

CoaguChek[®] XS

Руководство пользователя



Горячая линия 8-800-100-19-68

Roche

Ниже приведены символы и сокращения, которые встречаются на упаковке и заводской табличке, а также в руководстве пользователя. Напротив дано их значение.



Использовать до/Дата окончания срока действия



Номер партии



Для диагностики in vitro



Данный продукт отвечает требованиям директивы 98/79/EC по диагностике in vitro для медицинских приборов.



Каталожный номер



Обратитесь к руководству пользователя



Внимание! (см. сопроводительную документацию). Обратитесь к примечаниям по мерам безопасности, которые даны в руководстве пользователя, прилагаемой к данному прибору.



Предприятие-изготовитель



Температурные лимиты (Хранить при)



Система отвечает требованиям по безопасности США и Канады (зарегистрировано в UL, в соответствии с UL 61010A-1:02 и CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-04)

Прибор CoaguChek XS

Прибор CoaguChek XS предназначен для количественного мониторинга значений коагуляции протромбинового времени (ПВ) в секундах, значение по Квику, МНО с помощью тест-полосок CoaguChek XS PT.

Самоконтроль и саморегулирование пероральной коагулянтной терапии по значениям коагуляции, которые определяются с помощью прибора CoaguChek XS, можно выполнять только после консультации с лечащим врачом и получения подробных инструкций от квалифицированного медицинского персонала. Врач или специалист по поставкам могут дать вам инструкции или помочь установить контакт с организациями, где можно научиться выполнять контроль коагуляции. Внимательно прочтите особые примечания по самоконтролю коагуляции в единицах МНО (Международное нормализованное отношение), которые приведены в инструкции, вложенной в упаковку с тест-полосками.



ВНИМАНИЕ

Прибор для прокалывания пальца CoaguChek XS Softclix предназначен для самостоятельного контроля только одним лицом. **Он не используется для получение образца крови у нескольких пациентов, поскольку не предусматривает защиты от перекрестного заражения.**

Настоящее руководство пользователя содержит всю информацию, которая необходима для эксплуатации и ухода за системой CoaguChek XS. **Просим внимательно ознакомиться с руководством перед использованием прибора.**

Медицинские работники: В дополнение к этому, тщательно соблюдайте меры предосторожности и все необходимые при профессиональном использовании процедуры, предусмотренные в соответствующих разделах настоящего руководства пользователя.

Последнее обновление информации для пользователей: апрель 2011 г.

История внесения изменений

Номер инструкции по эксплуатации	Дата внесения изменений	Описание изменений
1.0	2009-09	Новый документ
2.0	2010-03	Рекомендации по очистке/дезинфекции и изменение представления сообщений о безопасности. Обновление экранов.
3.0	2011-04	Изменения в приборе. Память: 300 результатов теста с датой и временем. Обновление экранов.
4.0	2013-09	Обновленная информация по ошибкам

Прибор CoaguChek XS	3
Введение	9
Прибор CoaguChek XS	9
Принцип исследования	10
Комплектация упаковки	10
Условия эксплуатации	11
Контроль качества	12
Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация	13
Прибор CoaguChek XS	14
Прибор CoaguChek XS	15
Батареи	16
Запуск	17
Установка батарей	18
Кодовый чип	21
Установка кодового чипа	22
Настройка прибора	24
Общие настройки	25
Настройка прибора (Режим установки).	26
Установка формата даты	29
Установка даты	30
Установка формата времени	32
Установка времени	33
Выбор единиц измерения	34
Установка терапевтического диапазона (МНО).	36

Исследование пробы капиллярной крови	41
Важные примечания	42
Получение пробы капиллярной крови нужного качества	44
Подготовка к исследованию	45
Выполнение исследования	46
Примечания к отображению результатов	57
Выполнение исследований медицинскими работниками	61
Получение пробы капиллярной крови нужного качества в условиях клиники	62
Уничтожение использованных материалов медицинскими работниками	62
Память	63
Просмотр результатов	63
Удаление результатов из памяти	66
Очистка и дезинфекция прибора	69
Рекомендованные растворы для очистки и дезинфекции	70
Очистка/дезинфекция пластикового корпуса прибора	71
Очистка направляющей тест-полосок	72
Повреждение прибора	74

Сообщения об ошибках	75
Обзор сообщений об ошибках	76
Сообщения об ошибках после включения прибора	78
Сообщения об ошибках при подготовке к исследованию	80
Сообщения об ошибках после подтверждения номера кода	84
Сообщения об ошибках во время или после нанесения пробы крови	86
Сообщение об ошибке при передаче данных через ИК-интерфейс	94
Информация и символы, выводимые на экран	96
Дополнительная информация	99
Заказ	99
Ограничения	99
Спецификации	100
Условия эксплуатации и технические данные	100
Материал пробы для исследований	101
Хранение и транспортировка	101
Утилизация прибора CoaguChek XS	102
Для медицинских специалистов	102
Утилизация использованных батареек	102
Информационный сервис	103
Ремонт	103
Гарантийные обязательства	104

Введение

Прибор CoaguChek XS

CoaguChek XS (прибор CoaguChek XS и тест-полоски CoaguChek XS PT) измеряет количественные характеристики протромбинового времени (ПВ/Значение по Квику/МНО) по капиллярной крови, взятой из пальца, или цельной необработанной венозной крови. Этот прибор значительно упрощает задачу контроля коагуляции.

Прибор CoaguChek XS, шаг за шагом, выполняет для вас исследование и выводит результаты на дисплей. Прилагаемый кодовый чип содержит информацию о конкретной партии тест-полосок, включая данные о калибровке, (что позволяет вычислять правильные результаты), а также конечный срок действия тест-полосок этой партии. Все, что требуется от вас – это вставить кодовый чип, включить прибор, вставить тест-полоску и нанести пробу крови. Когда прибор будет готов к работе, результат исследования появится на экране дисплея примерно через 1 минуту после нанесения пробы. Результаты измерения автоматически сохраняются в памяти прибора.

На все вопросы относительно прибора CoaguChek XS можно получить ответы в местной организации по обслуживанию и поддержке заказчиков. Контактная информация представлена на странице 103.

Внимание: Перед первым использованием прибора (например, после того, как вы первый раз вставили батарейки), необходимо правильно установить дату и время, чтобы правильно выполнять измерения. Всякий раз после замены батарей необходимо проверять (и, если необходимо, корректировать) дату и время.

Принцип исследования

Тест-полоска CoaguChek XS PT содержит лиофилизированный (высушенный) реагент. Активные составляющие данного реагента включают тромбопластин и субстрат пептидов. При нанесении пробы крови тромбопластин активирует коагуляцию, в результате которой образуется тромбин. Одновременно с этим прибор начинает измерение времени. Тромбин энзимов расщепляет субстрат пептидов, генерируя электрохимический сигнал. В зависимости от времени, прошедшего с момента первого появления, этот сигнал преобразуется по определенному алгоритму в единицы измерения коагуляции (INR – МНО, %Quick – % по Квику, sec – секунды), и результат выводится на экран.

Комплектация упаковки

- Прибор CoaguChek XS
- 4 алкалиновых марганцевых батареи, 1.5 В, тип AAA
- Ланцетное устройство для прокалывания пальца CoaguChek Softclix с инструкцией по применению
- Ланцеты CoaguChek Softclix Lancet XL
- Сумка для хранения прибора
- Руководство пользователя

Условия эксплуатации

Для гарантии правильной работы прибора CoaguChek XS необходимо соблюдать следующие правила:

- Используйте прибор только при комнатной температуре от 15°C до 32°C.
- Используйте прибор только при относительной влажности помещения от 10% до 85%
- При выполнении исследования располагайте прибор на ровной, устойчивой поверхности или держите примерно в горизонтальном положении.
- Если прибор не используется в течение длительного времени, он должен храниться в сумке, входящей в комплект поставки.
- Максимально допустимая высота над уровнем моря при использовании прибора составляет 4300 метров.



Электромагнитные помехи

Сильные электромагнитные поля могут создавать помехи для работы прибора. Не пользуйтесь прибором рядом с сильным электромагнитным полем.

Контроль качества

Прибор CoaguChek XS имеет ряд встроенных функций для контроля качества, а именно:

- Контроль электронных элементов и функций, который выполняется каждый раз при включении прибора.
- Контроль температуры тест-полоски во время выполнения исследования.
- Контроль даты окончания срока действия и данных о партии на тест-полоске.
- Функция контроля качества встроена в тест-полоску. Контроль качества и проверка системы с помощью контрольных исследований, которые, возможно, вы встречали в других приборах, в данном приборе не требуются.

Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация

В настоящем разделе описываются, как сообщения, связанные с безопасностью, так и информация, касающаяся правильного использования системы. Внимательно ознакомьтесь с данным описанием.



Этот символ предупреждения (без пояснений) используется для информирования об общих рисках а также для обращения внимания читателя на информацию, связанную с безопасностью.



ВНИМАНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.



ОСТОРОЖНО

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к умеренной или незначительной травме.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению системы.

- Важная информация, которая не относится к безопасности, представлена на цветном фоне (без символа). Здесь вы можете найти дополнительные сведения о правильном использовании прибора или полезные советы.
- Инструкции, которые требуют от вас активных действий, также указаны на синем фоне.

Прибор СоаguChek XS



Прибор CoaguChek XS**A Экран дисплея**

Отображает результаты, информацию, символы и результаты, хранящиеся в памяти.

B Кнопка M (memo-память)

Данная кнопка используется для вызова результатов из памяти и изменения установок прибора. Кнопка M нажимается также для подтверждения номера кода, отображаемого перед каждым исследованием.

