



CoaguChek[®] Pro II

Руководство по эксплуатации

CoaguChek® Pro II

Руководство по эксплуатации



Информация о публикации

Версия руководства	Дата редакции	Изменения
1.0	2015-11	Новый документ
2.0	2015-11	Пересмотрена информация по безопасности при работе со штрих-кодом, незначительные изменения
3.0	2016-12	Обновление программного обеспечения, действующего для SW04.02.xx; новые свойства: EAP, активация параметров, расширенные функции обработки данных для компьютера/принтера; новая схема управления режимом электропитания; различные редакционные изменения
4.0	2017-04	Обновление программного обеспечения, действительно для версии SW04.02.xx; новая функция: отключение и перезапуск прибора; изменена контактная информация для Австралии; обновлены сведения о средствах для очистки и дезинфекции (Clogox больше не рекомендуется); обновлены условия хранения и транспортировки; различные редакционные изменения.
5.0	2018-09	Обновление программного обеспечения, действительно для версии SW04.03.xx; новые функции: расширение конфигурации блокировки; сброс интервала КК; различные редакционные изменения.
6.0	2020-10	Обновление программного обеспечения, действующего для SW04.04.xx. Все изменения перенесены из дополнения, версия 1, 2019-09, 0 9073434001 (01) 2019-09 RU. Обновление программного обеспечения, действующего для SW04.05.xx.

Информация о лицензиях

Содержание этого документа, включая все графики, является собственностью компании Roche Diagnostics. Воспроизведение или передача этого документа в любой форме, любым способом (электронным или физическим) и для любой цели использования возможны только с предварительного письменного разрешения Рош Диагностика. Компания Roche Diagnostics

приложила все необходимые усилия, чтобы вся информация, содержащаяся в данном руководстве, на момент печати была актуальной. Однако компания Roche Diagnostics оставляет за собой право без предварительного уведомления вносить любые необходимые изменения в рамках текущей разработки продукции.

Обратная связь

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

Авторское право

© Roche Diagnostics GmbH, 2015–2020 г. Все права защищены.

Товарные знаки

ACCU-CHEK, COAGUCHEK и SAFE-T-PRO — товарные знаки компании Рош. Все остальные торговые марки принадлежат соответствующим владельцам.

Сертификаты



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

Символы и сокращения

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



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



Ограничение по температуре (хранить при)



Допустимая влажность (хранить при)



Срок хранения



Изготовитель



Дата производства



Код серии/номер лота



Номер по каталогу



Глобальный номер товара (GTIN)



Серийный номер



Лабораторный диагностический медицинский прибор



Данное устройство соответствует требованиям Европейских директив 98/79/ЕС по лабораторным диагностическим медицинским приборам и 2014/53/ЕС по гармонизации законов стран-участниц, касающихся вывода продукции на рынок радиооборудования.



См. инструкции по эксплуатации



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

12V === 1.25A

Подключение источника питания

Относительно приборов с возможностью WLAN:



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

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

Содержание

	Информация о публикации	3
	Символы и сокращения	5
	Обновления в выпуске версии 6.0	9
1	Введение	11
	1.1 Перед началом работы.....	11
	1.2 Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация ..	16
	1.3 Обзор элементов прибора	32
	1.4 Обзор кнопок и значков	34
	1.5 Источник питания	39
2	Ввод прибора в эксплуатацию	41
	2.1 Установка или замена аккумулятора.....	42
	2.2 Включение и выключение прибора.....	47
3	Настройка прибора	49
	3.1 Отображение элементов экрана	49
	3.2 Краткий обзор настроек.....	51
	3.3 Настройка экрана.....	57
	3.4 Настройка опций.....	67
	3.5 Настройка ID	83
	3.6 Настройка параметров контроля качества.....	93
	3.7 Диагностика	110
4	Тестирование образца крови	113
	4.1 Важные замечания	113
	4.2 Подготовка к тестированию	118
	4.3 Проведение теста	123
5	Контрольный и квалификационный тест	137
	5.1 Контрольный тест.....	137
	5.2 Подготовка к проведению теста контроля качества жидкости.....	139
	5.3 Проведение измерения контроля качества.....	142
	5.4 Квалификационный тест	149
	5.5 Подготовка к выполнению квалификационного теста	150
	5.6 Выполнение квалификационного теста	151
6	Просмотр результатов (в памяти)	157
	6.1 Просмотр результатов теста	158
7	Расширенные функциональные возможности	163
	7.1 Обработка данных	163

8	Техническое обслуживание и уход	171
	8.1 Условия хранения и транспортировки.....	171
	8.2 Чистка и дезинфекция прибора	174
	8.3 Рекомендуемые средства для чистки/дезинфицирующие средства.....	176
	8.4 Чистка/дезинфекция наружной поверхности (корпуса) прибора	177
	8.5 Чистка/дезинфекция направляющей для тест-полосок	179
	8.6 Очистка окна сканера	181
9	Устранение неполадок	183
	9.1 Сообщения о статусе и ошибках.....	183
	9.2 Выключение/перезапуск/сброс прибора	191
10	Общие характеристики устройства	195
	10.1 Технические данные	195
	10.2 Дополнительная информация	197
11	Гарантия	201
12	Приложение А	203
	A.1 Маски штрих-кодов ID оператора и пациента.....	203
	A.2 Пример символов штрих-кода.....	204
	A.3 Поддерживаемые символы для 2D штрих-кодов.....	208
13	Приложение В	209
	V.1 Дополнение для наблюдаемой последовательности испытаний	209
	Использование функции OTS.....	210
14	Приложение С	213
	C.1 Опция: Беспроводная сеть (WLAN).....	213
	Индекс	219

Обновления в выпуске версии 6.0

В этом разделе представлен обзор всех основных изменений в Руководстве по эксплуатации версий с 5.0 по 6.0. Удаления и незначительные исправления не указаны.

SW04.04.xx

- Добавлены значки: состояние аккумулятора, инфракрасного порта и WLAN
 - [1.4 Обзор кнопок и значков \(34\)](#)
- Изменение на экране результатов теста: отображение символа «С»
 - [Принять или отклонить результат измерения \(131\)](#)
- Изменение на экране наблюдаемой последовательности испытаний
 - [Вход в качестве оператора во время OTS \(211\)](#)

SW04.05.xx

- Добавлены значки: состояние сертификата сервера и сброс
 - [1.4 Обзор кнопок и значков \(34\)](#)
- Улучшенные параметры хранения данных
 - [Настройка базы данных \(79\)](#)
- Соединение через WLAN с использованием протокола шифрования TLS
 - [Подключение к компьютеру \(76\)](#)
 - [Подключение к принтеру \(78\)](#)
- Новый параметр «История ошибок» и экран «Сертификаты»
 - [3.7 Диагностика \(110\)](#)
 - [История ошибок \(188\)](#)

Редакционные изменения

- Новый формат экранов с сообщениями об ошибках
 - [9.1 Сообщения о статусе и ошибках \(183\)](#)
- Изменения в кратком обзоре настроек для учета изменений в SW04.05.xx
 - [3.2 Краткий обзор настроек \(51\)](#)
- Более подробное описание базы данных
 - [Настройка базы данных \(79\)](#)
- Более подробное описание конфигурации TLS
 - [Подключение к компьютеру \(76\)](#)
 - [Подключение к принтеру \(78\)](#)

1 Введение

1.1 Перед началом работы

Назначение

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

Важная информация об использовании



Выпущенные и внедренные параметры зависят от конкретной страны. Можно активировать только те параметры, которые доступны в соответствующей стране.

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

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

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

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

-  [Установки времени \(64\)](#)
-  [Установки даты \(63\)](#)

- [Установка формата даты и времени \(65\)](#)
- [Блокировка контроля качества \(КК\) \(98\)](#)

Если вам нужна помощь

В данном руководстве приведены сведения об использовании системы, функциях меню и о процедуре выполнения теста. Если на экране появляются сообщения об ошибках, см. главу 9 *Устранение неполадок*, начиная с раздела [9.1 Сообщения о статусе и ошибках \(183\)](#).

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

Общее примечание

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

Какие функции выполняет система?

Система CoaguChek Pro II позволяет легко провести исследование коагуляции (свертывания крови). Вам нужно только вставить кодовый чип, включить прибор, вставить тест-полоску для теста CoaguChek PT или AЧТВ и нанести небольшое количество крови. Кровь смешивается с реагентами на тест-полоске, и прибор определяет, когда кровь свернется. В зависимости от установленного параметра тестирования результаты отображаются на индикаторе примерно через одну минуту (ПТВ) или через несколько минут (АЧТВ). После измерения прибор

автоматически сохраняет в памяти результат теста, а также дату/время и ID пациента (и ID оператора, если этот параметр включен).

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

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

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

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

Прибор CoaguChek Pro II поддерживает возможность подключения к системе управления данными (СУД) через портативный базовый блок производства Roche Diagnostics (поставляется отдельно) или с помощью беспроводной связи (WLAN). Прибор CoaguChek Pro II поддерживает обмен данными по стандарту POCT1-A. Системы управления данными могут обеспечивать расширение функций безопасности прибора,

например, включение блокировки оператора. Системы управления данными также могут позволять передавать данные в информационную систему больницы (МИС) и/или лабораторную информационную систему (ЛИС). Технические подробности см. в руководстве по использованию портативного базового блока и системы управления данными.

Принцип тестирования

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

Содержание упаковки

В упаковке CoaguChek Pro II содержатся следующие компоненты:

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

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



📖 **Связанные темы**

- 3.4 Настройка опций (67)

1.2 Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация

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

Предупреждение по безопасности

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

Эти символы и сигнальные слова используются для определенных опасностей:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Предостережение

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Уведомление

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

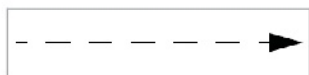
Важная информация, не относящаяся к безопасности, представлена на цветном фоне (без символа). Здесь представлена дополнительная информация о правильном использовании прибора или полезные советы.

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



Руки без перчаток

Руки в перчатках



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

Информация по безопасности



Квалификация оператора

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Защита от инфекции и гематогенных возбудителей**

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

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**Аллергические реакции и вред здоровью, вызываемые реагентами и другими рабочими растворами**

Непосредственный контакт с реагентами, порошками, растворами для чистки и дезинфекции или другими рабочими растворами может вызывать раздражение или воспаление кожи.

- ▶ Всегда используйте защитные перчатки.
- ▶ Соблюдайте меры предосторожности, указанные в инструкциях-вложениях к реагентам и растворам для чистки/дезинфекции.
- ▶ Если реагент, контрольный раствор, раствор для определения характеристик линейности, чистки или дезинфекции попал на кожу, сразу же смойте его водой.
- ▶ Соблюдайте все правила гигиены и безопасности, действующие на местном уровне.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Избегайте поражения от электрического тока, пожара и взрывов

- ▶ Используйте только оригинальные аксессуары компании Roche Diagnostics (кабели, блоки питания, аккумуляторы и запасные части). Сторонние кабели, блоки питания и аккумуляторы могут вызвать взрыв аккумулятора или повреждение прибора.
- ▶ Не используйте разболтанные электрические розетки или поврежденные блоки питания, кабели, вилки или аккумуляторы.
- ▶ Избегайте короткого замыкания контактов блока питания, портативного базового блока или аккумулятора.
- ▶ Не роняйте прибор CoaguChek Pro II, блок питания или аккумулятор, и защищайте их от тряски и вибрации.

Утилизация системы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Заражение при контакте с потенциально биологически опасным инструментом.

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

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

Общий уход

УВЕДОМЛЕНИЕ!

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

- ▶ 8.3 Рекомендуемые средства для чистки/дезинфицирующие средства (176)

Аккумулятор

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

УВЕДОМЛЕНИЕ!

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Возможные опасности, связанные с аккумулятором

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

Перегревание может вызвать воспламенение или взрыв аккумулятора.

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

- ▶ Никогда не бросайте аккумулятор или прибор в огонь. Не разбирайте, не сдавливайте и не прокалывайте аккумулятор, так как это может стать причиной внутреннего короткого замыкания, приводящего к его перегреву.
- ▶ Не устанавливайте аккумулятор или прибор CoaguChek Pro II на или внутрь отопительных приборов, таких как микроволновая печь, обычная печь или радиатор.
- ▶ Избегайте длительного воздействия прямых солнечных лучей, например, когда прибор закреплен в портативном базовом блоке. Имейте это в виду при установке портативного базового блока.
- ▶ Избегайте контакта с вытекшей из аккумулятора жидкостью. В случае ее случайного контакта с кожей промойте поврежденное место водой. Если аккумуляторная жидкость попала в глаза, вам также следует обратиться к врачу.
- ▶ Проводите обслуживание и утилизацию аккумуляторов с осторожностью.

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


При работе с аккумулятором соблюдайте следующие общие правила безопасности:



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

Перед заменой аккумулятора для предотвращения потери данных сохраните или загрузите с прибора данные (см. главу 7, начиная с раздела *Обработка данных*).

- При хранении или утилизации аккумуляторов используйте оригинальную упаковку производителя.
- Перед снятием аккумулятора всегда **выключайте** питание прибора.
- Когда появится предупреждение о низком заряде *Батарея разряжена*, прибор нужно **как можно скорее** вернуть на портативный базовый блок или подключить к источнику питания для подзарядки.
- Когда емкость аккумулятора слишком низкая для дальнейшего проведения измерений, прибор следует **немедленно** вернуть на портативный базовый блок или подключить к источнику питания для подзарядки.

Если при нажатии кнопки включения/выключения (On/Off) на приборе вместо включения загорается красный значок аккумулятора , это значит, что аккумулятор разряжен. Как можно

скорее установите прибор на портативный базовый блок или подключите его к источнику электропитания для зарядки.

7.1 Обработка данных (163)

Электромагнитные помехи

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



- ▶ Не используйте прибор вблизи сильных электромагнитных полей, которые могут мешать правильной работе прибора.
- ▶ В целях повышения безопасности прибор обнаруживает помехи, вызванные электростатическими разрядами во время измерений. В этом случае нарушенное измерение останавливается.

Сенсорный экран

УВЕДОМЛЕНИЕ!

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

Локальная сеть: защита от несанкционированного доступа

- Если этот прибор подключен к локальной сети, эта сеть должна быть защищена от несанкционированного доступа. В частности, он не должен непосредственно подключаться к любой другой сети или Интернету. Безопасность своей локальной сети, особенно в области защиты от вредоносных программ и атак, обеспечивают сами клиенты. Для защиты они могут, например, использовать межсетевой защитный экран, чтобы отделить устройство от неконтро-

лируемых сетей, а также применять меры, гарантирующие отсутствие вредоносного кода в подключенной сети. Если данные пользователя или пароли будут изменены посредством взлома СУД, дальнейшее использование прибора станет невозможным.

- Если вы используете индивидуальное решение системы управления данными, с помощью соответствующих мер безопасности обеспечьте защиту конфиденциальных данных, передаваемых через интерфейс РОСТ1-А.
- Убедитесь, что прибор защищен от несанкционированного физического доступа и кражи.
- Не используйте на приборе, в СУД и в сети общедоступные учетные записи пользователя или оператора.
- При работе в проводном или беспроводном режиме используйте надежный пароль для учетных записей пользователей или операторов на приборе, в СУД и в сети. При управлении паролями соблюдайте принятые в вашем учреждении руководства, если таковые имеются, или применяйте правила получения надежных паролей, см. «**Характеристики надежных паролей**» ниже.

