

CoaguChek[®] XS

Инструкция по использованию



Roche

Diagnostics

ЗАО «Рош-Москва»
Россия, 125445, Москва, ул. Смольная, 24Д
Коммерческая башня «Меридиан»
Тел.: (495) 258-27-90
Факс: (495) 258-27-98

www.roche.ru

Mat. Nr. 04875338001

Roche

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



Использовать до/Дата окончания срока действия



Номер партии



Для диагностики in vitro



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



Обращаться к



Обратитесь к инструкции по использованию



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



Предприятие–изготовитель



Хранить при

Прибор CoaguChek XS

Прибор CoaguChek XS предназначен для количественного мониторинга значений коагуляции (тромбопластинового времени, протромбинового времени (ПВ), значения по Квику) 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: Данная инструкция содержит всю необходимую информацию по работе с прибором CoaguChek XS и уходу за ним. **Прочтите, пожалуйста, внимательно всю инструкцию**, прежде чем начнете пользоваться монитором.

Последняя редакция информации для пользователей: июнь 2005 г.

Прибор CoaguChek XS	3
Введение	9
Прибор CoaguChek XS	9
Принцип исследования	10
Комплектация	10
Условия эксплуатации	11
Контроль качества	12
Сведения о данной инструкции	13
Формат инструкции	13
Монитор CoaguChek XS	16
Составные части монитора	17
Батареи	18
Запуск	19
Установка батарей	20
Кодовый чип	23
Установка кодового чипа	24
Настройка монитора	26
Сводка установок	27
Настройка монитора (режим установки)	28
Установка формата даты	31
Установка даты	32
Установка формата времени	34
Установка времени	35
Выбор единиц измерения	36
Установка звукового сигнала	37
Установка терапевтического диапазона (в МНО)	38

Исследование пробы капиллярной крови	43
Важные примечания	44
Получение пробы капиллярной крови нужного качества	46
Выполнение исследований медицинскими работниками	47
Подготовка к исследованию	48
Выполнение исследования	49
Уничтожение использованных материалов	59
Примечания к отображению результатов	60
Память	63
Просмотр результатов исследований	63
Стирание содержимого памяти	66
Очистка	69
Очистка пластикового корпуса	69
Очистка направляющей тест-полосок	70
Профессиональное выполнение очистки	72
Сообщения об ошибках	73
Обзор сообщений об ошибках	74
Сообщения об ошибках после включения монитора	76
Сообщения об ошибках при подготовке к исследованию	78
Сообщения об ошибках после подтверждения номера кода	82
Сообщения об ошибках во время или после нанесения пробы крови	84
Сообщение об ошибке при передаче данных через ИК-интерфейс	90
Информация и символы, выводимые на экран	92
Дополнительная информация	95
Заказ	95
Ограничения	95

Спецификации	96
Условия эксплуатации и технические данные	96
Материал пробы для исследований	97
Хранение и транспортировка	97
Услуги по предоставлению информации	98
Ремонт	98
Гарантийные обязательства	99

Введение

Прибор CoaguChek XS

Прибор CoaguChek XS (монитор 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. Монитор 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 монитор, вставить тест-полоску и нанести пробу крови. Когда монитор будет готов к работе, результат исследования появится на экране дисплея примерно через 1 минуту после нанесения пробы. Результаты измерения автоматически сохраняются в памяти монитора.

На все вопросы относительно монитора CoaguChek XS можно получить ответы в местной организации по обслуживанию и поддержке заказчиков.

Внимание: Перед первым использованием монитора (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 монитор 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

- Монитор CoaguChek XS
- 4 щелочных 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 переноса прибора
- Инструкция по использованию

Условия эксплуатации

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

- Используйте монитор только при комнатной температуре от 18°C до 32°C.
- Используйте монитор только при относительной влажности помещения от 10% до 85%.
- При выполнении исследования располагайте монитор на ровной, устойчивой поверхности или держите примерно в горизонтальном положении.
- Если монитор не используется в течение длительного времени, он должен храниться в сумке, входящей в комплект поставки.
- Максимально допустимая высота над уровнем моря при использовании монитора составляет 4300 метров.



Электромагнитные помехи

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

Контроль качества

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

- электронных элементов и функций, который выполняется каждый раз при включении монитора.
- 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.

Сведения о данной инструкции по использованию

Формат инструкции

Настоящая инструкция по использованию составлена таким образом, чтобы пользователь мог легко и быстро находить наиболее важную информацию. Если имеются иллюстрации, они расположены в левой части страницы, а сопровождающий текст – в правой.

Все инструкции, требующие активных действий со стороны пользователя, а также особо важная информация выделены синим шрифтом.



Данный символ показывает возможный риск получить повреждение или нанести вред здоровью.

Сведения о данной инструкции

Пример:

Эта колонка содержит иллюстрацию.



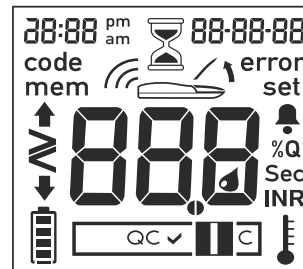
В этой колонке написано, что необходимо выполнить в данный момент.