C Кнопка On/Off (Вкл./Выкл)

Кнопка нажимается для включения или выключения прибора.

D Крышка измерительной камеры

Эта крышка снимается для очистки направляющей тест-полосок.

E Направляющая тест-полосок

Здесь вставляется тест-полоска.

F Крышка отсека для батарей

Закрывает отсек для батарей. (4 алкалиновых марганцевых батарейки 1.5 В типа AAA).

G Прорезь для кодового чипа

Здесь вставляется кодовый чип.

H Кнопка установки

Кнопка Set (Настройка) расположена с левой стороны прибора. Эта кнопка нажимается для ввода или изменения установок прибора.

I ИК-порт (инфракрасный порт)

Данные, хранимые в памяти, можно передавать через этот ИК-интерфейс.

Батареи

В целях сбережения энергии прибор CoaguChek XS автоматически выключается через 3 минуты, если не нажата кнопка выключения или не вставлена новая тест-полоска. После самовыключения прибора все результаты, полученные к этому моменту, остаются в памяти. При включении прибора на экране на короткое время отображается уровень заряда батареи. Символ, обозначающий батареи, разделен на четыре сегмента, показывая уровень их заряда.

Замена разрядившихся батареек на новые должна происходить в течение одной минуты, чтобы сохранить установки даты и времени. Если вам потребуется больше времени, необходимо повторно ввести дату и время. Используются только щелочные марганцевые батареи типа AAA.

Так как качество батареек различных брендов существенно отличается, компания Roche рекомендует заменять использованные батарейки новыми аналогичного высокого качества и не смешивать различные бренды. Не применяйте одновременно новые и уже использованные батарейки.

Напоминаем, что на срок службы батареек влияет целый ряд факторов, таких как качество батареек, условия эксплуатации (например, температура окружающей среды), частота использования и длительность теста.

В памяти результаты сохраняются с датой и временем, если даже батарейки не вставлены. Все остальные установки также сохраняются.

Помните о защите окружающей среды. Утилизируйте использованные батарейки надлежащим образом.



ВНИМАНИЕ

Не бросайте батарейки в огонь. Они могут взорваться!

Запуск

Перед первым включением прибора необходимо выполнить следующие действия:

1. Вставить батареи.
2. Вставить кодовый чип (это можно сделать непосредственно перед исследованием).
3. Установить текущую дату и время.
4. Выбрать единицы измерения коагуляции, в которых будут отображаться результаты.

Установка батарей



1. Выключите прибор и переверните его
2. Слегка нажмите на защелку на крышке отсека для батарей в направлении к центру и поднимите крышку.



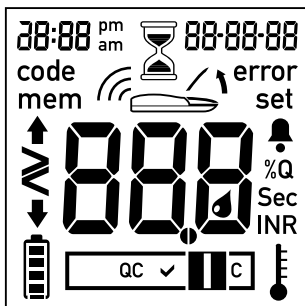
3. Вставьте четыре батареи в отсек, как показано на рисунке. Соблюдайте правильную полярность: «+» (верх батареи) и «-» (плоский конец). После того, как батареи установлены, прибор включится через 5 секунд.



Используйте только щелочные марганцевые батареи (1.5 В, тип ААА). Помните о защите окружающей среды. Утилизируйте батарейки надлежащим образом.




4. Закройте отсек для батарей.

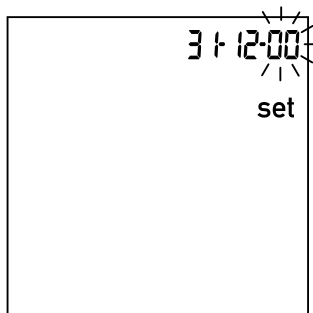
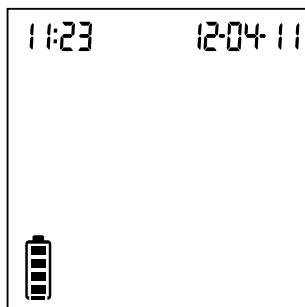


5. Убедитесь, что все символы, выведенные на экран, отображаются правильно. Если какой-либо сегмент отсутствует, результаты могут считываться неправильно.

Одним касанием

Если проверка дисплея при включении прибора выполняется слишком быстро, ее можно «зафиксировать». Для этого при следующем включении прибора нажмите кнопку On/Off (Вкл./Выкл.)  и удерживайте ее в нажатом состоянии.

Пока эта кнопка нажата, изображение на экране останется в режиме стоп-кадра.



6. При выводе на экран следующего изображения проверьте правильность установки даты и времени.

Если эти параметры еще не установлены, или если они потеряны (например, когда время замены батарей превысило одну минуту), прибор CoaguChek XS автоматически переходит в режим установки. После установки даты и времени прибор переходит в режим исследования. Если вам нужно ввести дополнительные установки, обратитесь к главе «Настройка прибора», стр. 26

7. После правильного ввода всех установок выключите прибор.

Кодовый чип

Кодовый чип содержит важную информацию для прибора, которая необходима для выполнения исследования коагуляции. Эта информация включает сведения о методе исследования, номер партии тест-полосок и дату окончания их срока действия. Как только кодový чип установлен, прибор готов к использованию.

- При каждом исследовании проверяйте установку в прибор правильного кодového чипа.
- Когда вы начинаете использовать новую упаковку тест-полосок, не забывайте вынимать из прибора старый кодový чип и заменять его новым, который прилагается к каждой упаковке тест-полосок.
- Каждый кодový чип принадлежит к определенной партии тест-полосок. Если для исследования вы берете тест-полоску из новой упаковки с новым кодovým чипом, выньте старый и замените его новым.
- Не допускайте попадания влаги на кодový чип и размещения его рядом с оборудованием, создающим сильное магнитное поле.

Установка кодового чипа



1. Выньте старый кодовый чип, если он там установлен.

Выбросьте старый кодовый чип в мусор.

2. Всегда проверяйте, чтобы номер кодового чипа совпадал с номером, указанным на ярлыке контейнера с тест-полосками.



ВНИМАНИЕ

Использование неправильного кодового чипа может привести к получению неправильных результатов.



3. Плавно вставляйте новый кодовый чип в прорезь в боковой части прибора, как показано на рисунке, пока не почувствуете, что он встал на место.

Всякий раз, когда вы вставляете тест-полоску в прибор, на экран выводится номер кодового чипа, который установлен в приборе в данный момент. Всегда сравнивайте номер кода, который вы видите на экране, с номером, указанным на упаковке тест-полосок. Если эти два номера совпадают, подтвердите это, нажав на кнопку М (память) (см. стр. 49).

Если номера кода не совпадают, выключите прибор и вставьте правильный кодовый чип. Выбросьте старый чип во избежание путаницы.

Если кодовый чип не установлен или установлен неправильно, на экране появится сообщение Error (Ошибка) и Code (Код) (обратитесь к главе «Сообщения об ошибках» на стр. 75)

Настройка прибора

Внимание: Если вы не установили дату (после первого включения прибора или после того, как время замены батарей составило больше одной минуты), вы не сможете выполнить исследование. В этом случае при включении прибор будет находиться в режиме установки, и вы должны установить дату и время, после чего прибор автоматически переходит в режим исследования.

Общие настройки

Установка	Варианты	Заданная установка*
Формат даты	День-Месяц-Год (31-12-00) Месяц-День-Год (12-31-00) Год-Месяц-День (00-12-31)	31-12-00
Дата		31-12-00
Формат времени	Формат 24-часа (24ч.) Формат 12-часов (12ч.) с указанием а.м./р.м.	24ч.
Время		12:00
Единицы	% по Квику Сек. МНО	МНО
Звуковой сигнал	Включен Выключен	Включен
Терапевтический диапазон (только МНО)	Включен Выключен	Выключен
Диапазон [МНО]	Нижний предел (1.5 - 3.5) Верхний предел (2.5 - 4.5)	1.5 МНО 2.5 МНО

* “Предварительная настройка” означает, что прибор уже настроен при отправке с завода.

Настройка прибора (Режим установки)

Все установки вводятся с помощью кнопки Set (установка) и кнопки M (память).



1. Если прибор при включении автоматически не перешел в режим установки, нажмите кнопку **Set** (установка) (сбоку слева на приборе), чтобы перевести его в режим установки.


Кнопку Set (установка) можно также нажать для смены режима установки, когда прибор уже включен.

2. Если отображаемые в настоящий момент данные верны (например, дата введена правильно, а вы хотите только изменить время), нажмите кнопку Set (установка), чтобы перейти к следующему этапу настройки,

или



3. Нажмите кнопку М (память), чтобы заменить установку, которая в данный момент всплывает на экране. Кнопку М можно нажимать повторно (или нажать ее и удерживать в нажатом состоянии) до тех пор, пока вы не получите нужную установку. Установки, в которых только два варианта выбора (формат времени и звуковой сигнал) могут переключаться кнопкой М.
4. Снова нажмите кнопку Set (установка), чтобы подтвердить текущую установку (которая запоминается в памяти), и перейдите к следующей.

5. Вы можете двигаться только вперед от одной установки к следующей. Вносить исправления можно только при повторении всей процедуры настройки. Начать эту процедуру можно в любое время нажатием кнопки On/Off (Вкл./Выкл.) . Все уже введенные установки сохраняются.

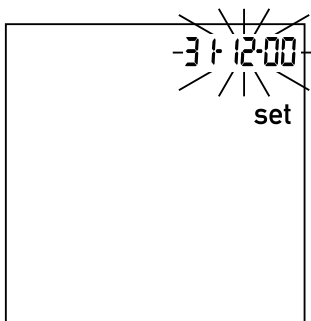
Установка формата даты

Сначала выберите формат даты (вспыхивает изображение полной даты).
Варианты формата следующие:

- **31-12-00** (= заданная установка) День-Месяц-Год (Day-Month- Year)
- 12-31-00 Месяц-День-Год (Month-Day-Year)
- 00-12-31 Год-Месяц-День (Year-Month-Day)

Когда элементы на экране вспыхивают, они окружены лучами.