Подключение к проводной сети

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

Характеристики надежных паролей

- Пароли не должны содержать имя учетной записи пользователя или части полного имени пользователя, превышающие два последовательных символа.

- Пароли должны состоять минимум из восьми символов.
- Пароли должны содержать символы следующих трех категорий:
 - Английские символы **прописными буквами** (от A до Z)
 - Английские символы **строчными буквами** (от a до z)
 - **Числовые** символы (от 0 до 9)

Характеристики слабых паролей

- **uhxwze11** не содержит прописных букв.
- **UHXW13SF** не содержит строчных букв.
- **uxxxx7F** содержит более четырех одинаковых букв.
- **x12useridF** содержит подстроку из более четырех символов идентификатора (ID) пользователя.

Подключение к беспроводной сети

Если прибор поддерживает функции WLAN.

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

• [С.1 Опция: Беспроводная сеть \(WLAN\) \(213\)](#)

**Информация
о воздействии
радиочастотного
излучения**

Глоссарий:

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

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



Компания Roche Diagnostics поддерживает отраслевые стандарты беспроводной связи и рекомендует использовать изделия, сертифицированные для Wi-Fi. При этой сертификации испытывают соответствие продукции отраслевым стандартам 802.11 для базовых подключений, безопасности, аутентификации, качества обслуживания (QoS), эксплуатационной совместимости и надежности. Логотип Wi-Fi CERTIFIED гарантирует, что альянс Wi-Fi Alliance протестировал продукт в многочисленных конфигурациях и с

разнообразной выборкой других устройств, чтобы обеспечить его совместимость с другим сертифицированным (Wi-Fi CERTIFIED) оборудованием, работающим в том же диапазоне частот. Wi-Fi Alliance представляет собой сеть независимых тестовых лабораторий, проводящих программы тестирования оборудования на совместимость для обеспечения возможности совместного функционирования беспроводных устройств и поддержания безопасности их соединения.

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

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

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

Устройство соответствует положениям части 15 регламента FCC и RSS-210 промышленности Канады. Эксплуатация устройства разрешена при соблюдении следующих двух условий:

- (1) Устройство не должно вызывать вредные помехи;
- и
- (2) устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе.

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

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

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

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

Условия эксплуатации

Чтобы обеспечить функционирование прибора должным образом, соблюдайте следующие рекомендации:

- Используйте прибор только при комнатной температуре между 12 °C и 32 °C (54 °F и 90 °F). Сведения о рабочих температурах тест-полосок

см. в инструкциях-вложениях к ним. Рабочая температура тест-полосок может различаться в зависимости от параметров тестирования.

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

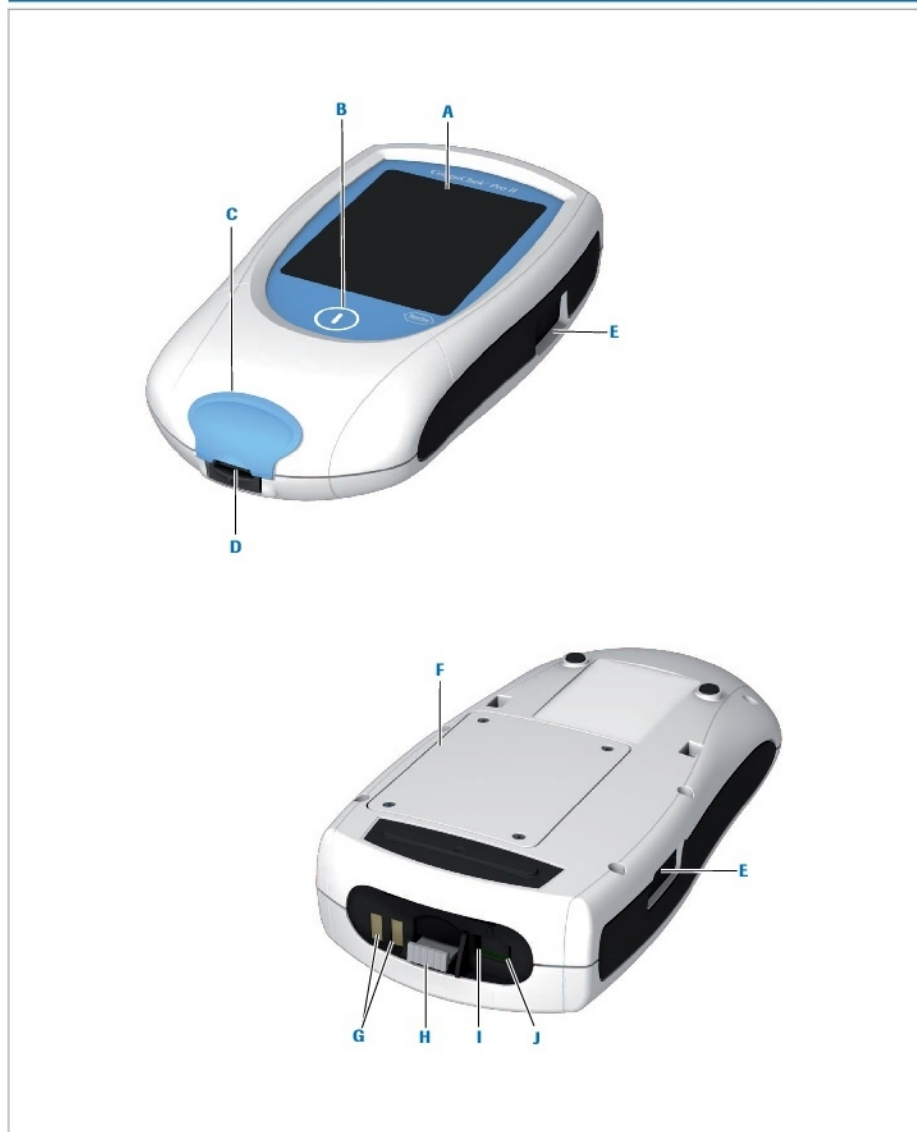
Контроль качества

В прибор встроен ряд функций контроля качества:

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

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












1.3 Обзор элементов прибора

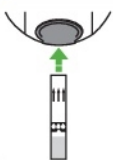
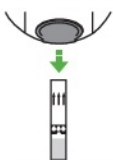




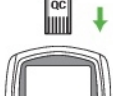

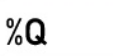













- A Сенсорный экран**
Показывает результаты измерений, дополнительную информацию, символы, и результаты из памяти прибора. Для выбора функции слегка нажмите кнопку.
- B Кнопка включения/выключения (On/Off)**
Нажмите эту кнопку для включения или выключения прибора.
- C Крышка направляющей для тест-полоски**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



1.4 Обзор кнопок и значков

Здесь показаны кнопки и символы, которые появляются во время работы, а также их соответствующие значения.

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



Кнопка или символ	Значение
	Вставить тест-полоску
	Извлечь тест-полоску
	Нанести образец (время, отведенное на нанесение образца, отсчитывается на экране)
	Нанести жидкий (КК) контрольный материал (время, отведенное на нанесение образца, отсчитывается на экране)
	Вставить кодовый чип тест-полоски
	Вставить кодовый чип контрольных материалов
	Вставить кодовый чип контрольных материалов
	Автоматический контроль качества завершен успешно
	Результаты отображаются в виде процентного значения по Квику
	Результаты отображаются в секундах
	Результаты отображаются в единицах МНО
	Результат в выбранной единице измерения находится выше диапазона измерения.
	Результат в выбранной единице измерения находится ниже диапазона измерения.

Кнопка или символ	Значение
	Контроль качества: Результат превышает указанный диапазон
	Контроль качества: Результат ниже указанного диапазона
Индикатор заряда аккумулятора:	
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Полный заряд аккумулятора: Когда аккумулятор полностью заряжен, горят все сегменты символа. ■ Достаточный заряд аккумулятора: Отсутствие одного сегмента указывает на частичный заряд аккумулятора. ■ Половина заряда аккумулятора: Отсутствие двух сегментов указывает на частичный заряд аккумулятора. ■ Низкий заряд аккумулятора: Когда остается только один сегмент, символ заряда аккумулятора отображается красным цветом. ■ Аккумулятор разряжен: Когда ни одного сегмента не останется, вы не сможете завершить выполнение измерения. Как можно скорее зарядите аккумулятор.
	Если отображается символ источника питания, прибор подключен к сетевому источнику питания или портативному базовому блоку (НБУ). Зарядка возможна, когда прибор переходит в режим ожидания.
am	Время с полуночи до полудня (в 12-часовом формате)
pm	Время с полудня до полуночи (в 12-часовом формате)
	Температура (комнатная или прибора) находится вне допустимого диапазона
	Крышка направляющей тест-полоски открыта
	Показывает сообщение о состоянии (см. главу 9 <i>Устранение неполадок</i>)

Кнопка или символ	Значение
	Показывает сообщение об ошибке или предупреждение (см. главу 9 <i>Устранение неполадок</i>)
QC!	Блокировка, один или несколько параметров заблокированы
	Сброс; сбрасывает настройки

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

Кнопка или символ	Значение
	Если отображается в строке состояния: связь осуществляется через инфракрасный интерфейс.
	■ Последняя синхронизация выполнена.
	■ Последняя синхронизация не выполнена.
	Если отображается в строке состояния: связь осуществляется через WLAN.
	■ Последняя синхронизация выполнена.
	■ Последняя синхронизация не выполнена.
	Запрос OTS находится в очереди
	Необходима чистка/дезинфекция
	Результат измерения пациента находится вне нормального диапазона
	Утвержден; указывает статус сертификата сервера или корневого сертификата Root CA как утвержденный. Для подтверждения сертификата сервера вручную.
	Не утвержден; указывает на статус сертификата сервера как не утвержденный.

Кнопка или символ	Значение
	Просрочен; указывает, что срок действия сертификата сервера или корневого сертификата Root CA истек.
	Удалить; для удаления сертификата.

Сообщения об ошибках и описание связанных с ними символов представлены в главе *Устранение неполадок*.

• **Связанные темы**

- [9.1 Сообщения о статусе и ошибках \(183\)](#)

1.5 Источник питания



Прибор CoaguChek Pro II предназначен для использования исключительно с аккумулятором. Всегда вставляйте аккумулятор даже при работе от источника питания. Это гарантирует бесперебойную работу и то, что при отключении электроснабжения вы не потеряете настройки даты и времени.

Прибор не может работать без аккумулятора.

Неиспользованные аккумуляторы со временем теряют заряд и перед использованием должны быть заряжены. После установки нового аккумулятора прибор перед проведением тестирования необходимо заряжать не менее 4 часов (желательно оставить на зарядку на ночь).



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

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

- [Включение функции автоматического выключения \(70\)](#)

Заряд аккумулятора



Во время работы аккумулятора прибор всегда отображает уровень мощности аккумулятора.

При **замене аккумулятора** установите новый аккумулятор в течение 10 минут с момента извлечения предыдущего. В противном случае вам придется заново ввести дату и время.

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



- ▶ Утилизируйте использованные аккумуляторы экологически приемлемым образом в соответствии с действующими местными правилами и директивами. См. *Заражение при контакте с потенциально биологически опасным инструментом.*

• [Утилизация системы \(21\)](#)

2 Ввод прибора в эксплуатацию


Перед использованием прибора выполните следующие действия:

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

2.1 Установка или замена аккумулятора



При доставке прибора CoaguChek Pro II аккумулятор в него не установлен. Прибор нельзя использовать без установленного аккумулятора.

Неиспользованные аккумуляторы со временем теряют заряд и перед использованием должны быть заряжены. После установки нового аккумулятора прибор перед проведением тестирования необходимо заряжать не менее 4 часов (желательно оставить на зарядку на ночь).

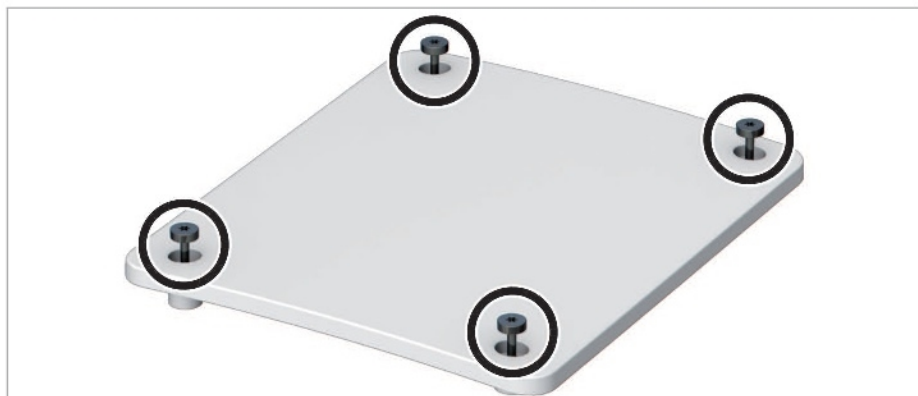
При установке прибора на активный портативный базовый блок или при питании через источник питания отображается значок . Этот значок показывает, что питание подключено, и прибор можно при необходимости зарядить. Чтобы сразу начать зарядку, переведите прибор в режим ожидания, нажав кнопку включения/выключения (On/Off) и удерживая ее примерно 1 секунду.

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

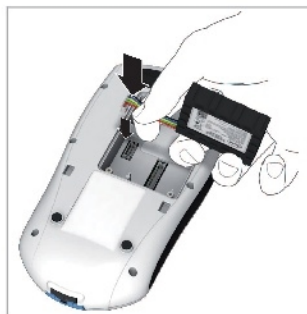
Чтобы настройки даты и времени сохранились, длительность замены аккумулятора не должна превышать примерно 10 минут. После этого промежутка времени вам может потребоваться повторно установить эти параметры. Заменяйте аккумулятор только на выключенном приборе.

-  Извлечение аккумулятора (45)
-  9.2 Выключение/перезапуск/сброс прибора (191)

► Установка аккумулятора



- 1 С помощью содержащейся в комплекте звездообразной отвертки (или другой соответствующий звездообразной отвертки, например Torx® размером T5) ослабьте винты на крышке аккумуляторного отсека, чтобы они выступали на 4–5 мм (2/10 дюйма).
- 2 Держите аккумулятор в руке, зажав провода и вилку между большим и указательным пальцами.





- 3 Вставьте штекер в разъем.
- 4 Вставьте аккумулятор в аккумуляторный отсек в описанном выше порядке.

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



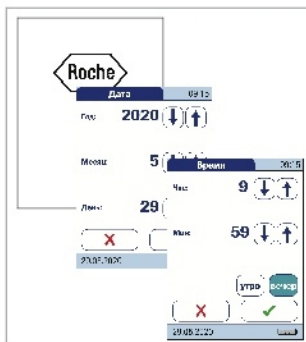
- 5 Закройте аккумуляторный отсек крышкой. Убедитесь, что:
 - штекер провода разъема не зажат между прибором и крышкой
 - выступ на крышке аккумуляторного отсека вписывается в соответствующий паз на ободке аккумуляторного отсека



- 6 Затяните все четыре винта до упора (не перетягивайте).

После установки нового аккумулятора прибор включается автоматически.

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



- 7 Введите дату и время. После введения точной информации подтвердите ввод, нажав на каждом экране ✓.
- 8 После установки нового аккумулятора прибор перед проведением тестирования необходимо зарядить в течение 4 часов.