1. Нажать кнопку **On/Off (Вкл./ Выкл.)**.

Сведения о данной инструкции

Пример:

Эта колонка показывает, что отображено на экране дисплея.



Эта колонка содержит информацию, поясняющую изображение на экране дисплея.

Каждый раз, когда вы включаете монитор, он выполняет полную проверку дисплея, кратковременно показывая все символы, которые могут выводиться на экран.

Чтобы предотвратить ошибки считывания, регулярно проверяйте, все ли сегменты этих символов видны.

Монитор CoaguChek XS



Составные части монитора CoaguChek XS

A Экран дисплея

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

B Кнопка M (память)

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

C Кнопка On/Off (Вкл./Выкл)

Кнопка нажимается для включения или выключения монитора.

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 щелочных марганцевых батарейки 1.5 В типа AAA).

G Прорезь для кодового чипа

Здесь вставляется кодовый чип.

H Кнопка установки

Эта кнопка нажимается для ввода или изменения установок монитора.

I ИК-окно

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

Батареи

В целях сбережения энергии монитор CoaguChek XS автоматически выключается через 3 минуты, если не нажата кнопка выключения или не вставлена новая тест-полоска. После самовыключения монитора все результаты, полученные к этому моменту, остаются в памяти. При включении монитора на экране на короткое время отображается уровень заряда батарей. 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.

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

Помните о защите окружающей среды при уничтожении разрядившихся батарей.



Во избежание взрыва не бросайте батарейки в огонь!

Запуск

Перед первым включением монитора необходимо выполнить следующие действия:

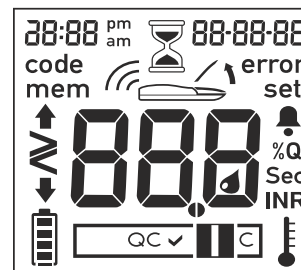
1. Вставить батареи.
2. Вставить кодовый чип (это можно сделать непосредственно перед исследованием).
3. Установить текущую дату и время.
4. Выбрать единицы измерения коагуляции, в которых будут отображаться результаты.

Установка батарей



1. Выключите монитор 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, монитор включится ~ через 5 секунд.

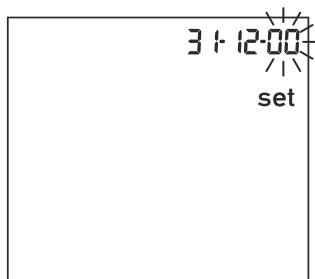
Используйте только щелочные марганцевые батареи (1.5 В, тип ААА). Помните о защите окружающей среды при уничтожении разрядившихся батарей.



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 монитора выполняется слишком быстро, ее можно «зафиксировать». Для этого при следующем включении монитора 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), монитор SoaguChek XS автоматически переходит в режим установки. После установки даты и времени монитор переходит в режим исследования. Если вам нужно ввести дополнительные установки, обратитесь к главе «Настройка монитора», стр. 26.

- 7.** После правильного ввода всех установок выключите монитор

Кодовый чип

Кодовый чип содержит важную информацию для монитора, 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 кодированный чип установлен, монитор готов к использованию.

- При каждом исследовании проверяйте установку в монитор правильного кодового чипа.
- Когда вы начинаете использовать новую упаковку тест-полосок, не забывайте вынимать из монитора старый кодированный чип и заменять его новым, который прилагается к каждой упаковке тест-полосок.
- Каждый кодированный чип принадлежит к определенной партии тест-полосок. Если для исследования вы берете тест-полоску из новой упаковки с новым кодовым чипом, выньте старый и замените его новым.
- Не допускайте попадания влаги на кодированный 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.



Использование неправильного кодового чипа может привести к получению неправильных результатов.



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

Всякий раз, когда вы вставляете тест-полоску в монитор, на экран выводится номер кодового чипа, который установлен в мониторе 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 **M** (память) (см. стр. 52).

Если номера кода не совпадают, выключите монитор 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. 73).

Настройка монитора

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

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.	24h
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

Настройка монитора (Режим установки)

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



1. Если монитор при включении автоматически не перешел в режим установки, нажмите кнопку **Set** (установка) (сбоку слева на мониторе), чтобы перевести его в режим установки. Кнопку **Set** (установка) можно также нажать для смены режима установки, когда монитор уже включен.
2. Если отображаемая в настоящий момент установка правильная (например, дата введена правильно, а вы хотите только изменить время), нажмите кнопку **Set** (установка), чтобы перейти к следующей установке **или**



3. Нажмите кнопку **M** (память), чтобы заменить установку, которая в данный момент всплывает на экране. Кнопку **M** 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 **M**.
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 установок. 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 ореолом.

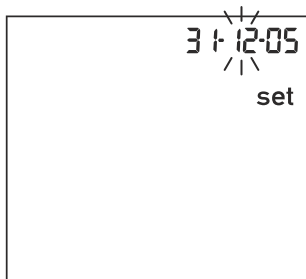
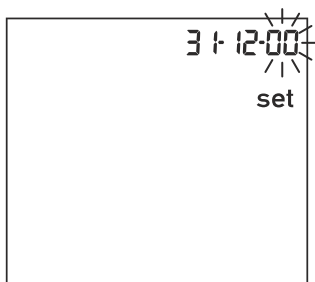
Нажав на кнопку **Set** (установка), вы переходите в режим установки. На это указывает слово "**set**" («установка») на экране.