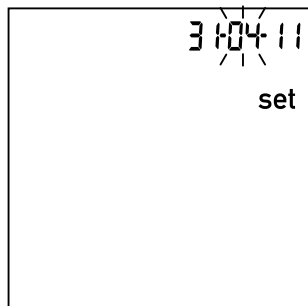
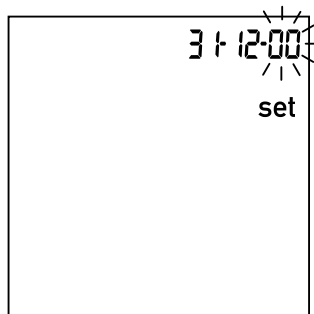
Кнопка **Set** расположена в левой части прибора. Нажав на кнопку **Set** (установка), вы переходите в режим установки. На это указывает слово «**set**» («установка») на экране.



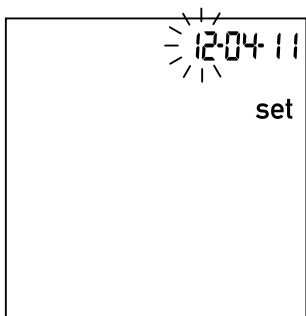
1. Нажмите кнопку **M** (память) для выбора формата даты. На экране вспыхнет 31-12-00. Теперь вы можете выбрать формат даты.
2. Нажмите кнопку **Set** (установка) для сохранения этой установки и продолжайте установку даты. Дисплей автоматически продолжит процесс установки даты.

Установка даты

Три следующие установки вводят сначала год, затем месяц и, наконец, день.



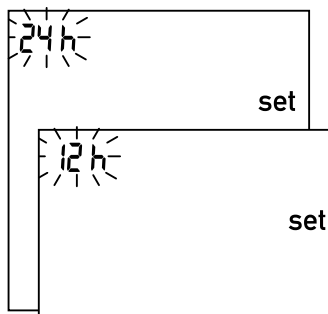
3. Нажмите кнопку **M**, (память) чтобы заменить число, которое вспыхивает сейчас, и установите текущий год.
4. Нажмите кнопку **Set**, (установка) чтобы сохранить это число года. Дисплей автоматически переходит к установке месяца.
5. Вспыхивает число заданного месяца. Нажимайте кнопку **M**, пока не отобразится число нужного вам месяца.
6. Нажмите кнопку **Set**, чтобы сохранить эту установку. Дисплей автоматически переходит к установке дня.



7. Вспыхивает число заданного дня. Нажимайте кнопку **M**, пока не отобразится число нужного вам дня.
8. Нажмите кнопку **Set**, чтобы сохранить эту установку. Дисплей автоматически перейдет к установке формата времени.

Установка формата времени

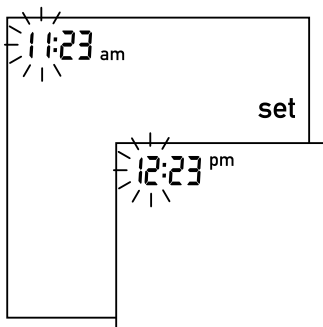
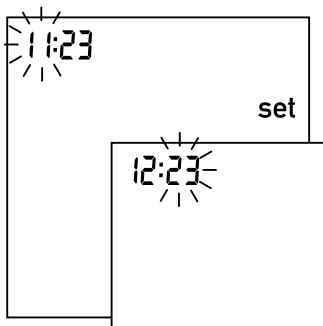
Теперь выберите формат времени. Вы можете выбрать либо 24-часовой формат времени (заданная установка), либо 12-часовой формат времени с указанием «a.m.» или «p.m.».



9. Нажмите кнопку **M** (память) для включения либо 24-часового, либо 12-часового формата.
10. Нажмите кнопку **Set** (установка) для сохранения правильной установки и продолжайте установку времени. Дисплей автоматически продолжает установку времени.

Установка времени

Сначала установите час, затем минуты.



11. Нажмите кнопку **M**, (память), чтобы заменить число, всплывающее в данный момент. Подтвердите нажатием кнопки **Set** (установка). Теперь выполните установку минут (снова используя кнопку **M**).

Если вы выбрали **12-часовой** формат времени, символ «**a.m.**» меняется на «**p.m.**» и наоборот, когда время будет доходить до «**12:xx**».

12. Нажмите кнопку **Set** для сохранения данной установки и перейдите к выбору единиц измерения, в которых будет отображаться результат.

Выбор единиц измерения

Выберите желательные для вас единицы измерения коагуляции, в которых результаты исследования будут выводиться на экран. Предлагаются следующие варианты

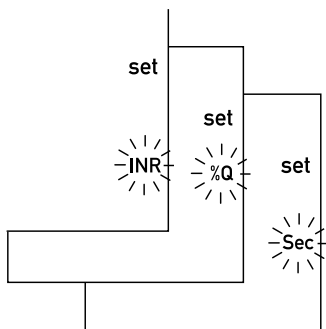
- % по Квику
- Сек.
- **INR (presetting) - МНО (заданная установка)**



ВНИМАНИЕ

Если вы не уверены в выборе, посоветуйтесь со своим врачом.

Вспыхивает текущая единица измерения коагуляции.



13. Нажмите кнопку **M**, (память), чтобы получить цикл из трех вариантов.
14. Нажмите кнопку **Set** (установка) для сохранения требуемой единицы измерения. Затем дисплей автоматически переходит к установке звукового сигнала.

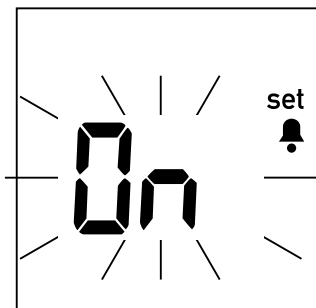
Если в качестве единиц измерения вы выбрали МНО («INR»), вы можете ввести необходимый терапевтический диапазон. Если вы его введете, то после каждого исследования сможете видеть, находится ли полученный результат в пределах заданного терапевтического диапазона (см. стр. 36).

Установка звукового сигнала

После установки единиц измерения, можно выбрать вариант установки звукового сигнала: «On» («Включен») или «Off» («Выключен»). Если вы выберете «On», прибор будет издавать звуковой сигнал в следующих случаях:

- когда он обнаруживает тест-полоску,
- когда предварительный нагрев тест-полоски закончен, и вам необходимо нанести пробу крови,
- когда он обнаруживает пробу,
- когда на дисплее отображается результат, и
- если имеет место ошибка (три коротких звуковых сигнала).

Мы рекомендуем выбрать заданную установку «On» («Включен»).

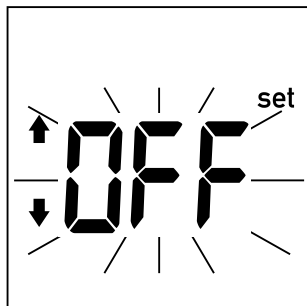


- 15 Нажмите кнопку **M**, (память), чтобы выбрать «OFF» или «On» («On» - заданная установка).
- 16 Нажмите кнопку **Set**, (установка) для сохранения выбранной установки. Дисплей автоматически перейдет к следующей установке.

Установка терапевтического диапазона (МНО)

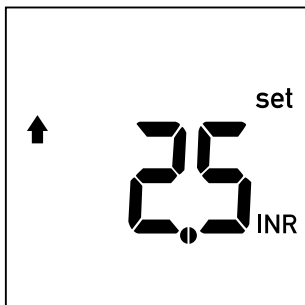
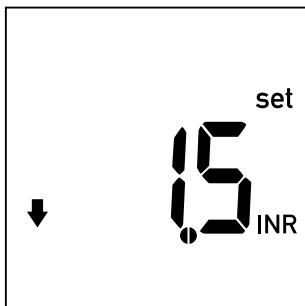
Что произойдет дальше, зависит от того, какую единицу измерения коагуляции для вывода на экран ваших результатов вы выбрали. Если вы выбрали «%Q» (% по Квику) или «Секс» («Секунды»), то установки на этом будут завершены, и на экране появится слово «End» («Конец») (см. стр. 38).

Если в качестве единицы измерения вы выбрали «INR» (МНО), то теперь вы, если хотите, можете установить вывод на экране еще одного элемента, который будет появляться на экране в том случае, если полученный результат выходит за пределы вашего терапевтического диапазона (выше или ниже его). Если вы выберете этот вариант, то всегда, когда результат исследования будет выше или ниже заданного вами терапевтического диапазона, на экране будет выводиться стрелка, направленная вниз или вверх. Это показывает, что результат находится за пределами целевого диапазона.



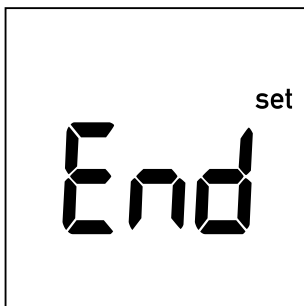
17. Нажмите кнопку **M** (память) для выбора «**OFF**» (выключить) или «**On**» (включить).
18. Нажмите кнопку **Set** (установка) для сохранения выбранной установки и продолжайте настройку прибора.

Если вы выбрали «On» («Включить»), вы можете ввести предельные значения вашего диапазона. Ваш врач поможет определить приемлемый для вас терапевтический диапазон.