► Извлечение аккумулятора



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

Если аккумуляторная батарея установлена, убедитесь, что прибор выключен, чтобы предотвратить его повреждение или потерю данных.

- 1 Чтобы выключить прибор, отключите внешний источник питания, нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения (On/Off) **около 5 секунд** и отпустите ее, как только появится логотип Roche и прибор подаст звуковой сигнал.

Если вы будете удерживать кнопку включения/выключения (On/Off) слишком долго, это вызовет перезагрузку прибора примерно через 12 секунд, и настройки даты и времени будут потеряны.

Перезагрузка прибора (192)



- 2** Положите прибор лицевой стороной вниз на ровную поверхность.



- 3** С помощью содержащейся в комплекте звездообразной отвертки (или другой соответствующий звездообразной отвертки, например Torx® размером T5) выверните четыре винта из крышки аккумуляторного отсека, но не снимайте ее.



- 4** Снимите с прибора крышку аккумуляторного отсека. Откроется аккумулятор, подключенный к прибору через электрический разъем.
- 5** Осторожно приподнимите аккумулятор и извлеките разъем.

2.2 Включение и выключение прибора



► Включение и выключение прибора

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

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

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

► Проверка версии программного обеспечения



- 1 После отображения логотипа Roche прибор короткое время отображает на экране надпись *Init* («инициализация»). В этот момент можно проверить действующую версию программного обеспечения прибора. (Показанный здесь экран *Init* представлен только для иллюстрации. Номера версий на вашем приборе могут отличаться.)
- 2 Действующую версию программного обеспечения прибора также можно проверить в меню *Диагностика*. См. главу 3.7 [Диагностика \(110\)](#)

Эта страница намеренно оставлена пустой.

3 Настройка прибора

3.1 Отображение элементов экрана

Обратите внимание на отображение кнопок экрана в данном руководстве

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

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

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

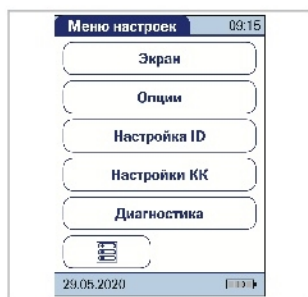
После установки даты и времени прибор автоматически переходит в *Главное меню*, где можно запустить тест или ввести другие параметры.



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



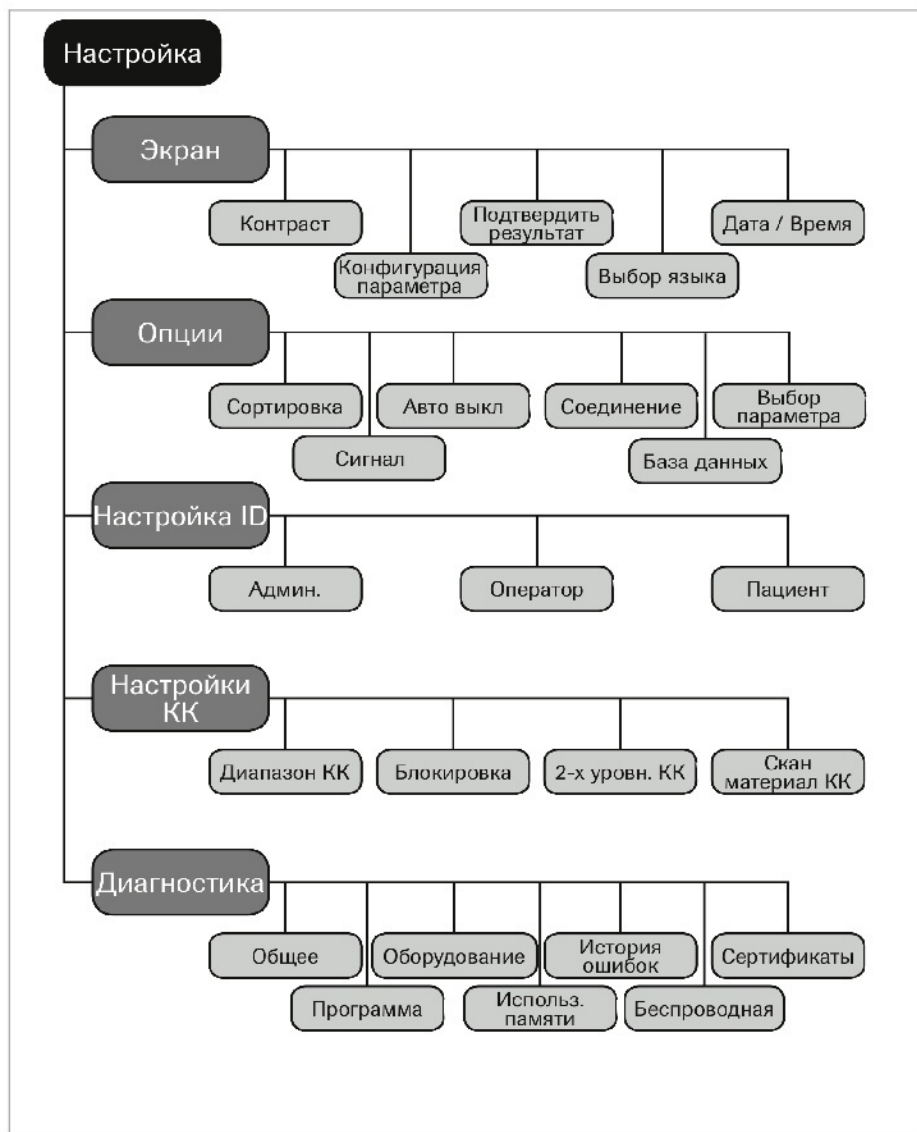
Если прибор автоматически не включил режим *Установки* (например, после замены аккумулятора), вы можете открыть *Меню настройки* из *Главного меню*.



1. Коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
2. Выберите соответствующую группу настроек (см. *Краткий обзор настроек* в следующем разделе).

3.2 Краткий обзор настроек

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



Группа	Подгруппа	Настройка	Значения ^(a)	
Экран	Контраст		0–10 (5 *)	
		Конфигурация пара-метра	Результат ПТВ	МНО *
				МНО/Сек
			МНО/%Q	
		Активация параметра	ПТВ *	
			ПТВ, АЧТВ	
		Подтверждение результата	Включить	
			Отключить *	
	Выбор языка		Čeština	
			Dansk	
			Deutsch	
			English *	
			Español	
			Français	
			Italiano	
		Nederlands		
		Norsk		
		Português		
Дата/Время	Дата		01/01/2015 *	
			00:00 am *	
	Форматы даты		ДД.ММ.ГГГГ (01.01.2015)	
			ММ/ДД/ГГГГ (01/01/2015) *	

^(a) Настройки по умолчанию помечены звездочкой (*).

Группа	Подгруппа	Настройка	Значения ^(a)	
			ГГГ-ММ-ДД (2015-01-01)	
		Форматы времени	24-часовой формат времени (24 ч)	
			12-часовой формат времени (12 ч), с маркировкой am/ pm *	
Опции	Сортировка		Дата/Время *	
			ID пациента	
			Имя пациента	
	Сигнал	Сигнал		Выкл.
				Низкий
				Средний *
				Высокий
		Щелкните по	Выкл. *	
			Вкл.	
	Авто выкл.	[мин.]		Выкл.
			1 ... (5*) ... 10	
			15	
			20	
			25	
			30	
			40	
			50	
			60	
Соединение				Выкл. *
		Компьютер		
		Принтер		
		Компьютер/Принтер		

^(a) Настройки по умолчанию помечены звездочкой (*).

Группа	Подгруппа	Настройка	Значения ^(a)	
		QR-код	Выкл. * Вкл.	
	База данных	Сохранение результ.	Вкл. (срок в днях) Выкл.	
		Удал. базу данных	Результаты Данные кодового чипа Вся база данных	
	Выбор параметра		Включить Отключить *	
Настройка ID	Админ. (Администратор)		Пусто (Выкл.) *	
	Оператор (Список операторов опционально)		Неактивен * Активен	
			Только скан / скрытый список	
	Пациент		Нет * Опционально Требуется Только скан / скрытый список	
Настройки КК		Диапазон КК	ПТВ	Диапазон по умолчанию *
			АЧТВ	Настраиваемый диапазон
	Блокировка	Блокировка Оператора (только если опция Оператор установлена в режиме Активный и список операторов доступен)	Выкл. * Еженедельно Ежемесячно Каждые 3 мес. Каждые 6 мес.	

^(a) Настройки по умолчанию помечены звездочкой (*).

Группа	Подгруппа	Настройка	Значения ^(a)
			Ежегодно
			Число уровней
		Блокировка КК	Новый код (Да/Нет)
			Запланировано (Нет *, Ежедневно, Еженедельно, Еже- месячно)
			Количество часов
			Количество полосок
			Число уровней 1/2 (Для каждого вари- анта, кроме «Нет»)
		Настройки интерва- лов КК	Время дня
			Первый день неде- ли
		Конфиг. STAT теста	Включить
			Отключить *
			Количество
	Двухуровневый КК		Да *
			Нет
	Скан материал КК		Опционально *
			Только скан
Диагностика	Общее		
	Программа		
	Оборудование		
	Использ. памяти		
	История ошибок		
	Настройка беспро- водн.		
	Сертификаты	Сертификат клиента	

^(a) Настройки по умолчанию помечены звездочкой (*).

Группа	Подгруппа	Настройка	Значения ^(a)
		Сертификаты сервера	
		Сертификаты Root CA	

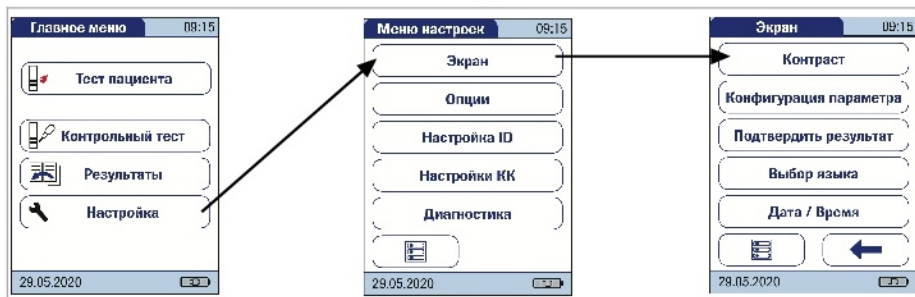
^(a) Настройки по умолчанию помечены звездочкой (*).

3.3 Настройка экрана

Настройка области *Экрана* содержит опции для изменения дисплея.

► Настройка контрастности

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



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

Если кнопка неактивна, это означает, что функция недоступна.



- 4 Для изменения контрастности в диапазоне от 0 до 10 баллов коснитесь **↑** или **↓**.
 - При значении контраста «0» дисплей очень темный.
 - При значении контраста «10» дисплей очень светлый.

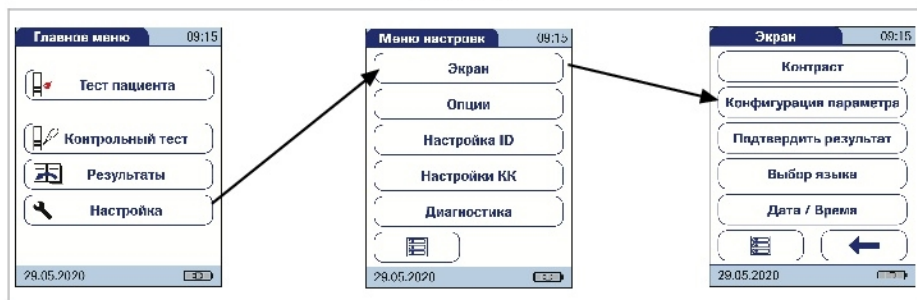
- 5 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, либо нажмите **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

▶ **Настройка дополнительного параметра**

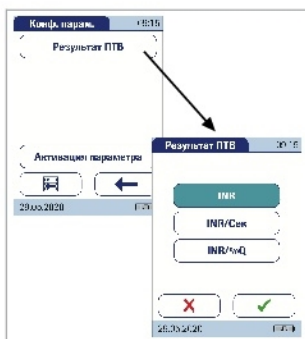
В меню *Конфигурация параметров* можно задать единицы измерения для отображения результатов ПТВ и активировать в приборе дополнительные параметры тестирования.

▶ **Настройка единиц результатов для РТ**

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



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



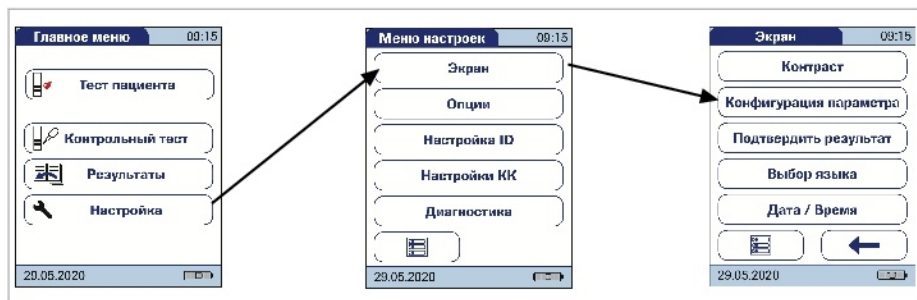
- 4 В меню *Конфигурация параметров* нажмите **Результат ПТВ**. Действующая единица измерения параметра выделена (белым шрифтом на синем фоне). Вы можете выбрать:
 - MNO
 - MNO и секунды
 - MNO и значение по Квику в %
- 5 Нажмите на кнопку, чтобы выбрать единицу измерения. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 6 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, либо нажмите **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

▶ **Активация дополнительного параметра**

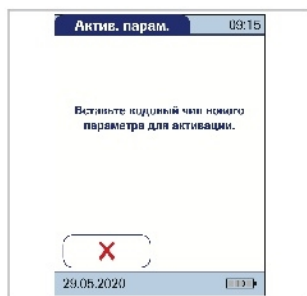
На приборе можно активировать дополнительные параметры. Для этого вам нужно подготовить тест-полоски SoaguChek с соответствующим кодовым чипом.

Набор доступных параметров зависит от страны. Можно активировать только те параметры, которые доступны в соответствующей стране.

Можно дополнительно включить следующий параметр:
АЧТВ



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



- 5 Вставьте кодированный чип из новой коробки с тест-полосками. Новый параметр активирован.
- 6 Нажмите **✓** для подтверждения соответствующего информационного сообщения. Дисплей автоматически возвращается к меню *Конфигурация параметров*.

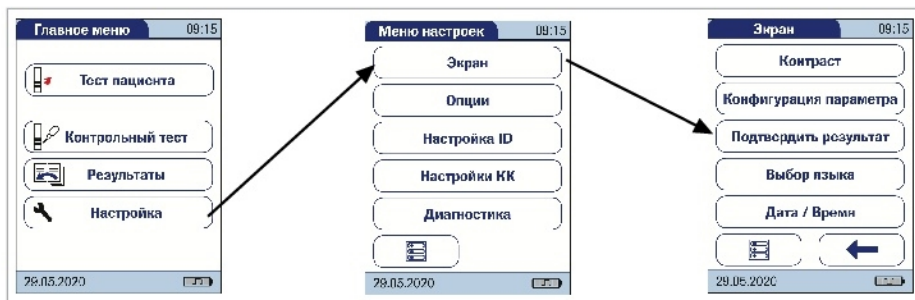
Если кнопка **Активация параметра** параметра недоступна, значит все доступные параметры на этом приборе уже активированы.