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**.



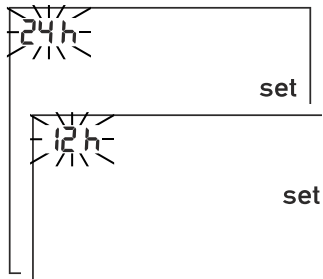
3. Нажмите кнопку **M**, (память) чтобы заменить число, которое вспыхивает сейчас, и установите текущий год.
4. Нажмите кнопку **Set**, (установка) чтобы сохранить это число года. Дисплей автоматически переходит к установке месяца.
5. Вспыхивает число заданного месяца. Нажимайте кнопку **M**, пока не 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** (память), пока не отобразится нужный вам день.
8. Нажмите кнопку **Set** (установка) для сохранения данной установки. Дисплей автоматически перейдет к установке формата времени.

Установка формата времени

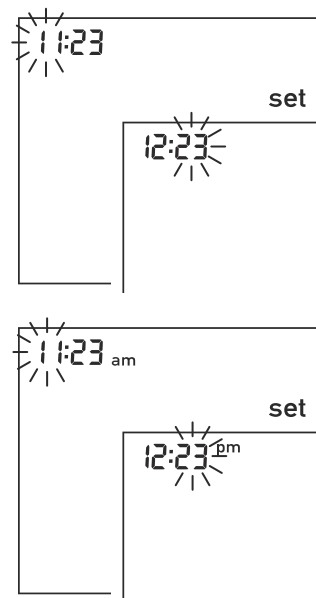
Теперь выберите формат времени. Вы можете выбрать либо 24-часовой формат времени (заданная установка), либо 12-часовой формат времени с указанием «a.m.» или «p.m.».



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, вспыхивающее 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

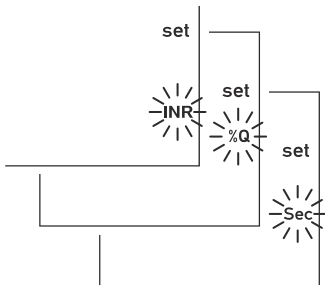
Выберите желательные для вас единицы измерения коагуляции, в которых результаты исследования будут выводиться на экран. Предлагаются следующие варианты:

- %Q – % по Квику
- Sec – секунды
- **INR (presetting) – МНО (заданная установка)**



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

Всплывает 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.

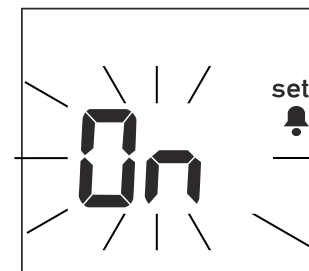
Если в качестве единиц измерения вы выбрали МНО ("INR"), вы можете ввести необходимый терапевтический диапазон. Если вы его введете, то после каждого исследования сможете видеть, находится ли полученный результат в пределах заданного терапевтического диапазона (см. стр. 38).

Установка звукового сигнала

После установки единиц измерения, можно выбрать вариант установки звукового сигнала: «On» («Включен») или «Off» («Выключен»). Если вы выберете "On", монитор 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»).



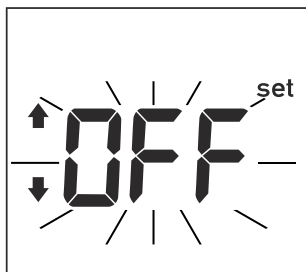
15. Нажмите кнопку **M**, (память), чтобы выбрать "**OFF**" или "**On**" ("**On**" – заданная установка).

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 "Sec" («Секунды»), то установки на этом будут завершены, и на экране появится слово "End" («Конец») (см. стр. 40).

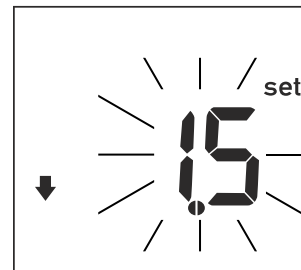
Если в качестве единицы измерения вы выбрали "INR" (МНО), то теперь вы, если хотите, можете установить вывод на экране еще одного элемента, который будет появляться на экране в том случае, если полученный результат выходит за пределы вашего терапевтического диапазона (выше или ниже его). Если вы выберете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



17. Нажмите кнопку **M** (память) для выбора **"OFF"** (выключить) или **"On"** (включить).

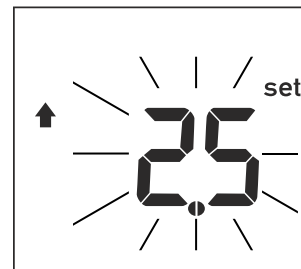
18. Нажмите кнопку **Set** (установка) для сохранения выбранной установки и продолжайте настройку монитора.

