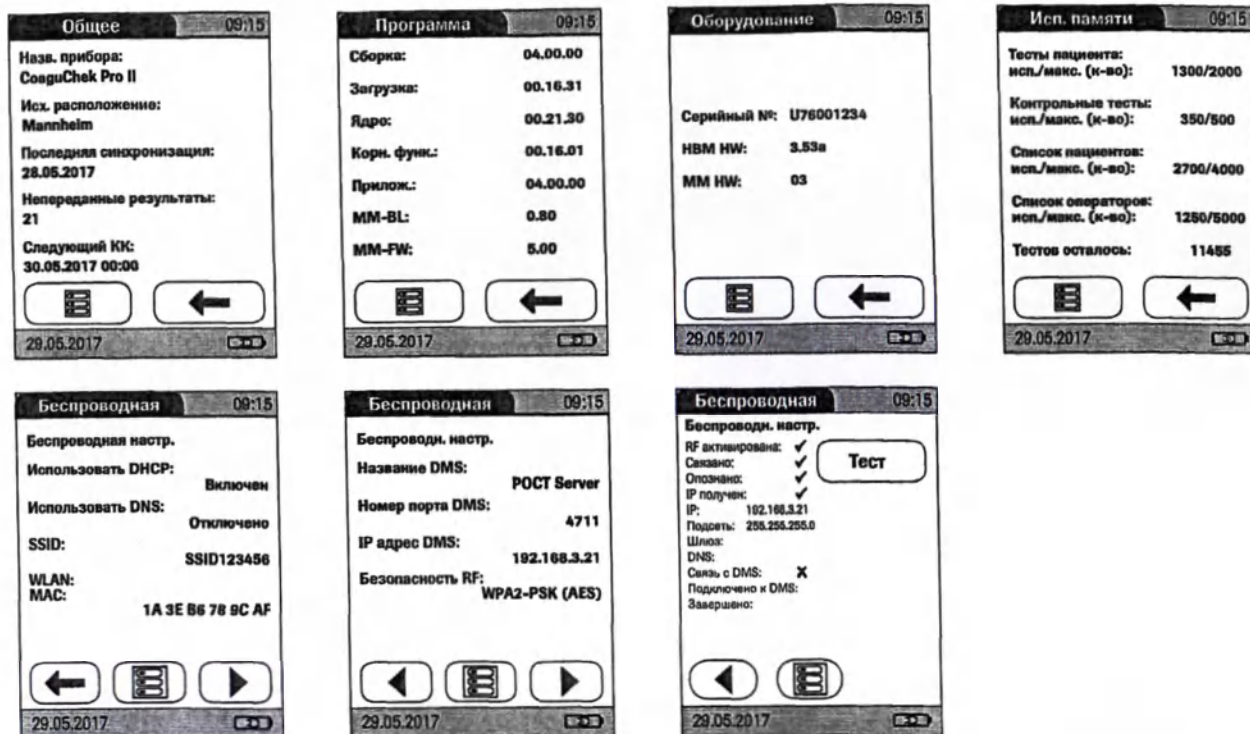
- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройка КК**.
- 3 В меню *Настройки КК* нажмите **Скан материал КК**.
- 4 Нажмите **Опционально**, чтобы разрешить ручной выбор номера лота КК из списка, или нажмите **Только скан**, чтобы запретить выбор ручную. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 5 Для сохранения настройки нажмите **✓**, или **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.

3.6 Диагностика

В разделе *Диагностика* представлена информация о системе, например, версия программного обеспечения, количество сохраненных записей данных, описание конфигурации. Показанный здесь экран диагностики представлен только для иллюстрации. Информация, отображаемая на вашем приборе, может отличаться.



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Диагностика**.
- 3 В меню *Диагностика* нажмите кнопку экрана диагностики, на который вы хотите войти.



- 4 Переключайтесь между экранами *Настройка беспроводной сети* с помощью ◀ и ▶.
- 5 На любом из экранов диагностики нажмите ◀ для возврата в меню *Диагностика*.

Эта страница намеренно оставлена пустой

4 Тестирование образца крови

Оборудование и материалы:

- Прибор CoaguChek Pro II
- Тест-полоски CoaguChek для определения ПТВ и/или АЧТВ с соответствующими кодовыми чипами.
- При тестировании венозной крови:
 - Стандартное устройство для получения образца крови (шприц)
- При тестировании капиллярной крови:
 - Прокалывающее устройство, одобренное для профессионального использования (например, ланцет Accu-Chek Safe-T-Pro Plus или ланцеты CoaguChek)
 - CoaguChek капиллярные пробирки/пробирки (опционально)

Не используйте стеклянные капиллярные трубки или капиллярные пробирки, заполненные антикоагулянтами.

- Ватный диск и салфетка, смоченная спиртом

4.1 Важные примечания

Всегда ...

- сразу же после извлечения тест-полоски закрывайте контейнер с полосками.
- используйте прибор только при комнатной температуре от 12°C до 32°C (от 54°F до 90°F).
- при тестировании поместите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его горизонтально.
- соблюдайте рекомендации по правильной работе с тест-полосками из инструкции — вложения.
- Сохраняйте направляющую и отверстие для тест-полоски в чистом виде. См. также главу «Техническое обслуживание и уход» (со страницы 155).

Защита от инфекции:

При получении образцов всегда соблюдайте общие меры предосторожности и требования руководства по сбору образцов крови (см. стр. 17).

Утилизируйте все тест-полоски, используемые для тестирования пациента, в соответствии с принятыми в вашей лаборатории или практике правилами утилизации (см. страницу 17)

Никогда не ...

- храните прибор при высоких температурах (выше 35°C, или 95°F), если используете его регулярно.
- храните прибор в сырых или влажных условиях без защиты.
- удаляйте или вставляйте кодовый чип, когда прибор выполняет тест.
- касайтесь или удаляйте тест-полоску, когда прибор выполняет измерение.
- ждите более на 15 секунд до нанесения крови на тест-полоску после прокалывания пальца.
- прокалывайте палец пациента с мокрыми руками (остатки воды, пот, спирт).
- добавляйте кровь после начала измерения.
- выполняйте тест с каплей крови из ранее проведенного прокола пальца.

ОСТОРОЖНО

Точность/воспроизводимость результатов измерения:

Несоблюдение вышеуказанных правил может привести к получению ошибочного результата. Неверный результат может привести к ошибке в диагностике, что может быть опасно для пациента.

Получение качественного образца капиллярной крови

Подготовка выбранного участка для получения крови и получение крови пациента согласно правилам учреждения.

Если учреждение не приняло правил для получения капиллярной крови, следуйте следующим рекомендациям:

- Согрейте руку. Пациент должен подержать руку под мышкой или использовать грелку для рук. Протрите участок получения крови на пальце. Тщательно высушите.
- Попросите пациента опустить руки вдоль туловища.
- Помассируйте палец от его основания.

Продолжайте эти мероприятия, пока палец не покраснеет.



ОСТОРОЖНО

- Сразу же после прокола пальца мягко помассируйте палец с боков, чтобы получить достаточный приток крови, **не слишком нажимая и не пережимая палец.**
- Немедленно (**в течение 15 секунд**) нанесите каплю крови на тест-полоску.
- Опционально можно использовать для получения крови после прокола пальца капиллярную пробирку CoaguChek/пробирку.



ОСТОРОЖНО

Риск получить ложные результаты, если кожа влажная

При дезинфекции пальца дайте ему высохнуть. Остатки дезинфицирующего средства на коже могут разбавить содержимое капли крови и привести к получению ложных результатов.

**Получение хорошего
результата при тестировании
цельной венозной крови**

Получите образец с помощью стандартного устройства для получения крови. **Не используйте антикоагулянты** (например, ЭДТА, цитрат, фтор, оксалат, гепарина) при получении крови. Образцы пробы венозной крови можно получить из системы для внутривенных вливаний.

Если образцы венозной крови получены путем венопункции, обратите внимание на следующее:

- Используйте иглу по крайней мере размером 23 G (около 0,65 мм) или большего размера.

⚠ ОСТОРОЖНО

Утилизируйте первые четыре капли собранной крови (полученные в первые 10 секунд). Затем сразу же нанесите одну каплю крови (по крайней мере 8 мкл) непосредственно на рабочую область тест-полоски. Убедитесь, что в образец не попали пузырьки воздуха.

⚠ Защита от инфекции:

При получении образцов всегда соблюдайте общие меры предосторожности и требования руководства по сбору образцов крови (см. стр. 17).

Утилизируйте все тест-полоски, используемые для тестирования пациента, в соответствии с принятыми в вашей лаборатории или практике правилами утилизации (см. страницу 17)

4.2 Подготовка к тестированию



Кодовый чип для тест-полосок

- 1 Подготовьте контейнер для тест-полосок и держите его под рукой.
- 2 Убедитесь, что кодовый чип, поставляемый с данными тест-полосками, также находится под рукой.

Кодовый чип прилагается к каждому контейнеру с тест-полосками (ПТВ, АЧТВ). Параметр, номер кодового чипа и номер на контейнере тест-полосок должны совпадать. Строчная буква **S** перед номером указывает, что этот кодовый чип предназначен для тест-полосок. (Строчная буква **C** перед номером означает, что этот кодовый чип предназначен для контрольного раствора. См. главу 5, *Контрольный и квалификационный тест*).

Кодовый чип обеспечивает прибор важной информацией, необходимой для измерения коагуляции. Чип содержит информацию о методе тестирования, номере лота и сроке годности. Кодовый чип требуется во всех случаях использования нового лота тест-полосок, чтобы прибор мог считать и сохранить информацию о данном лоте тест-полосок.

Прибор CoaguChek Pro II хранит данные до 60 кодовых чипов, использованных ранее тест-полосок.

- Перед первым тестом с тест-полосками не забывайте использовать кодовый чип, поставляемый в комплекте с каждым контейнером тест-полосок. Рекомендуем оставить кодовый чип в приборе, чтобы защитить содержащиеся в нем электрические контакты от загрязнения.
- Каждый кодовый чип относится к определенному лоту тест-полосок. Извлекайте кодовый чип только при начале тестирования с тест-полосками из нового контейнера.
- Защищайте кодовый чип от влаги и оборудования, генерирующего магнитное поле.

Вставка кодового чипа



- 1 Извлеките прежний кодовый чип, если он вставлен в прибор.



- 2 Проверьте, что номер кодового чипа совпадает с номером на этикетке контейнера с тест-полосками.



- 3 Вставьте новый кодовый чип в отверстие для кодовых чипов (как показано) и введите его до упора

Если кодовый чип утерян или вставлен неправильно, на дисплее появится соответствующее сообщение об ошибке (см. раздел «Устранение неполадок» этого руководства).

Включение прибора



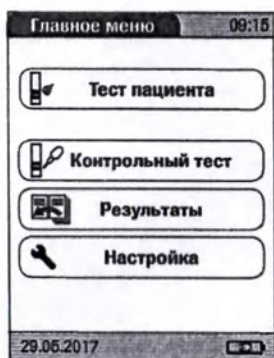
- 1 Положите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его в руке горизонтально.
- 2 Включите прибор, нажав кнопку **I**.

Также прибор можно включить непосредственно, вставив тест-полоску или присоединив источник питания.

Следующие шаги зависят от того, неактивна или активна функция *ID оператора* (см. «Обработка данных» на стр. 147).

Если функция *ID оператора* неактивна:

- 3 Подождите, пока появится *Главное меню*.



Если функция *ID оператора* активна:

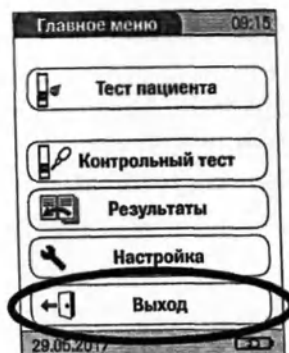
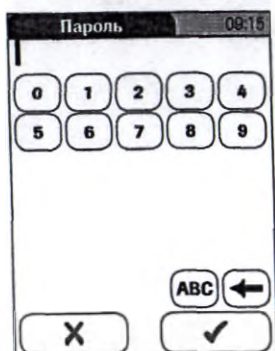
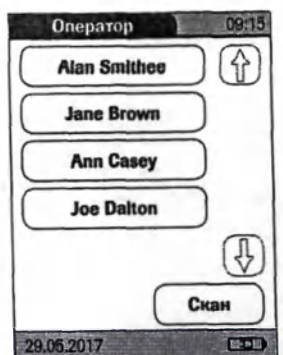
Без списка операторов:

3 Теперь вам предлагается ввести *ID оператора*¹.



- Введите *ID оператора* с помощью клавиатуры. Нажмите ✓ для перехода к следующему экрану.
- Кроме того, *ID оператора* также можно ввести с помощью встроенного сканера штрих-кодов². Нажмите **Сканирование** и просканируйте штрих-код оператора с расстояния около 10–20 см (4–8 дюймов), в зависимости от размера штрих-кода. После успешного считывания штрих-кода прибор подает звуковой сигнал. Информация штрих-кода появляется в поле *ID оператора*. Если штрих-код не сканирован, сканер выключается через 10 секунд.

1. Для настройки *ID оператора* и пациента см. страницу 153.
2. Список поддерживаемых штрих-кодов приведен в Приложении А.2 на странице 174, список поддерживаемых символов — в Приложении А.3 на странице 177.



Со списком операторов:

- 3 Подождите, пока появится список операторов.
- 4 Выберите оператора, нажав соответствующую кнопку, или нажмите кнопку **Сканирование** для сканирования штрих-кода оператора.

Примечание: Отсканированные ID операторов также должны находиться в списке. В противном случае попытка входа завершится неудачей и будет выведено сообщение об ошибке.

- 5 Введите пароль (необязательно).
- 6 Введя пароль, для входа нажмите **✓**. Отображается *Главное меню*, и вы можете начать измерение.
- 7 После нажатия **X** вновь появится список выбора оператора.

После завершения измерений, или если другой оператор хочет выполнить дополнительные измерения, нажмите **Выход** для выхода (эта кнопка доступна, только если активирован *ID оператора*). Прибор возвращается к отображению списка выбора оператора.

Примечание: В зависимости от возможностей конкретной системы управления данными (СУД) используются (и могут изменяться) расширенные возможности обработки данных и опции входа для операторов. Подробнее см. «Обработка данных», начиная со стр. 147.

4.3 Проведение теста



1 Проверьте заряд аккумулятора.

- Если значок аккумулятора становится красным (остается один столбик), питания может оказаться недостаточно для проведения следующего теста.
- Если столбиков на значке аккумулятора не осталось, выполнить новые измерения невозможно. Выключите прибор, нажав кнопку **1**.

В обоих случаях восстановите заряд аккумулятора, перезарядив его или подключив источник питания.

2 Проверьте правильность даты и времени. Исправьте все неправильные значения, как описано в главе 3, *Настройка прибора/«Установка даты»*.

Если вместо кнопки **Тест пациента** отображается блокировка (оператора или блокировка КК), необходимо провести контроль качества, и только потом можно будет проводить измерения пробы пациентов. (см. главу 5, *Контрольный и квалификационный тест*). Когда прибор находится в состоянии блокировки, измерения образцов пациентов выполнить невозможно.

Следующие этапы различаются, в зависимости от **используются** или **нет** список пациентов.

Если доступна кнопка **Тест пациента**, но отображается блокировка (КК!), один или несколько параметров теста будут заблокированы. Тест может выполняться только для параметров, остающихся разблокированными, или в рамках STAT теста (если эта функция включена и если еще остался запас неиспользованных STAT тестов). В этих случаях после нажатия клавиши *Тест пациента* будет отображен экран статуса КК.

Более подробную информацию о конфигурации тестов STAT см. на страницах 95 и 123.

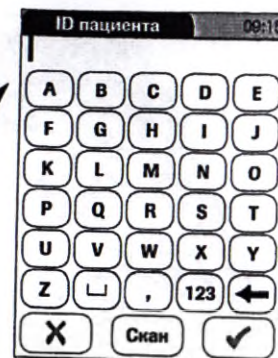
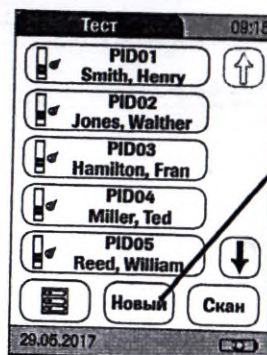


Без списка пациентов

- 3 Нажмите **Тест пациента**.
- 4 Если опция *ID пациента* при настройке прибора была установлена как *Опционально* или *Обязательно* (см. «Настройка прибора»/«ID пациента»), вам потребуется ввести *ID пациента*¹.
 - Если установлено *Обязательно*, введите *ID пациента*, нажмите ✓ для перехода к следующему экрану.
 - Если установлено *Опционально*, игнорируйте запрос и для перехода к следующему экрану нажмите ✓. Прибор присвоит тесту порядковый номер.
 - Если ни один из вариантов не был выбран, появится экран с предложением вставить тест-полоску.
 - В зависимости от настройки прибора перейдите к этапу 8 или 9.

1. Для настройки ID оператора и пациента см. страницу 153.

Со списком пациентов



- 5 Нажмите **Тест пациента**.
- 6 Нажмите **↑** и **↓**, чтобы на экране отразился выбранный вариант. Выберите из списка пациента для тестирования.
- 7 Если пациента в списке нет, нажмите **Новый** для создания новой записи. Теперь следует ввести **ID пациента с помощью клавиатуры**.