Параметр, который уже был активирован на при-

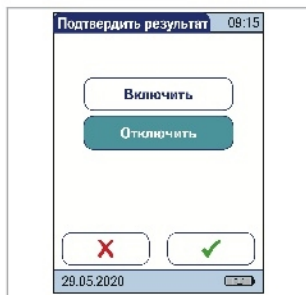
боре, остается в активированном состоянии даже после обновления программного обеспечения. В этом случае его можно отключить только посредством СУД.

► Активация функции подтверждения результатов

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



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



► Выбор языка

С помощью этого параметра выбирайте язык отображения информации прибором.



1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.

2 В меню *Настройка* нажмите **Экран**.

3 В меню *Экран* нажмите **Выбор языка**. Действующий выбранный язык выделен (белым шрифтом на синем фоне). Вы можете выбрать:

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



- 4 Нажмите  или  для отображения выбранного языка на экране. Если стрелка показывает  , вы достигли конца списка в соответствующем направлении.
- 5 Нажмите на кнопку, чтобы выбрать язык. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 6 Для сохранения этой настройки нажмите , либо нажмите  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

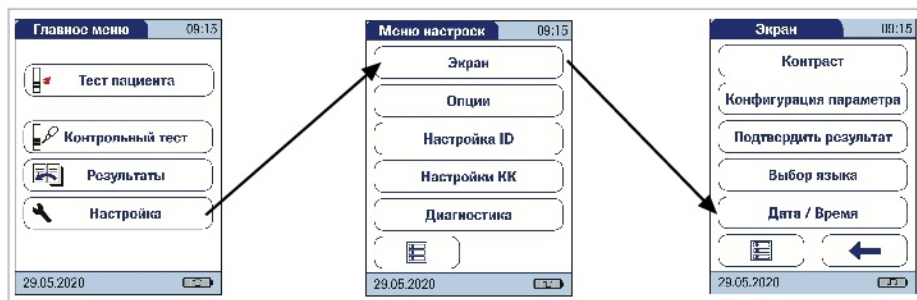
► Установки даты

При первом включении прибора (или после длительного отключения питания) первым автоматически появляется поле ввода даты. Перед дальнейшим использованием прибора необходимо ввести дату (и время). Если позднее потребует изменить дату, перейдите в меню *Настройка*, а затем выберите нужное меню.

Форматы отображения параметров *Дата* и *Время* регулируются параметром *Формат* (см. Раздел *Настройка параметров отображения даты и времени* в этой главе).

Параметры, представленные в меню *Дата* и *Время*, могут изменяться в зависимости от выбранного формата. Можно выбрать следующие форматы отображения:

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



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



- 5 Нажмите **↑** или **↓** для установки года, затем месяца, затем дня.
- 6 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, либо нажмите **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

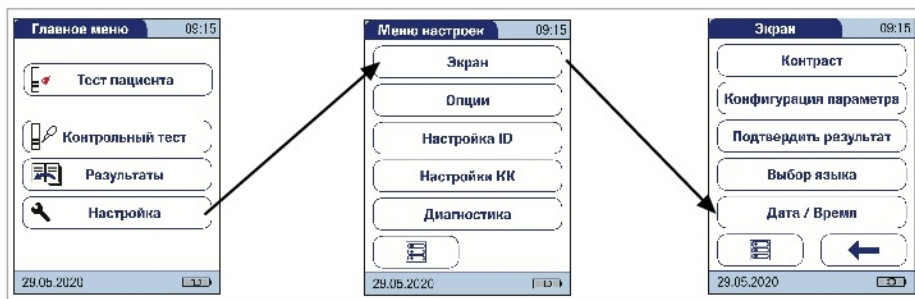
Если это меню настройки автоматически появляется после включения прибора, вам нужно нажать **✓** для установки даты.

- 7 Нажмите **←** для возврата в меню *Экран*.

▶ **Установки времени**

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

настроек, затем выберите необходимое меню.



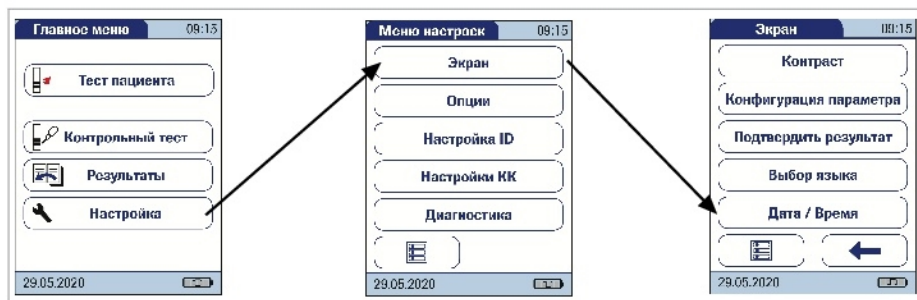
- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Экран**.
- 3 В меню *Экран* нажмите **Дата/Время**.
- 4 В меню *Дата/Время* нажмите **Установка времени**.
- 5 Нажмите \uparrow или \downarrow для установки часов, затем минут.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



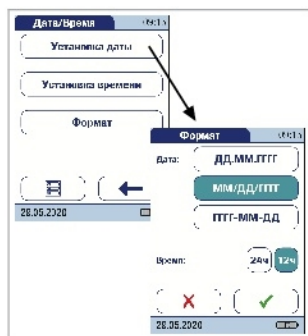
Если это меню настройки автоматически появляется после включения прибора, вам нужно нажать \checkmark для установки времени.

- 7 Нажмите \leftarrow для возврата в меню *Экран*.
- **Установка формата даты и времени**

Выберите предпочтительный формат для отображения даты и времени.



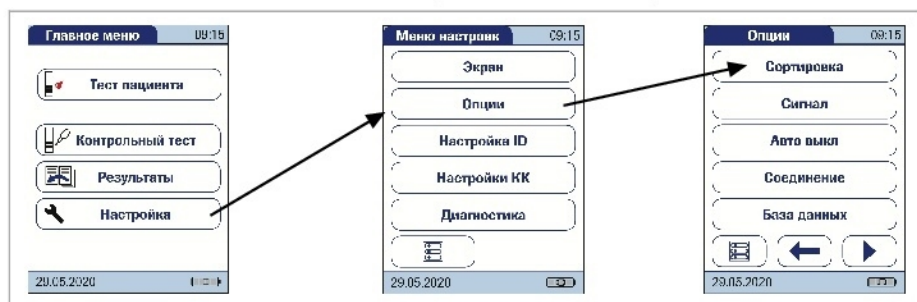
- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Экран**.
- 3 В меню *Экран* нажмите **Дата/Время**.
- 4 В меню *Дата/Время* нажмите **Формат**. Текущие настройки будут выделены. Можно выбрать один из следующих форматов отображения:
 - Дата: ДД.ММ.ГГГГ (День.Месяц.Год), например, 29.05.2015
 - Дата: ММ/ДД/ГГГГ (Месяц/День/Год), например 05/29/2015
 - Дата: ГГГГ-ММ-ДД (Год-Месяц-День), например, 2015-05-29
 - Время: 24 ч или 12 ч
- 5 Чтобы выбрать дату и время, нажмите кнопку с соответствующим форматом отображения. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 6 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, либо нажмите **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.
- 7 Нажмите **←** для возврата в меню *Экран*.



3.4 Настройка опций

► Установка порядка сортировки списков

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



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



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

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



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

Примечание: параметр сортировки *Имя Пациента* доступен только при использовании вместе со списком пациентов. Списки пациентов можно создавать только с помощью СУД. Подробнее см. главу 7.1 *Обработка данных (163)*

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

▶ Включение/выключение звукового сигнала

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

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

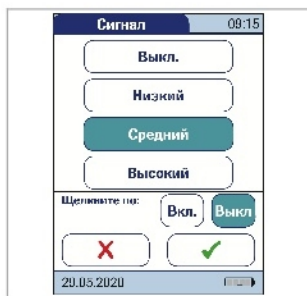
- прибор на базовом блоке
- штрих-код отсканирован



Рекомендуем держать *Сигнал* постоянно включенным.

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



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Опции**.
- 3 В меню *Опции* нажмите **Сигнал**. Текущие настройки будут выделены.
- 4 Можно выбрать один из следующих вариантов параметра *Сигнал*:
 - **Выкл.**
 - **Низкий**
 - **Средний**
 - **Высокий**
- 5 Можно выбрать один из следующих вариантов параметра *Щелкните по*:
 - **Вкл.**
 - **Выкл.**



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

▶ Включение функции автоматического выключения

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







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

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

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



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

▶ Активация параметра соединения

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

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

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



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

▶ Включение/выключение отображения QR-кода



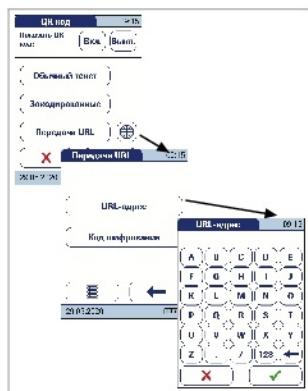
- 1 В меню *Соединение* (см. главу выше) нажмите **QR код**
Активация параметра соединения (71)
- 2 Нажмите **Вкл.** для включения, или **Выкл.** для отключения отображения QR-кода. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 3 Если функция включена, выберите стиль отображения QR-кода:
 - *Обычный текст*: эта функция позволяет сканировать результат в приложение на компьютере (например, в электронную медицинскую карту). Для этого требуется внешний 2D сканер штрих-кодов,

подключенный к компьютеру. После сканирования результат теста и связанные с ним метаданные (например, дата, время, комментарии) будут отображаться в вашем приложении на компьютере как обычный текст.

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

- *Закодированные данные:* эта функция позволяет сканировать результат теста в приложение на смартфоне или планшете, либо на компьютере.
- *Передача URL:* используйте эту опцию, чтобы загрузить результат на интернет-ресурс (например, в электронную медицинскую карту, программное обеспечение для контроля свертывания крови и т. д.). Для этой опции необходимо установить дополнительные параметры (URL, ключ шифрования).

Примечание: для использования опций *Закодированные данные* и *Передача URL* необходимы специализированные программы или приложения. Если вы являетесь клиентом или поставщиком ИТ-услуг для третьей стороны, и заинтересованы использовать эту

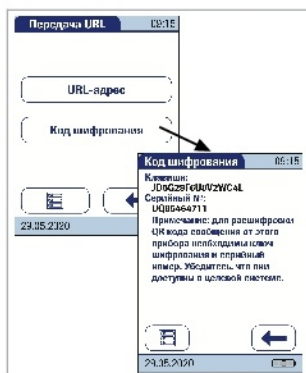


функцию, обратитесь за дополнительной информацией к местному представителю компании Roche Diagnostics.

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

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

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



- 8 Чтобы открыть меню Ключ шифрования, нажмите **Код шифрования**.

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

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

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

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

- 9 Дважды нажмите ← для возврата в меню QR-код.
- 10 Для сохранения этой настройки нажмите ✓, либо нажмите ✗ для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

► Подключение к компьютеру

Прибор CoaguChek Pro II может соединиться с компьютером или хост-системой, использующей соответствующее программное обеспечение (т. е. должна быть установлена система управления данными). Чтобы использовать эту функцию подключения, потребуется дополнительный портативный базовый блок, либо прибор должен быть сконфигурирован для беспроводной связи. См. приложение [С.1 Опция: Беспроводная сеть \(WLAN\) \(213\)](#)

Если беспроводная связь не сконфигурирована, соединение устанавливают в два этапа.

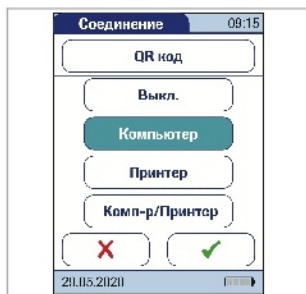
- Подключают прибор к портативному базовому блоку через инфракрасный порт.
- Портативный базовый блок может быть подключен или к компьютеру (через USB) или к локальной сети (через сеть Ethernet).

Чтобы активировать эту функцию, выберите *Компьютер* или *Компьютер/Принтер*. Если хотите активировать обе функции одновременно, выберите *Компьютер/Принтер*. Вместе с системой управления данными можно использовать опции *Компьютер* или *Компьютер/Принтер* (если активны) для настройки:

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

Функция позволяет не вводить данные вручную. Кроме того, можно передавать результаты измерений, хранящиеся в приборе,

на другие системы для архивирования или дальнейшей оценки. Параметр *Компьютер* или *Компьютер/Принтер* контролирует возможность соединения прибора с компьютером или сетью и принтером.



- 1 В меню *Соединение* нажмите **Компьютер** или **Комп-р/Принтер**. После этого выбранная вами опция будет выделена. Нажмите **✓**.
Активация параметра соединения (71)

При использовании DMS на экране *TLS* можно *включить* или *выключить* следующие параметры:⁽¹⁾

- **Шифрование TLS:**
- **Аутентификация TLS:**

TLS (Transport Layer Security — безопасность транспортного уровня) поддерживает множество различных методов обмена ключами, шифрования данных и проверки подлинности сообщений. Использование параметров шифрования и аутентификации TLS активирует сквозной туннель TLS от прибора до DMS. Это наиболее эффективная мера для достижения безопасного обмена данными. Рекомендуется активировать эти конфигурации.


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

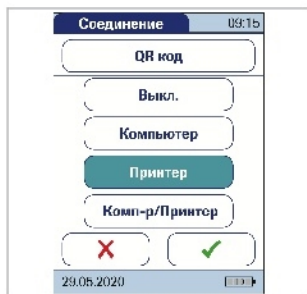
⁽¹⁾ Аутентификация TLS настраивается только в том случае, если включено шифрование TLS.

Доступность расширенных возможностей обработки данных зависит от возможностей конкретной системы управления данными (СУД).

► Подключение к принтеру

Прибор CoaguChek Pro II также может подключаться непосредственно к принтеру. Чтобы активировать эту функцию, выберите *Принтер* или *Компьютер/Принтер*. Если хотите активировать обе функции одновременно, выберите *Компьютер/Принтер*. Для использования функции печати вам нужен дополнительный инфракрасный принтер.

- 1 В меню Соединение нажмите **Принтер** или **Комп-р/Принтер**. После этого выбранная вами опция будет выделена. Нажмите . Активация параметра соединения (71)



Если выбрать **Комп-р/Принтер** при использовании DMS, на экране TLS можно *включить* или *выключить* следующие параметры:⁽²⁾

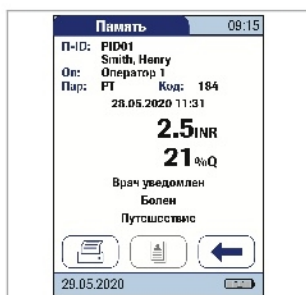
- **Шифрование TLS:**
- **Аутентификация TLS:**



TLS (Transport Layer Security — безопасность транспортного уровня) поддерживает множество различных методов обмена ключами, шифрования данных и проверки подлинности сообщений. Использование параметров шифрования и аутентификации TLS активирует сквозной туннель TLS от прибора до DMS. Это наиболее эффективная

⁽²⁾ Аутентификация TLS настраивается только в том случае, если включено шифрование TLS.