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 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 монитора.

Настройка монитора

Теперь настройка монитора 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 монитор автоматически перейдет в режим исследования.

Настройка монитора



Если в данный момент вы не будете выполнять исследование, выключите монитор

Вы можете войти в режим настройки монитора в любое время (например, если вы сделали неправильный ввод). Для этого нажмите кнопку **On/Off** (Вкл./Выкл.), 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:

- Монитор CoaguChek XS.
- Кодовый чип, который уже установлен в мониторе (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 монитором при температуре окружающей среды от 18°C до 32°C.
- ... устанавливайте монитор 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* (стр. 69).

Запрещается ...

- ... хранить монитор при экстремальных температурах.
- ... хранить монитор 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 требуемого качества

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

- Вымыть руки теплой водой и тщательно их вытереть.
- 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.

Выполнение исследований медицинскими работниками

Соблюдайте инструкции по инфекционному контролю, принятые в вашем учреждении.

- Используйте перчатки.
- Для каждого пациента используйте отдельный ланцет или прокалывающее устройство.
- Использованные ланцеты и тест-полоски выбрасывайте в прочные контейнеры с крышками.
- Соблюдайте принятые у вас правила по охране здоровья и инструкции по безопасности.



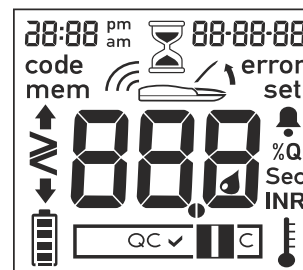
Возможен риск инфицирования. Медицинский персонал и другие лица, использующие монитор CoaguChek XS для выполнения исследований крови более чем у одного пациента, должны знать, что любой объект, находившийся в контакте с кровью человека, является потенциальным источником инфекции. (См.: Национальный комитет по стандартам клинических лабораторий: Защита сотрудников лабораторий от риска заражения через инструмент и инфекционных болезней, передающихся с кровью, жидкостями крови и тканями (Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue). Утвержденная директива, документ M29-A NCCLS, 1997).

Подготовка к исследованию

1. Контейнер с тест-полосками должен быть рядом.
2. Убедитесь, что в монитор 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.
2. Поместите монитор на ровную устойчивую поверхность или держите его в руке так, чтобы он был примерно в горизонтальном положении. Включите монитор кнопкой On/Of (Вкл./Выкл) или вставив тест-полоску.
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 батарей. Если в символе батарей слева нет полосок, вы не сможете выполнять исследование.

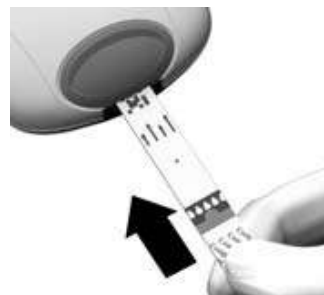
5. Проверьте правильность установки даты и времени. Скорректируйте неправильные вводы, по описанию, начиная со стр. 28.



6. Когда на экране начнет всплывать символ тест-полоски, можно вставлять тест-полоску. Выньте тест-полоску из контейнера. После этого сразу же снова закройте контейнер.



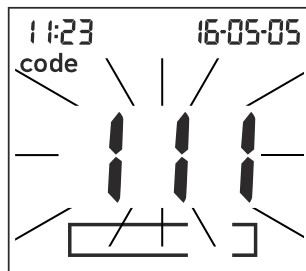
Если тест-полоски будут подвергаться воздействию окружающей среды (например, влажности), они могут испортиться, что приведет к получению сообщений об ошибках.



7. Возьмите тест-полоску так, чтобы надпись "CoaguChek XS PT" была сверху.

8. Плавно вставляйте тест-полоску в направляющую в направлении, показанном стрелками.

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



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

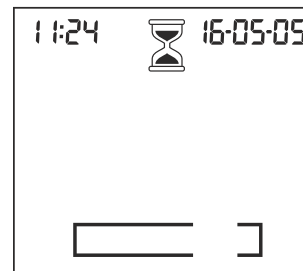
9. Если два этих номера совпадают, подтвердите это, нажав кнопку **M** (память).

Номер кода перестанет вспыхивать на экране.

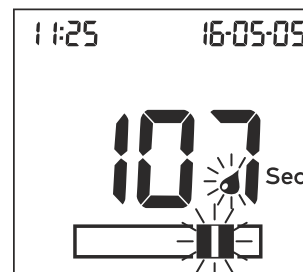
Если номера не совпадают, выньте неправильный кодовый чип и вставьте чип, вложенный в контейнер с тест-полосками, которые вы используете в данный момент.



Использование неправильного кодового чипа может привести к получению неверных результатов.

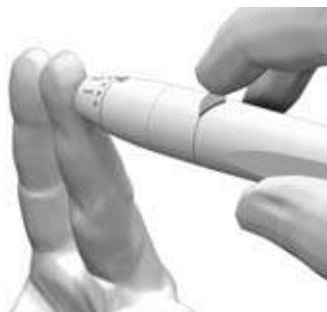


Символ песочных часов показывает, что выполняется нагрев тест-полоски. Когда процесс нагрева завершится, прозвучит следующий звуковой сигнал (при условии, что звуковой сигнал установлен в положение «On» («включено»), который показывает, что можно наносить пробу крови.