Примечание: В зависимости от возможностей конкретной системы управления данными (СУД) используются (и могут изменяться) расширенные возможности обработки данных и опции ввода ID пациентов. Подробнее см. «Обработка данных», начиная со стр. 147.



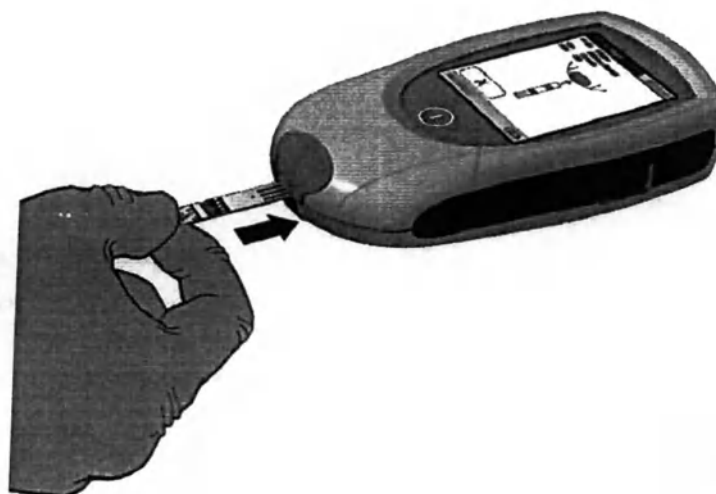
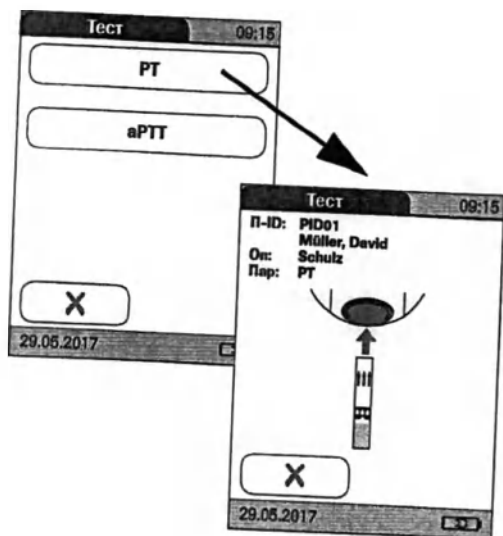
Кроме того, *ID оператора* также можно ввести с помощью встроенного сканера штрих-кодов¹. Нажмите **Сканирование** и просканируйте штрих-код пациента с расстояния около 10–20 см (4–8 дюймов), в зависимости от размера штрих-кода.

После успешного считывания штрих-кода прибор подает звуковой сигнал. Информация штрих-кода появляется в поле ID пациента. Если штрих-код не просканирован, сканер выключается через 10 секунд.

1. Список поддерживаемых штрих-кодов приведен в Приложении А.2 на странице 174, список поддерживаемых символов — в Приложении А.3 на странице 177.

Если опция *Выбора параметра* включена в настройках прибора, предлагается выбрать параметр для тестирования.

Процедура тестирования для обоих параметров аналогична. Для иллюстрации в качестве примера показано тестирование с тест-полосками для ПТВ.

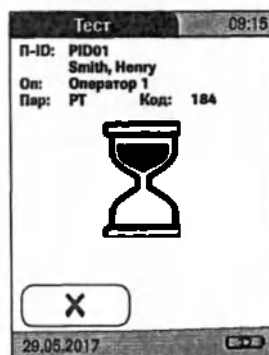
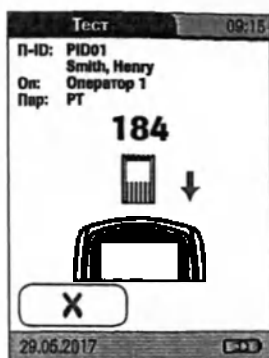


- 8 Нажмите кнопку, чтобы выбрать параметр, который требуется использовать.
- 9 Значок тест-полоски предложит вам вставить тест-полоску. Извлеките тест-полоску из контейнера и закройте контейнер крышкой.

Внешние воздействия (например, влажность) могут повредить тест-полоски, что может привести к появлению сообщений об ошибках. Поэтому сразу же после извлечения тест-полоски закрывайте контейнер с полосками.

- 10 Держите тест-полоски буквами с названием теста вверх.
- 11 Вставьте тест-полоску в направляющую для тест-полоски в направлении, указанном стрелками. Продвиньте тест-полоску до упора.

Звуковой сигнал указывает, что прибор обнаружил тест-полоску (при условии, что сигнал включен).



Если вы используете новый лот тест-полосок и еще не вставили кодовый чип, сделайте это сейчас. В противном случае выполнить тест будет невозможно. Прибор отображает номер кодового чипа нового лота тест-полосок. В зависимости от настройки в этот момент также может потребоваться провести контроль качества.

Значок песочных часов показывает, что тест-полоска нагревается. После завершения процесса разогрева будет подан еще один звуковой сигнал (если опция звукового сигнала включена), означающий, что теперь можно нанести образец крови.

Символ капли крови мигает, показывая, что прибор готов к выполнению измерения и ожидает внесения образца крови.

Начинается отсчет времени. Каплю крови следует наносить на тест-полоску до завершения отсчета. В противном случае будет выведено сообщение об ошибке.

Во время проведения теста никаких действий от оператора не требуется. Для экономии энергии дисплей тускнеет.

Получение крови из пальца

ВНИМАНИЕ

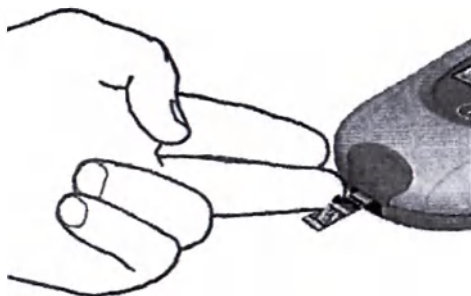
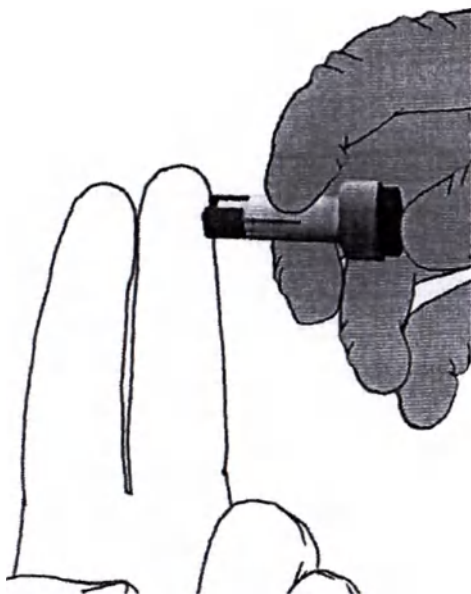
Используйте только ланцеты, одобренные специалистами-медиками, например, Accu-Chek Safe-T-Pro или Safe-T-Pro Plus, либо ланцеты CoaguChek (ланцеты для профессионального применения доступны только в США). Следуйте инструкциям производителя.

- 12 Прокोलите ланцетом подушечку пальца с боковой поверхности.

Рекомендуем получать образец капиллярной крови с боковой поверхности пальца, поскольку это наименее болезненно.

ОСТОРОЖНО

Мягко помассируйте палец, чтобы появилась капля крови. **Не нажимайте и не сдавливайте палец.** Нанесите **первую каплю** крови из пальца.

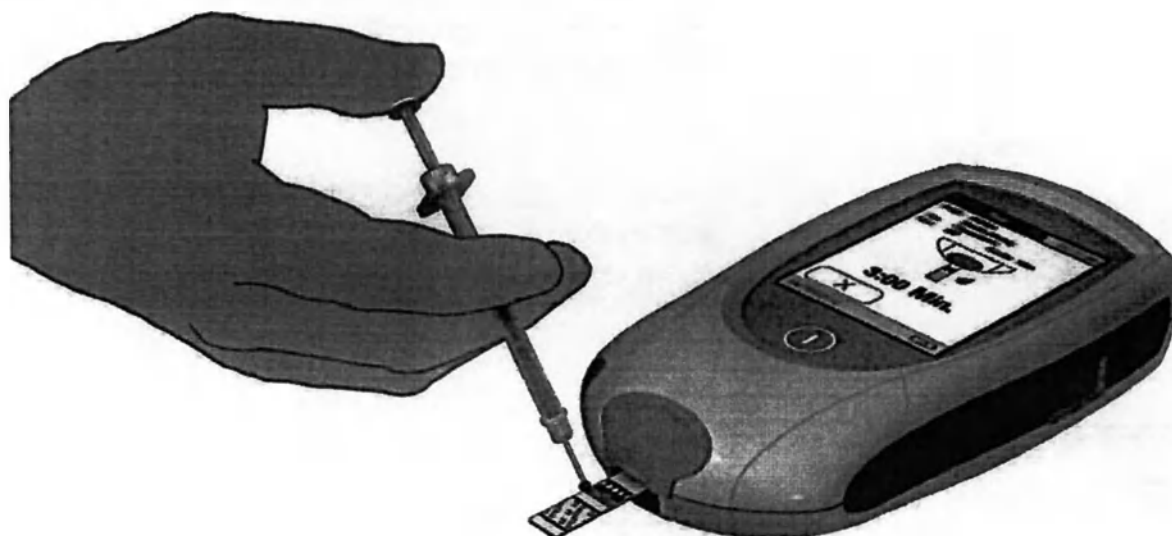


- 13 Наносите кровь непосредственно из пальца в полукруглую прозрачную область нанесения образца на верхней части тест-полоски.
- ... или можно коснуться капли крови боковой стороной области нанесения образца. Тест-полоска впитывает кровь под действием капиллярного эффекта.
- В ходе этого процесса каплю крови следует прижимать к тест-полоске, пока значок капли крови продолжает мигать, и пока прибор подает звуковые сигналы (при условии, что опция звукового сигнала включена).
- ... можно также нанести кровь с помощью опционально поставляемой капиллярной пробирки CoaguChek.

В течение **15 секунд** нанесите каплю крови на тест-полоску. Нанесение крови позже этого периода времени может привести к ошибочным результатам (как если бы процесс свертывания крови уже начался).

При нанесении сверху кровь должна заполнить всю область нанесения образца.

Нанесение крови шприцем

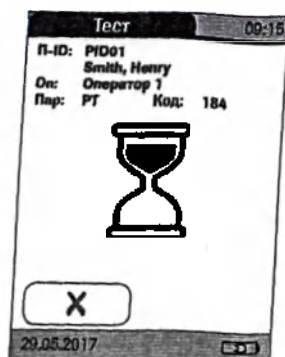


ОСТОРОЖНО

Утилизируйте первые **четыре капли** собранной крови (полученные в первые 10 секунд). Затем сразу же нанесите одну каплю крови (по крайней мере 8 мкл) непосредственно на рабочую область тест-полоски. Убедитесь, что в образец не попали пузырьки воздуха.

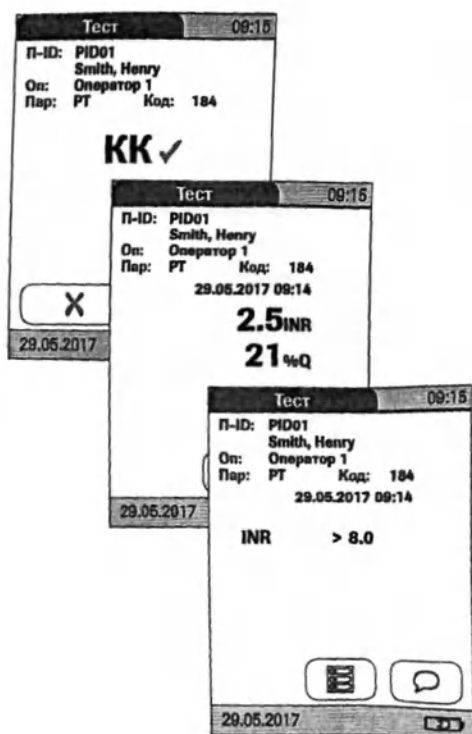
Если нанесено слишком много (> 20 мкл) крови, наружную поверхность прибора и направляющую тест-полоски следует очистить и продезинфицировать.

Дополнительные сведения о получении образцов см. на стр. 104.



После введения достаточного объема крови будет подан еще один звуковой сигнал (если опция *звукового сигнала* включена). Символ капли крови исчезнет, и начнется тест.

Не добавляйте кровь после начала теста. Чтобы избежать сообщения об ошибке, не прикасайтесь к тест-полоске, пока не будет выведен результат.



Прежде чем отображать результат теста, прибор автоматически проконтролирует качество тестирования на тест-полоске. На дисплее появится значок «KK» (QC).

После успешного завершения измерения контроля качества после «KK» (QC) появляется галочка.

Результат отображается в единицах, которые вы выбрали при настройке прибора. Он сохраняется автоматически.

Сведения о допустимых диапазонах измерений для тест-полосок CoaguChek PT и CoaguChek aPTT см. в инструкции-вложении к соответствующей тест-полоске.

Результаты выше или ниже диапазона измерений указаны символами > (выше) или < (ниже).



Если вместе с результатом отображается «C»:

Это может произойти, если значение гематокрита очень низкое, или из-за ошибок при получении образца крови (например, если рука была влажной). Повторите тест. При использовании капиллярной крови убедитесь, что руки пациента сухие. Если сообщение сохраняется, проверьте значение гематокрита.

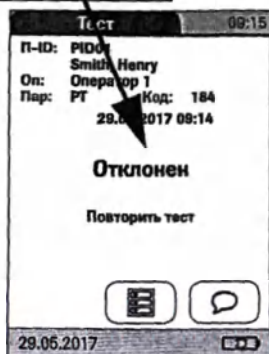


Если вместе с результатом отображается «*»:

Это может произойти, если результат теста выходит за пределы нормального диапазона. Нажмите кнопку *, чтобы отобразить информационный экран *Вне нормального диапазона*.

При интерпретации результатов см. подробную информацию об ограничениях и интерференции в инструкции-вкладыше к тест-полоскам.

Принять или отклонить результат измерения



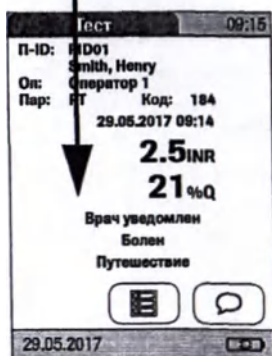
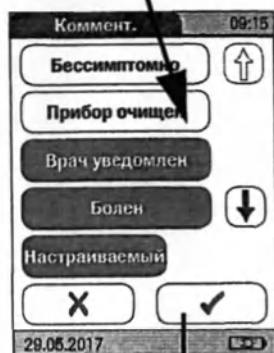
Если эта функция включена, вы можете принять или отклонить результат измерения. Когда результат отобразится, нажмите

- **Отклонить** или
- **Принять**

Если вы отклоните результат, необходимо ввести комментарий с объяснением.

Если вы отклоняете результат, этот результат теста больше не отображается. Однако запись теста сохраняется.

Добавление комментариев



К результатам измерений можно добавить до трех комментариев. Комментарии, например, могут содержать дополнительные сведения об условиях измерения или о пациенте. Комментарий может быть длиной до 20 символов. Вы можете открыть функцию добавления комментариев непосредственно на экране результатов. Для добавления комментариев:

Если вы хотите добавить комментарий, не извлекайте тест-полоску. После извлечения тест-полоски прибор автоматически возвращается в *Главное меню*, и добавить комментарий невозможно.

- 1 На экране *Тест* нажмите .
- 2 Выберите из списка отображения (если настроен) желаемый предварительно определенный комментарий (и) или
- 3 Нажмите **Настраиваемый**, чтобы ввести собственный пользовательский комментарий. С помощью клавиатуры (как для логина) введите свой комментарий.
- 4 Выбрав желаемый комментарий (и), нажмите  для возврата к экрану результатов.

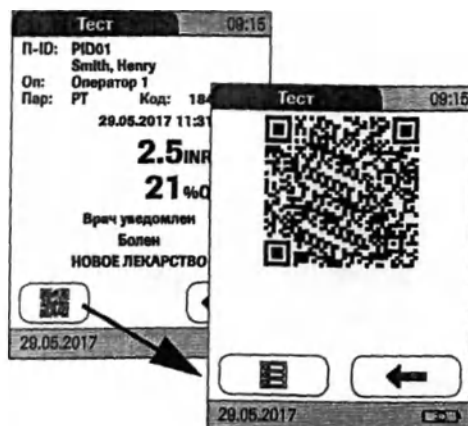


Символ принтера появляется только в случае, если функция принтера активирована. В противном случае он не будет отображаться.

Результаты тестов сохраняются при выключении прибора вручную (на экране результатов) или при автоматическом выключении.

Отображение результата теста в виде QR-кода

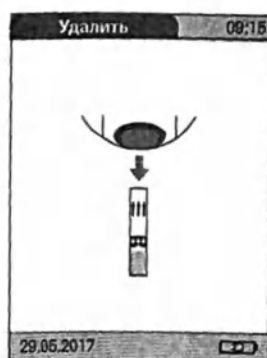
 Значок QR-кода появляется, только если активирована функция отображения QR-кода (см. страницу 70 и далее). В противном случае он не будет отображаться.