мера для достижения безопасного обмена данными.

Рекомендуется активировать эти конфигурации.



- 2 Для сохранения этой настройки нажмите , либо нажмите  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Для печати:

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

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

Если вы работаете с прибором на любом другом языке, кроме английского: За исключением информации, которую вы ввели — например, ID и фамилия пациента, ID оператора, комментарии — распечатка будет представлена на английском языке.

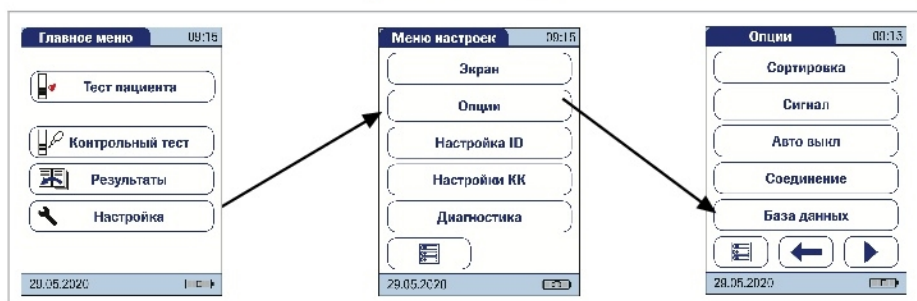
См. раздел [Выбор языка \(62\)](#)

► **Настройка базы данных**

Можно настроить прибор CoaguChek Pro II таким образом, чтобы результаты сохранялись в базе данных в течение предварительно заданного периода времени.

Используйте эту функцию, чтобы база данных периодически очищалась в автоматическом режиме. Если вы не используете эту функцию, необходимо будет удалять данные вручную или сохранять их в системе управления данными.

Если при выполнении теста память оказывается заполнена, наиболее старый результат автоматически удаляется. Последний результат всегда сохраняется. Это относится к результатам как пациентов, так и результатам измерений контроля качества. Чтобы избежать потери проведенных результатов измерений, можно архивировать эти данные с помощью системы управления данными и дополнительного портативного базового блок (см. главу 7).

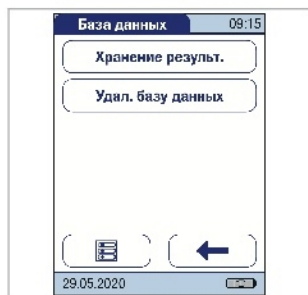


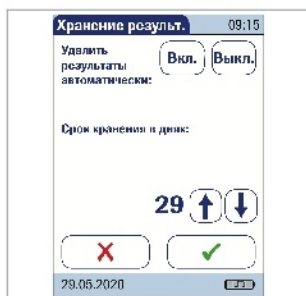
1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.

2 В меню *Настройка* нажмите **Опции**.



3 В меню *Опции* нажмите **База данных**.
Можно выбрать один из следующих вариантов:

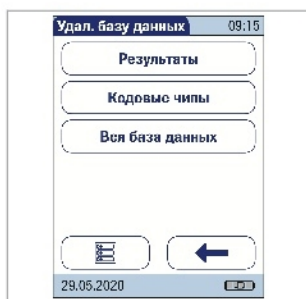
- **Хранение результат.**
- **Удал. базу данных**






4 Нажмите кнопку, чтобы выбрать параметр использования базы данных. После этого выбранная вами опция будет выделена. При выборе варианта **Хранение результ.** можно задать следующие параметры:

- **Вкл.:** автоматическое удаление результатов по истечении предварительно выбранного периода времени. С помощью кнопок  или  выберите количество дней, в течение которых необходимо хранить данные.
 - **Выкл.:** результаты не удаляются автоматически. Необходима регулярная очистка базы данных вручную.
- Примечание: значение прибора по умолчанию — 30.



5 При выборе варианта **Удал. базу данных** можно задать один из следующих параметров в зависимости от того, какой тип данных необходимо удалить:

- **Результаты**
- **Данные кодового чипа**
- **Вся база данных**

6 Нажмите , чтобы вернуться к экрану *Сохранение результ.*

► Включение/выключение функции выбора параметра

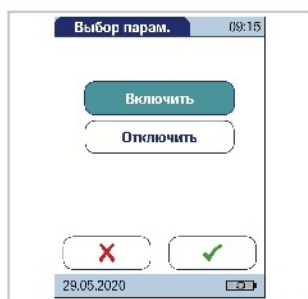
Прибор может быть настроен таким образом, что при выполнении измерения у оператора будет возможность выбрать на экране измеряемый параметр. В противном случае прибор будет определять измеряемый параметр путем считывания информации (штрих-кода) со вставленной тест-полоски.

Кнопка **Выбор параметра** доступна, только если на этом приборе активирован более чем один параметр.

См. раздел [Активация дополнительного параметра \(59\)](#)



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Опции**.
- 3 Переключайтесь между экранами с помощью кнопок ◀ и ▶.
- 4 Во втором меню *Опции* нажмите **Выбор параметра**.
- 5 Нажмите **Включить**, чтобы перед каждым тестированием отображать экран выбора параметров, или **Отключить**, чтобы прибор выбирал параметр путем считывания информации с тест-полоски.
- 6 Для сохранения этой настройки нажмите ✓, либо нажмите ✗ для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.



3.5 Настройка ID

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

В приборе используются три типа идентификации:

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

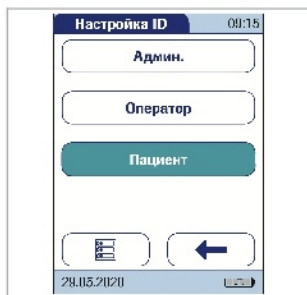
■ **Пациент:** *ID* пациента присваивается лицу, чьи результаты измерений записываются. Можно выбрать:

- блокировать ввод уникального *ID* пациента (в этом случае каждый результат измерения нумеруется в последовательном порядке)
- разрешить уникальный *ID* пациента в качестве дополнительной опции, или
- требовать уникальный *ID* пациента для каждого теста. На прибор также можно передать ранее созданные списки пациентов, что позволяет выбрать *ID* пациента для измерения из этих списков. Подробнее см. раздел *Обработка данных*.

• 7.1 Обработка данных (163)

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

• 7.1 Обработка данных (163)



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

- Стандартное отображение кнопки **Админ.** означает, что функция доступна, но не активирована (пароль для системного администратора/руководителя не назначен).
- Стандартное отображение кнопки **Оператор** означает, что логин *Оператор* доступен, но не активирован.
- Когда выделена (имеет синий фон) кнопка **Пациент**, это означает, что данная функция доступна и активирована (в режиме *Опционально* или *Требуется*).

Системный администратор (Администратор.)

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

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

При вводе *ID Администратор.* можно будет изменить любую из вышеуказанных настроек. Для удаления или изменения *ID Администратор.* так-

же необходимо ввести *ID Администратор*. Если вы забыли *ID Администратор*., обратитесь к представителю компании Roche Diagnostics.

► Настройка ID администратора



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

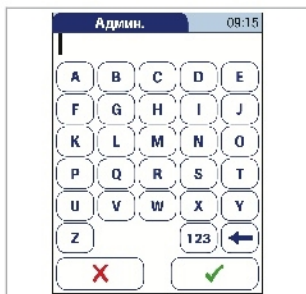







- 4 С помощью клавиатуры, отображаемой на экране, введите желаемый *ID Администратор*. ID может содержать до 20 символов.

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

- 5 Нажмите **123** для переключения на ввод чисел.
- 6 Нажмите **ABC** для переключения обратно на ввод букв.





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

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

См. раздел [Системный администратор \(Администратор.\) \(85\)](#)

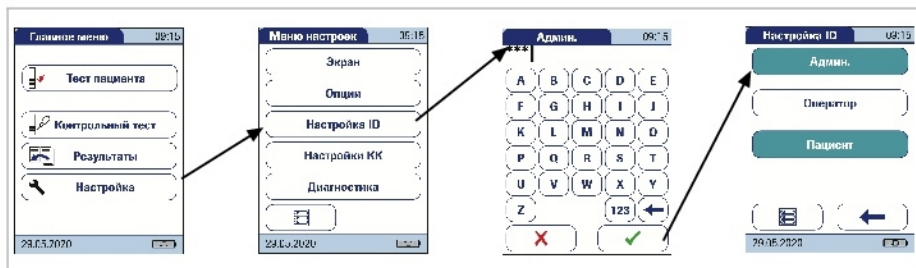
► Изменение ID администратора



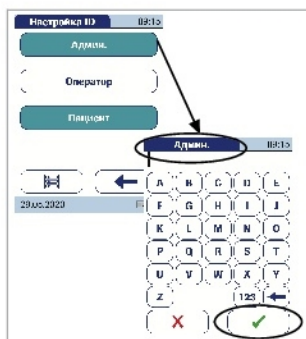
- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.


- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройка ID**.
- 3 С помощью отображаемой на экране клавиатуры введите желаемый *ID Администратор*.
Появится меню *Настройка ID*. Кнопка **Админ.** подсвечивается, что означает, что *ID Администратор* активен.
- 4 Нажмите **Админ.**
- 5 С помощью отображаемой на экране клавиатуры введите (и подтвердите) новый *ID Администратор*.

▶ Отключение ID администратора



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



- 5 Немедленно нажмите , чтобы закрыть экранную клавиатуру **без** ввода пароля.

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

ID оператора

Если вы хотите создать список *ID оператора*, из которого можно выбрать отдельного оператора, необходимо дополнительное программное обеспечение (система управления данными) и портативный базовый блок (см. раздел *Обработка данных*).

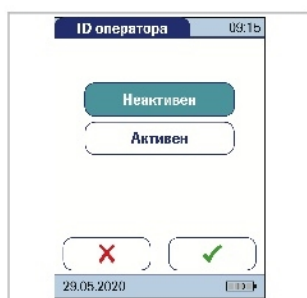
7.1 Обработка данных (163)

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

▶ Активация ID оператора



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



ID пациента

Если вы хотите создать список *ID пациента*, из которого можно выбрать отдельного пациента для тестирования, необходимы дополнительные

программное обеспечение (система управления данными) и портативный базовый блок (см. раздел *Обработка данных*).

7.1 Обработка данных (163)

При настройке по умолчанию *ID пациента* установлен на значение **№.**, что означает, что каждому тесту просто присваивается очередной порядковый номер. Тем не менее, вы можете настроить обязательное или необязательное введение *ID пациента*.

► Активация ID пациента





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





Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **Нет** (порядковый номер измерения будет присваиваться автоматически)
- **Опционально** (автоматическая нумерация или список/сканирование/ручной ввод)
- **Требуется** (список/сканирование/ручной ввод)



- 4 Для настройки логина *Оператора* нажмите кнопку с выбранной настройкой. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 5 Для сохранения этой настройки нажмите , либо нажмите  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.

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

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

3.6 Настройка параметров контроля качества

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

Обзор настроек КК

Диапазон КК

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

Возможны два варианта.

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

Блокировки (Блокировка КК и Блокировка оператора)

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

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

Параметр *Блокировка Оператора* доступен только в том случае, если список операторов был создан в системе управления данными (СУД) и сохранен в приборе, и при этом активирован логин оператора. Эти списки доступны только в сочетании с системой управления данными. Подробнее см. раздел *Обработка данных*.

• 7.1 Обработка данных (163)

Двухуровневый КК

С помощью этого параметра можно настроить непрерывный двухуровневый тест контроля качества с помощью жидких контрольных материалов, если такой тест имеет два уровня. Второй тест начинается сразу после успешного завершения теста на первом уровне. Если этот параметр выключен, прибор возвращается в *Главное меню* после успешного завершения тестирования на одном из двух уровней.

Скан материал КК

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

Диапазон КК

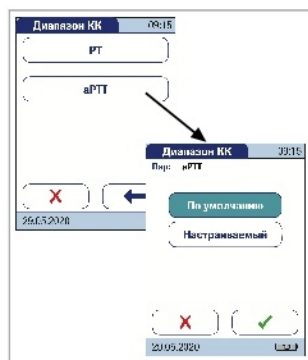
Диапазоны значений контроля качества жидкостей можно настроить в соответствии с местными правилами. Функция Диапазон КК позволяет сузить диапазон по умолчанию для тестового параметра.

► Установка диапазона КК





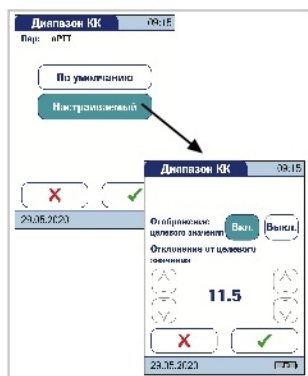
- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройки КК**.
- 3 В меню *Настройки КК* нажмите **Диапазон КК**.
- 4 В меню *Диапазон КК* нажмите кнопку тестового параметра, который вы хотите установить. Можно выбрать один из следующих вариантов:

- **По умолчанию** (диапазон определен кодовым чипом и отображается. Целевое значение не отображается.)
- **Настраиваемый** (можно настроить допустимое отклонение от целевого значения в процентах. Кроме того, можно выбрать между отображением целевого значения вместе с результатом



контрольного теста, или отображение результата контрольного теста без целевого значения.)

- 5 Нажмите кнопку с выбранной опцией. После этого выбранная вами опция будет выделена.
 - Чтобы сохранить настройку **По умолчанию**, нажмите ; чтобы выйти из меню без сохранения изменений — .
 - Для сохранения настройки **Настраиваемый** нажмите , либо нажмите  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.



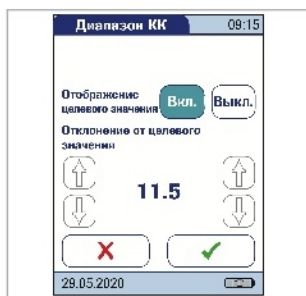
Если вы выбрали **Настраиваемый**, откроется экран *Диапазон КК* и будут предложены следующие варианты:

- *Отображение заданного значения* (Вкл./Выкл.)
- *Отклонение от заданного значения* (процентное значение). См. раздел [Диапазон КК \(95\)](#)

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

Примечание: для тестового параметра ПТВ процентное отклонение от заданного значения всегда определяется по значению МНО. **Даже если вы активировали при настройке % по Квику, прибор всегда рассчитывает отклонение с использованием значений МНО;** этот диапазон затем на втором этапе преобразуется в % по

Квику. Поскольку линейной корреляции между значениями, выраженными в виде МНО и в % по Квику, нет, если вы вычислите процентное отклонение (в примере это 11,5 %), используя заданное значение % по Квику, ваш результат может отличаться от результата, рассчитанного с помощью прибора с использованием заданного значения МНО.



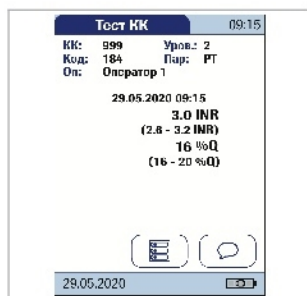
- 6 Нажмите кнопку **Вкл.** (будет отображаться заданное значение с результатом теста) или **Выкл.** (заданное значение отображаться не будет). После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 7 Стрелками установите допустимое отклонение в процентах от заданного значения.

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

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



Настраиваемый диапазон и *Целевое значение* (если установлено как *Вкл.*) отображаются в строке ниже результата контрольного измерения на экранах тест КК и память. Заданное значение (2,9) появляется **перед** настраиваемым диапазоном.