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

Одновременно с этим начинается обратный отсчет времени, продолжительностью 120 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.**

Нанесите на тест-полоску первую каплю крови.



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 капилляры.

Во время этого процесса необходимо держать палец с каплей крови у тест-полоски, пока не исчезнет всплывающий символ капли крови, и не раздастся звуковой сигнал монитора (при условии, что звуковой сигнал установлен в положение «Оп» («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. При нанесении капли сверху кровь должна покрывать всю зону для нанесения пробы.



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

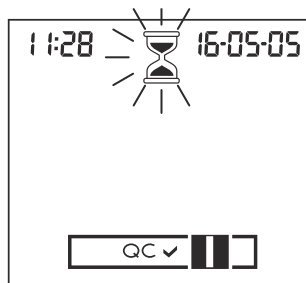


Не добавляйте больше крови. Не дотрагивайтесь до тест-полоски, пока на экран не будут выведены результаты исследования.

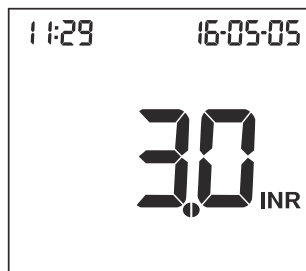


Теперь монитор выполняет автоматический контроль качества тест-полоски. На экране вы увидите символы "QC" (контроль качества).

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 монитора. Он автоматически сохраняется в памяти. Если хотите, вы можете изменить единицу измерения, нажав на кнопку **Set** (установка), пока отображается результат (см. стр. 61).

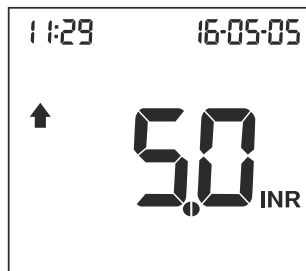
Занесите результат исследования в свой журнал пациента. При интерпретации результата прочтите внимательно инструкцию, вложенную в упаковку тест-полосок.

12. Выньте тест-полоску из измерительной камеры.
13. Выключите монитор.
14. Выбросьте использованный ланцет и тест-полоску в мусор.
15. Очистите монитор, если необходимо (см. стр. 69).

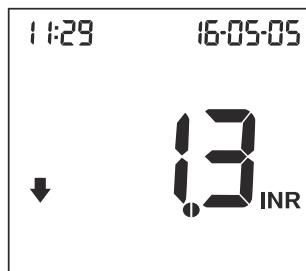
Уничтожение использованных материалов в медицинском учреждении

Уничтожайте использованные материалы в соответствии с правилами, принятыми в вашей больнице или медицинском учреждении, или исходя из своей практики.

Примечания к отображению результатов



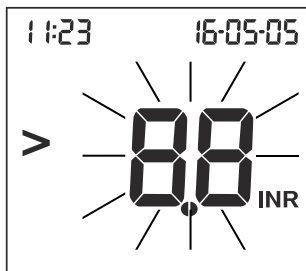
Если ваши результаты отображаются в единицах МНО, и вы активировали соответствующую опцию, значения, которые лежат за пределами заданного диапазона, помечаются стрелкой, направленной вверх (слишком высокое значение) или стрелкой, направленной вниз (слишком низкое значение).



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 монитора.



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.

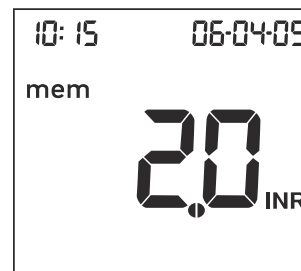
Память

Монитор CoaguChek XS сохраняет в памяти результаты 100 исследований с датой и временем.

Просмотр результатов исследований



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



Монитор 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.

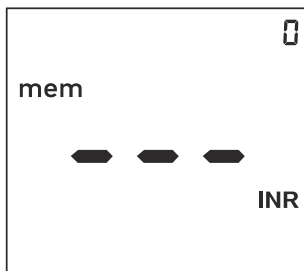
3. Нажмите кнопку **M** (память) еще раз, чтобы посмотреть предыдущий этому результату.



Когда вы дойдете до самого первого результата, хранящегося в памяти, монитор 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. При каждом нажатии этой кнопки вы переходите к следующей, имеющейся в мониторе единице измерения (см. стр. 61)

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

Примечание: При передаче результатов через ИК-интерфейс избегайте воздействия на монитор сильного прямого света, так в результате этого пересылка данных может прерваться (см. стр. 90).

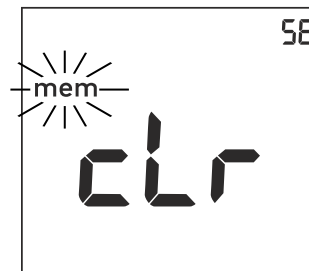
Более подробную информацию по передаче результатов в подходящую систему (например, ПК) вы можете получить в местном центре по обслуживанию и поддержке заказчиков (см. стр. 98).