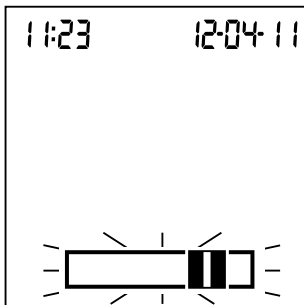


19. Нажмите кнопку **M**, (память), чтобы установить нижнее предельное значение (символ которого – стрелка, направленная **вниз**) в пределах диапазона на 1.5 - 3.5 МНО.
20. Нажмите кнопку **Set**, (установка), чтобы сохранить выбранное нижнее предельное значение и переходите к установке верхнего предельного значения.
21. Нажмите кнопку **M**, чтобы установить верхнее предельное значение (символ которого - стрелка, направленная **вверх**) в пределах диапазона 2.5 - 4.5 МНО. Приемлемое для выбора значение должно быть, по крайней мере, на 0.1 МНО выше нижнего предельного значения, заданного вами.
22. Нажмите кнопку **Set**, чтобы сохранить выбранное верхнее предельное значение и завершите работу по настройке прибора.

Теперь настройка прибора завершена.



Это изображение появится автоматически на экране дисплея после того, как вы завершите последнюю установку. Оно будет сохраняться в течение нескольких секунд, показывая, что процедура настройки завершена.



После этого прибор автоматически перейдет в режим исследования.



Если в данный момент вы не будете выполнять исследование, выключите прибор.

Вы можете войти в режим настройки прибора в любое время (например, если вы сделали неправильный ввод). Для этого нажмите кнопку On/Off (Вкл./Выкл.) **(I)**, затем снова входите в режим настройки с помощью кнопки Set (установка), которую нажимайте повторно до тех пор, пока не дойдете до установки, которую вам нужно изменить.

Исследование пробы капиллярной крови

Для выполнения исследования необходимо иметь следующее:

- Прибор CoaguChek XS
- Кодовый чип, который уже установлен в приборе (каждый контейнер тест-полосок имеет собственный кодовый чип).
- Тест-полоски с определенным кодовым чипом (см. выше).
- Ланцетное устройство для прокалывания (например, устройство CoaguChek Softclix)
- Ланцет (например, ланцет CoaguChek Softclix Lancet)
- Безворсовый тампон или бумажную салфетку

Важные примечания

Всегда ...

- ... закрывайте контейнер сразу же после того, как вы вынули тест-полоску
- ... работайте с прибором при температуре окружающей среды от 15°C до 32°C.
- ... устанавливайте прибор на ровную устойчивую поверхность (стол) или держите его так, чтобы он находился примерно в горизонтальном положении.
- ... правильно обращайтесь с тест-полосками, соблюдая инструкцию, вложенную в упаковку.
- ... содержите в чистоте направляющую для тест-полосок и пространство, куда она помещается. См. главу *Очистка и дезинфекция прибора*.

Запрещается ...

- ... хранить прибор при экстремальных температурах.
- ... хранить прибор в условиях сырости или влажности без защиты.
- ... вынимать или вставлять кодовый чип во время выполнения исследования.
- ... использовать тест-полоску с чипом кода не той упаковки, которая используется в данный момент.
- ... прикасаться к тест-полоске или вынимать ее во время исследования.
- ... ждать более 15 секунд после прокалывания пальца, до нанесения пробы крови.
- ... добавлять кровь после того, как исследование началось.
- ... выполнять исследование, используя каплю крови, полученную при предыдущем прокалывании.



Несоблюдение вышеназванных указаний может привести к получению неправильных результатов.

Как получить пробу капиллярной крови нужного качества

Для того, чтобы получить требуемую для проведения исследования каплю крови, необходимо выполнить следующее:

- Вымыть руки теплой водой и тщательно их вытереть.



ВНИМАНИЕ

Остатки воды на коже могут растворять капли крови и вызывать ложные результаты.

- Перед прокалыванием пальца опустить руку вдоль туловища на некоторое время.
- Сразу же после прокалывания слегка помассировать палец сбоку, чтобы получить большую каплю крови без излишнего надавливания и сжатия.



ВНИМАНИЕ

Прибор для прокалывания пальца CoaguChek XS Softclix предназначен для самостоятельного контроля только одним лицом. **Он не используется для получения образца крови у нескольких пациентов, поскольку не предусматривает защиты от перекрестного заражения**

Подготовка к исследованию



1. Контейнер с тест-полосками должен быть рядом.
2. Убедитесь, что в прибор вставлен кодовый чип именно этого контейнера.

3. Подготовьте ланцетное устройство, вставив новый ланцет.

Не прокалывайте палец, пока вы не получите указание на это далее.

Выполнение исследования


1. Вымойте руки теплой водой с мылом и тщательно вытрите их.

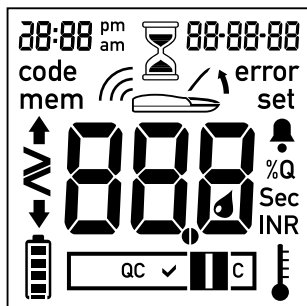


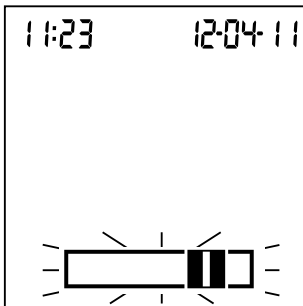
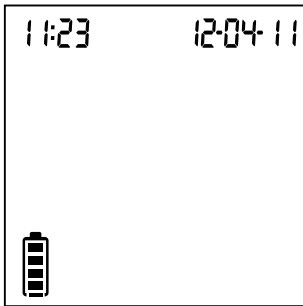
ВНИМАНИЕ

Остатки воды на коже могут растворять капли крови и вызывать ложные результаты.



2. Поместите прибор на ровную устойчивую поверхность или держите его в руке так, чтобы он был примерно в горизонтальном положении. Включите кнопку On/Of (Вкл./Выкл.)  Или вы можете вставить тест-полоску, чтобы прибор включился.
3. Проверьте, все ли символы на экране отображены как следует, как показано на рисунке. Если какой-либо сегмент отсутствует, результаты могут быть неправильно считаны.





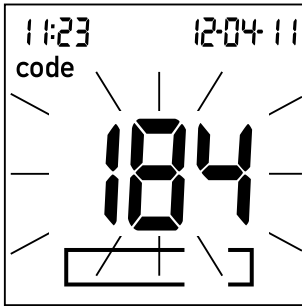
4. Проверьте уровень заряда батареи. Если в символе батареи слева нет полосок, вы не сможете выполнять исследование.
5. Проверьте правильность установки даты и времени. Скорректируйте неправильные введенные данные, по описанию, начиная со стр. 26
6. Когда на экране начнет всплывать символ тест-полоски, можно вставлять тест-полоску. Выньте тест-полоску из контейнера. **Сразу после удаления тестовой полоски закройте контейнер крышкой.**

ПРИМЕЧАНИЕ Внешние воздействия (например, влажность) могут повредить тест-полоски и привести к ложным результатам.



7. Держите тест-полоску таким образом, чтобы надписи, стрелки и символы капли крови были направлены вверх.
8. Плавно вставляйте тест-полоску в направляющую в направлении, показанном стрелками.

Вставьте тест-полоску до упора. Звуковой сигнал сообщит, что прибор обнаружил ее (при условии, что звуковой сигнал установлен в положение «On» («включено»)).



На дисплее вспыхивает номер кодового чипа, установленного в приборе. Убедитесь, что этот номер совпадает с номером кода, указанным на контейнере с тест-полосками.



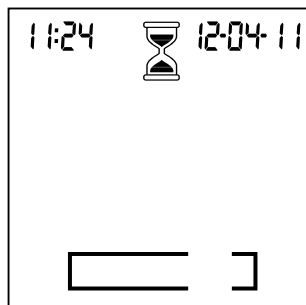
9. Если эти два номера совпадают, подтвердите это, нажав на кнопку **M** (память).

Номер кода перестанет вспыхивать на экране.

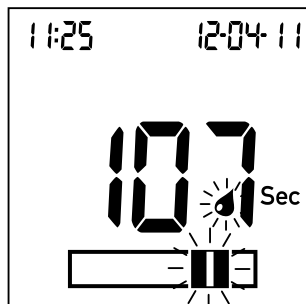
Если номера не совпадают, выньте неправильный кодовый чип и вставьте чип, вложенный в контейнер с тест-полосками, которые вы используете в данный момент.



Использование неправильного кодового чипа может привести к получению неверных результатов.



Символ песочных часов показывает, что выполняется нагрев тест-полоски. Когда процесс нагрева завершится, прозвучит следующий звуковой сигнал (при условии, что звуковой сигнал установлен в положение «On» («включено»), который показывает, что можно наносить пробу крови.



Затем начинает вспыхивать символ капли крови и зона нанесения пробы на символе тест-полоски, которые показывают, что прибор готов к выполнению исследования и ждет пробу крови.

Одновременно с этим начинается обратный отсчет времени, продолжительностью 180 сек. Вам необходимо нанести каплю крови на тест-полоску в течение этого времени, в противном случае вы получите сообщение об ошибке. (**error** (ошибка) и «000» там, где при правильном выполнении исследования будет отображаться результат).



10. Теперь проколите сбоку палец с помощью ланцетного устройства.

Для получения пробы капиллярной крови рекомендуется прокалывать палец сбоку, так как это менее болезненно.

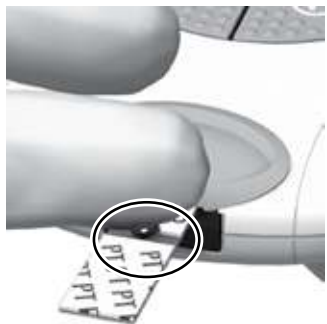
Помассируйте проколотый палец, пока не образуется капля крови. **Не нажимайте на палец и не сдавливайте его.**

Наносите на тест-полоску первую каплю крови.