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

Блокировка контроля качества (КК)

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

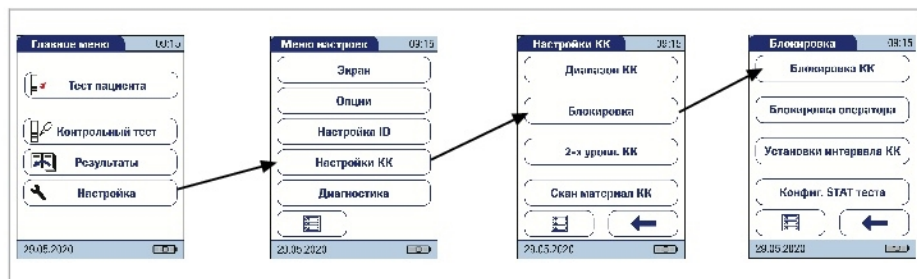
По умолчанию *Блокировка КК* отключена. Для регулярного подтверждения надежности системы эту функцию рекомендуется включить.

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

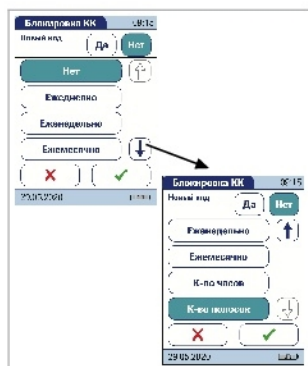
Триггеры блокировок устанавливаются однократно и действительны для всех параметров. События (временные интервалы, количество измерений), запускающие блокировку, рассчитываются отдельно для каждого параметра.

Триггеры блокировки на основе счетчиков (количество часов или полосок) можно сбросить в любой момент (до того, как счетчик достигнет предела), выполнив контроль качества. Счетчик будет сброшен после успешного завершения этой проверки.

► Установка блокировки контроля качества (КК)



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



6 Можно выбрать один из следующих вариантов:

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

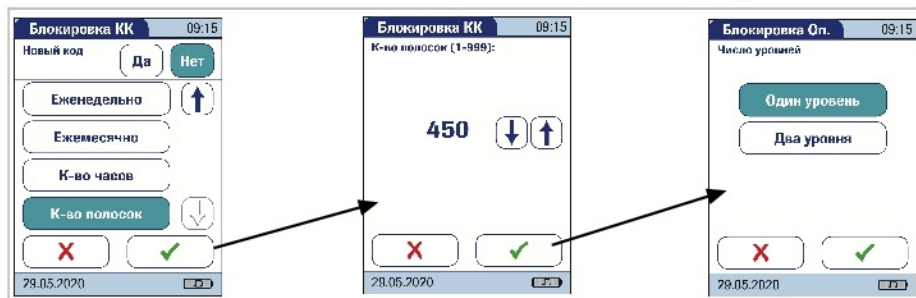
Обычно используются следующие интервалы:

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



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



8 Нажмите  или , чтобы на экране отобразился выбранный интервал.

Сведения о дополнительных параметрах настройки интервалов (*Ежедневно, Еженедельно, Ежемесячно*) см. в разделе [Настройки интервалов КК \(104\)](#)



9 Нажмите кнопку, чтобы выбрать желаемый интервал. После этого выбранная вами опция будет выделена.

10 Для сохранения настройки нажмите , либо нажмите  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.

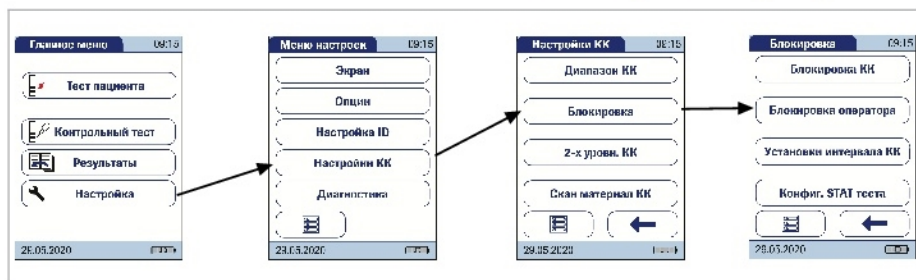
- 11 Если вы выбрали **К-во часов** или **К-во полосок**, сразу же введите соответствующее значение.
- 12 Для сохранения настройки нажмите , либо нажмите  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.
- 13 Для каждого варианта, за исключением **Нет**, необходимо указать количество уровней, на которых должен быть выполнен контроль качества.
- 14 Для сохранения этой настройки нажмите , либо нажмите  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Блокировка оператора

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

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

► Установка блокировки оператора









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

Примечание: опция настройки *Блокировка Оператора* доступна, только когда списки операторов созданы в системе управления данными. Подробнее см. главу 7.1 *Обработка данных (163)*

Если вы не работаете с системой управления данными, доступна только *Блокировка КК*. См. раздел *Блокировка контроля качества (КК) (98)*



- 5 Выберите интервал, в пределах которого должны быть выполнены обязательные измерения контроля качества.
Можно выбрать один из следующих вариантов:
 - **Нет** (деактивировано)
 - **Еженедельно**
 - **Ежемесячно**
 - **Каждые 3 мес.** от **Каждые 6 мес.**
 - **Ежегодно**
- 6 Нажмите  или , чтобы на экране отобразился выбранный интервал.
- 7 Нажмите кнопку, чтобы выбрать желаемый интервал. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 8 Для сохранения настройки нажмите , либо нажмите  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.
- 9 Для каждого варианта, за исключением **Нет**, необходимо указать количество уровней, на которых должен быть выполнен контроль качества.
- 10 Для сохранения этой настройки нажмите , либо нажмите  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Настройки интервалов КК

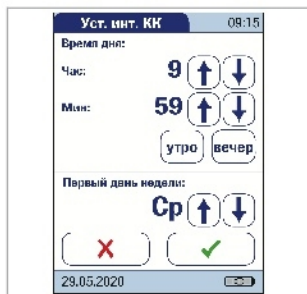
Для всех блокировок, основанных на временных интервалах (*Ежедневно*, *Еженедельно*, *Ежемесячно*), можно установить время срабатывания, а для недельных блокировок — также предпочтительный день недели.


► Установка настроек интервала КК



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройки КК**.
- 3 В меню *Настройки КК* нажмите **Блокировка**.
- 4 В меню *Блокировка* нажмите **Установки интервала КК**.
- 5 Для запуска блокировки выберите *Время дня* и *День недели*.

Параметр *Время дня* применяется ко всем блокировкам на основе суточных интервалов. Параметр *День недели* применяется только к недельным интервалам.



- 6 Нажмите  или , чтобы задать нужное время и день.
- 7 Для сохранения этой настройки нажмите , либо нажмите  для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений. Дисплей автоматически возвращается к предыдущему экрану.

Конфигурация STAT теста

Тесты контроля качества обеспечивают стабильность качества и точность измерений. Однако в чрезвычайных ситуациях может быть необходимо провести срочное измерение. Отмена активной блокировки⁽³⁾ можно разрешить STAT тесты (STAT = **Short TurnAround Time**; то есть срочное проведение измерения).

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

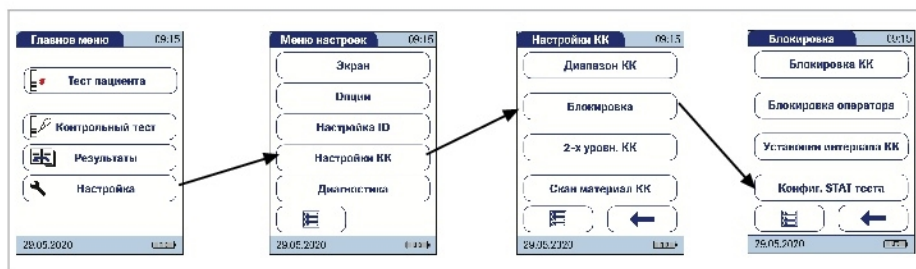
Результаты STAT тестов всегда обозначаются маркировкой *STAT Test*.

• [Проведение STAT теста \(134\)](#)

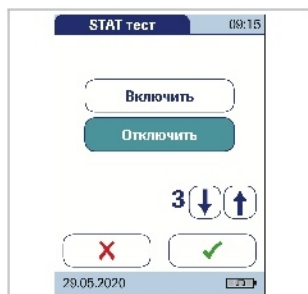
⁽³⁾ Чтобы отменить активную блокировку КК, оператора, или нового лота,

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

► Включение/выключение параметра STAT тест



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройки КК**.
- 3 В меню *Настройки КК* нажмите **Блокировка**.
- 4 В меню *Блокировки* нажмите **Конфиг. STAT теста**.
- 5 Нажмите **Включить**, чтобы разрешить *STAT тесты*, или **Отключить**, чтобы запретить *STAT тесты*. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 6 Если вы включили опцию, нажмите **↑** или **↓**, чтобы установить количество дополнительных тестов.

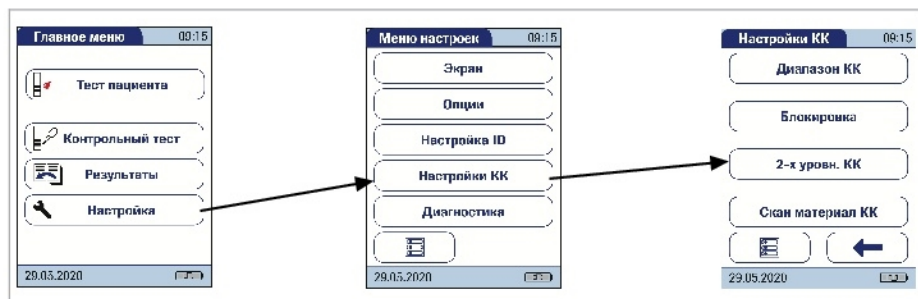


- 7 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, либо нажмите **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.

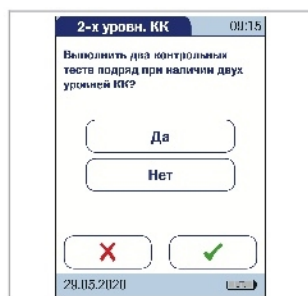
Двухуровневый КК

С помощью этого параметра можно настроить непрерывный двухуровневый тест контроля качества, если такой тест имеет два уровня.

► Включение двухуровневого КК



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройки КК**.
- 3 В меню *Настройки КК* нажмите **2-х уровн. КК**.
- 4 Нажмите **Да**, чтобы автоматически запускать тест на втором уровне, как только тест первого уровня будет успешно завершен. Вы также можете нажать **Нет**, чтобы завершать тест после прохождения одного уровня и возвращаться в *Главное меню*. После этого выбранная вами опция будет выделена.



- 5 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, либо нажмите **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.

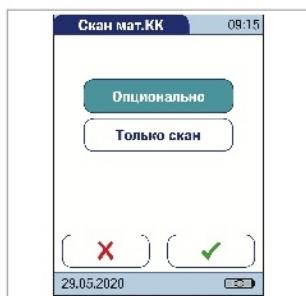
Скан материал КК

Сканер штрих-кода в приборе CoaguChek Pro II можно использовать для сканирования штрих-кодов из флаконов с материалом для КК.

► Использование параметра сканирования материала для КК



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Настройки КК**.
- 3 В меню *Настройки КК* нажмите **Скан материал КК**.



- 4 Нажмите **Опционально**, чтобы разрешить ручной выбор номера лота КК из списка, или нажмите **Только скан**, чтобы запретить выбор ручную. После этого выбранная вами опция будет выделена.
- 5 Для сохранения этой настройки нажмите **✓**, либо нажмите **✗** для выхода из меню без сохранения каких-либо изменений.

3.7 Диагностика




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

► Отображение экранов диагностики



- 1 Войдите в *Главное меню*, коснитесь кнопки **Настройка**, чтобы открыть настройки прибора.
- 2 В меню *Настройка* нажмите **Диагностика**.
- 3 В меню *Диагностика* нажмите кнопку экрана диагностики, в который вы хотите войти. Переключайтесь между экранами диагностики с помощью ◀ и ▶.

<p>Общие 09:15</p> <p>Наим. прибора: CoquiCheck Pro II</p> <p>Мест. расположения: Малое</p> <p>Последняя синхронизация: 20.05.2020</p> <p>Непереданные результаты: 21</p> <p>Синхрониз. КК: Проблема: 30.05.2020 00:00</p> <p>Мод. лит.: затяжной</p> <p>Оператор: заклочено</p> <p>20.05.2020</p>	<p>Программа 09:15</p> <p>Сборка: 04.05.09</p> <p>Загрузка: 07.04.09</p> <p>Ядро: 07.04.09</p> <p>Корр. фьюж.: 07.04.09</p> <p>Проц. фьюж.: 04.05.09</p> <p>MM-BL: 0.82</p> <p>MM-FW2: 8.70</p> <p>20.05.2020</p>	<p>Оборудование 09:15</p> <p>Серийный №: U79001234</p> <p>HBM HW: 3.53a</p> <p>MM HW: 0a</p> <p>Напряж. Батар.: 3.970 V</p> <p>Прогр. зар. бат.: 85</p> <p>Ур-нь зар. бат.: норм.</p> <p>20.05.2020</p>	<p>Исп. памяти 09:15</p> <p>Тесты памяти: исп./лизи. (0-80): 1300/2000</p> <p>Контрольные тесты: исп./лизи. (0-80): 550/500</p> <p>Список плавающих: исп./лизи. (0-80): 2790/4000</p> <p>Список операторов: исп./лизи. (0-80): 1290/5000</p> <p>Тесток остался: 11455</p> <p>20.05.2020</p>
<p>Истор. ошибок 09:15</p> <p>03094010 - 205 12.02.2020 08:39</p> <p>03094010 - 205 10.02.2020 08:09</p> <p>03094010 - 302 02.01.2020 10:17</p> <p>03094010 - 302 14.11.2019 07:39</p> <p>03094010 - 205 10.10.2019 07:05</p> <p>20.05.2020</p>	<p>Беспроводная 09:15</p> <p>Беспроводная сеть: Использовать DHCP: Включен</p> <p>Использовать DNS: Отключено</p> <p>Использовать DNS:</p> <p>SSID: SSID123456</p> <p>WLAN:</p> <p>MAC: 1A 3E B0 78 0C AF</p> <p>20.05.2020</p>	<p>Беспроводная 09:15</p> <p>Беспроводная сеть: Название DNS: POCT Server</p> <p>Имя порта DNS: 4711</p> <p>IP адрес DNS: 192.168.3.21</p> <p>Безопасность RF: WPA2-PSK (AES)</p> <p>20.05.2020</p>	<p>Беспроводная 09:15</p> <p>Беспроводная сеть: RF-идентификация: <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Сетевые: <input checked="" type="checkbox"/> Тест</p> <p>IP-адрес: <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Имя порта: <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>IP-адрес: 192.168.3.21</p> <p>Лазер: 205.205.205</p> <p>Шлюз: DNS</p> <p>Лазер DNS: <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Планировать DNS: <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Защита от: <input checked="" type="checkbox"/> DNS</p> <p>Защита от: <input checked="" type="checkbox"/> DNS</p> <p>20.05.2020</p>
<p>Сертификаты 09:15</p> <p>Сертификат клиента</p> <p>Сертификаты сервера</p> <p>Сертификаты Root CA</p> <p>20.05.2020</p>	<p>Клиент 09:15</p> <p>Субъект: CoquiCheck Pro II</p> <p>Действительность: 01.01.2020 00:00:00 31.12.2021 23:59:59</p> <p>Отметка владельца: SHA256 C:2A744E2C2480A2C7E6A1B 31A2C8E87B102405E4A6 01A27AF 02384C3E89876 7BA2293C</p> <p>20.05.2020</p>	<p>Сервер 09:15</p> <p>cobas П1000</p> <p>cobas iEdge</p> <p>cobas iEdge</p> <p>cobas П1000</p> <p>Foreigner</p> <p>20.05.2020</p>	<p>Сервер 09:15</p> <p>Субъект: cobas П1000</p> <p>Действительность: 01.01.2020 00:00:00 31.12.2021 23:59:59</p> <p>Отметка владельца: SHA256 361616C4C0D030C2A7F97 24A3187E043078A7A7D 7D8E253E1D1A27386344 7E8B1A7D</p> <p>20.05.2020</p>
<p>Root CA 09:15</p> <p>cobas П1000</p> <p>cobas iEdge</p> <p>cobas П1000</p> <p>cobas iEdge</p> <p>20.05.2020</p>	<p>Root CA 09:15</p> <p>Субъект: CoquiCheck Pro II</p> <p>Действительность: 01.01.2020 00:00:00 31.12.2021 23:59:59</p> <p>Отметка владельца: SHA256 A12C316C8D3D3E3-787 243157D 85D118 A- 69 J 3E9 2E3653112-908450 7F3671E0</p> <p>20.05.2020</p>		