Стирание содержимого памяти

Вы можете стереть все содержимое памяти монитора SoaguChek XS. Однако нельзя стереть отдельные результаты.



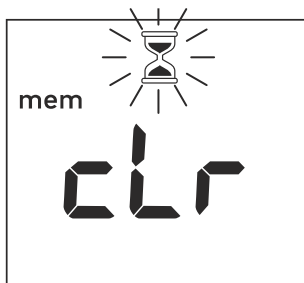
1. Положите монитор (он должен быть выключен) на ровную устойчивую поверхность или держите примерно в горизонтальном положении.
2. Для включения монитора
 - сначала **нажмите и удерживайте** в нажатом состоянии кнопку **M** (память),
 - затем нажмите еще и кнопку **On/Off** (Вкл./Выкл.) и удерживайте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



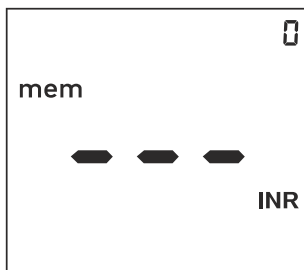
Монитор выполняет обычную проверку дисплея, затем появляются символы **mem** (память) (в режиме вспышки) и **clr** (очистка). Количество результатов, хранящихся в памяти, показано в правом верхнем углу экрана.

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 стирании результатов всплывает символ песочных часов.



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

Очистка

Очистка корпуса

Необходимо очищать корпус монитора после каждого загрязнения. Перед очисткой монитору следует выключить.

Для очистки монитора используйте только следующие материалы:

- Обычные, не оставляющие ворса, тампоны (имеются в аптеках).
- Теплую воду с добавлением жидкости для мытья или без нее.
- Мягкую увлажненную безворсовую ткань или ватные тампоны.



Нельзя использовать какие-либо спреи, так как они могут попасть на монитор и повредить его.

1. Очистите наружную поверхность монитора слегка увлажненной тканью.
2. Протрите монитор чистой тканью.

Очистка

Очистка направляющей тест-полосок

Регулярно проверяйте направляющую тест-полосок на наличие загрязнения. Если направляющая загрязнена кровью или каким-либо другим материалом, необходимо очистить эту область.



1. Снимите крышку измерительной камеры, для чего поднимите ее снизу вверх спереди (например, ногтем большого пальца). Отсоединив крышку измерительной камеры, промойте ее (отдельно от монитора) водой.

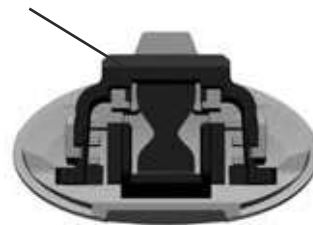
2. Очистите легко доступные белые зоны безворсовым или смоченным х/б тампоном.

Убедитесь, что в монитор **не попала** жидкость. Не вставляйте в направляющую тест-полосок никаких предметов, иначе можно повредить электрические контакты, расположенные позади нее.

Очистка

После завершения очистки:

держатель тест-полоски



3. Дайте внутренней части направляющей тест-полоски **просохнуть в течение 10 минут**.
4. После этого установите на место крышку измерительной камеры, и убедитесь, что держатель тест-полосок находится в правильном положении и надежно закреплен.
5. Убедитесь, что крышка закрыта правильно, до щелчка.

Профессиональное выполнение очистки

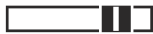
Для дезинфекции монитора используйте 70% этиловый или изопропиловый спирт. Рекомендуется смесь 1–пропилового спирта, 2–пропилового спирта и глутаральдегида, которая известна в ряде стран под названием «Бациллол плюс» ("Bacillol plus").

Сообщения об ошибках

При разных обстоятельствах на дисплее монитора 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. 98).

Полный перечень сообщений и символов, выводимых на экран дисплея, представлен в данной инструкции на стр. 92.

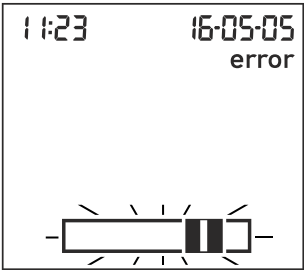
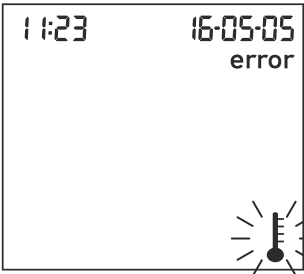
Обзор сообщений об ошибках

Сообщение об ошибке (ему всегда предшествует слово error)	Краткое описание	См. стр.
Всплывает символ тест-полоски 	Тест-полоска в мониторе или непригодная тест-полоска или не тест-полоска Coaguchek XS PT	76 80
Всплывает символ температуры	Монитор слишком теплый или слишком холодный	76
Всплывает символ батареи	Уровень заряда батарей слишком низкий	78
Всплывает символ крышки	Крышка измерительной камеры открыта	78
Всплывает символ IR (ИК)	Ошибка передачи данных через ИК-интерфейс	90
Всплывает символ QC (КК)	Контроль качества: тест-полоска непригодна	86
Всплывает символ кода	code Ошибка кодового чипа	80