ВНИМАНИЕ

Прибор для прокалывания пальца CoaguChek XS Softclix предназначен для самостоятельного контроля только одним лицом. **Он не используется для получения образца крови у нескольких пациентов, поскольку не предусматривает защиты от перекрестного заражения.**



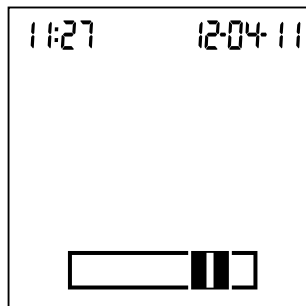
11. Нанесите кровь прямо из пальца на полукруглую прозрачную зону на тест-полоске.



Или же, вы можете прикоснуться каплей крови сбоку от зоны нанесения пробы (вместо нанесения ее в центр сверху). Тест-полоска впитает кровь через капилляр.

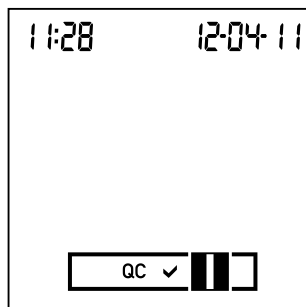
Во время этого процесса необходимо держать палец с каплей крови у тест-полоски, пока не исчезнет вспыхивающий символ капли крови, и не раздастся звуковой сигнал прибора (при условии, что звуковой сигнал установлен в положение «On» («включено»)).

Необходимо нанести каплю крови на тест-полоску **в течение 15 секунд** после прокалывания пальца. Если наносить кровь по истечении этого периода, могут быть получены неправильные результаты, так как процесс коагуляции уже начнется.



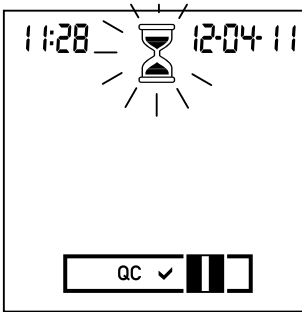
После того, как вы нанесли достаточное количество крови, вы услышите звуковой сигнал (при условии, что звуковой сигнал установлен в положение «On» («включено»). Символ капли крови исчезнет, и начнется исследование.

Не добавляйте больше крови. Не прикасайтесь к тест-полоскам до тех пор, пока не будет отображен результат.

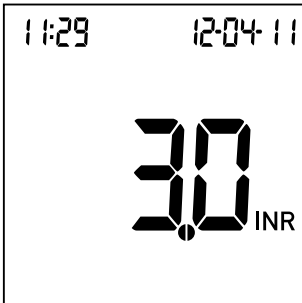


Теперь прибор выполняет автоматический контроль качества тест-полоски. На экране вы увидите символы «QC» (контроль качества).

Если контроль качества прошел успешно, после символа «QC» появится галочка.



Именно в этот момент начинается измерение коагуляции. Вспыхивает символ песочных часов, пока на экран не будет выведен результат.



Результат отображается в единицах измерения, которые вы выбрали в процессе настройки прибора. Он автоматически сохраняется в памяти. Если хотите, вы можете изменить единицу измерения, нажав на кнопку **Set** (установка), пока отображается результат (см. стр. 61). Кнопка **Set** расположена с левой стороны прибора.

Занесите результат исследования в свой дневник МНО. При интерпретации результата прочтите внимательно инструкцию, вложенную в упаковку тест-полосок.

12. Выньте тест-полоску из измерительной камеры.
13. Выключите прибор.
14. Выбросите использованный ланцет и тест-полоску в мусор.

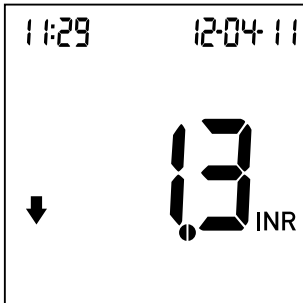
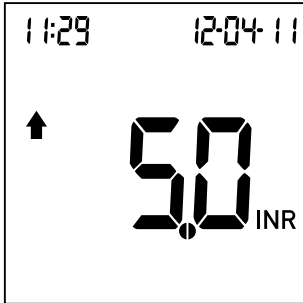


ВНИМАНИЕ

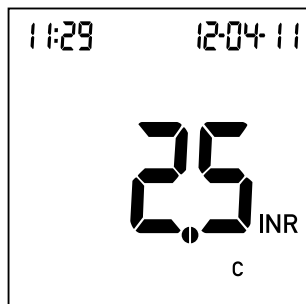
Аккуратно утилизируйте использованные ланцеты (например, используйте прочные контейнеры с крышкой), чтобы иглы не могли нанести травму вам или другим лицам.

15. Очистите прибор, если необходимо (см. стр. 69)

Примечания к отображению результатов



Если ваши результаты отображаются в единицах МНО, и вы активировали соответствующую опцию, значения, которые лежат за пределами заданного диапазона, помечаются стрелкой, направленной вверх (слишком высокое значение) или стрелкой, направленной вниз (слишком низкое значение).



Символ «с» отображается вместе с результатом.

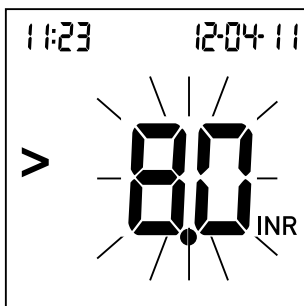
Это может произойти, если значение гематокрита очень низкое или процедура отбора крови была выполнена некорректно (например, влажными руками). Повторите измерение и удостоверьтесь в том, что ваши руки сухие. Если сообщение не устраняется, обратитесь к вашему лечащему врачу для проверки уровня гематокрита.



Вы можете временно изменить единицы, в которых представлен результат, нажатием кнопки **Set** (Установка) в момент вывода результата на экран.

Каждое нажатие на эту кнопку перемещает вас к следующей единице измерения (%Q Sec -INR - ... % по Квику - сек. -МНО).

При следующем исследовании результат будет снова выводиться на экран в тех единицах измерения, которые вы выбрали при настройке прибора.



Диапазоны измерений для тест-полосок CoaguChek XS PT составляют:

- МНО: 0.8-8.0
- % по Квику: 120-5
- Сек.: 9,6-96

На результаты, выходящие за пределы этих диапазонов измерений, указывают вспыхивающие символы > (больше, чем) или <(меньше, чем).

В этом случае обратитесь к разделу Ограничения исследований и помехи, изложенному в инструкции, вложенной в упаковку с тест-полосками, и повторите исследование.

Выполнение исследований медицинскими работниками



ВНИМАНИЕ

Защита от инфекции

Существует потенциальный риск инфицирования. Медицинские работники, использующие прибор CoaguChek XS, должны иметь в виду, что любой предмет, соприкасающийся к крови человека, представляет собой потенциальный источник инфекции. Медицинские работники должны знать, что перекрестное заражение является потенциальным источником инфицирования пациентов (см. «Институт лабораторных и клинических стандартов: защита сотрудников лабораторий от инфекций, приобретаемых в профессиональной среде», утвержденное руководство – третье издание, документ CLSI M29-A3, 2005).

- Используйте перчатки.
- Используйте отдельный ланцет/отдельный прибор для каждого пациента.
- Утилизируйте использованные ланцеты в прочные контейнеры для острых предметов с крышкой.
- Утилизируйте использованные тест-полоски в соответствии с политикой защиты от инфекций вашего медицинского учреждения.
- Соблюдайте все нормы здравоохранения и безопасности, которые действуют на местном уровне.
- Используйте только ланцеты, которые одобрены для применения медицинскими работниками (например, ланцет Accu-Chek Safe-T-Pro Plus компании Roche, показанный далее). Соблюдайте инструкции производителя по использованию для нескольких пациентов.



Получение пробы капиллярной крови нужного качества в условиях клиники



ВНИМАНИЕ

При очистке или дезинфекции пальца пациента обеспечьте его полное высыхание. Остатки воды на коже могут растворять капли крови и вызывать ложные результаты.

- Выберите место прокола и сделайте прокол на кончике пальца.
- Используйте легкое давление, помассируйте палец в направлении его кончика, чтобы сформировать каплю крови (не менее 8 мкл).
- Соблюдайте процедуру тестирования, указанную на странице 45.
- Используйте только ланцеты, которые одобрены для применения медицинскими работниками (например, ланцет Accu-Chek Safe-T-Pro Plus компании Roche, показанный далее).

Уничтожение использованных материалов медицинскими работниками

Утилизируйте использованные приборы в соответствии с политикой утилизации вашей клиники, института или медицинской практики.

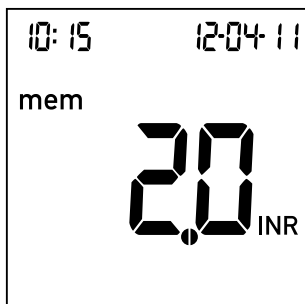
Память

Прибор CoaguChek XS сохраняет в памяти результаты 300 исследований с датой и временем.

Просмотр результатов исследований



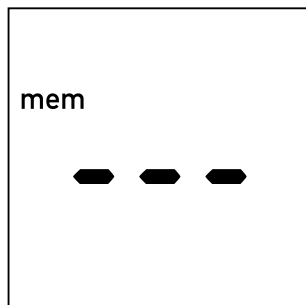
1. Положите прибор на ровную устойчивую поверхность или держите в руке примерно в горизонтальном положении.
2. Нажмите кнопку **M** (память), чтобы включить прибор в режим памяти.