- 1 Нажмите  для отображения результата теста в виде QR-кода.
- 2 Нажмите  для возврата к стандартному экрану результатов.

Размер QR-код, отображаемый на экране, зависит от количества закодированных данных.

Завершение теста



Когда результат отобразится, нажмите . Вам будет предложено извлечь тест-полоску.

- 1 Извлеките тест-полоску из прибора.
- 2 Выключите прибор.
- 3 При необходимости очистите прибор (см. главу 8, *Техническое обслуживание и уход*).

Защита от инфекции:

При получении образцов всегда соблюдайте общие меры предосторожности и требования руководства по сбору образцов крови (см. стр. 17).

Утилизируйте все тест-полоски, используемые для тестирования пациента, в соответствии с принятыми в вашей лаборатории или практике правилами утилизации (см. страницу 17)

STAT тесты

STAT тесты — это ограниченное количество тестов, которые можно выполнять в чрезвычайных ситуациях, см. страницу 95. Если прибор настроен для выполнения STAT тестов, у вас есть возможность выполнить тест, выбрав параметр STAT, несмотря на блокировку по контролю качества.



- 1 Для выполнения измерения **без** выполнения контроля качества, нажмите **Тест пациента**:
- 2 Нажмите кнопку, чтобы выбрать параметр, который требуется использовать.
- 3 Нажмите **✓** для подтверждения количества оставшихся STAT тестов.
- 4 Проведите тест.

При выполнении STAT теста эта информация сохраняется вместе с результатом. Число доступных STAT тестов уменьшается на 1. После выполнения всех находящихся в очереди тестов контроля качества, в случае новой блокировки снова указывается число доступных STAT тестов.

Значение по умолчанию — три STAT-измерения при блокировке по контролю качества.

Эта страница намеренно оставлена пустой

5 Контрольный и квалификационный тест

5.1 Контрольный тест

В прибор CoaguChek Pro II встроен ряд функций контроля качества:

- Проверка электронных компонентов и функций при каждом включении питания прибора.
- Проверка температуры тест-полоски во время теста.
- Проверка даты истечения срока годности и информации о лоте тест-полоски на основе данных из кодового чипа.
- Встроенный контроль качества в каждой тест-полоске.

Компания Roche Diagnostics предлагает жидкие контрольные материалы для использования с системой CoaguChek Pro II. Использование контрольных материалов позволяет соответствовать нормативным требованиям в вашем учреждении.

Чтобы выполнить опциональное контрольное измерение с помощью контрольных материалов, вам необходимы:

- Прибор CoaguChek Pro II
- Кодовый чип тест-полоски, поставляемый с используемым контейнером тест-полосок (кодированный чип предоставляется с каждой упаковкой тест-полосок).
- Тест-полоски, поставляемые с упомянутым выше кодовым чипом
- Флаконы с контрольными материалами CoaguChek PT, CoaguChek aPTT, пипетки с разбавителем, кодовые чипы для контроля качества.

Регулярность проведения контрольных измерений можно выбрать в настройках прибора. (см. главу «Настройка прибора»/«Блокировка КК (контроль качества)», начиная со страницы 89). Если результаты контроля на дисплее находятся в указанном диапазоне, это подтверждает, что контроль качества был выполнен правильно.

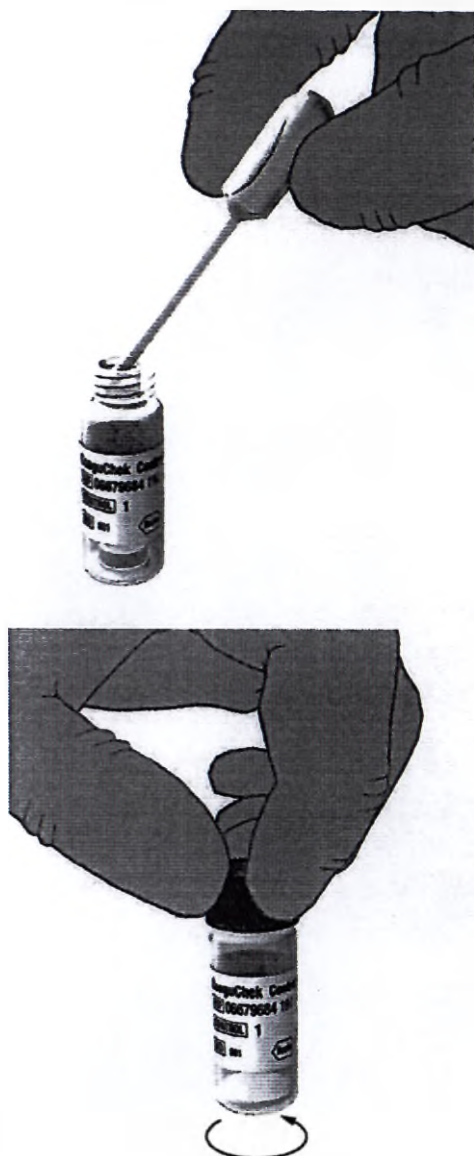
5.2 Подготовка к проведению измерения контроля качества



К проведению измерения контроля качества готовятся так же, как к выполнению измерения с образцом капиллярной крови. Единственным отличием является использование контрольного раствора вместо крови.

- 1 Подготовьте контейнер с тест-полосками и держите его под рукой.
- 2 Если вы используете лот тест-полосок в первый раз, убедитесь, что кодовый чип, поставленный с этими тест-полосками, находится под рукой.
- 3 Убедитесь, что приготовлены флаконы с лиофилизированной контрольной плазмой и пипетка для приготовления контрольного раствора. Этот флакон следует до использования держать охлажденным (но не замороженным).
- 4 Убедитесь, что подготовлен кодовый чип для контроль качества, который поставляется с контрольным раствором.
- 5 Откройте крышку флакона и выньте резиновую пробку.
- 6 Держа пипетку запечатанным кончиком вверх, отрежьте кончик крышки ножницами. Не держите пипетку близко к лицу.

Чтобы не пролить разбавитель, держите пипетку за рукоятку; при срезании наконечника не сжимайте грушу пипетки.



- 7 Осторожно нажмите на резервуар, чтобы полностью вылить содержимое пипетки во флакон. Убедитесь, что пипетка не касается высушенной контрольной плазмы.
- 8 Снова закройте флакон.
- 9 Держите пипетку под рукой для проведения последующих этапов контрольного измерения.
- 10 Круговыми движениями взболтайте флакон, чтобы полностью растворить всю контрольную плазму внутри нее. **Не встряхивайте и не поворачивайте флакон на бок.** Это может привести к прилипанию компонентов контрольной плазмы к стенкам флакона. См. инструкцию-вложение к упаковке контрольного раствора.

Теперь контрольный раствор готов для нанесения на тест-полоску.

Контрольный раствор можно восстанавливать (смешивать) после извлечения из холодильника.

Дополнительную информацию см. в инструкции-вложении (вложениях) соответствующих упаковок.

5.3 Проведение измерения контроля качества



1 Положите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его в руке горизонтально.

2 Включите прибор, нажав кнопку **I**.

Также прибор можно включить непосредственно, вставив тест-полоску или присоединив источник питания.

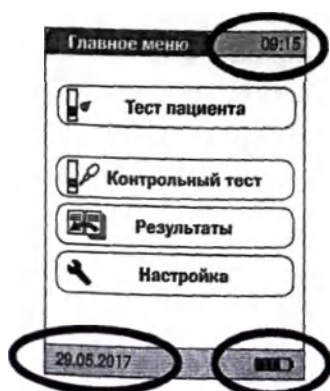
3 Подождите, пока отобразится главное меню, или войдите в него, как описано на странице 108.

4 Проверьте заряд аккумулятора.

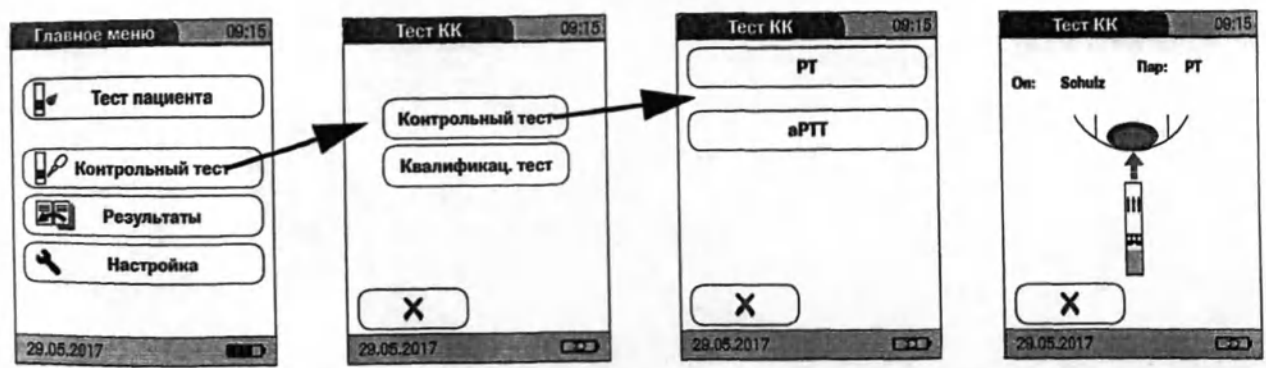
■ Если символ аккумулятора становится красным (остается один столбик), питания может оказаться недостаточно для проведения следующего теста.

■ Если столбиков на символе аккумулятора не осталось, выполнить новые тесты невозможно. Выключите прибор, нажав кнопку **I**.

В обоих случаях восстановите заряд аккумулятора, перезарядив его или подключив источник питания.



5 Проверьте правильность даты и времени. Исправьте все неправильные значения, как описано в главе 3, *Настройка прибора/ «Установка даты»*.



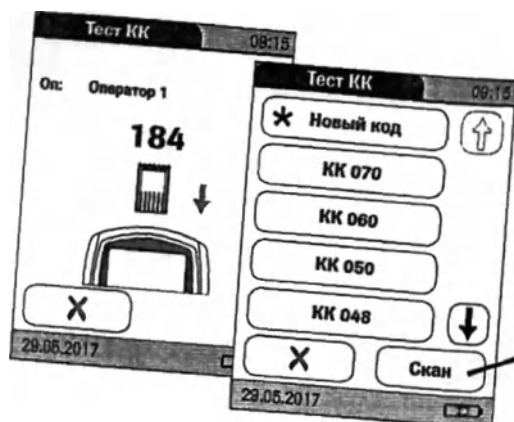
- 6 Нажмите **Контрольный тест**.
- 7 В меню *Тест КК* снова нажмите **Контрольный тест**.
- 8 Нажмите кнопку, чтобы выбрать параметр, который требуется использовать.
- 9 Значок тест-полоски предложит вам вставить тест-полоску. Извлеките тест-полоску из контейнера и закройте контейнер крышкой.

Внешние воздействия (например, влажность) могут повредить тест-полоски, что может привести к появлению сообщений об ошибках. Поэтому сразу же после извлечения тест-полоски всегда закрывайте контейнер с полосками.

- 10 Держите тест-полоски буквами с названием теста вверх.
- 11 Вставьте тест-полоску в направляющую для тест-полоски в направлении, указанном стрелками. Продвиньте тест-полоску до упора.

Звуковой сигнал указывает, что прибор обнаружил тест-полоску (при условии, что сигнал включен).

Контрольный и квалификационный тест • 5



Если вы используете новый лот тест-полосок и еще не вставили кодовый чип, сделайте это сейчас. В противном случае выполнить тест контроля качества будет невозможно.

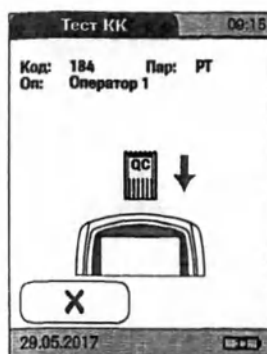
Как и в случае с тест-полосками, с контрольными растворами также предоставляется кодовый чип для контроля качества. Этот чип содержит информацию для прибора о приемлемых диапазонах результатов для этого лота контролей. Информация с кодового чипа сохраняется в памяти, поэтому этот контрольный раствор можно в любой момент использовать повторно.

- 12 Выберите код, хранящийся для данного контрольного раствора, или нажмите **Новый код** для использования нового контрольного раствора.

При вводе или выборе кода вручную, убедитесь, что он соответствует коду, напечатанному на бутылке контрольного раствора.

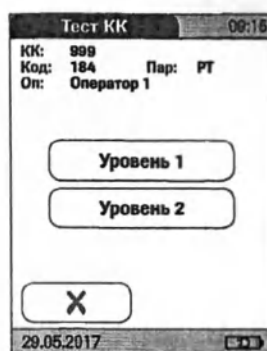
Кроме того, код контрольного раствора также можно нанести **помощью встроенного сканера штрих-кодов**. Нажмите **Сканирование** и просканируйте штрих-код на этикетке с расстояния приблизительно 10 см (4 дюйма).

После успешного считывания штрих-кода прибор подает звуковой сигнал. Информация со штрих-кода появляется в поле кода. Если штрих-код не просканирован, сканер выключается через 10 секунд.



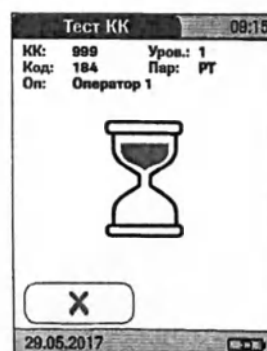
Если вы используете новый контрольный раствор, извлеките из прибора кодовый чип тест-полоски и вместо него вставьте кодовый чип, поставленный с контрольным раствором.

Если кодовые чипы перепутались, их можно различить по буквенным обозначениям. Строчная буква **S** перед номером указывает, что этот кодовый чип предназначен для тест-полосок. Строчная буква **C** перед номером означает, что этот кодовый чип предназначен для контрольного раствора.



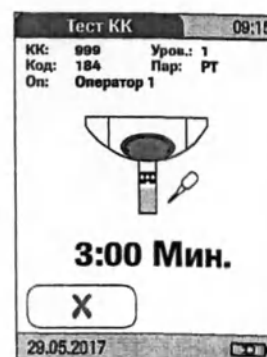
13 Если исследование проводится на более чем одном уровне, выберите уровень для данного измерения.

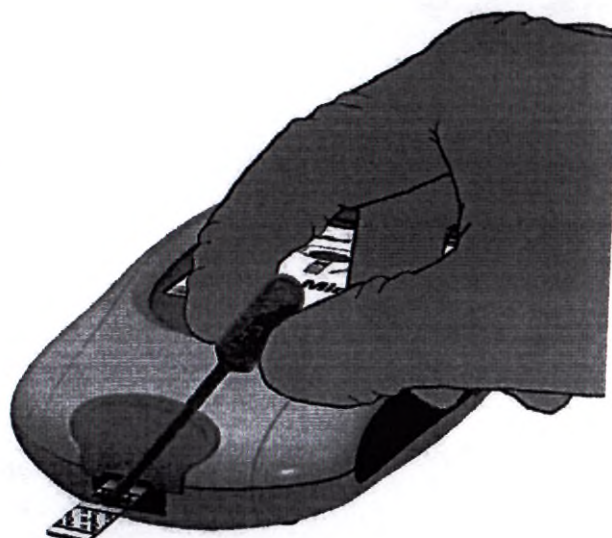
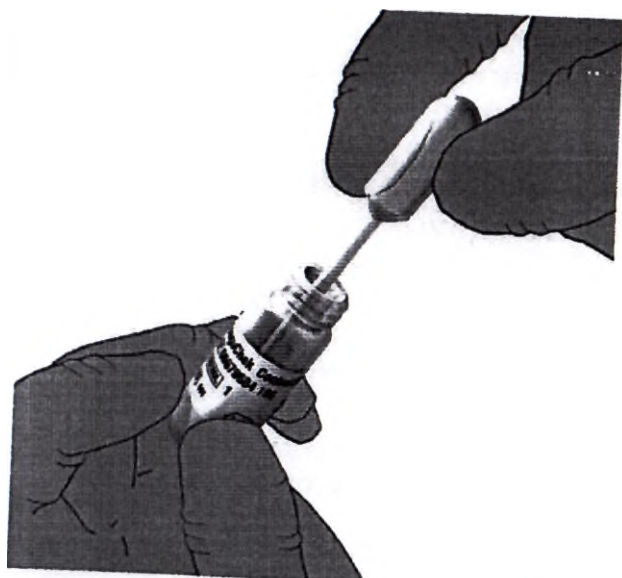
Символ песочных часов показывает, что тест-полоска нагревается. После завершения процесса нагрева будет подан еще один звуковой сигнал (если опция звукового сигнала включена), означающий, что теперь можно нанести контрольный раствор.



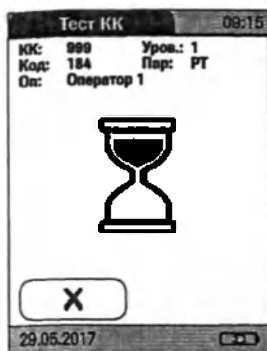
Символ капли крови мигает, показывая, что прибор готов к выполнению теста и ожидает нанесения контрольного раствора.

Одновременно начинается отсчет времени. Образец следует нанести в течение отображаемого периода времени, в противном случае вы получите сообщение об ошибке.