Сообщение об ошибке (ему всегда предшествует слово error)	Краткое описание	См. стр.
Номер ошибки: 000	Превышено допустимое время нанесения пробы крови	84
Номер ошибки: 3	Просрочен срок годности	82
Номер ошибки: 4	Непригодная тест-полоска	82
Номер ошибки: 5	Ошибка нанесения пробы крови	84
Номер ошибки: 6	Погрешность измерения	86
Номер ошибки: 7	Погрешность измерения	88
Номер ошибки: 8	Ошибка диагностического тестирования	90

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

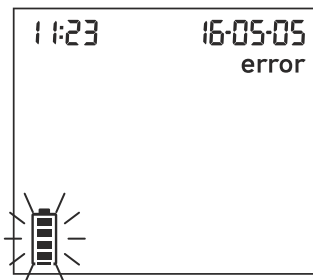
Сообщения об ошибках после включения монитора

Дисплей Описание ошибки	Решение
 <p>The screenshot shows a digital display with the time '11:23' on the left and the date '16-05-05' on the right. Below the date, the word 'error' is displayed. At the bottom of the screen, there is a horizontal bar representing a test strip, with a black segment in the middle and radiating lines indicating it is active or vibrating.</p>	<p>Ошибка: тест-полоска</p> <p>Тест-полоска уже была вставлена, когда монитор включался с помощью кнопки On/Off (Вкл./Выкл.).</p> <p>Решение</p> <p>Выньте тест-полоску. Сообщение об ошибке исчезнет, и монитор готов к работе.</p>
<p>Ошибка: температура окружающей среды</p>  <p>The screenshot shows a digital display with the time '11:23' on the left and the date '16-05-05' on the right. Below the date, the word 'error' is displayed. In the bottom right corner, there is a thermometer icon with radiating lines, indicating a temperature-related error.</p>	<p>Ошибка: тест-полоска</p> <p>Монитор слишком холодный или слишком теплый, в результате чего измерения будут неточными.</p> <p>Решение</p> <p>Выключите монитор и оставьте его примерно на 30 минут при комнатной температуре (от +18°C до +32°C).</p>

Дисплей	Описание ошибки
---------	-----------------

Ошибка: батарея

Уровень зарядки батареи слишком низкий

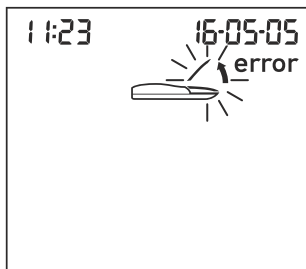


Решение

Вставьте новые батареи, как описано на стр. 20.

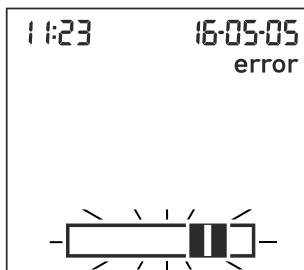
Сообщения об ошибках при подготовке к исследованию**Ошибка: крышка**

Плохо закрыта крышка измерительной камеры.



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

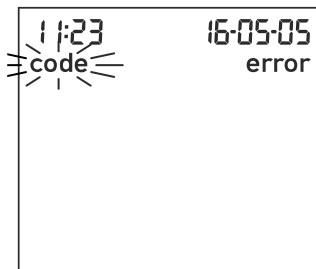
Дисплей	Описание ошибки
---------	-----------------

**Ошибка: тест-полоска**

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

Ошибка: кодовый чип

Кодовый чип отсутствует, неправильно вставлен в монитор или поврежден.



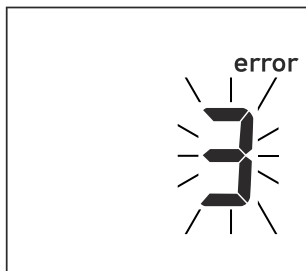
Решение

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

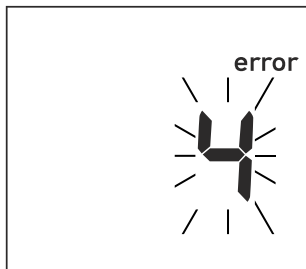


Ошибка: тест-полоска

Срок годности тест-полоски истек.

Ошибка: тест-полоска

Тест-полоска непригодна.



Решение

Прежде всего, проверьте правильность установки даты в мониторе. Если дата установлена неверно, установите ее правильно.

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

Выключите монитор, выньте тест-полоску и снова вставьте ее. Если сообщение об ошибке появится вновь, замените непригодную тест-полоску новой.

Сообщения об ошибках во время или после нанесения пробы крови

Дисплей Описание ошибки

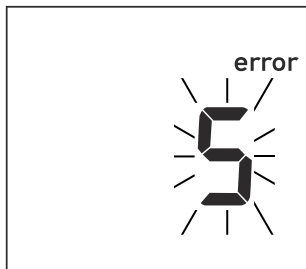


Ошибка: превышение времени

Превышено максимально допустимое время для нанесения пробы крови, которое составляет 120 секунд.