Прибор выполняет обычную проверку дисплея и выводит на экран результат исследования, который записан в память последним. На экране также виден символ **mem** (память), что обозначает, что это результат, хранящийся в памяти, а не только что полученный.

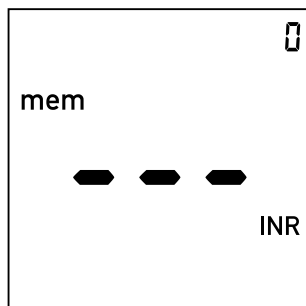
Показаны также дата и время.

3. Нажмите кнопку **M** (память) еще раз, чтобы посмотреть предыдущий этому результат



Когда вы дойдете до самого первого результата, хранящегося в памяти, прибор отобразит пустой ввод.

Когда все ячейки памяти заняты, самый старый результат стирается, чтобы освободить место вновь полученному.



Если в память не записан ни один результат, вы увидите ту же картинку на экране, только в верхнем правом углу будет отображен ноль «0».



Вы можете на время изменить единицы измерения, в которых отображается результат, хранящийся в памяти (аналогичным образом, что и при выполнении исследования), нажимая кнопку **Set** (установка) во время просмотра результатов. Кнопка **Set** расположена в левой части прибора. При каждом нажатии этой кнопки вы переходите к следующей, имеющейся в приборе единице измерения (см. стр. 58)

Результаты, хранящиеся в памяти, можно переслать через встроенный ИК-интерфейс.

Примечание: При передаче результатов через ИК-интерфейс избегайте воздействия на прибор сильного прямого света, так в результате этого пересылка данных может прерваться (см. стр. 94).

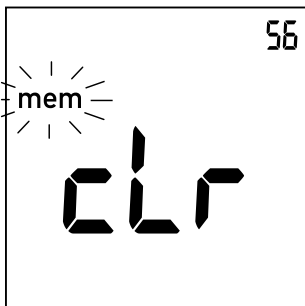
Более подробную информацию по передаче результатов в подходящую систему (например, ПК) вы можете получить в местном центре по обслуживанию и поддержке заказчиков (см. стр. 103).

Удаление результатов из памяти

Вы можете стереть все результаты из памяти прибора CoaguChek XS. Однако нельзя стереть отдельные результаты.



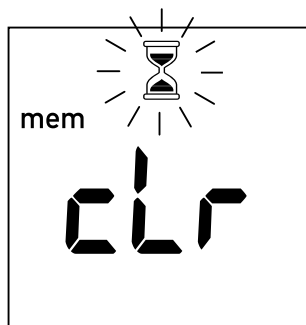
1. Положите прибор (он должен быть выключен) на ровную устойчивую поверхность или держите примерно в горизонтальном положении.
2. Для включения прибора
 - сначала нажмите и **удерживайте** в нажатом состоянии кнопку **M** (память),
 - затем нажмите еще и кнопку **On/Off** (Вкл./Выкл.) и
 - удерживайте обе кнопки в нажатом состоянии не менее 5 сек.



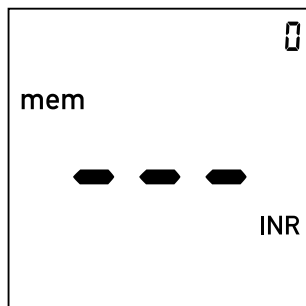
Прибор выполняет обычную проверку дисплея, затем появляются символы **mem** (память) (в режиме вспышки) и **clr** (очистка). Количество результатов, хранящихся в памяти, показано в правом верхнем углу экрана.

3. Нажмите кнопку **M**, чтобы подтвердить, что вы хотите стереть все содержимое памяти.

Для выхода из режима очистки без уничтожения результатов, вместо кнопки **M** (память) нажмите кнопку **On/Off** (Вкл./Выкл.)



При удалении результатов вспыхивает символ песочных часов.



Счетчик установлен на «0», на экране появляются черточки, которые показывают, что в памяти нет результатов (удаляется все содержимое памяти).

Очистка и дезинфекция прибора

ПРИМЕЧАНИЕ Соблюдайте процедуры, указанные далее, чтобы очистить/произвести дезинфекцию прибора. Несоблюдение данных процедур может привести к повреждению прибора.

- Удостоверьтесь в том, что прибор отключен.
- Производите очистку прибора только после загрязнения его кровью.
- Не используйте спреи.
- Удостоверьтесь в том, что ткань или ватная палочка/тампон лишь влажные, но не мокрые, чтобы защитить прибор от попадания влаги внутрь.

Полезные советы для пациентов, проводящих самостоятельные измерения: Чтобы не допустить заражения, используйте кровь для анализа непосредственно из кончика пальца.

Рекомендованные растворы для очистки и дезинфекции

- 70-процентный этиловый или изопропиловый спирт
- смесь 1-пропилового спирта (400 мг/г) , 2-пропилового спирта (200 мг/г) и глутаральдегида (1,0 мг/г)
- 10-процентный раствор гипохлорита натрия (1 часть отбеливающего вещества к 9 частям деионизированной воды - делаются свежие каждые 24 часа)



Медицинские работники:

- Соблюдайте инструкции по дезинфекции, принятые в вашем медицинском учреждении.
 - Используйте перчатки.
-

Очистка/дезинфекция пластикового корпуса прибора

Используйте растворы, рекомендованные на странице 70, для очистки/дезинфекции направляющей для тест-полосок. Применяйте растворы в течение > 1 минуты (см. соответствующую маркировку продукта).

Удостоверьтесь, что крышка синей направляющей тест-полоски плотно закрыта при очистке корпуса прибора.

Предотвращайте попадание жидкости на зону рядом с отверстием.

ПРИМЕЧАНИЕ Удостоверьтесь в том, что в прибор **не** попадает жидкость во время очистки внешней поверхности. Если влага попадет внутрь прибора, это может вызвать его повреждение.



1. При отключенном приборе очистите его поверхность.
2. При помощи чистой сухой тряпки или безворсовой ткани тщательно удалите остаточную влагу и жидкость после очистки корпуса.
3. Оставьте промытые области сохнуть в течение **10 минут** перед проведением теста.

Очистка направляющей тест-полосок

Используйте растворы, рекомендованные на странице 70, для очистки/дезинфекции направляющей для тест-полосок. Применяйте растворы в течение > 1 минуты (см. соответствующую маркировку продукта), используя ватные палочки/тампоны без ворса.



1. Снимите крышку направляющей для тест-полосок, чтобы прочистить ее. (Чтобы открыть крышку направляющей для тест-полосок, нажмите вверх большим пальцем на ее переднюю панель.) Удалите крышку на безопасное расстояние от прибора.
2. Промойте крышку теплой водой или очистите ее, используя растворы, рекомендованные выше. Дайте внутренней части направляющей тест-полоски **просохнуть в течение 10 минут.**



3. Держите прибор вертикально с направляющей тест-полоски обращенной вниз
 - Прочистите доступные белые области при помощи смоченной ватной палочки/тампона.
 - Удостоверьтесь в том, что ватная палочка/тампон только влажный, а не мокрый. Удалите остаточную влагу и жидкости.

Повреждение прибора

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Удостоверьтесь в том, что в прибор не попадает жидкость, так как это может вызвать повреждение прибора.
 - Не вставляйте иные предметы в отверстие для тест-полосок.
Это может привести к повреждению электрических контактов за направляющей тест-полосок.
-

При завершении очистки:






4. При открытой крышке высушите направляющую для тест-полоски в течение **10 минут**.
5. По прошествии этого времени присоедините крышку направляющей для тест-полоски к корпусу. Удостоверьтесь в том, что крышка закрыта плотно. Вы услышите щелчок, свидетельствующий о том, что она установлена правильно.

Сообщения об ошибках

При разных обстоятельствах на дисплее прибора могут появляться сообщения об ошибках. При получении такого сообщения необходимо, прежде всего, попытаться выполнить предлагаемые при появлении такой ошибки действия. Если проблема остается, обратитесь за помощью в местный центр по обслуживанию и поддержке заказчиков (см. стр. 103).

Полный перечень сообщений и символов, выводимых на экран дисплея, представлен в данном руководстве на стр. 96

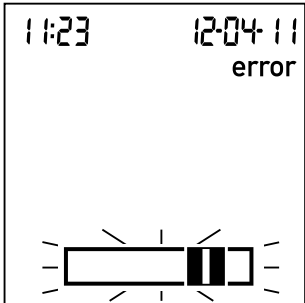
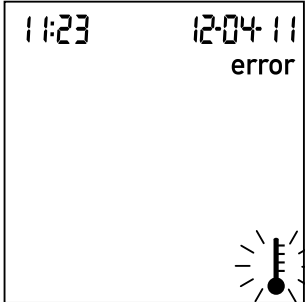
Обзор сообщений об ошибках

Сообщение об ошибке (ему всегда предшествует слово error)		Краткое описание	Смотри страницу
Вспыхивает символ тест-полоски		Тест-полоска в приборе или	78
		непригодная тест-полоска или не тест-полоска Соаgucheк XS PT	82
Вспыхивает символ температуры		Прибор слишком теплый или слишком холодный	78
Вспыхивает символ батареи		Уровень заряда батарей слишком низкий	80
Вспыхивает символ крышки		Крышка измерительной камеры открыта	80
Вспыхивает символ IR (ИК)		Ошибка передачи данных через ИК-интерфейс	94
Вспыхивает символ QC (КК)	QC	Контроль качества: тест- полоска непригодна	88
Вспыхивает символ кода	code	Ошибка кодового чипа	82

Сообщение об ошибке (ему всегда предшествует слово error)	Краткое описание	Смотри страницу
Номер ошибки: 000	Превышено допустимое время нанесения пробы крови	86
Номер ошибки: 3	Просрочен срок годности	84
Номер ошибки: 4	Непригодная тест-полоска	84
Номер ошибки: 5	Ошибка нанесения пробы крови	86
Номер ошибки: 6	Погрешность измерения	88
Номер ошибки: 7	Погрешность измерения	90
Номер ошибки: 8	Ошибка диагностического тестирования	92
Номер ошибки: 9	Ошибка диагностического тестирования	92

Ошибки номер 1 и 2 зарезервированы для внутреннего пользования фирмой Roche.