- 14 Пипеткой растворите содержимое флакона.
- 15 Нанесите одну каплю контрольного раствора в полукруглую прозрачную область нанесения образца на верхней части тест-полоски. Не добавляйте дополнительного количества контрольного раствора.



После введения достаточного объема контрольного раствора будет подан еще один звуковой сигнал (если опция звукового сигнала включена). Символ капли исчезнет, и начнется измерение.

Отображается результат теста контроля качества. Он автоматически сохраняется в памяти.

Допустимый диапазон результатов для контроля качества жидкости отображается ниже текущего результата, также отображается *Пройден* или *Отказ*.

Если тест контроля качества не пройден, отображается и мигает символ стрелки вверх (результат слишком высокий) или стрелки вниз (слишком низкий).

Примечание: Стрелка (рядом с результатом) относится только к результату МНО.

Если вы выбрали для отображения МНО и % по Квику, или МНО и секунды, стрелка (вверх или вниз) рядом с результатом относится только к значению МНО.



Символ принтера появляется только в случае, если функция принтера активирована. В противном случае он не будет отображаться.

Независимо от установок отображения *Результата*, выбранных для ПТВ, АЧТВ всегда отображается в секундах (см. стр. 52).



- 16 Чтобы добавить комментарий, нажмите .
- 17 Выберите из списка (если он настроен) желаемый предварительно определенный комментарий или
- 18 Нажмите **Настраиваемый**, чтобы ввести собственный пользовательский комментарий. С помощью клавиатуры (как для логина) введите свой комментарий. Комментарий может быть длиной до 20 символов.
- 19 Выбрав желаемый комментарий (и), нажмите  для возврата к экрану результатов.

Когда результат отобразится, нажмите . Вам будет предложено извлечь тест-полоску.

- 20 Извлеките тест-полоску из прибора.

Если вы выполняете двухуровневый контроль, теперь вам будет предложено перейти ко второму уровню.

- 21 Выключите прибор.
- 22 Извлеките из прибора кодовый чип контроля качества и положите его к контролям.
- 23 При необходимости очистите прибор (см. главу 8, *Техническое обслуживание и уход*).



Утилизируйте контроли и использованные тест-полоски в соответствии с правилами утилизации отходов вашего учреждения. Контрольный раствор содержит материал животного происхождения, который следует утилизировать как потенциально инфекционные отходы.

5.4 Квалификац. тест

При выполнении квалификационных тестов соблюдайте применимые правила и директивы ответственных регулирующих органов.

Квалификационные тесты проводят на образцах, значения которых неизвестны оператору, выполняющему тест. Эти образцы предоставляются внешним источником, и результаты должны после завершения теста направляться соответствующему источнику. Поставляемые образцы обрабатывают так же, как обычные образцы от пациентов.

Квалификационное тестирование позволяет еще одним дополнительным способом проверить правильность методики, реагентов, системы и проведения тестирования. Некоторые регулирующие органы требуют, чтобы эти квалификационные образцы тестировали в рамках программы учреждения по обеспечению качества, и только при этом условии сертифицируют учреждение.

При использовании для конфигурации системы управления данными можно частично или полностью отключить функции, описанные в этой главе. В этом случае соответствующий экран выбора не появляется (после нажатия кнопки **Контрольный тест**).

5.5 Подготовка к выполнению квалификационного теста

К проведению квалификационного теста готовятся так же, как к выполнению теста с образцом капиллярной крови. Единственным отличием является использование квалификационного образца, поставляемого вместо крови пациента.

Для выполнения квалификационного теста необходимо следующее:

- В приборе должна храниться информация с хотя бы одного кодового чипа для тест-полоски, и она должна совпадать с номером лота используемой тест-полоски.
- Должны быть доступны соответствующие тест-полоски.
- Должен быть доступен квалификационный образец.

Если вы используете лот тест-полосок в первый раз, убедитесь, что кодовый чип, поставленный с этими тест-полосками, находится под рукой.

5.6 Выполнение квалификационного теста



1 Положите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его в руке горизонтально.

2 Включите прибор, нажав кнопку **ⓘ**.

Также прибор можно включить непосредственно, вставив тест-полоску или присоединив источник питания.

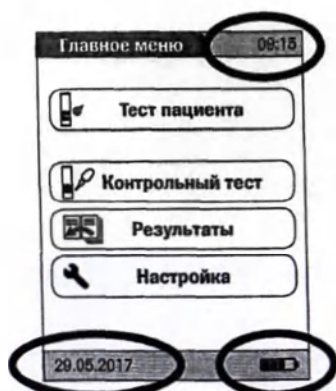
3 Подождите, пока отображается главное меню, или войдите в него, как описано на странице 108.

4 Проверьте заряд аккумулятора.

■ Если символ аккумулятора становится красным (остается один столбик), питания может оказаться недостаточно для проведения следующего измерения.

■ Если столбиков на символе аккумулятора не осталось, выполнить новые тесты невозможно. Выключите прибор, нажав кнопку **ⓘ**.

В обоих случаях восстановите заряд аккумулятора, перезарядив его или подключив источник питания.



5 Проверьте правильность даты и времени. Исправьте все неправильные значения, как описано в главе 3, *Настройка прибора/«Установка даты»*.



6 Нажмите **Контрольный тест**.

7 Нажмите **Квалификац. тест**.

При квалификационном тестировании сведения о параметрах тестирования считываются с тест-полоски.

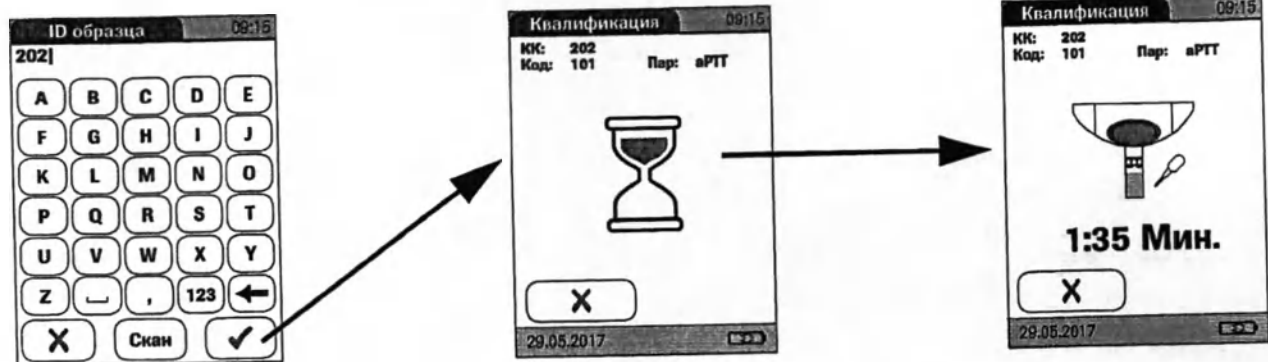
8 Символ тест-полоски предложит вам вставить тест-полоску. Извлеките тест-полоску из контейнера и закройте контейнер крышкой.

Внешние воздействия (например, влажность) могут повредить тест-полоски, что может привести к появлению сообщений об ошибках. Поэтому сразу же после извлечения тест-полоски всегда закрывайте контейнер с полосками.

9 Держите тест-полоски буквами с названием теста вверх.

10 Вставьте тест-полоску в направляющую для тест-полоски в направлении, указанном стрелками. Продвиньте тест-полоску до упора.

Звуковой сигнал указывает, что прибор обнаружил тест-полоску (при условии, что сигнал включен).

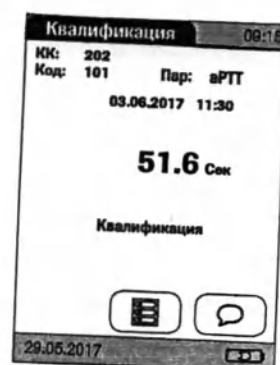
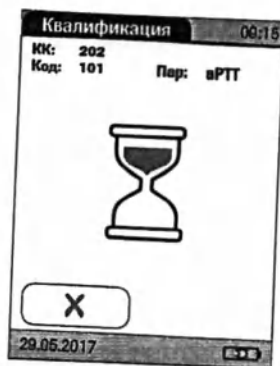
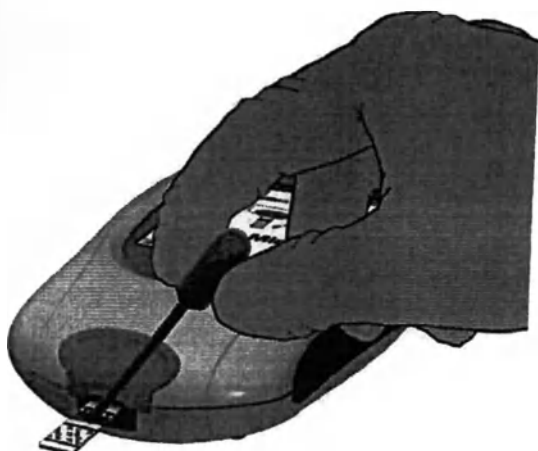


11 Введите или отсканируйте ID образца.

Значок песочных часов показывает, что тест-полоска нагревается. После завершения процесса нагрева будет подан еще один звуковой сигнал (если опция звукового сигнала включена), означающий, что теперь можно нанести квалификационный образец.

Символ капли мигает, показывая, что прибор готов к выполнению теста и ожидает нанесения контрольного раствора.

Одновременно начинается отсчет времени. Образец следует нанести в течение отображаемого периода времени, в противном случае вы получите сообщение об ошибке.



- 12 Нанесите одну каплю образца в полукруглую прозрачную область нанесения образца на верхней части тест-полоски. Не добавляйте дополнительного количества образца.

После введения достаточного объема образца будет подан звуковой сигнал (если опция звукового сигнала включена). Символ капли исчезнет, и начнется тест.

Отображается результат квалификационного теста, автоматически добавляется комментарий *Квалификация*. Чтобы добавить комментарий, нажмите . Результат теста автоматически сохраняется в памяти.

Когда результат отобразится, нажмите . Вам будет предложено извлечь тест-полоску.

- 13 Извлеките тест-полоску из прибора.
14 Выключите прибор.
15 При необходимости очистите прибор (см. главу 8, *Техническое обслуживание и уход*).



Утилизируйте использованные тест-полоски из квалификационного теста в соответствии с правилами утилизации отходов вашего учреждения.

6 Просмотр результатов (в памяти)

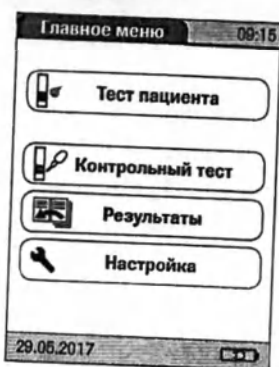
Прибор CoaguChek Pro II может сохранять результаты 2000 измерений пациентов, а также 500 измерений контроля качества, с указанием даты и времени. Кроме того, хранятся данные до 120 кодовых чипов (данные 60 кодовых чипов тест-полосок и данные 60 кодовых чипов контрольных растворов). Если вы используете списки операторов и/или пациентов, допускается хранение максимум 5000 *операторов* и 4000 *ID пациентов*.

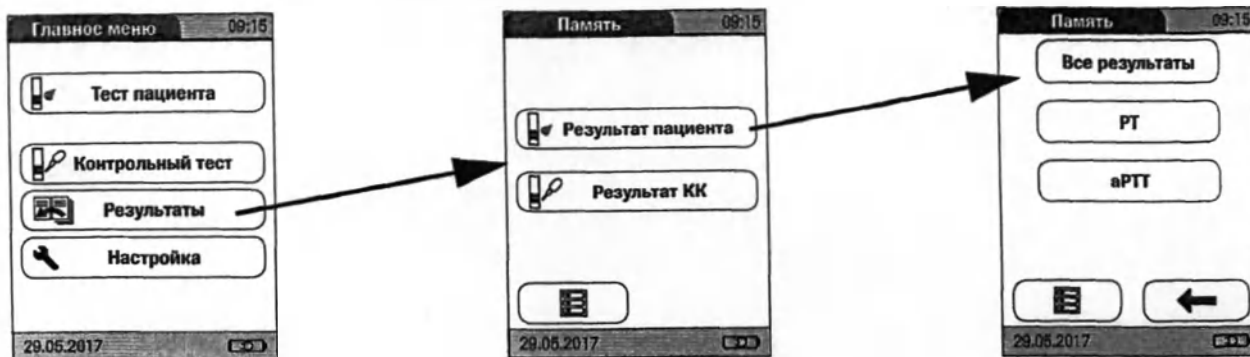
Если при выполнении теста память оказывается заполнена, наиболее старый результат автоматически удаляется. Последний результат всегда сохраняется. Это относится к результатам как пациентов, так и результатам измерений контроля качества. Чтобы избежать потери проведенных результатов измерений, можно архивировать эти данные с помощью системы управления данными и дополнительного портативного базового блок (см. стр. 147).

6.1 Просмотр результатов теста



- 1 Положите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его в руке горизонтально.
- 2 Включите прибор, нажав кнопку **I**.
- 3 Подождите, пока появится Главное меню.





- 4 Нажмите **Просмотр результатов**.
- 5 Выберите тип результатов, который вы хотите просмотреть.
 - Отображение из памяти **Результата пациента**
 - Отображение из памяти **Результата КК**
- 6 Выберите параметр(ы) теста, которые вы хотите просмотреть.

Для отображения результатов пациента: Выбор параметров доступен только, если порядок сортировки был установлен как «Дата/время» (см. стр. 63). Если порядок сортировки был установлен как «ID Пациента» или «Имя Пациента», будет показан непосредственно экран результата пациента.

В описанных ниже представлениях расположены следующие кнопки:

- | | |
|---|---|
|  | Символ Меню: Возврат в главное меню |
|  | Символ Возврат: От дисплея с отдельным результатом возвращает к списку результатов |
|  | Символ Индивидуальный: Список, содержащий записи только для этого пациента |
|  | Символ Принтер: Символ принтера появляется только в случае, если функция принтера активирована. В противном случае он не будет отображаться. |
|  | Значок QR-код: Значок QR-кода появляется, только если активирован экран отображения QR-кода. В противном случае он не будет отображаться. |

Отображение памяти результатов пациента

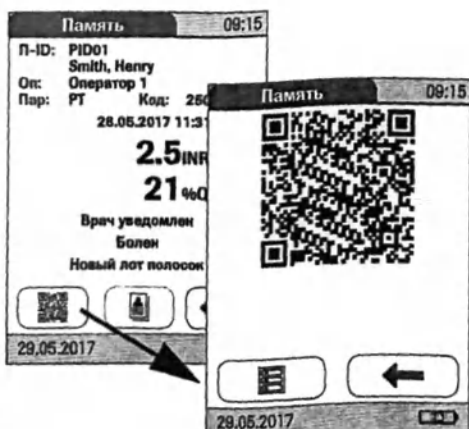
Эта область памяти содержит все результаты тестирования пациента. Они сортируются в соответствии с порядком, заданным для параметра *Сортировка* (см. стр. 63). Если параметр *Сортировка* имеет значение *Дата/время*, они фильтруются с помощью ранее выбранного параметра тестирования, причем последние результаты находятся в верхней части списка.



- 1 Нажмите и , чтобы на экране отобразилось выбранное значение.
- 2 Нажмите значение, которое требуется открыть. Значение будет отображено.
- 3 Нажмите . Отображаются результаты для выбранного пациента.

Если вы выберете отображение списка данных, связанных с пациентом, отфильтровать список по параметрам тестирования будет нельзя.

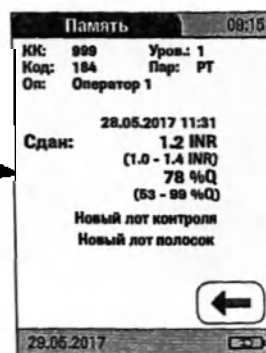
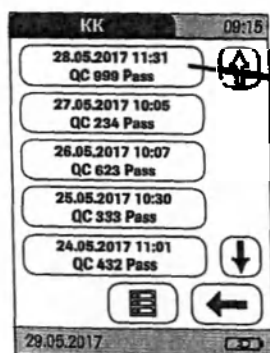
Значок QR-кода появляется, только если активирован экран отображения QR-кода. В противном случае он не будет отображаться.



- 4 Нажмите для отображения результата теста в виде QR-кода.
- 5 Нажмите для возврата к стандартному экрану результатов.

Отображение памяти результатов КК (контроль качества)

Эта область памяти содержит все проведенные тесты контроля качества жидкости, отсортированные в хронологическом порядке. Последние результаты находятся в верхней части списка.



- 1 Нажмите и , чтобы на экране отразилось выбранное значение.
- 2 Нажмите значение, которое требуется открыть.
Значение будет отображено.

Эта страница намеренно оставлена пустой

7 Расширенные функциональные возможности

7.1 Обработка данных

Примечание: В зависимости от возможностей конкретной системы управления данными (СУД) используются (и могут изменяться) расширенные возможности обработки данных.

При использовании в сочетании с портативным базовым блоком от компании Roche Diagnostics (поставляется отдельно), прибор CoaguChek Pro II можно удобно подключать к системе управления данными (СУД). Основными преимуществами такого соединения прибора с СУД могут быть:

- Передача списка пациентов, списка операторов и настроек из СУД в прибор. Таким способом настройки для ежедневной работы или общие настройки могут быть быстро и удобно переданы на прибор (один или несколько).
- Передача всех сохраненных результатов тестов с соответствующими *ID пациента*, *ID оператора* и комментариями из прибора в СУД. Эта передача данных позволяет проводить дальнейшую их оценку или архивирование в соответствии с вашими потребностями.