- 4 Переключайтесь между экранами настройки беспроводной сети с помощью  и .
- 5 Для возврата в предыдущее меню нажмите  на любом из экранов диагностики.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

4 Тестирование образца крови

4.1 Важные замечания

Оборудование и материалы:

- Прибор CoaguChek Pro II
- Тест-полоски с соответствующим кодовым чипом (см. главу «Какие функции выполняет система?»)
- При тестировании венозной крови:
 - Стандартное устройство для получения образца крови (шприц)
- При тестировании капиллярной крови:
 - Прокалывающее устройство, одобренное для профессионального использования (например, ланцет Accu-Chek Safe-T-Pro Plus или CoaguChek)

Если вы используете капиллярные трубки, **не используйте** стеклянные капиллярные трубки или капиллярные трубки, содержащие антикоагулянты.

- Ватный диск и салфетка, смоченная спиртом
- [Какие функции выполняет система? \(12\)](#)

Всегда ...

- сразу же после извлечения тест-полоски закрывайте контейнер с полосками.
- используйте прибор только при комнатной температуре от 12 °C до 32 °C (от 54 °F до 90 °F). Сведения о рабочих температурах тест-полосок см. в инструкциях-вложениях к ним. Рабочая температура тест-полосок может различаться в зависимости от параметров тестирования.
- при тестировании поместите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его горизонтально.

- соблюдайте рекомендации по правильной работе с тест-полосками из инструкции-вложения.
- Следите за чистотой направляющей и отверстия для тест-полоски. Также см. главу «Техническое обслуживание и уход», начиная с раздела *Чистка и дезинфекция прибора*.

Защита от инфекции:

- ▶ При получении образцов всегда соблюдайте общие меры предосторожности и требования руководства по сбору образцов крови.
 - ▶ [Информация по безопасности \(18\)](#)
 - ▶ Утилизируйте все тест-полоски, используемые для тестирования пациента, в соответствии с принятыми в вашей лаборатории или практике правилами утилизации.
 - ▶ [Информация по безопасности \(18\)](#)
-
- ▶ [8.2 Чистка и дезинфекция прибора \(174\)](#)

Никогда не ...

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**Точность/воспроизводимость результатов измерения:**

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

***Получение
качественного образца
капиллярной крови***

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

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

- Попросите пациента вымыть руки в теплой мыльной воде. Или протрите кончик пальца спиртовой салфеткой. Убедитесь, что кончик пальца и руки в перчатках полностью сухие.
- Согретьте руку. Пациент должен подержать руку под мышкой или использовать грелку для рук. Продезинфицируйте участок получения крови на пальце. Тщательно высушите.
- Попросите пациента опустить руки вдоль туловища.
- Помассируйте палец от его основания.

Продолжайте эти действия, пока палец не покраснеет.

Получение хорошего результата при тестировании цельной венозной крови

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

- ▶ Сразу же после прокола пальца мягко помассируйте палец с боков, чтобы получить достаточный приток крови, **не слишком нажимая и не пережимая палец.**
- ▶ Немедленно (**в течение 15 секунд**) нанесите каплю крови на тест-полоску.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Риск получить ложные результаты, если кожа влажная

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

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

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

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

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

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

⚠ Защита от инфекции:

- ▶ При получении образцов всегда соблюдайте общие меры предосторожности и требования руководства по сбору образцов крови.
 - ▶ [Информация по безопасности \(18\)](#)
 - ▶ Утилизируйте все тест-полоски, используемые для тестирования пациента, в соответствии с принятыми в вашей лаборатории или практике правилами утилизации.
 - ▶ [Информация по безопасности \(18\)](#)
-

📖 Связанные темы

- [8.1 Условия хранения и транспортировки \(171\)](#)

4.2 Подготовка к тестированию

► Подготовка к тестированию



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

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

См. главу 5.1 **Контрольный тест (137)**

Кодовый чип для тест-полосок

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

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

- Перед первым тестом с тест-полосками не забывайте использовать кодовый чип, поставляемый в комплекте с каждым

контейнером тест-полосок. Рекомендуем оставить кодовый чип в приборе, чтобы защитить содержащиеся в нем электрические контакты от загрязнения.

- Каждый кодовый чип относится к определенному лоту тест-полосок. Извлекайте кодовый чип только при начале тестирования с тест-полосками из нового контейнера.
- Защищайте кодовый чип от влаги и оборудования, генерирующего магнитное поле.

► Вставка кодового чипа

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



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






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

Если кодовый чип отсутствует или вставлен неправильно, на дисплее появится соответствующее сообщение об ошибке. См. главу 9.1 [Сообщения о статусе и ошибках \(183\)](#)

► Включение прибора



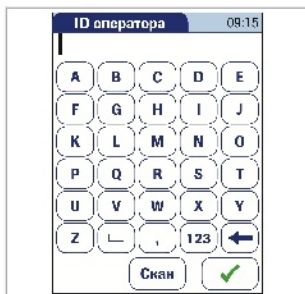
- 1 Положите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его в руке горизонтально.
- 2 Включите прибор, нажав кнопку .


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

- Следующие шаги зависят от того, неактивна или активна функция *ID оператора*. См. главу 7.1 [Обработка данных \(163\)](#)



- 3 Если функция *ID оператора* неактивна, дождитесь отображения *Главного меню*.



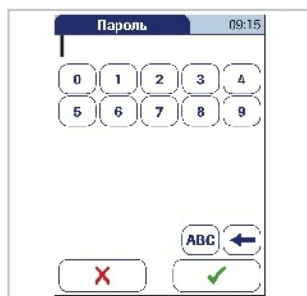
- 4 Если функция *ID оператора* активна, **без списка операторов**, вам будет предложено ввести *ID оператора*.⁽⁴⁾
 - Введите *ID оператора* **с помощью клавиатуры**. Нажмите  для перехода к следующему экрану.
- 5 Кроме того, *ID оператора* также можно ввести **с помощью встроенного сканера штрих-кодов**.⁽⁵⁾⁽⁶⁾ Нажмите Сканирование и просканируйте штрих-код оператора с расстояния около 10–20 см (4–8 дюймов), в зависимости от размера штрих-кода. После успешного считывания штрих-кода прибор подает звуковой сигнал. Информация штрих-кода появляется в поле ID оператора. Если штрих-код не просканирован, сканер выключается через 10 секунд.
- 6 Если функция ID оператора активна, **со списком операторов**, дождитесь отображения списка операторов.
- 7 Выберите оператора, нажав соответствующую кнопку, или нажмите кнопку **Скан** для сканирования штрих-кода оператора.



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

⁽⁴⁾ Для настройки ID оператора и пациента см. раздел (168) *Настройка ID оператора и пациента*

⁽⁵⁾ Список поддерживаемых штрих-кодов приведен в Приложении (204) *А.2 Пример символов штрих-кода*

⁽⁶⁾ Список поддерживаемых символов приведен в Приложении (208) *А.3 Поддерживаемые символы для 2D штрих-кодов*



- 8 Введите пароль (необязательно).
- 9 Введя пароль, для входа нажмите . Отображается *Главное меню*, и вы можете начать измерение.
- 10 После нажатия  вновь появится список выбора оператора.

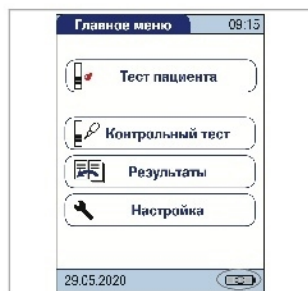


- 11 После завершения измерений или в том случае, если другой оператор хочет выполнить дополнительные измерения, нажмите **Выход** для выхода (эта кнопка доступна, только если активирован *ID оператора*). Прибор возвращается к отображению списка выбора оператора.

- 12 **Примечание:** доступность расширенных возможностей обработки данных и параметров входа оператора зависит от возможностей конкретной системы управления данными (СУД). Подробнее см. главу [7.1 Обработка данных \(163\)](#)

4.3 Проведение теста

► Проведение теста



- 1 Проверьте заряд аккумулятора.
 - Если символ аккумулятора становится красным (**остается один столбик**), питания может оказаться недостаточно для проведения следующего измерения.
 - Если столбиков на символе аккумулятора **не осталось**, выполнить новые тесты невозможно. Нажмите кнопку **ⓘ**, чтобы выключить прибор.

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



- 2 Проверьте правильность даты и времени. Исправьте все неправильные значения, как описано в главе 3 *Настройка прибора*.
[Установки даты \(63\)](#)
[Установки времени \(64\)](#)



- 3 Если вместо кнопки **Тест пациента** отображается блокировка (*оператора* или *блокировка КК*), необходимо провести контроль качества, и только потом можно будет проводить измерения пробы пациентов. См. главу 5 *Контрольный и квалификационный тест*, начиная с раздела **5.1 Контрольный тест (137)**

 Когда прибор находится в состоянии блокировки, измерения образцов пациентов выполнить невозможно.

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

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

Подробнее см. главу [Конфигурация STAT теста \(105\)](#)



- 5 **Со** списком пациентов перейдите к этапу 7. **Без** списка пациентов нажмите **Тест пациента**.



- 6 Если опция *ID пациента* при настройке прибора была установлена как *Опционально* или *Обязательно*, вам потребуется ввести *ID пациента*.

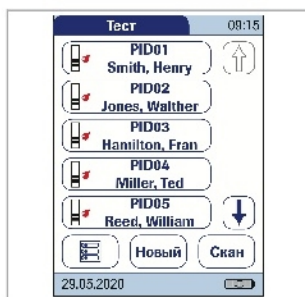
См. раздел [ID пациента \(90\)](#)

- Если установлено *Обязательно*, введите *ID пациента*, нажмите **✓** для перехода к следующему экрану.
- Если установлено *Опционально*, игнорируйте запрос и для перехода к следующему экрану нажмите **✓**. Прибор присвоит тесту порядковый номер.

- Если ни один из вариантов не был выбран, появится экран с предложением вставить тест-полоску.
- В зависимости от настройки прибора перейдите к этапу 11 или 12.



7 Со списком пациентов нажмите **Тест пациента**.



8 Нажмите  или , чтобы на экране отразился выбранный вариант. Выберите из списка пациента для тестирования.



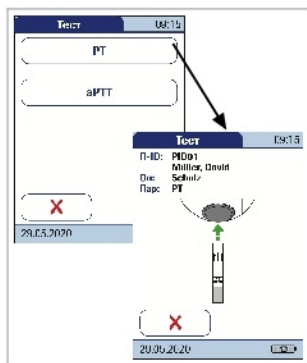
9 Если пациента в списке нет, нажмите **Новый** для создания новой записи. Теперь следует ввести *ID пациента с помощью клавиатуры*.

Примечание: доступность расширенных возможностей обработки данных и параметров ввода ID пациентов зависит от возможностей конкретной системы управления данными (СУД). Подробнее см. главу [7.1 Обработка данных \(163\)](#)



10 Кроме того, ID пациента также можно ввести с помощью встроенного сканера штрих-кодов.⁽⁷⁾⁽⁸⁾ Нажмите **Скан** и просканируйте штрих-код оператора с расстояния около 10–20 см (4–8 дюймов), в зависимости от размера штрих-кода.

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



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

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

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

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

⁽⁷⁾ Список поддерживаемых штрих-кодов приведен в Приложении (204) A.2 Пример символов штрих-кода

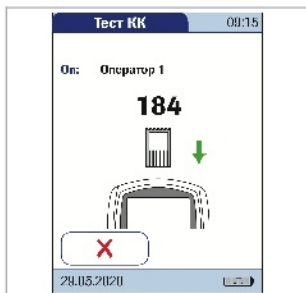
⁽⁸⁾ Список поддерживаемых символов приведен в Приложении (208) A.3 Поддерживаемые символы для 2D штрих-кодов

13 Держите тест-полоски буквами с названием теста вверх.



14 Вставьте тест-полоску в направляющую для тест-полоски в направлении, указанном стрелками. Продвиньте тест-полоску до упора.

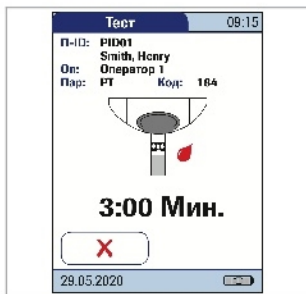
Звуковой сигнал указывает, что прибор обнаружил тест-полоску (при условии, что сигнал включен).



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



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

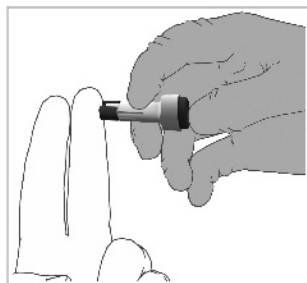


Символ капли крови мигает, показывая, что прибор готов к выполнению измерения и ожидает внесения образца крови.

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

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

► Получение крови из пальца



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

- 1 Проколите ланцетом подушечку пальца с боковой поверхности.

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



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

Наносите кровь непосредственно из пальца в полукруглую прозрачную область нанесения образца на верхней части тест-полоски. Или можно коснуться капли крови боковой стороной области нанесения образца. Тест-полоска впитывает кровь под действием капиллярного эффекта. В ходе этого процесса каплю крови следует прижимать к тест-полоске, пока значок капли крови продолжает мигать, и пока прибор подает звуковые сигналы (при условии, что опция звукового

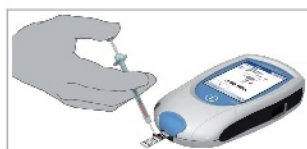
сигнала включена).

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

При нанесении сверху кровь должна заполнить всю область нанесения образца.

► Нанесение крови шприцем

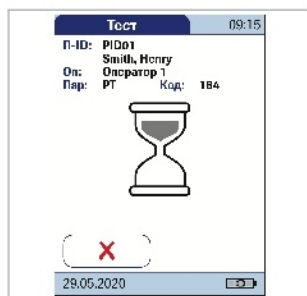
1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Утилизируйте **первые четыре** капли собранной крови (полученные в первые 10 секунд).