Сообщения об ошибках после включения прибора

Дисплей	Описание ошибки
	<p>Ошибка: тест-полоска</p> <p>Тест-полоска уже была вставлена, когда прибор включался с помощью кнопки On/Off (Вкл./Выкл.).</p>
	<p>Ошибка: температура окружающей среды</p> <p>Прибор слишком холодный или слишком теплый, в результате чего измерения будут неточными.</p>

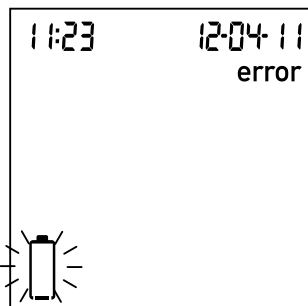
Решение

Выньте тест-полоску. Сообщение об ошибке исчезнет и прибор готов к работе.

Отключите прибор и оставьте его на 30 минут при комнатной температуре (от +15°C до +32°C).

Дисплей

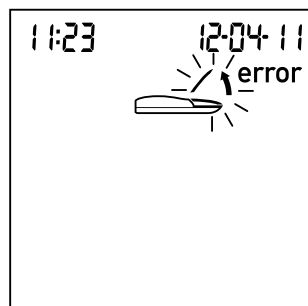
Описание ошибки



Ошибка: батарея

Уровень заряда батареи слишком низкий

Сообщения об ошибках при подготовке к исследованию



Ошибка: крышка

Плохо закрыта крышка измерительной камеры.

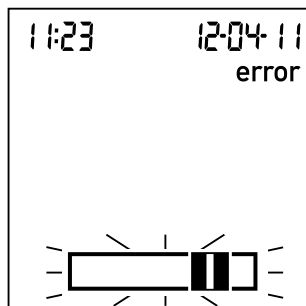
Решение

Вставьте новые батареи, как описано на стр. 18.

Закройте крышку измерительной камеры. Сообщение об ошибке исчезнет и прибор готов к работе.

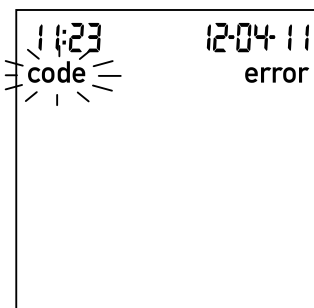
Дисплей

Описание ошибки



Ошибка: тест-полоска

Тест-полоска непригодна или это не тест-полоска CoaguChek XS PT



Ошибка: кодовый чип

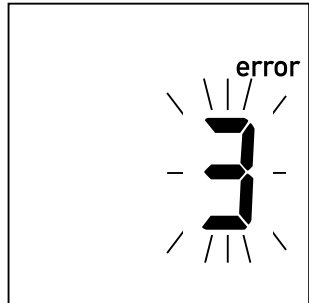
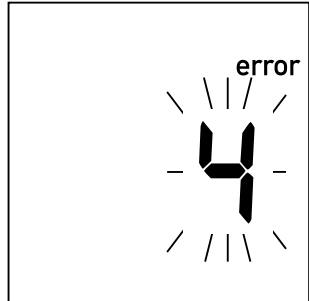
Кодовый чип отсутствует, неправильно вставлен в прибор или поврежден.

Решение

Выньте тест-полоску и повторите исследование с новой, правильной тест-полоской.

Вставьте кодовый чип, или выньте его и вставьте заново.

Сообщения об ошибках после подтверждения номера кода

Дисплей	Описание ошибки
 A digital display showing the number '3' in a seven-segment font. The word 'error' is displayed above the number. The display is surrounded by a square border with diagonal lines at the corners.	<p>Ошибка: тест-полоска Срок годности тест-полоски истек.</p>
 A digital display showing the number '4' in a seven-segment font. The word 'error' is displayed above the number. The display is surrounded by a square border with diagonal lines at the corners.	<p>Ошибка: тест-полоска Тест-полоска непригодна.</p>

Решение

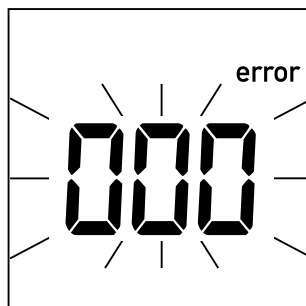
Прежде всего, проверьте правильность установки даты в приборе, а также формат введенной даты. Рекомендуемый формат даты 31-12-00 (День-Месяц-Год). Подробнее см. на стр. 29. Если дата установлена неверно, установите ее правильно.

Если дата установлена правильно: выключите прибор, выньте кодový чип и тест-полоску. Используйте тест-полоску из новой партии и вставьте кодový чип этой новой партии.

Выключите прибор как минимум на 15 мин, выньте тест-полоску и снова вставьте ее. Если сообщение об ошибке появится вновь, замените непригодную тест-полоску новой. Причиной подобной ошибки может служить загрязнение направляющей тест-полосок. Подробнее на стр. 69.

Дисплей

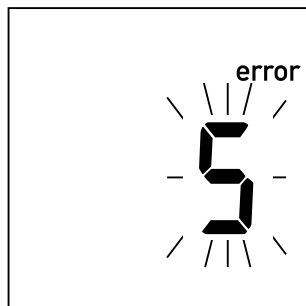
Описание ошибки



Ошибка: превышение времени

Превышено максимально допустимое время для нанесения пробы крови, которое составляет 180 секунд.

Сообщения об ошибках во время или после нанесения пробы крови



Ошибка: нанесение пробы крови

Ошибка при нанесении пробы крови на тест-полоску.

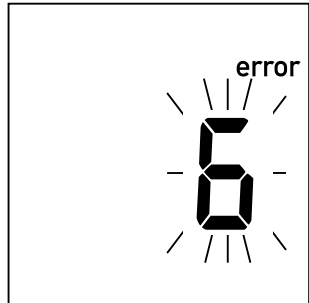
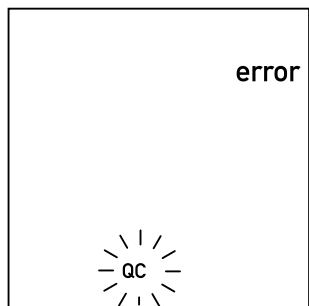
Решение

Выключите прибор, выньте тест-полоску и выполните новое исследование, используя ту же тест-полоску.

Выключите прибор и выньте тест-полоску. Еще раз прочтите инструкции о нанесении пробы крови (начиная со стр. 41) и повторите исследование на новой тест-полоске.

Наиболее частой причиной возникновения данной ошибки является недостаточный объем капли крови (не менее 8 мкл).

Помните, что наносить каплю крови на тест-полоску необходимо в течение 15 сек. после прокалывания пальца.

Дисплей	Описание ошибки
 A digital display showing the word "error" at the top right. Below it is a large digit "6" with several short lines radiating from its top and bottom, indicating a measurement error.	<p>Ошибка: измерение</p> <p>Погрешность измерения</p>
 A digital display showing the word "error" at the top right. At the bottom center, there is a small "QC" with several short lines radiating from it, indicating a quality control error.	<p>Ошибка: контроль качества</p> <p>Тест-полоска не прошла внутренний контроль качества. Тест-полоска непригодна.</p>

Решение

Выключите прибор и выньте тест-полоску. Повторите исследование, используя новую тест-полоску. Не дотрагивайтесь до тест-полоски и не вынимайте ее в процессе исследования.

Убедитесь в том, что вы не сдавливаете палец и не касаетесь тест-полоски во время измерения – это две наиболее частые причины появления "ОШИБКА 6".

Примечание для пользователей приборов с серийный номером UP0910000 и ниже: В редких случаях «ОШИБКА 6» может указывать на чрезвычайно высокий уровень коагуляции > 8.0 МНО или если пациент проходит лечение антибиотиками или химиотерапевтическими препаратами.

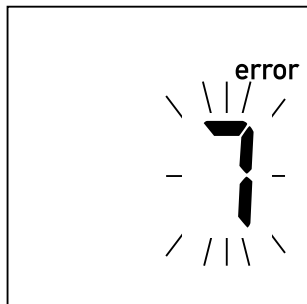
Если отображается «ОШИБКА 6» неоднократно, пожалуйста немедленно обратитесь к вашему лечащему врачу, чтобы повторно проверить ваш коагуляционный статус крови.

Выключите прибор и выньте тест-полоску. Повторите исследование, используя новую тест-полоску. В случае повторного возникновения этой ошибки, обратитесь в сервисную службу Roche.

Наиболее вероятная причина данной ошибки: тест-полоска попала под воздействие прямых солнечных лучей, высоких или низких температур или влаги.

Дисплей

Описание ошибки



Ошибка: измерение

Погрешность измерения, причина которой заключается в пробе крови.

Решение

Выключите прибор и выньте тест-полоску. Повторите исследование, используя новую тест-полоску и пробу крови, взятую из нового места прокола на кончике другого пальца. Не дотрагивайтесь до тест-полоски и не вынимайте ее в процессе исследования.