Через СУД системный администратор (например, ИМЛ-координатор медучреждения) может указать, какие настройки следует применить к приборам в данном учреждении или подразделении (например, в больницах или палатах). Все приборы, связанные с определенным учреждением и/или подразделением, будут соответственно иметь одинаковые настройки. При этом на соответствующих приборах станут доступны другие списки операторов и пациентов (соответствующие данному учреждению или подразделению). Можно легко задать (один раз) и распространить на все приборы и другие настройки, такие как *Блокировка КК* и *Блокировка оператора*.

Опция настройки *Блокировка Оператора* доступна **только** для списков операторов, созданных в системе управления данными (СУД), сохраненных в приборе, и при активированном логине *Оператора*. Более подробная информация по логину *Оператора* представлена на странице 82, подробная информация о *Блокировке оператора* — на стр. 93.

Компьютер (опция настройки)

Первоначальное соединение с СУД и возможность передавать информацию в сети настраивают следующим образом:

- В *Меню настроек* параметр *Соединение* должен быть установлен как *Компьютер* (см. стр. 69).
- Соответствующим образом должен быть настроен портативный базовый блок. (За подробной информацией обратитесь к руководству оператора портативного базового блока и Технической документации, хранящейся в упаковке с портативным базовым блоком.)
- Поместите прибор на портативный базовый блок, который подключен к сети. Прибор будет автоматически распознан СУД и может быть связан с учреждением и/или подразделением, управляемыми этой СУД (если ваша СУД снабжена такой функцией).
- В зависимости от доступных функций, СУД может передавать настройки и списки на прибор, а также обеспечивать перенос результатов тестирования с прибора в СУД.

Списки операторов

После включения прибора можно настроить логин *Оператора*. Возможны четыре конфигурации логина *Оператора*:

- *Оператор* активирован, но списка нет:
Оператор может войти либо с помощью экранной клавиатуры, либо сканированием штрих-кода. Использование прибора не ограничено предварительно определенной группой *Операторов*, поэтому идентификаторы *Оператора* вводят с помощью экранной клавиатуры или чтения штрих-кода и сохраняют с результатами теста только для информационных целей.

Эта первая конфигурация также доступна без СУД.

- *Оператор* активирован, но списка нет, и функция «Список» имеет значение «скрытый» (возможно только с СУД). Настройка функции «Список» как «скрытый» с помощью СУД также автоматически блокирует отображение экранной кнопочной панели прибора.
Оператор может войти только путем сканирования штрих-кода, поскольку экранная клавиатура не отображается. Использование прибора не ограничено предварительно определенной группой *Операторов*, поэтому идентификаторы *Оператора* вводят с помощью чтения штрих-кода и сохраняют с результатами теста только для информационных целей.

Приборы, управляемые с помощью СУД, могут получать списки *Операторов*.

- *Оператор* активирован, список доступен и отображается на экране входа:
Оператор выбирает идентификатор из отображаемого списка. Если так настроено *Администратором*, то от *Оператора* можно потребовать ввести пароль для входа.
- *Оператор* активирован, список доступен, но значение установлено как «скрытое»:
Оператор может войти путем сканирования штрих-кода. Если так настроено *Администратором*, то от *Оператора* можно потребовать ввести пароль для входа.

При работе со списками операторов: Использовать прибор могут только операторы из этого списка.

Списки пациентов

Перед началом измерения пациента будет возможность выбрать *ID пациента* из списка пациентов, либо ввести *ID пациента* с помощью экранной клавиатуры или, если таковые имеются, сканировать штрих-код *ID пациента*. Если *ID пациента* внесен в СУД, он поставляется с дополнительной идентификационной записью. В качестве второго подтверждения можно использовать и назначать до 20 символов (например, имя, дату рождения).

Возможны четыре конфигурации введения *ID пациента*:

- *ID пациента* имеет значение *Опционально* или *Обязательно*, и списка нет:
ID пациента можно ввести вручную на экранной клавиатуре или считать путем сканирования штрих-кода. Идентификатор пациента сохраняется с результатами теста.
- *ID пациента* имеет значение *Нет*, но список имеется:
Список идентификаторов пациентов всегда отображается при запуске теста. Вы можете
 - выбрать пациента из списка;
 - сканировать *ID пациента* с помощью сканера штрих-кода;
 - создать новую запись пациента, нажав **Новый**. Вместо ID этому результату будет присвоен порядковый номер.

- *ID пациента* имеет значение *Опционально* или *Обязательно*, и список имеется:
Список идентификаторов пациентов всегда отображается при запуске теста. Вы можете
 - выбрать пациента из списка;
 - сканировать *ID пациента* с помощью сканера штрих-кода;
 - создать новую запись пациента, нажав **Новый**. Вы можете считать идентификатор с помощью сканера штрих-кода или ввести новый идентификатор на экранной клавиатуре.
- *ID пациента* имеет значение «скрытый» (возможно только с системой управления данными), и есть список:
При запуске теста экран будет пустым и отображается надпись **Сканирование**.
 - Можно сканировать *ID пациента* с помощью сканера штрих-кода. Если ID пациент в списке имеется, тест будет продолжен. Если ID пациента в списке нет, вы получите сообщение об ошибке.

Обратите внимание, что отсканированный *ID пациента* уже должен иметься в списке, отправленном СУД на прибор. Если *ID пациента* имеет значение «Скрытый», использовать сканер для сканирования и вводить новый *ID пациента* нельзя.

Проверка списка пациентов

В зависимости от настроек СУД, при работе со списками пациентов у вас имеются следующие варианты проверки списка пациентов:

- Идентификатор пациента не должен содержаться в списке, который будет использоваться (действительно только, если режим проверки выключен — «Выкл.»).
- Если ID пациента в списке не указан, прибор отображает предупреждение.
- Если ID не найден в списке допустимых идентификаторов пациентов, прибор отображает сообщение об ошибке.

Чтобы выполнить тест, необходимо отсканировать (если ID установлен на значение «Скрытый») или выбрать (если ID установлен на значение *Обязательно*) действительный *ID пациента*.

Настройка ID оператора и пациента

При создании ID оператора и пациента применяют следующие правила:

- Идентификаторы пациентов могут содержать до 20 буквенно-цифровых символов, указанных минимальной и максимальной длины.
- ID оператора может содержать до 20 буквенно-цифровых символов.

Буквенно-цифровые символы — это любая комбинация букв A–Z и цифр 0–9, и дополнительно могут быть использованы «.» (точка), или «-» (дефис).

Сканер штрих-кода

С помощью СУД сканер штрих-кода может быть настроен на прием только выбранных штрих-кодов. Список поддерживаемых штрих-кодов приведен в Приложении А на странице 174, список поддерживаемых символов — в Приложении А.3 на странице 177.

Для удаления любых символов, не относящихся к идентификатору оператора, можно использовать маскирование штрих-кодов. См. информацию по “Маски штрих-кодов ID оператора и пациента” на стр. 173.

Сохраненные результаты измерений и комментарии

При выполнении теста будут сохраняться его результаты, а также дополнительная информация, включая ID пациента, ID оператора, тип теста, и необязательные *Комментарии*. Прибор по умолчанию поставляется с набором *Комментариев*, которые могут быть назначены результатам каждого теста. Если вы работаете с СУД, эти комментарии могут быть заменены комментариями в СУД. Новая формулировка будет доступна для выбора из списка *Комментариев* в приборе.

Каждому результату могут быть назначены до 3 комментариев.

По умолчанию в приборе заданы следующие комментарии:

**Комментарии
результата пациента**

- Бессимптомно
- Прибор очищен
- Врач уведомлен
- Болен
- Путешествие
- Забор лаб. анализов
- Нет действий
- Ошибка процедуры
- На фоне лекарств
- Повторить тест
- Измененная доза

**Комментарии
результата КК**

- Приемлемый контроль
- Прибор очищен
- Врач уведомлен
- Новый лот контроля
- Номер нового лота
- Новый лот полосок
- Новый лот набора
- Нет действий
- Ошибка процедуры
- Квалификац. тест
- Повторить КК
- Уведомление RN
- Замена материала
- Повторить тест

За подробной информацией и техническими подробностями обратитесь к руководству оператора портативного базового блока и Технической документации, хранящейся в упаковке портативного базового блока.

8 Техническое обслуживание и уход

8.1 Условия хранения и транспортировки

Хранение

- Храните систему и тест-полоски в тех же условиях среды, в которых они используются.
- Не храните прибор на прямом солнечном свете или при экстремальных температурных условиях.
- При хранении и использовании прибора соблюдайте предельные значения температуры и влажности (см. главу 10).

Транспортировка



При транспортировке прибора и аккумулятора соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности. Их несоблюдение может привести к получению травмы людьми или повреждению прибора или аккумулятора.

- Если прибор отправлен или перевозится на большие расстояния, всегда вынимайте из него аккумулятор. Это исключает возможность перегрева аккумулятора из-за короткого замыкания в приборе. Также это позволяет предотвратить глубокий разряд и другие повреждения аккумулятора или прибора.
- Следует транспортировать только аккумуляторы без видимых повреждений. Поврежденные аккумуляторы следует утилизировать на местном уровне. Риски, связанные с повреждением аккумуляторов, и информацию по утилизации см. на странице 20.
- При транспортировке упакуйте аккумулятор так, чтобы он не смещался внутри упаковки. Также соблюдайте любые другие применимые национальные правила.
- При транспортировке третьими сторонами (например, службой доставки самолетом или бандеролью) свяжитесь с перевозчиком, чтобы проверить, выполнены ли конкретные требования по транспортировке литий-ионных аккумуляторов, предусмотренные национальными или международными законами об опасных грузах, и в применимых случаях — применяются ли специальные требования к упаковке и маркировке.

Для коротких расстояний — например, между зданиями учреждения — пользователи могут перевозить аккумуляторы (установленные в приборе или отдельно) по дорогам без необходимости удовлетворять дополнительным требованиям.

8.2 Чистка и дезинфекция прибора

Разница между чисткой и дезинфекцией

Чистка – физическое удаление органических загрязнений (например, грязи или других посторонних веществ) с поверхности прибора.

Дезинфекция — удаление с прибора большинства, но не всех, вызывающих заболевания и других микроорганизмов (патогенов).

Когда следует чистить и дезинфицировать прибор?

- Чистите прибор для удаления видимой грязи и органического материала, чтобы обеспечить безопасность обращения с ним, и/или перед дезинфекцией.
- Наружные поверхности прибора и направляющую тест-полосок следует чистить и дезинфицировать перед использованием у нового пациента.
- Наружные поверхности прибора и направляющую тест-полосок следует чистить и дезинфицировать, если было внесено слишком много (более 20 мкл) крови.
- Регулярная чистка: При использовании дезинфицирующих салфеток на направляющей тест-полосок и аккумуляторах могут накапливаться остатки загрязнений, которые необходимо удалить. Частота: во всех случаях, когда видны накапливающиеся остатки, и не реже одного раза в месяц.
- Дезинфицируйте прибор, когда он загрязнен, и согласно правилам вашего учреждения.

Что следует чистить и дезинфицировать?

Можно чистить/дезинфицировать следующие части прибора:

- Область вокруг направляющей тест-полосок
- Дисплей (сенсорный экран) прибора
- Корпус прибора (всю поверхность прибора — спереди и сзади)
- Направляющую тест-полосок и ее крышку



- Соблюдайте правила дезинфекции, принятые в вашем учреждении.
- Пользуйтесь перчатками.

При чистке и дезинфекции прибора следуйте приведенным ниже инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправности прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение инструмента влагой

Убедитесь, что в прибор не попала жидкость. Если в прибор попала влага, это может привести к неисправности прибора.

- Убедитесь, что прибор выключен.
- Не разбрызгивайте ничего на корпус прибора.
- Не разбрызгивайте ничего на направляющую тест-полосок.
- Не погружайте прибор в жидкости.
- Не используйте обильно смоченные ткани или тампоны. Отожмите излишки раствора, или положите сухое бумажное полотенце для удаления излишков раствора, и только затем вытирайте поверхность прибора.



8.3 Рекомендуемые средства для чистки/дезинфицирующие средства

Используйте для чистки/дезинфекции прибора (корпуса и направляющей тест-полосок) только следующие растворы.

- Мягкую ткань, слегка влажную (не мокрую), с небольшим количеством разведенного в воде жидкого мыла
- Протирание спиртом (70% этиловым спиртом или изопропиловым спиртом)
- Дезинфицирующее средство на спиртовой основе (смесь 1-пропанола (400 мг/г), 2-пропанола (200 мг/г) и глутарового альдегида (1,0 мг/г))¹
- 0,6% раствор гипохлорита (1 часть отбеливателя² на 9 частей деионизированной воды, свежий раствор готовят каждые 24 часа)
- Одноразовые салфетки с четвертичными соединениями аммония в концентрациях до 0,5% (одно соединение или смесь) в изопропиловом спирте (изопропанол) в концентрации до 55%

ПРИМЕЧАНИЕ

Не используйте на приборе (направляющей для тест-полосок) никакие другие дезинфектанты/моющие растворы. Использование других дезинфектантов/моющих растворов может привести к повреждению прибора.

1. Продается в некоторых странах под названием «Бациллол плюс»
2. В некоторых странах продается под названием «Clorox® Regular-Bleach».

8.4 Чистка/дезинфекция наружной поверхности (корпуса) прибора

Используйте для наружной чистки/дезинфекции прибора растворы, рекомендованные на странице 159. Наносите растворы и выдерживайте их > 1 минуты (см. соответствующие маркировки продуктов).

Убедитесь, что синяя крышка направляющей для тест-полосок во время чистки корпуса прибора остается плотно закрытой.



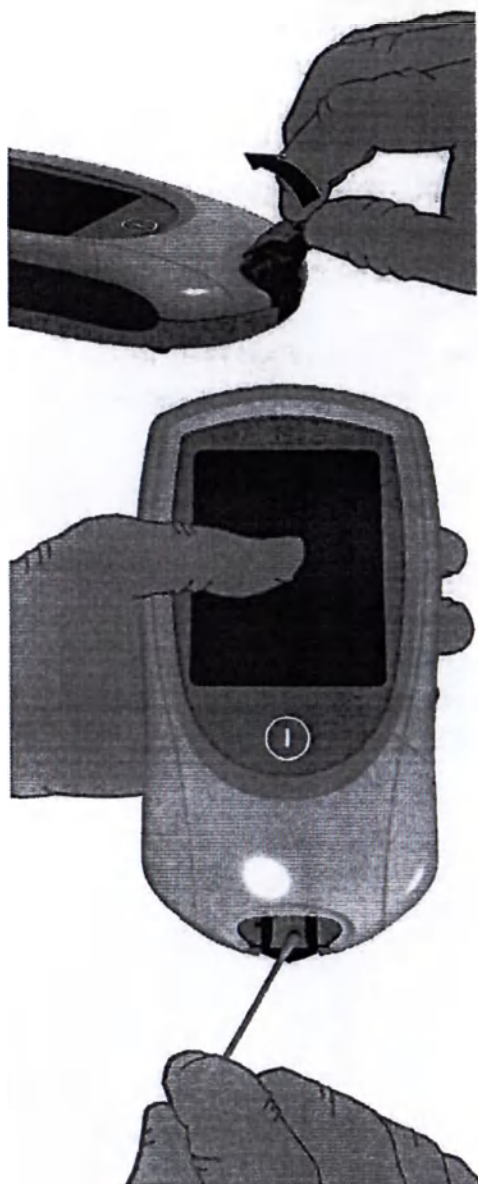
- 1 Выключите прибор. Затем осторожно протрите поверхности (сенсорный экран, корпус) слегка влажной (**не мокрой**) мягкой безворсовой тканью.

Не допускайте накопления жидкости вблизи отверстия. Убедитесь, что в прибор не попала жидкость.

- 2 После чистки корпуса протрите его от остаточной влаги и жидкости свежей сухой тканью или безворсовой тканью. По завершении очистки и дезинфекции осмотрите корпус и сенсорный экран, чтобы убедиться, что на них не видно остатков раствора.
- 3 Перед выполнением следующего теста у пациента дайте протертым областям **высохнуть по крайней мере 10 минут**.

Если вы заметили на корпусе или сенсорном экране полосы, или если поверхность сенсорного экрана слегка мутная, сразу же протрите ее мягкой безворсовой тканью, слегка смоченной водой.

8.5 Чистка/дезинфекция направляющей для тест-полосок



Используйте для наружной чистки/дезинфекции направляющей для тест-полосок растворы, рекомендованные на странице 159. Наносите растворы безворсовыми хлопчатобумажными тампонами и выдерживайте их > 1 минуты (см. соответствующие маркировки продуктов).