Ошибка: нанесение пробы крови

Ошибка при нанесении пробы крови на тест-полоску.

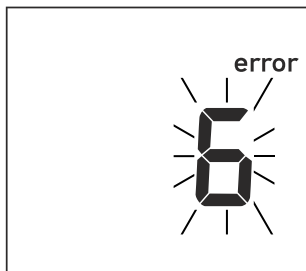


Решение

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

Выключите монитор и выньте тест-полоску. Еще раз прочтите инструкции о нанесении пробы крови (начиная со стр. 43) и повторите исследование на новой тест-полоске.

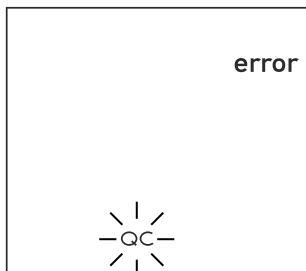
Дисплей Описание ошибки

**Ошибка: измерение**

Погрешность измерения

Ошибка: контроль качества

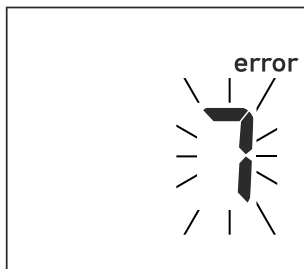
Тест-полоска не прошла внутренний контроль качества. Эта тест-полоска непригодна к употреблению.



Решение

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

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

Дисплей Описание ошибки**Ошибка: измерение**

Погрешность измерения, причина которой заключается в пробе крови.

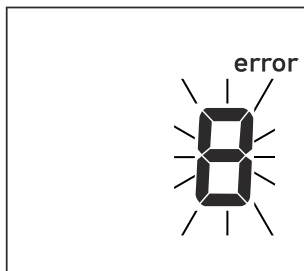
Решение

Выключите монитор 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.

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.

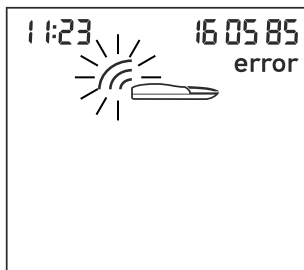
Дисплей	Описание ошибки
---------	-----------------



Ошибка: диагностический тест

Ошибка при внутреннем диагностическом тестировании, которое выполняет монитор.

Сообщение об ошибке при передаче данных через ИК-интерфейс



Ошибка: ИК-интерфейс

Ошибка при связи через ИК-интерфейс, вызванная воздействием света.

Решение

Выключите монитор и выньте батареи. Подождите примерно одну минуту до повторной установки их в отсек для батарей. Установите дату и время, как описано, начиная со стр. 26.

Повторите исследование. Если сообщение об ошибке попрежнему выводится на экран, монитор неисправен. Обратитесь за помощью в местный сервисный центр (см. 98).

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 мониторе 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 монитор 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

Символ	Значение
	Звуковой сигнал включен
	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
	Монитор в режиме настройки
	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 монитора остается
mem	Монитор в режиме запоминания
	Автоматический контроль качества завершен успешно
error	Сообщение об ошибке (см. Сообщения об ошибках)
	Температура в комнате или t монитора 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.

Устройство CoaguChek XS PT Test, 24 тест-полоски REF 0 4625358

Устройство CoaguChek XS PT Test, 2x24 тест-полоски REF 0 4625315

Устройство CoaguChek Softclix Lancet, 50 ланцетов REF 0 3506509

Ограничения на изделие

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 +18°C до +32°C
Относительна влажность	10–85% (при отсутствии конденсации)
Максимальная высота над уровнем моря	4300 м
Размещение	Монитор 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 100 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 ААА
Количество исследований на комплект батарей	Примерно 60 исследований в течение 1 года
Класс безопасности	III
Автоматическое выключение питания	Через 3 минут
Размеры	138 x 78 x 28 мм
Вес	127 г (без батарей)

Материал пробы для исследования

Тип пробы	Цельная капиллярная кровь или цельная венозная кровь без антикоагулянтов
Объем пробы	Не менее 10 мкл
Взаимодействие	См. инструкцию, вложенную в упаковку с тест–полосками

Условия хранения и транспортировки

Температурный диапазон	–25°C до +70°C
Относительная влажность	10 до 85% (при отсутствии конденсации)

Услуги по предоставлению информации

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

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.

CoaguChek XS	Дата продажи
Сер. № _____	_____
Имя покупателя	

адрес	

номер телефона	

На прибор CoaguChek XS System (монитор и тест-полоски) выданы или находятся в стадии рассмотрения следующие патенты: US 6662439, US 6881378, US 6207000, EP 1522859 A, WO 03/095092, WO2004/113917 A, US 6645368, DE 10356452.7, DE 10359303.9, DE 102004011648.2, DE 102005002934.5.

COAGUCHEK представляет собой торговый знак члена группы Roche Group.

© 2005 Фирма Roche Diagnostics. Все права защищены.

Рош Диагностика

ЗАО Рош-Москва

125445 Москва, Россия

ул. Смольная, 24 «Меридиан»

«Линия Помощи» (495) 105 88 03