Примечание к ошибке 7 «Измерение»: Тест-полоски CoaguChek XS PT могут использоваться для пациентов, проходящих терапию пероральными антикоагулянтами в сочетании с инъекциями гепарина. Относительно максимальных концентраций гепарина, которые не оказывают влияния на исследование коагуляции, обратитесь к инструкции, вложенной в упаковку. Однако ни при каких обстоятельствах нельзя использовать для нанесения пробы крови гепаринизированные капиллярные трубки. Разрешается использование только специально предназначенных для этого капиллярных трубок CoaguChek. Следите за тем, чтобы капля крови наносилась на тест-полоску в течение 15 секунд после прокола пальца.

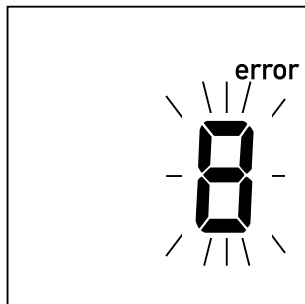


ВНИМАНИЕ

Сообщение об ошибке 7 может появиться в редких случаях, например, у пациентов, с большим временем коагуляции (> 8 МНО, $< 5\%$ по Квику). Если сообщение об этой ошибке появилось после повторного исследования, необходимо проверить результат с помощью другого метода. В этом случае также необходимо немедленно проконсультироваться с вашим лечащим врачом.

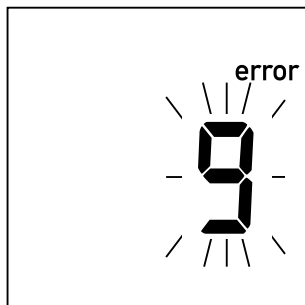
Дисплей

Описание ошибки



Ошибка: диагностический тест

Ошибка при внутреннем диагностическом тестировании, которое выполняет прибор.



Ошибка: диагностический тест

Ошибка при внутреннем диагностическом тестировании, которое выполняет прибор.

Решение

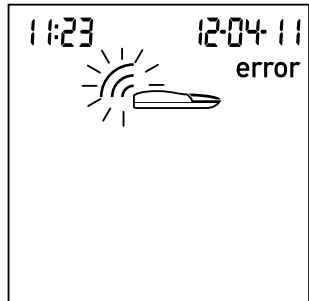
Выключите прибор и выньте батареи. Подождите примерно одну минуту до повторной установки их в отсек для батарей. Установите дату и время, как описано, начиная со стр. 24.

Повторите исследование. Если сообщение об ошибке по-прежнему выводится на экран, прибор неисправен. Обратитесь за помощью в местный сервисный центр (см. 103).

Отключите прибор и подождите не менее двух минут. Удостоверьтесь в том, что во время проведения теста температура окружающей среды является стабильной.

Повторите исследование. Если сообщение об ошибке не устраняется или повторно появляется в будущем, то прибор является неисправным. Эта ошибка указывает на возможное повреждение контактов нагревающей пластины. Обратитесь за помощью в местный сервисный центр (см. 103).

Сообщение об ошибке при передаче данных через ИК-интерфейс

Дисплей	Описание ошибки
	<p>Ошибка: ИК-интерфейс</p> <p>Ошибка при связи через ИК-интерфейс, вызванная воздействием света</p>

Решение

Передача данных выполняется через инфракрасный интерфейс, при этом могут возникать помехи от яркого окружающего света, особенно в том случае, если свет попадает непосредственно на ИК-приемник на приборе или на принимающем порте (например, на компьютере).






Избегайте воздействия прямого света при передаче результатов.

Информация и символы, выводимые на экран

Ниже представлены символы, которые могут выводиться на экран. Они обозначают следующее:

Символ	Значение
	Тест-полоска (без зоны нанесения пробы)
	Тест-полоска (с зоной нанесения пробы)
	Нанести пробу
	Ждите, пока прибор не закончит действие
24 h	24-часовой формат времени
12 h	12-часовой формат времени
am	Время от 12 часов ночи до 12 часов дня (в 12-часовом формате времени)
pm	Время от 12 часов дня до 12 часов ночи (в 12-часовом формате времени)
%Q	Результаты отображаются в процентах по Квику
Sec	Результаты отображаются в секундах
INR	Результаты отображаются в единицах МНО
 	Звуковой сигнал включен

Символ	Значение
OFF 	Звуковой сигнал выключен
 	Результат превышает установленный терапевтический диапазон (только для единиц измерения МНО) Результат ниже установленного терапевтического диапазона (только для единиц измерения МНО)
	<ul style="list-style-type: none">  Результаты в выбранных единицах  Номера ошибок
	В памяти отсутствуют результаты или не сохраняются следующие
	Время в формате час: минуты
	Дата в формате день-месяц-год, месяц-день-год или год-месяц-день
set	Прибор в режиме настройки
code	Выводит номер кодового чипа, установленного в данный момент
 	Результат в выбранных единицах превышает диапазон измерений Результат в выбранных единицах ниже диапазона измерений

Символ	Значение
	<p>Состояние батарей:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Если батареи полностью заряжены, светятся все сегменты ■ По мере ослабления заряда сегменты по одному исчезают ■ Когда исчезнут все сегменты, продолжать исследование нельзя, однако, доступ к памяти прибора остается
mem	Прибор в режиме запоминания
	Автоматический контроль качества завершен успешно
C	Результат анализа крови маркируется символом «с» в связи с низким содержанием гематокрита или в случае, если анализ производился мокрыми руками
error	Сообщение об ошибке (см. Сообщения об ошибках)
	Температура в комнате или температура прибора выходит за пределы допустимого диапазона
	Идет передача данных через ИК-интерфейс
	Крышка измерительной камеры открыта

Дополнительная информация

Заказ

Обратитесь, пожалуйста, к вашему врачу или специалисту по поставкам.

Тест-полоски CoaguChek XS PT Test, 24 тест-полоски	REF 04625358019
Устройство CoaguChek XS Connect	REF 05174694190
Ланцеты для устройства Accu-Chek Softclix XL, 50 ланцетов	REF 03307514001

Ограничения

Ознакомьтесь с информацией, представленной в инструкции, вложенной в упаковку с тест-полосками, где изложены подробные данные по изделию и ограничениям.

Спецификации

Условия эксплуатации и технические данные

Диапазон температур	От +15 °С до +32 °С
Относительная влажность	10 -85% (при отсутствии конденсации)
Максимальная высота над уровнем моря	4300 м
Размещение	Прибор устанавливается на ровной устойчивой поверхности или держится примерно в горизонтальном положении
Диапазон измерений	% по Квику 120 - 5 Сек.: 9,6 - 96 МНО: 0,8 - 8,0
Память	Сохраняются результаты 300 исследований с указанием даты и времени
Интерфейс	ИК-интерфейс, СИД/светодиод ИК-излучения, класс 1
Батареи	4 x 1,5 В батареи (щелочные марганцевые) типа AAA
Количество исследований на комплект батарей	До двух лет или до 300 измерений (в зависимости от частоты использования)
Класс безопасности	III
Автоматическое выключение питания	После 3 минут
Размеры	138 x 78 x 28 мм
Вес	127 г (без батарей)

Материал пробы для исследований

Тип пробы	Цельная капиллярная кровь или цельная венозная кровь без антикоагулянтов
Объем пробы	Не менее 8 мкл
Взаимодействие	См. инструкцию, вложенную в упаковку с тест-полосками

Хранение и транспортировка

Диапазон температур	От -25 °С до +70 °С
Относительная влажность	от 10 до 85% (при отсутствии конденсации)

Утилизация прибора CoaguChek XS

Во время измерений на сам прибор может попасть кровь. Отработавшие приборы несут риск заражения. Просим вас утилизировать отработавший прибор – после его очистки и удаления батареек – в соответствии с правилами, применимыми в вашей стране. Информацию о правильных процедурах утилизации можно получить у вашего местного консультанта.

На прибор распространяется действие Европейской директивы 2002/96/ЕС (Директива по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)).

Для медицинских специалистов

Утилизируйте прибор в соответствии с процедурами обращения с потенциально биологически опасными отходами вашего медицинского учреждения.

Утилизация использованных батареек



Не утилизируйте батарейки с обычными домашними отходами. Утилизируйте использованные батарейки надлежащим образом и в соответствии с применимыми местными требованиями и директивами. Обратитесь к вашему местному консультанту/местным властям или производителю использованных батареек, чтобы получить рекомендации по правильной утилизации.

Услуги по предоставлению информации

Если у вас имеются вопросы, обратитесь в местный центр по обслуживанию и поддержке клиентов.

Российская Федерация,
ООО «Рош Диагностика Рус»
115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
8-800-100-19-68 – телефон горячей линии

Ремонт

Ремонтные работы и любые модификации могут производиться только лицами, имеющими на это санкцию от фирмы Roche Diagnostics.

Гарантийные обязательства

Установленные законом условия гарантии прав, касающиеся продажи товаров широкого потребления в стране, где производится закупка прилагаются.

Гарантия составляет 24 месяца со дня продажи.

CoaguChek XS Сер. № _____	Дата продажи _____
Имя покупателя	

адрес	

номер телефона	

МП

ACCU-CHEK, COAGUCHEK, SAFE-T-PRO и SOFTCLIX являются зарегистрированными товарным знаком Рош Диагностикс ГмбХ, Германия

© 2013 Roche Diagnostics. Все права защищены



ACCU-CHEK, COAGUCHEK, SAFE-T-PRO и SOFTCLIX
являются зарегистрированными товарным знаком
Рош Диагностикс ГмбХ, Германия



ООО «Рош Диагностика Рус»
115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
тел.: (495) 229-69-99
факс: (495) 229-62-64
www.roche.ru
www.rochediagnostics.ru
www.coagucheck.ru