- 1 Для чистки крышки направляющей для тест-полосок снимите ее, когда прибор выключен. (Откройте крышку направляющей для тест-полосок, нажав на ее передний край ногтем в направлении вверх.) Осторожно снимите крышку с прибора. Затем промойте крышку теплой водой или протрите ее, пока она не станет чистой, используя рекомендованные выше растворы. Дайте крышке направляющей для тест-полосок высохнуть **по крайней мере 10 минут**, и только затем установите ее обратно.
- 2 Держите прибор вертикально, с направляющей для тест-полосок рабочей поверхностью вниз.
 - Почистите легкодоступные белые участки влажным ватным тампоном.
 - Проверьте, чтобы тампон был только влажным, но не мокрым. Сотрите остаток влаги и жидкости.

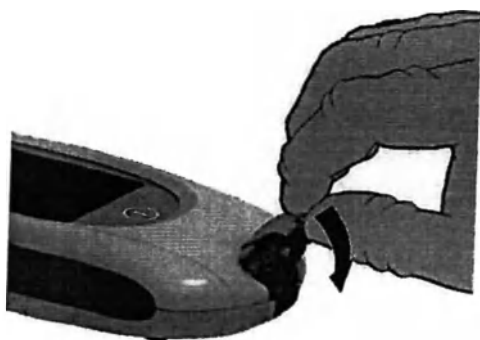
ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждение инструмента

- Убедитесь, что при чистке направляющей для тест-полосок в прибор не попала жидкость. Если в прибор попала влага, это может привести к неисправности прибора.
- Не вставляйте в направляющую для тест-полосок никакие предметы. Это может повредить электрические контакты позади направляющей для тест-полосок.

По окончании чистки:

- 3 При снятой крышке дайте направляющей для тест-полосок высохнуть по **крайней мере 10 минут**, после чего повторно присоедините к направляющей для тест-полосок крышку и проводите новое тестирование.
 - По завершении очистки и дезинфекции осмотрите направляющую для тест-полосок и крышку, чтобы убедиться, что на них не видно остатков влаги.
 - Перед установкой обратно убедитесь, что направляющая для тест-полосок и крышка полностью сухие.



ВНИМАНИЕ

- 4 Повторно присоедините крышку направляющей для тест-полосок на корпус. Убедитесь, что крышка полностью закрыта. При ее закрытии вы услышите щелчок.

8.6 Очистка окна сканера

Периодически следует чистить окно сканера. Используйте для протирания окна сканера чистую сухую ткань.

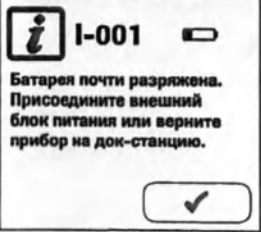
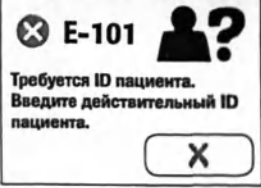
9 Устранение неполадок

Прибор CoaguChek Pro II постоянно проводит самопроверки для выявления неожиданных и нежелательных состояний. Они могут возникать по техническим причинам (неисправные компоненты или расходные материалы, экологические факторы) или из-за ошибок при обращении и выполнении процедур.

В зависимости от ситуации на дисплее прибора могут появляться различные сообщения. Эти сообщения помечены значком  для сообщений о статусе, или значком  для сообщений об ошибке. Все сообщения, отображаемые системой, сопровождаются описанием ошибки и предложением возможного решения.

Примите предложенные на экране меры, чтобы решить возникшую проблему. Если ошибка исчезает, вы можете продолжать использовать прибор. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Roche Diagnostics (см. стр. 171).

Ниже приведены два типа сообщений:

Сообщение	Описание
I-001: Батарея разряжена	
Батарея разряжена 	Сообщение о статусе Нажмите  для перехода к следующему этапу.
E-101: Требуется ID пациента	
Требуется ID пациента 	Сообщение об ошибке Нажмите  для выхода из этого сообщения. Выполните предложенные этапы для решения проблемы.

Е-406: Ошибка образца**Сообщение об ошибке**

Нажмите **X** для выхода из этого сообщения. Выполните предложенные этапы для решения проблемы.

Дополнительная информация об ошибке E-406

Выключите прибор и извлеките тест-полоску. Повторите измерение, используя новую тест-полоску и образец крови, полученный из нового участка прокола на кончике другого пальца. Когда прибор выполняет тест, не касайтесь кодового чипа и не извлекайте его.

Примечание по ошибке E-406: Тест-полоски CoaguChek PT можно использовать для пациентов, получающих комбинированную терапию пероральными антикоагулянтами и инъекциями гепарина. Максимальные концентрации гепарина, не препятствующая проведению теста, см. в инструкции-вложении. Однако ни при каких обстоятельствах не следует для получения образца использовать гепаринизированные капиллярные пробирки. Если используются капиллярные пробирки, используйте только специализированные капиллярные пробирки CoaguChek. Проверьте, что вы наносите каплю крови на тест-полоску в течение **15 секунд** после прокалывания пальца. В редких случаях сообщение «E-406» на дисплее прибора может появиться, если свертывание крови у пациента аномальное или необычно длительное. Если это сообщение об ошибке при повторении теста появится снова, результат необходимо проверить другим методом.

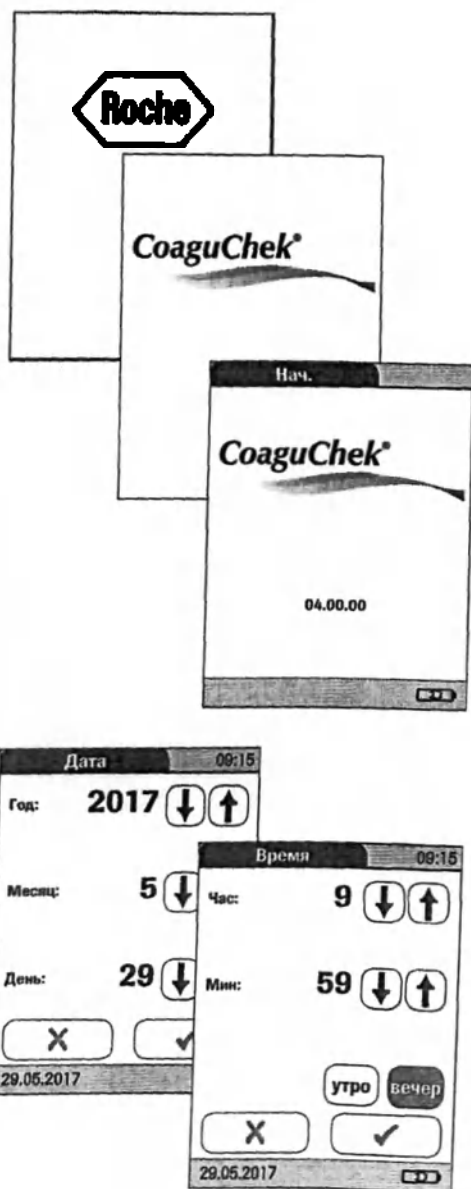
Для получения дополнительной информации о диапазоне измерения параметра см. соответствующую инструкцию-вложение.

Ошибки и необычное функционирование прибора без отображения сообщений об ошибках

В некоторых случаях сообщения о статусе или об ошибке не появляются.

Сообщение	Описание
Нет сообщений или необычное функционирование	
Дисплей прибора не включается	■ Подождите 10 секунд и попытайтесь снова включить прибор. ■ Проверьте, что питание прибора подключено (см. «Установка аккумулятора» со стр. 39) ▪ Правильно ли установлен в прибор аккумулятор? ▪ Включается ли питание прибора при подключении источника внешнего питания? ▪ Правильно ли заряжен аккумулятор?
На дисплее прибора показан некорректный результат	См. инструкцию-вложение к тест-полоскам.
Автоматическое отключение питания	
	Для экономии энергии прибор отключается через настраиваемый промежуток времени отсутствия активности (например, без нажатия клавиш, прикосновений к экрану). Повторно активируйте прибор/экран, как описано ниже:
Завершение работы по истечении времени, указанного системным администратором (по умолчанию — 5 минут, настраивается системным администратором)	■ Нажмите  .

Перезагрузка прибора



Перезагрузку прибора следует выполнять, только если неэффективны все остальные способы.

- 1 Положите прибор на ровную поверхность.
- 2 Нажмите и удерживайте клавишу Вкл./Выкл. в течение не менее 12 секунд.
 - Выключите и снова включите прибор.
 - Появляется логотип Roche. Если логотип Roche не появляется в течение 60 секунд, поместите прибор в портативный базовый блок как минимум на 15 минут для зарядки аккумулятора.
 - Прибор выполняет проверку системы.
 - Появятся экраны ввода даты и времени.
- 3 Введите дату и время. После введения точной информации подтвердите ввод, нажав на каждом экране ✓.
 - Если все блокировки отключены (см. главу 3.5), прибор окажется в состоянии блокировки КК из-за введенных вручную даты/времени.
- 4 Перед выполнением дальнейших тестов синхронизируйте дату/время прибора с датой/временем вашего учреждения через портативный базовый блок, или, при беспроводном соединении, подождите минимум десять минут до следующей синхронизации беспроводной локальной сети (WLAN).

Даже если ваша конфигурация не требует этого, после перезагрузки прибора рекомендуется всегда выполнять тест КК.

10 Общие характеристики устройства

10.1 Технические данные

Рабочий диапазон температур	от +12°C до +32°C (от 54°F до 90°F)
Относительная влажность	от 10% до 85% (без конденсата)
Максимальная высота	4300 м (14 000 футов)
Положение	Поместите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его горизонтально.
Диапазон измерений	См. соответствующую инструкцию-вложение к тест-полоскам
Память	2000 пациентов и 500 результатов КК с указанием даты и времени 120 записей кодового чипа (60 кодов тест-полосок и 60 контрольных кодов) Списки операторов, до 5000 идентификаторов операторов с соответствующим вторым идентификатором (например, именем оператора) Списки пациентов, до 4000 идентификаторов пациентов с соответствующими вторыми и третьими идентификаторами пациента (например, именем, датой рождения)
Интерфейс	Сенсорный экран и сканер штрих-кода
Работа от аккумулятора	Универсальный аккумулятор для прибора CoaguChek Pro II
Подключение к источнику питания	Сетевой источник питания: Входная мощность: 100–240 В / 50–60 Гц / 350–150 мА Выходная мощность: 12 В постоянного тока (DC) / 1,25 А
Количество тестов с полностью заряженным аккумулятором	около 60 тестов (ПТВ/МНО) не менее 20 тестов (АЧТВ/время измерения 5 минут)
Класс безопасности	III
Автоматическое выключение	Программируемое 1 ... 60 минут
Размеры	187 x 97 x 43 мм
Вес	280 г (без аккумулятора)

Материал образца

Тип образца	См. инструкцию-вложение к тест-полоскам
Размер образца	См. инструкцию-вложение к тест-полоскам
Взаимодействия	См. инструкцию-вложение к тест-полоскам

Условия хранения

Диапазон температур Прибор (без аккумуляторов)	от -25 °C до +70 °C (от -13 °F до +158 °F)
Диапазон температур Прибор (с аккумулятором)*	от -10 °C до +35 °C (от +14 °F до +95 °F)
Относительная влажность	от 10% до 85 % (без конденсата)

* При температурах выше +70°C / 158°F аккумулятор может протечь и повредить прибор. При температурах ниже -10°C / 14°F мощность аккумулятора недостаточна для питания встроенных часов.

Условия транспортировки

Диапазон температур Прибор (без аккумуляторов)	от -25 °C до +70 °C (от -13 °F до +158 °F)
Диапазон температур Прибор (с аккумулятором)*	от -10 °C до +70 °C (от +14 °F до +158 °F)
Относительная влажность	от 10% до 85 % (без конденсата)

* При температурах выше +70°C / 158°F аккумулятор может протечь и повредить прибор. При температурах ниже -10°C / 14°F мощность аккумулятора недостаточна для питания встроенных часов.

10.2 Дополнительная информация

Расходные материалы / Принадлежности

Пункт	Описание	Примечания
CoaguChek PT Test	Тест-полоски для измерения ПТВ на приборе CoaguChek Pro II	Международное издание (недоступно в США)
CoaguChek aPTT Test	Тест-полоски для измерения АЧТВ на приборе CoaguChek Pro II	
CoaguChek PT Controls CoaguChek aPTT Controls	Дополнительные жидкие контрольные материалы (Уровень 1, Уровень 2) для системы CoaguChek Pro II	
Капиллярные пробирки CoaguChek/пробирки	Капиллярные пробирки	
Универсальный аккумулятор	Многоразовый аккумулятор	
Набор портативного базового блока	Портативный базовый блок и Руководство оператора	

Реагенты и растворы

Поставки доступны через компанию Roche Diagnostics. Обратитесь к местному представителю компании Roche Diagnostics.

Ограничения продукта

Подробные данные о продукте и его ограничениях см. в информации в инструкции-вложении, прилагаемом к тест-полоскам и контролям.

**Информация о лицензиях на
программное обеспечение**

Данный продукт содержит программные модули, разработанные в соответствии с лицензиями с открытым исходным кодом. Исходный код этого программного обеспечения можно запросить на стандартном средстве обмена данными у производителя по следующему адресу:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim, Германия

Действуют условия лицензирования General Public License (GPL) (по юридическим причинам представлены только на английском языке), предоставляемые в виде файла PDF (название файла «License.txt.PDF») на компакт-диске, поставляемом с данным руководством. Полный текст лицензионного соглашения также представлен в виде текстового файла (название файла «License.txt») на портативном базовом блоке. Открыть файл можно, подключив портативный базовый блок к ПК с помощью кабеля USB. Подробные инструкции см. в Руководстве оператора портативного базового блока.

Копировать и распространять дословные копии этого лицензионного документа разрешается всем желающим, но изменять его не разрешается.

Ремонт

Обратите внимание, что ремонтные работы и другие модификации прибора могут производиться только лицами, уполномоченными компанией Roche Diagnostics.

Как связаться с Roche

По всем вопросам о системе CoaguChek Pro II, не освещенным в данном руководстве, обращайтесь к представителю компании Roche Diagnostics. Если у вас нет контактных данных:

- Посетите наш веб-сайт www.roche.com. Нажмите на кнопку «Menu» (меню), затем выберите «Worldwide» (во всем мире), чтобы найти контактную информацию соответствующего местного офиса, или:
- Посетите наш веб-сайт www.coaguchek.com. Найдите на странице окно «CoaguChek Worldwide» (CoaguChek во всем мире) и выберите страну.

Система CoaguChek Pro II изготавливается для использования и распространяется:

В Австралии:
 Roche Diagnostics Australia Pty Limited
 ABN 29 003 001 205
 31 Victoria Avenue
 Castle Hill, NSW, 2154

11 Гарантия

Действуют установленные в законном порядке
в стране покупки гарантийные положения о правах
при продаже потребительских товаров.

А Приложение

А.1 Маски штрих-кодов ID оператора и пациента

Символ маски штрих-кода	Определение
A-Z, 0-9	Если ему не предшествует символ вставки («^»), символ данных сканирования должен быть таким же, как символ маски. Этот символ в составе ID не сохраняется. Если символы не совпадают, данные сканирования не являются допустимым ID.
Символ доллара («\$»)	Символ данных сканирования в этом положении сохраняется в составе ID.
Звездочка («*»)	Символ данных сканирования в этом положении не сохраняется в составе ID.
Тильда («~»)	Символ данных сканирования в этом положении должен быть цифрой 0-9, и не сохраняется в составе ID. Если символ данных сканирования не является числом, данные сканирования не являются допустимым ID.
Плюс («+»)	Символ данных сканирования в этом положении должен быть буквой A-Z, и не сохраняется в составе ID. Если символ данных сканирования не является буквой, данные сканирования не являются допустимым ID.
Символ вставки («^»)	Этот символ маски обозначает, что символ данных сканирования должен быть равен следующему символу в маске штрих-кода после «^», и что символ данных сканирования сохраняется в составе ID. Если символ данных сканирования не соответствует маске символа после «^», считывание штрих-кода в качестве ID недействительно.

Допустимая максимальная длина маски штрих-кода

- 60 символов для 1D штрих-кодов
- 300 символов для 2D штрих-кодов

A.2 Пример символов штрих-кода



Если штрих-код считан неправильно, это может привести к неправильной идентификации пациента и, следовательно, к неадекватным терапевтическим решениям.

При создании штрих-кодов пациента или оператора всегда придерживайтесь применимых международных стандартов IEC / ISO для соответствующих символов штрих-кода. В частности, убедитесь, что размер штрих-кода и качество печати (определенные в ISO / IEC 15416 и 15415) адекватны. Неадекватные размер и/или качество печати могут привести к ошибкам при декодировании. Кроме того, каждый пользователь должен проверять достоверность всех сканируемых и отображаемых прибором данных.

Чтобы уменьшить вероятность неправильного считывания штрих-кода, настоятельно рекомендуется использовать параметры конфигурации для проверки ID пациента и / или оператора, применимые к вашему рабочему процессу. Эти опции следующие:

- сопоставить ID со списком или
- проверить длину ID¹
- использовать штрих-коды с контрольными цифрами

Всегда проверяйте, что при сканировании штрих-код покрывается зеленым световым лучом полностью.

1. Если использовать список операторов / пациентов невозможно, рекомендуется по крайней мере установить минимальную длину соответствующего ID, даже если ваше учреждение использует ID различной длины.



ВНИМАНИЕ

Избежание неверного считывания штрих-кодов EAN 13 и Interleaved 2/5

Штрих-коды EAN 13 и Interleaved 2/5, хотя они и используются широко, не рекомендуется применять в качестве штрих-кодов для идентификации пациента / оператора. Если штрих-код EAN 13 или Interleaved 2/5 считан неправильно, это может привести к неправильной идентификации пациента и, следовательно, к неадекватным терапевтическим решениям. Если он, тем не менее, используется:

- убедитесь, что применяются наиболее высокие стандарты качества печати и воспроизведения штрих-кодов
- для EAN13: не используйте начальные последовательности 978 (ISBN) и 979 (ISMN), поскольку они будут проигнорированы, как универсальная часть любого идентификационного кода

Представленные здесь штрих-коды приведены только для иллюстрации. Распечатав, их можно использовать для проверки сканера штрих-кодов. Тем не менее, они не предназначены для использования в качестве эталонных для оценки размера или разрешения реальных штрих-кодов ID пациента или оператора. При создании штрих-кодов пациента или оператора всегда проверяйте соответствие соответствующему стандарту ISO / IEC 15416 и 15415 в отношении требований к размеру и разрешению, а также рекомендуемым ниже техническим характеристикам.

	Рекомендуемые технические характеристики	Примечания
Разрешение печати	предпочтительное 300 точек на дюйм минимальное 200 точек на дюйм	При разрешении 200 точек на дюйм возможны проблемы с соотношением ширины к длине (wide-to-narrow ratio).
Контрастность светотражения	70% или выше	Матовое покрытие предпочтительнее глянцевого.
Класс символов	Класс C или выше Предпочтителен класс B На основе анализа нескольких элементов качества символам присваивают классы A–F	В зависимости от класса параметров качества, класс C для конкретного штрих-кода может оказаться недостаточным, если происходят движение, отражение, или при слабом освещении.
Ширина модуля (Минимум)	0,16 мм (линейные штрих-коды) 0,20 мм (2D штрих-коды)	



Codabar (Штриховой код)

1234567890



Код 39

1234567890



Код 93

ABC1234



Код 128

1234567890



Числовое значение кода EAN 13

1 112223 334445



Interleaved 2/5 без контрольной суммы

1234567890



Interleaved 2/5 с контрольной суммой

012345678905



RSS (GS1 DataBar Limited)

(01) 1234567890128



Aztec

Roche Diagnostics



DataMatrix

Roche Diagnostics



PDF417

Roche Diagnostics



QR код

Roche Diagnostics

A.3 Поддерживаемые символы для 2D штрих-кодов

Сканер 2D штрих-кодов позволяет считывать символы из следующих диапазонов кодировки юникод:

- Основная латиница (0021-007E)
- Дополнительная латиница-1 (00A1-00FF)
- Расширенная латиница-A (0100-017F)

Сканер 2D штрих-кодов не поддерживает азиатские символы.

Эта страница намеренно оставлена пустой

В Приложение

В.1 Дополнение для наблюдаемой последовательности испытаний

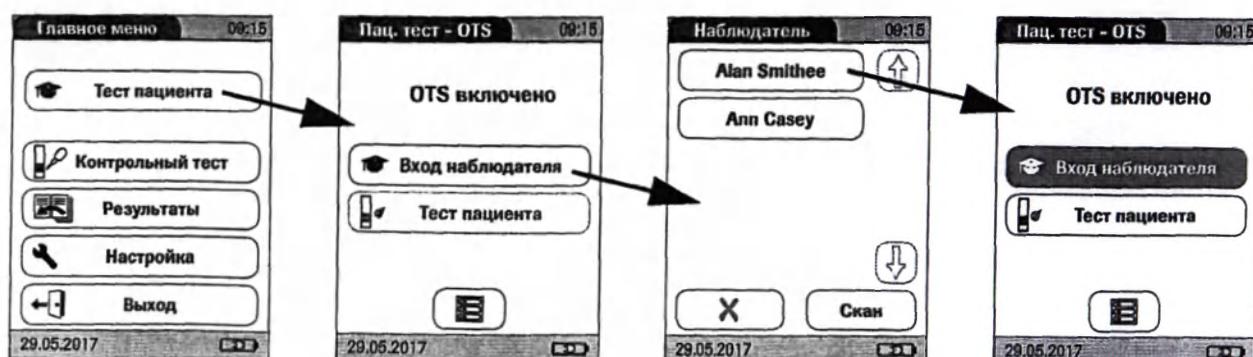
Наблюдаемая последовательность испытаний (НПИ или OTS)

Функция *Наблюдаемая последовательность испытаний* (НПИ или OTS) позволяет наблюдателю (контролеру) оценивать и записывать данные о производительности оператора (например, для целей повторной сертификации). Наблюдатель контролирует действия оператора во время испытания, чтобы проверить, что тест выполняется в соответствии с рекомендуемыми процедурами. Затем он / она оценивает работу и определяет, прошел ли оператор тест или нет. Эта оценка сохраняется вместе с результатами теста и любыми желаемыми комментариями.

Опции *Наблюдаемой последовательности испытаний* можно настроить только с помощью СУД. Доступность электронных вариантов конфигурации, таким образом, оказывается различной в зависимости от используемого вашей организацией программного обеспечения для управления данными. Свяжитесь с системным администратором.

Использование функции OTS

Запрос о наблюдаемой последовательности испытаний поступает из системы управления данными СУД. На ожидающий ответа запрос OTS указывает значок  на клавише **Тест пациента**.



Наблюдатель:

1 Нажмите **Тест пациента**.

в меню *Пац. Тест-OTS*; кнопка **Тест пациента** неактивна (отключена), пока наблюдатель не вошел в систему.

2 нажмите кнопку **Вход наблюдателя**.

3 Подождите, пока появится список операторов.

4 Выберите свой ID наблюдателя, нажав на соответствующую кнопку, или отсканируйте ваш ID оператора (который в данном случае также является вашим ID наблюдателя).

В списке **Вход наблюдателя** перечислены только операторы с правами наблюдателя OTS.

5 Введите пароль (необязательно).

6 Введя пароль, для входа нажмите . Вновь появится меню *Пац. Тест-OTS*. Теперь клавиша **Тест пациента** активна.

7 Передайте прибор оператору, который теперь может выполнить тест пациента под наблюдением.



Оператор:

- 1 Нажмите **Тест пациента**.

Проведите тест пациента, как обычно. После завершения теста следующие этапы должен выполнить наблюдатель.

- 2 Передайте прибор обратно наблюдателю.

Наблюдатель:

- 3 Нажмите ✓, чтобы снова войти в систему.
- 4 Введя пароль, нажмите ✓ для проведения оценки.
- 5 Оцените эффективность деятельности оператора, нажав **Пройден** или **Не удовлетворительно**.
- 6 Оцените результат теста, нажав **Принять** или **Отклонить**.
- 7 Нажмите , чтобы добавить комментарий.
- 8 Нажмите ✓ для возврата на экран *Пац. Тест-OTS*.

Информация OTS сохраняется вместе с результатами теста.

Эта страница намеренно оставлена пустой

С Приложение

С.1 Опция: Беспроводная сеть (WLAN)

Предварительное замечание:

Это приложение разработано для объяснения принципов беспроводной связи в системе CoaguChek Pro II¹ и помощи при эффективном развертывании системы CoaguChek Pro II в беспроводной сети вашего предприятия сотрудниками подразделения информационных технологий / управленческого подразделения.

Оснащен ли ваш прибор возможностями беспроводной связи, зависит от конфигурации приобретенной вами системы.

Пункт	Описание	REF/Номер по каталогу
Прибор CoaguChek Pro II	Прибор	07237944190
Прибор CoaguChek Pro II	Если прибор снабжен функцией WLAN:	07210841190

Для получения информации о регистрации во WLAN см. приложение «WLAN registration information, Addendum to the Operator's Manual for the CoaguChek Pro II meter» («Информация о регистрации во WLAN, Приложение к Руководству по эксплуатации прибора CoaguChek Pro II») на сайте www.coaguheck.com

1. Система CoaguChek Pro II сертифицирована Wi-Fi Alliance.

Общие сведения

Прибор CoaguChek Pro II можно настроить только с помощью системы управления данными, позволяющей организовать беспроводную связь. Система управления данными (СУД) также используется при настройке и конфигурировании прибора для подключения к беспроводной локальной сети (WLAN¹) определенной больницы. WLAN используют для беспроводной передачи данных электромагнитные волны в диапазоне частот 2,4 ГГц². Система CoaguChek Pro II работает по стандарту IEEE 802.11g (диапазон 2,4 ГГц)³. Система обратно совместима со стандартом 802.11b. Во время беспроводной связи с точкой доступа (AP) прибор CoaguChek Pro II распознает существующую конфигурацию протокола доступа WLAN (802.11b или 802.11g) и автоматически передает данные с использованием соответствующего протокола связи⁴.

Доступ к сети для конкретного клиента может быть нестабильным, вплоть до потери сигнала, в зависимости от одной или нескольких из следующих ситуаций: тип и количество других клиентов, производительность точки доступа, наличие электромагнитных помех, а также другие потенциальные мешающие факторы, например, бетонные стены.

Прибор CoaguChek Pro II использует пакетный протокол связи, потребляющий пропускную способность только при реальной передаче данных. По сравнению с другими приложениями, такими как передача голоса по интернет-протоколу (VoIP) или мультимедийные приложения, прибор потребляет полосу пропускания в минимальной степени. Если WLAN, к которой прибор CoaguChek Pro II старается подключиться, разрушена, конструкция прибора позволяет минимизировать влияние этого на его работу.

1. Термином WLAN также обычно называют беспроводную локальную сеть или Wi-Fi.
2. Чтобы функция беспроводной связи работала правильно, беспроводной модуль сначала должен настроить системный администратор.
3. Хотя система CoaguChek Pro II соответствует стандарту 802.11g, она использует только каналы 1–11. Каналы 12–14 системой не используются.
4. WLAN организованы в ячейки. Типичная ячейка WLAN состоит из точки (точек) доступа, которые подключены к (проводной) локальной сети, и одного или нескольких клиентов, например, приборов CoaguChek Pro II, наряду с другими клиентами, такими как переносные компьютеры.

Техническая реализация

Перед подключением любого беспроводного устройства к беспроводной сети рекомендуется провести обследование сайта WLAN. Обследование сайта WLAN позволяет убедиться, что точки доступа обеспечивают достаточное покрытие и производительность, чтобы поддерживать работу любого нового радиочастотного (РЧ) приложения или устройства. При обследовании также будут подробно проанализированы РЧ-сигналы, в том числе от всех существующих беспроводных сетей, а также любые конкурирующие РЧ-сигналы и помехи (связанные со структурой здания и другими беспроводными устройствами).

В рамках внедрения РЧ-системы CoaguChek Pro II рекомендуется установить на каждом этаже как минимум по одному портативному базовому блоку, подключенному к проводной связи. Сетевой портативный базовый блок обеспечивает избыточную надежность в случаях неисправностей или нарушений работы беспроводной сети. Если прибор CoaguChek Pro II с РЧ используется в зоне с низким уровнем сигнала или помехами, рекомендуется для избыточной надежности установить подключенный портативный базовый блок. Избыточная надежность подключенного портативного базового блока позволяет передавать результаты пациента немедленно после установки прибора на базу.

В настоящее время РЧ-система состоит, наряду с другими компонентами, из антенны и WLAN системы-на-чипе (SoC). WLAN система-на-чипе является ядром системы WLAN. РЧ-система в приборе CoaguChek Pro II соответствует следующим спецификациям:

- Его WLAN система-на-чипе поддерживает IEEE 802.11b и 802.11g. Она легко работает совместно с другими сертифицированными Wi-Fi-приемопередатчиками. Она также обеспечивает защищенный доступ к Wi-Fi (WPA™ — Enterprise и WPA™ — Personal), защищенный доступ 2 уровня к Wi-Fi (WPA2™ — Enterprise и WPA2™ — Personal) и механизмы безопасности, аналогичные защите проводных сетей, Wired Equivalent Privacy (WEP) с шифрованием с использованием временных ключей (Temporal Key Integrity Protocol — TKIP) и расширенным стандартом шифрования (Advanced Encryption Standard — AES). Кроме того, система поддерживает расширенный протокол аутентификации (EAP) с EAP-TLS, EAP-TTLS / MSCHAPv2 и PEAPv0 / EAP-MSCHAPv2. Сертификат совместимости с Wi-Fi для прибора CoaguChek Pro II можно получить по адресу http://certifications.wi-fi.org/search_products.php. Дополнительная информация, включая глоссарий терминов, часто задаваемые вопросы, а также другие вопросы, связанные с технологией Wi-Fi, представлена на сайте Wi-Fi Alliance (<http://www.wi-fi.org/>).
- В 2,4 ГГц-диапазоне используются каналы 1-11, юридически разрешенные к использованию в США. (Каналы 12-14 в приборе CoaguChek Pro II не используются).
- Выходная мощность РЧ составляет примерно 15 дБм при скорости передачи данных 54 Мбит.

**Функциональные
возможности РЧ и заявленная
эффективная
производительность**

Система CoaguChek Pro II позволяет подключаться к беспроводной сети (WLAN / Wi-Fi).

Этот модуль может быть сконфигурирован только с помощью системы управления данными (СУД), которая активизирует в приборе возможность связи и передачу данных. Беспроводная связь позволяет сразу отправлять обновление информации в СУД на все сетевые приборы.

Приборы с интегрированной и активированной беспроводной связью используют Портативный базовый блок для подзарядки и / или как резервный вариант связи для обмена данными с СУД.

Также прибор следует установить на портативный базовый блок, если больница меняет протоколы безопасности. Когда происходит это изменение, все приборы могут оказаться заблокированы, пока не будут установлены на док-станцию и переконфигурированы по новому протоколу.

Как описано выше, прибор CoaguChek Pro II поддерживает стандарт 802.11g. Это выражается в следующих заявленных РЧ-характеристиках:

- Прибор CoaguChek Pro II позволяет передавать в соответствующую СУД, через беспроводную сеть, следующий набор данных: до 1000 записей результатов, 100 записей тест-полосок и контрольных лотов, и 500 записей ID оператора, в течение менее чем 15 минут, при работе в типичной среде WLAN (правильное управление WLAN, типичные пользователи или другие клиенты, включен любой из поддерживаемых моделей безопасности).
- Сразу же после завершения теста (и возврата к экрану главного меню) прибор CoaguChek Pro II попытается подключиться к СУД. В соответствии с отраслевым стандартом связи РОСТ1-А, для подключения СУД должна подтвердить запрос прибора и активно запросить результат. Только после получения этого запроса СУД прибор отправит результат. Следовательно, эффективное время передачи результатов зависит от инфраструктуры, рабочей нагрузки СУД и т.д. После того, как СУД отправит запрос, прибор ответит в течение нескольких секунд.
- Прибор CoaguChek Pro II с включенной беспроводной связью передает результаты после выполнения каждого теста. Когда прибор во время прикрепления к док-станции находится в режиме ожидания, он автоматически пытается установить связь с СУД через каждые 30 минут. Когда прибор находится на портативном базовом блоке (ПББ) или подключен к источнику питания для подзарядки, он автоматически пытается связаться с СУД, если его аккумулятор достаточно заряжен.

Типичный диапазон прямого соединения между прибором CoaguChek Pro II и точкой доступа (по воздуху, в прямой видимости, при низком уровне помех) составляет до 15 до 20 метров (от 49 до 66 футов). Реальный диапазон зависит от расположения антенн точки доступа и других топологических свойств пространства между устройством WLAN и точкой доступа. Кроме того, уменьшить максимальное расстояние между устройством WLAN и точкой доступа, внутри которого может быть гарантирована связь, может динамический контроль мощности передачи в точке доступа.

Система CoaguChek Pro II разработана таким образом, чтобы она могла работать одновременно с другими устройствами для беспроводной связи. В системе CoaguChek Pro II НЕТ каких-либо критически значимых, действующих в режиме реального времени функций беспроводной связи. Она передает исключительно одиночные цифровые поля данных. Она НЕ ПЕРЕДАЕТ непрерывные волновые данные.

Примечание: Нарушение подключения ко WLAN не влияет на функциональность прибора, но может задержать передачу результатов в СУД. Пользователи должны знать, что передача данных **в реальном времени** на приборе CoaguChek Pro II **не может быть гарантирована**.

В ходе обмена большими объемами данных в пакетах возможны краткосрочные задержки с ответом прибора.

Эта страница намеренно оставлена пустой

Алфавитный указатель

A-Z

ID оператора	82
ID пациента	83
QR код	70–72
STAT тест	
Выполнение	123
Настройка	95
Wi-Fi	26
WLAN	183–189

A

Авто выкл.	67
Админ. ID	78–81
Аккумулятор	
Установка или замена	38–42

Б

Безопасность	
Защита от инфекции	17
Квалификация	
пользователя	17
Блокировка	
Контроль качества	90, 110
Оператор	93

В

Ввод прибора	
в эксплуатацию	37–44
Включение	107
Включение прибора	107
Время	60
Выбор параметра	75, 114, 143
Выход	109

Г

Гарантия	172
----------------	-----

Д

Дата	59
Дезинфекция	158–162
Диапазон измерений	167
Диапазон КК	86
Диапазон температур	29, 101, 167

Дисплей

Символы	32–34
Формат	61

Е

Единица (результат теста)	118
Единицы (измерения)	52, 54

З

Заданное значение	88
-------------------------	----

Значки

Таблица с техническими	
данными	5
Упаковка	5

И

Измерение	
Выполнение	110–123
Подготовка	105
Инфракрасный интерфейс	31
Источник питания	
Контакты зарядного устройства	
(портативный базовый блок)	31
Источник электропитания	35

К

Квалификац. тест	
Подготовка	136
Квалификационный образец	
Нанесение	140
Клавиатура	108
Кодовый номер	106
Кодовый чип	105–106
Ввод	106
Коммент.	
Добавление	121
Компьютер	73
Контраст	51
Контроль качества	
Блокировка	90, 110
Память	145
Подготовка	126
Результат	133, 140

Контрольный раствор			
Кодовый чип	130		
Нанесение	132		
Подготовка	126		
Кончик пальца	116		
Крышка направляющей для тест-полосок	161		
Л			
Ланцет	116		
Лицензия на программное обеспечение	170		
Н			
Наблюдаемая последовательность испытаний (НПИ или OTS)	179–181		
Нанесение образца крови	116		
Напряжение	29		
Настраиваемый диапазон	86, 87		
Настройка			
ID оператора	82		
ID пациента	83		
QR код	70–72		
STAT тест	95		
Авто выкл.	67		
Админ. ID	78–81		
Время	60		
Выбор параметра	75		
Дата	59		
Единицы	52, 54		
Компьютер	73		
Контраст	51		
Настройка ID	76–84		
Опции	63–74		
Подтверждение результата	56		
Принтер	74		
Сигнал	65		
Соединение	69–74		
Сортировка	63		
Формат отображения	61		
Экран	51–62		
Язык	57		
Настройка ID	76–84		
Обзор	76		
Настройки КК	85–92		
О			
Обзор			
Настройка	47–50		
Составляющие прибора	30		
Образец капиллярной крови (для тестирования)	101–123		
Образец крови (для тестирования)	101–123		
Оператор			
Блокировка	93		
Выход	109		
Пароль	109		
Опции	63–74		
Относительная влажность	29, 167		
П			
Память			
Кнопка	143		
Контроль качества	145		
Результат пациента	144		
Пароль	109		
Передача данных	147–149		
Перезагрузка	166		
Подтверждение результата	56, 120		
Портативный базовый блок	31, 38, 44, 73, 147–149, 169		
Прибор			
Обзор	30		
Перезагрузка	166		
Принадлежности	169		
Принтер	74		
Принцип тестирования	13		
Просмотр результатов	141–154		
Передача данных	147–149		
Процесс свертывания крови	116		
Р			
Расходные материалы	169		
Результат теста (контроля качества)	133, 140		
Результат теста (тест пациента)	118		
Ручной основной блок	185		
РЧ (радиочастотный сигнал)	25, 185		

С	Ш
Сетевое напряжение 29, 167	Штрих-код 108, 113, 130
Сеть (электропитание) 35	Маски 173
Сигнал 65, 114, 129, 138	Символы 176
Символы	
Капля 115	Э
Обзор 32–34	Экран 51–62
Песочные часы 115, 131, 139	
Пипетка 131, 139	Я
Сообщения об ошибках 163	Язык 57
Системный администратор	
..... 78–81	
Сканер штрихкода 31	
Сканирование (кнопка) 108, 113, 130	
Соединение 69–74	
Сообщения об ошибках 163	
Сортировка 63	
Список операторов 109, 150	
Список пациентов 112, 151	
Т	
Тест-полоска	
Ввод 129	
Вставка 114, 138	
Значок 114	
Символ 129, 138	
Тромбопластин 13	
У	
Условия эксплуатации 29, 167	
Устранение неполадок 163	
Утилизация 18, 36, 104,	
..... 122, 134, 140	
Х	
Характеристики продукта 167	
Хранение 155	
Ч	
Чистка 158–162	
Корпус прибора 160	
Направляющая для тест-полосок 161	

Эта страница намеренно оставлена пустой



ACCU-CHEK, COAGUCHEK,
SAFE-T-PRO —товарные знаки компании Рош.



Roche Diagnostics GmbH.
Sandhofer Strasse 116
11668305 Mannheim, Германия

www.roche.com
www.coaguchek.com
www.poc.roche.com

0 8077126001 (01) 2017-10 RU

Дополнение к эксплуатационной документации

(раздел специально разработан для руководства по эксплуатации на русском языке)

Комплект поставки

Коагулометр портативный «КоагуЧек» (CoaguChek) с принадлежностями
варианты исполнения:

- «КоагуЧек ИксЭс плюс» (CoaguChek XS Plus);
- «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II)

I Коагулометр портативный «КоагуЧек» (CoaguChek), вариант исполнения:
«КоагуЧек ИксЭс плюс» (CoaguChek XS Plus)

Состав:

1. Основной блок CoaguChek XS Plus
2. Источник питания
3. Руководство оператора
4. Компакт-диск с руководством оператора на разных языках

II Коагулометр портативный «КоагуЧек» (CoaguChek), вариант исполнения:
«КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II).

Состав:

1. Основной блок CoaguChek Pro II
2. Источник питания
3. Руководство по эксплуатации
4. Компакт-диск с руководством по эксплуатации на разных языках
5. Литий-полимерный перезаряжаемый универсальный аккумулятор
6. Чехол для универсального аккумулятора
7. Крышка аккумуляторного отсека
8. Звездообразная отвертка

Принадлежности:

1. Портативный базовый блок (док-станция) для передачи данных по локальной сети или по USB (Handheld Base Unit) в составе:
 - 1.1 Основной блок.
 - 1.2 Руководство оператора на английском языке.
 - 1.3 Кабель USB для передачи данных.
 - 1.4 Блок питания
 - 1.5 Удлинитель док-станции для применения с анализатором cobas h 232.
 - 1.6 Задняя крышка док-станции для применения с анализаторами CoaguChek.

Назначение/Показания к применению

CoaguChek XS Plus применяется для количественного мониторинга коагуляционных значений (общие термины: протромбиновое время, PT, время по Квику) с использованием тест-полосок CoaguChek XS PT Test медицинскими специалистами для исследований по месту лечения.

Коагулометр портативный «КоагуЧек» (CoaguChek) в варианте исполнения: CoaguChek Pro II (состоящий из прибора CoaguChek Pro II и разных типов тест-полосок CoaguChek) используется для определения ПТВ и АЧТВ медицинскими специалистами для исследований по месту лечения.

Противопоказания

При соблюдении мер предосторожности и предупреждений при работе с Коагулометром портативным «КоагуЧек» (CoaguChek) в вариантах исполнения: «КоагуЧек ИксЭс плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II) с принадлежностями - отсутствуют.

Условия применения и Целевой пользователь

Данное медицинское изделие должно эксплуатироваться только специально обученным медицинским персоналом в условиях лабораторий в ЛПУ.

Возможные побочные действия

При соблюдении мер предосторожности и предупреждений при работе с Коагулометром портативным «КоагуЧек» (CoaguChek) в вариантах исполнения: «КоагуЧек ИксЭс плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II) с принадлежностями - отсутствуют.

Условия эксплуатации

- CoaguChek Pro II только при комнатной температуре между 12°C и 32°C
CoaguChek XS Plus только при комнатной температуре между 18 °C и 32 °C
- Используйте прибор только при относительной влажности от 10% до 85% (без конденсации).
- При работе с прибором через источник питания используйте только напряжение от 100 В до 240 В ($\pm 10\%$), 50/60 Гц.
- При проведении измерения поместите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его строго горизонтально.

Очистка и дезинфекция

Используйте для чистки/дезинфекции прибора (корпуса и направляющей тест-полосок) только следующие растворы.

- Мягкую ткань, слегка влажную (не мокрую), с небольшим количеством разведенного в воде жидкого мыла
- Протирание спиртом (70% этиловым спиртом или изопропиловым спиртом)
- Дезинфицирующее средство на спиртовой основе (смесь 1-пропанола (400 мг/г), 2-пропанола (200 мг/г) и глutarового альдегида (1,0 мг/г)) 1
- 0,6% раствор гипохлорита (1 часть отбеливателя² на 9 частей деионизированной воды, свежий раствор готовят каждые 24 часа)
- Одноразовые салфетки с четвертичными соединениями аммония в концентрациях до 0,5% (одно соединение или смесь) в изопропиловом спирте (изопропанол) в концентрации до 55%

Срок эксплуатации 5 лет.

Условия хранения.

Диапазон температур Прибор (без аккумуляторов)
от -25 °C до +70 °C (от -13 °F до +158 °F)

Диапазон температур Прибор (с аккумулятором)*
от -10 °C до +35 °C (от +14 °F до +95 °F)

Относительная влажность от 10% до 85 % (без конденсата)

* При температурах выше +70°C / 158°F аккумулятор может протечь и повредить прибор. При температурах ниже -10°C / 14°F мощность аккумулятора недостаточна для питания встроенных часов.

Условия транспортировки

Диапазон температур Прибор (без аккумуляторов)

от -25 °C до +70 °C (от -13 °F до +158 °F)

Диапазон температур Прибор (с аккумулятором)*

от -10 °C до +70 °C (от +14 °F до +158 °F)

Относительная влажность от 10% до 85 % (без конденсата)

* При температурах выше +70°C / 158°F аккумулятор может протечь и повредить прибор. При температурах ниже -10°C / 14°F мощность аккумулятора недостаточна для питания встроенных часов.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Ремонт и обслуживание

ремонтные работы и другие модификации прибора могут производиться только лицами, уполномоченными компанией Roche Diagnostics.

Утилизация



Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б). МИ Коагулометр портативный «КоагуЧек» (CoaguChek) в вариантах исполнения:

«КоагуЧек ИксЭс плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II) с

принадлежностями являются биологически опасными отходами. Перед повторным использованием, переработкой или утилизацией необходимо произвести деконтаминацию прибора (комплекс операций по очистке и дезинфекции (подробная информация представлена в соответствующей эксплуатационной документации)).

Утилизация системы и ее компонентов должна производиться в соответствии с местными нормативными актами. Всегда извлекайте блок батарей перед термической дезинфекцией.

Портативный базовый блок и его компоненты являются биологически опасными отходами. Перед повторным использованием, переработкой или утилизацией необходимо произвести деконтаминацию прибора (комплекс операций по очистке и дезинфекции, (подробная информация представлена в эксплуатационной документации)).

Утилизация системы и ее компонентов должна производиться в соответствии с местными нормативными актами. Для получения более подробной информации обратитесь к представителю компании Roche.

Утилизация использованных блоков батарей.

Не утилизируйте блоки батарей вместе с обычными бытовыми отходами. Следуйте местным нормам и правилам, а также рекомендациям своего учреждения по утилизации отходов электронного оборудования. При утилизации блока батарей следует использовать заводскую оригинальную упаковку.

Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах. МИ Коагулометр портативный «КоагуЧек» (CoaguChek) в вариантах исполнения: «КоагуЧек ИксЭс плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II) с принадлежностями должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса В. Утилизация жидких и твердых отходов, изделий с истекшим сроком годности. Операторы должны соблюдать стандартные меры предосторожности при использовании МИ Коагулометр портативный «КоагуЧек» (CoaguChek) в вариантах исполнения: «КоагуЧек ИксЭс плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II) с принадлежностями. Все компоненты прибора следует считать потенциально инфицированными и способными передавать гемоконтактный патоген между пациентами, а также от пациентов к медицинским работникам.

Утилизация использованных расходных и других материалов, контактирующих с кровью, а также по истечении их срока годности, должна осуществляться в соответствии с действующей в вашем учреждении политикой инфекционного контроля, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

В отношении гарантии на изделия компании Roche действуют положения законодательства страны, в которой изделие было приобретено.

Гарантия составляет 24 месяца со дня продажи.

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ")) гарантирует, что МИ Коагулометр портативный «КоагуЧек» (CoaguChek) в вариантах исполнения: «КоагуЧек ИксЭс плюс» (CoaguChek XS Plus), «КоагуЧек Про II» (CoaguChek Pro II) с принадлежностями соответствуют спецификациям, заявленным на

этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с эксплуатационной документацией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Изделия должны использоваться только до истечения срока эксплуатации.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

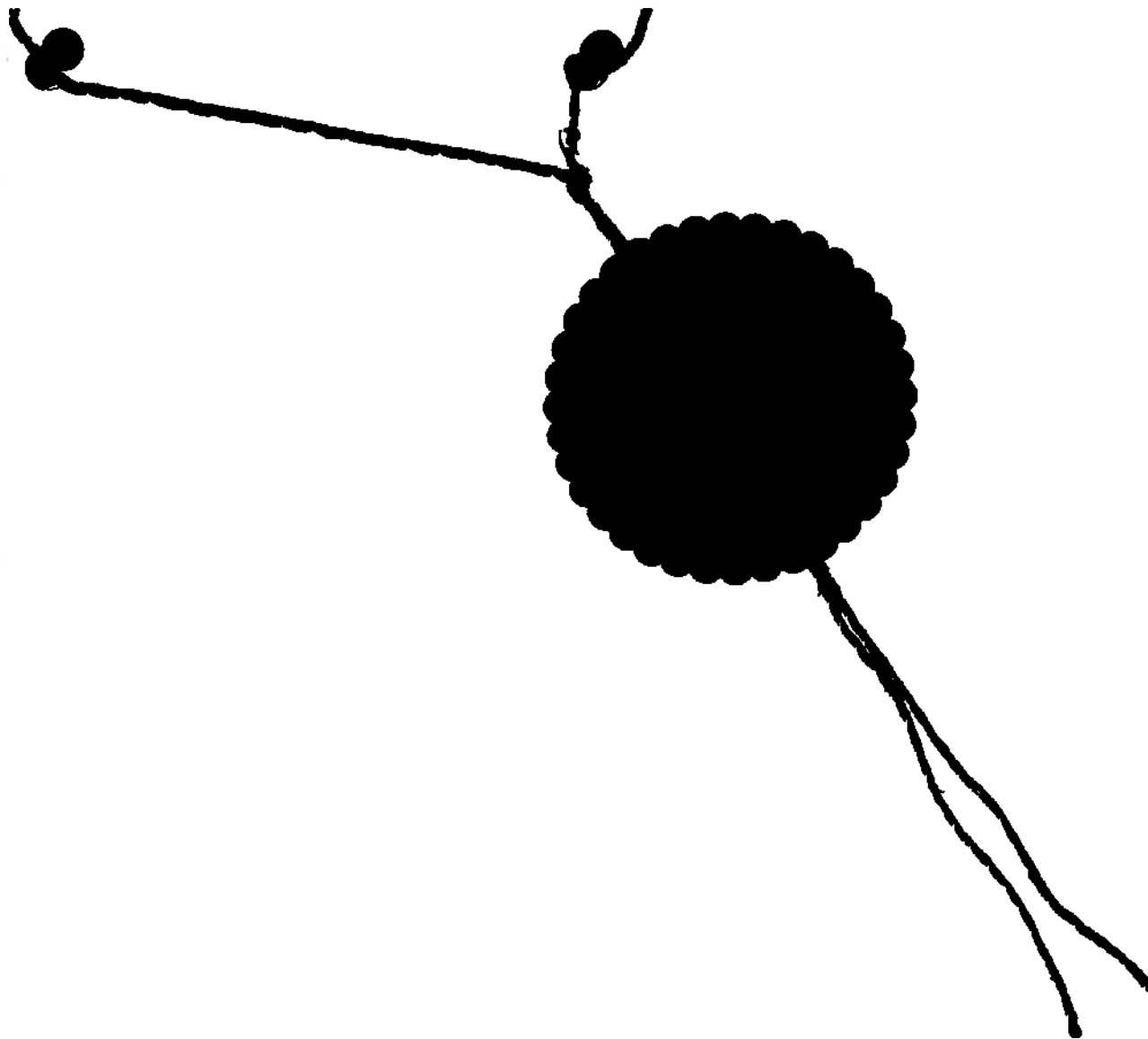
Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64



**Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора**

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* №7, 23*68161 Маннхайм

Удостоверение копии

Настоящим подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 26 июля 2019 г.]

[Подпись]

**Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм**

**[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]**

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)* №7, 23*68161 Маннхайм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-89 * KANZLEI@NOTARIAT-07.DE * WWW.NOTARIAT-07.DE

Текст на русском языке Эксплуатационной документации на медицинское изделие

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

РАЗРАБОТЧИК

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 25 июля 2019 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

[Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2019

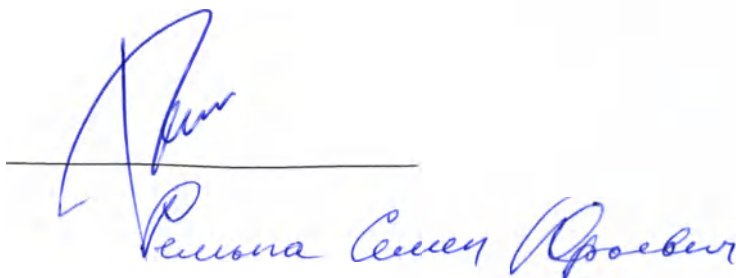
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд; суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: д-р Урсула Редекер, председатель; Андреас Шмитц

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнил переводчик
Ремыга Семен Юрьевич



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Микадзе Манана Рамазовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ремыги Семена Юрьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/823-н/77-2019- *7-3825*

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



М.П. Микадзе

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 169 (сто шестьдесят девять)
листов.
Нотариус