2 Затем сразу же нанесите одну каплю крови (по крайней мере 8 мкл, но не более чем 20 мкл) непосредственно на рабочую область тест-полоски. Убедитесь, что в образец не попали пузырьки воздуха.

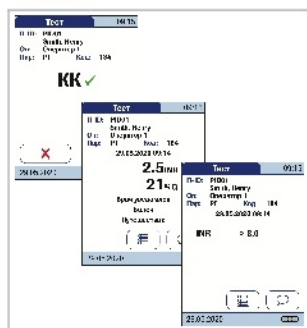
Если нанесено слишком много (> 20 мкл) крови, наружную поверхность прибора и направляющую тест-полоски следует очистить и продезинфицировать.

Дополнительные сведения о получении образцов см. в разделе [Получение хорошего результата при тестировании цельной венозной крови \(116\)](#)



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

Не добавляйте дополнительного количества образца крови. Чтобы избежать сообщения об ошибке, не прикасайтесь к тест-полоске, пока не будет выведен результат.



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

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

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

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

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

- **Если вместе с результатом отображается «С»:** Это может произойти, если значение гематокрита очень низкое, или из-за ошибок при получении образца крови (например, если рука была влажной). Повторите тест. При использовании капиллярной крови убедитесь, что руки



пациента сухие. Если сообщение сохраняется, проверьте значение гематокрита.

- **Если вместе с результатом отображается «*»:** Это может произойти, если результат теста выходит за пределы нормального диапазона. Нажмите кнопку * , чтобы отобразить информационный экран *Вне нормального диапазона*.

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

► Принять или отклонить результат измерения



- 1 Если эта функция включена, вы можете принять или отклонить результат измерения. Когда результат отобразится, нажмите
 - **Отклонить** от
 - **Принять**
- 2 Если вы отклоните результат, необходимо ввести комментарий с объяснением. Если вы отклоняете результат, этот результат теста больше не отображается. Однако запись теста сохраняется.

Если вместе с результатом отображается «С»:

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

► Для добавления комментариев

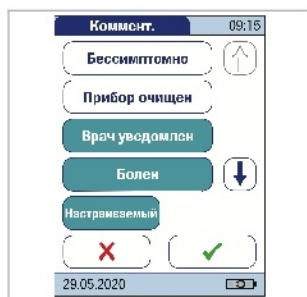
К результатам измерений можно добавить до трех комментариев. Комментарии, например, могут содержать дополнительные сведения об условиях измерения или о пациенте. Комментарий может быть длиной до 20 символов. Вы можете открыть функцию добавления комментариев непосредственно на экране результатов.

1 Для добавления комментариев:

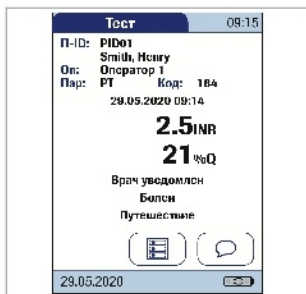
На экране *Тест* нажмите .





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



- 2 Выберите из списка отображения (если настроен) желаемый предварительно определенный комментарий (и) или
- 3 Нажмите **Настраиваемый**, чтобы ввести собственный пользовательский комментарий. С помощью клавиатуры (как для логина) введите свой комментарий.






- Выбрав желаемый комментарий (и), нажмите  для возврата к экрану результатов.

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

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

► Отображение результатов теста в виде QR-кода

 Значок QR-кода появляется, только если активирован экран отображения QR-кода. В противном случае он не будет отображаться. См. раздел [Включение/выключение отображения QR-кода \(72\)](#)

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




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

► Завершение теста

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Защита от инфекции: При получении образцов всегда соблюдайте общие меры предосторожности и требования руководства по сбору образцов крови. Утилизируйте все тест-полоски, используемые

для тестирования пациента, в соответствии с принятыми в вашей лаборатории или практике правилами утилизации.

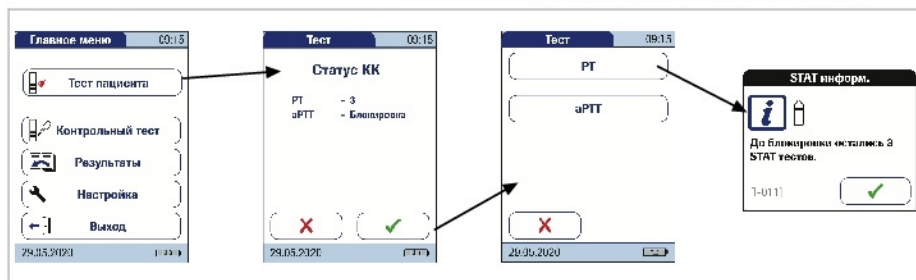


- 1 Когда результат отобразится, нажмите . Вам будет предложено извлечь тест-полоску.
- 2 Извлеките тест-полоску из прибора.
 - [Информация по безопасности \(18\)](#)
- 3 Выключите прибор.
- 4 При необходимости очистите прибор. См. главу 8 *Техническое обслуживание и уход*, начиная с раздела [8.2 Чистка и дезинфекция прибора \(174\)](#)

► Проведение STAT теста


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

См. раздел [Конфигурация STAT теста \(105\)](#)



- 1 Для выполнения измерения **без** выполнения контроля качества, нажмите **Тест пациента**.



- 2 Нажмите кнопку, чтобы выбрать параметр, который требуется использовать.
- 3 Нажмите  для подтверждения количества оставшихся STAT тестов.
- 4 Проведите тест.

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

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

Эта страница намеренно оставлена пустой.

5 Контрольный и квалификационный тест

5.1 Контрольный тест

В прибор CoaguChek Pro II встроен ряд функций контроля качества:

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

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

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

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

Регулярность проведения контрольных измерений можно выбрать в настройках прибора. См. главу 3 *Настройка прибора, Блокировка контроля качества*

(КК). Если результаты контроля на дисплее находятся в указанном диапазоне, это подтверждает, что контроль качества был выполнен правильно.

5.2 Подготовка к проведению теста контроля качества жидкости

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

► Подготовка к контрольному измерению



- 1 Подготовьте контейнер с тест-полосками и держите его под рукой.
- 2 Если вы используете лот тест-полосок в первый раз, убедитесь, что кодовый чип, поставленный с этими тест-полосками, находится под рукой.
- 3 Убедитесь, что приготовлены флаконы с лиофилизированной контрольной плазмой и пипетка для приготовления контрольного раствора. Всегда ищите сведения о специальных условия эксплуатации на вкладышах (инструкциях-вложениях).



- 4 Убедитесь, что подготовлен кодовый чип для контроль качества, который поставляется с контрольным раствором.
- 5 Откройте крышку флакона и выньте резиновую пробку.

- 6 Держа пипетку запечатанным кончиком вверх, отрежьте кончик крышки ножницами. Не держите пипетку близко к лицу.

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





- 7 Осторожно нажмите на резервуар, чтобы полностью вылить содержимое пипетки во флакон. Убедитесь, что пипетка не касается высушенной контрольной плазмы.
- 8 Снова закройте флакон.
- 9 Держите пипетку под рукой для проведения последующих этапов контрольного измерения.



- 10 Круговыми движениями взболтайте флакон, чтобы полностью растворить всю контрольную плазму внутри нее. **Не встряхивайте и не поворачивайте флакон на бок.** Это может привести к прилипанию компонентов контрольной плазмы к стенкам флакона. См. инструкцию-вложение к упаковке контрольного раствора.

Теперь контрольный раствор готов для нанесения на тест-полоску.

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

5.3 Проведение измерения контроля качества

► Проведение измерения контроля качества

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

2 Включите прибор, нажав кнопку **ⓘ**. Также прибор можно включить непосредственно, вставив тест-полоску или присоединив источник питания.

3 Подождите, пока отобразится главное меню, или войдите в него, как описано в разделе [Включение прибора \(120\)](#)

4 Проверьте заряд аккумулятора.

- Если символ аккумулятора становится красным (**остается один столбик**), питания может оказаться недостаточно для проведения следующего измерения.
- Если столбиков на символе аккумулятора **не осталось**, выполнить новые тесты невозможно. Нажмите кнопку **ⓘ**, чтобы выключить прибор.

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

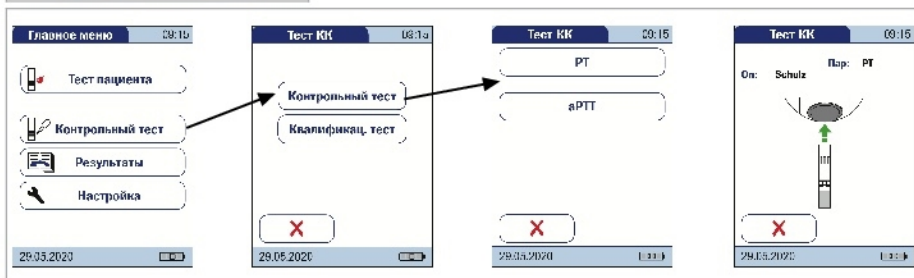




- 5 Проверьте правильность даты и времени. Исправьте все неправильные значения, как описано в главе 3 *Настройка прибора*.

Установки даты (63)

Установки времени (64)



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

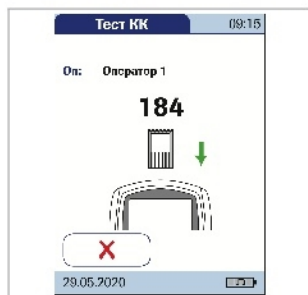
Внешние воздействия (например, влажность) могут повредить тест-полоски, что может привести к появлению сообщений об ошибках. Поэтому сразу же после извлечения тест-полоски закройте контейнер с тест-полосками.

- 10 Держите тест-полоски буквами с названием теста вверх.



- 11** Вставьте тест-полоску в направляющую для тест-полоски в направлении, указанном стрелками. Продвиньте тест-полоску до упора.

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



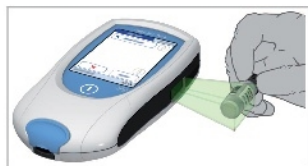
- 12** Если вы используете новый лот тест-полосок и еще не вставили кодовый чип, сделайте это сейчас. В противном случае выполнить тест контроля качества будет невозможно.

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



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

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



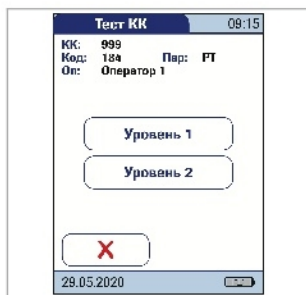
- 14** Кроме того, код контрольного раствора также можно нанести **с помощью встроенного сканера штрих-кодов**. Нажмите **Скан** и просканируйте штрих-код на этикетке с расстояния приблизительно 10 см (4 дюйма).

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



- 15** Если вы используете новый контрольный раствор, извлеките из прибора кодовый чип тест-полоски и вместо него вставьте кодовый чип, поставленный с контрольным раствором.

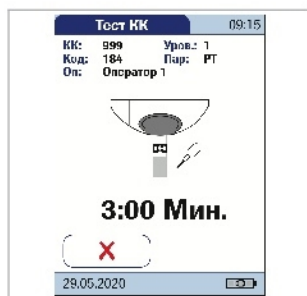
Если кодовые чипы перепутались, их можно различить по буквенным обозначениям. Строчная буква **S** перед номером указывает, что этот кодовый чип предназначен для тест-полосок. Строчная буква **C** перед номером означает, что этот кодовый чип предназначен для контрольного раствора.



- 16** Если исследование проводится на более чем одном уровне, выберите уровень для данного измерения.



Символ песочных часов показывает, что тест-полоска нагревается. После завершения процесса нагрева будет подан еще один звуковой сигнал (если опция звукового сигнала включена), означающий, что теперь можно нанести контрольный раствор.

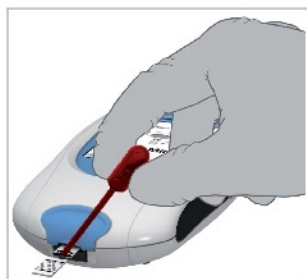


Символ капли крови мигает, показывая, что прибор готов к выполнению теста и ожидает нанесения контрольного раствора.

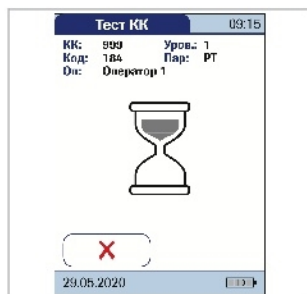
Одновременно начинается отсчет времени. Образец следует нанести в течение указанного периода: в противном случае вы получите сообщение об ошибке.



17 Пипеткой растворите содержимое флакона.



18 Нанесите одну каплю контрольного раствора в полукруглую прозрачную область нанесения образца на верхней части тест-полоски. Не добавляйте дополнительного количества контрольного раствора.



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

Отображается результат теста контроля качества. Он автоматически сохраняется в памяти.



Допустимый диапазон результатов для контроля качества жидкости отображается ниже текущего результата, также отображается **Пройден** или **Отказ**.

Если тест контроля качества не пройден, отображается и мигает символ стрелки вверх (результат слишком высокий) или стрелки вниз (слишком низкий).




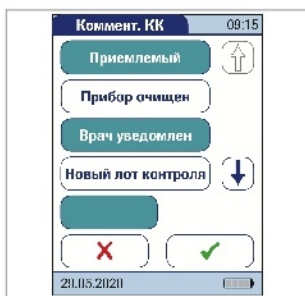
Примечание: стрелка (рядом с результатом) относится только к результату МНО.


Если вы выбрали для отображения МНО и % по Квику, или МНО и секунды, стрелка (вверх или вниз) рядом с результатом относится только к значению МНО.

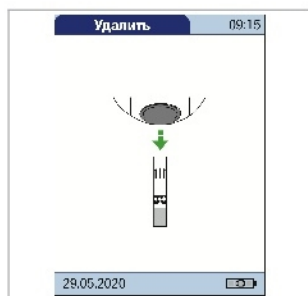
Независимо от установок *Единицы результата* для ПТВ, АЧТВ всегда отображается в секундах.



См. раздел [Настройка дополнительного параметра \(58\)](#)

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



- 19** Чтобы добавить комментарий, нажмите .
- 20** Выберите из списка (если он настроен) желаемый предварительно определенный комментарий или
- 21** Нажмите **Настраиваемый**, чтобы ввести собственный пользовательский комментарий. С помощью клавиатуры (как для логина) введите свой комментарий. Комментарий может быть длиной до 20 символов.



- 22** Выбрав желаемый комментарий (и), нажмите  для возврата к экрану результатов. Когда результат отобразится, нажмите . Вам будет предложено извлечь тест-полоску.
- 23** Извлеките тест-полоску из прибора.

Если вы выполняете двухуровневый контроль и активна функция Двухуровневый КК, вам будет предложено перейти ко второму уровню. В противном случае прибор вернется в *Главное меню*.

- 24** Выключите прибор.
- 25** Извлеките из прибора кодовый чип контроля качества и положите его к контролям.
- 26** При необходимости очистите прибор (см. главу 8 *Техническое обслуживание и уход*, начиная с раздела **8.2 Чистка и дезинфекция прибора (174)**)
- 27** ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Утилизируйте контроли и использованные тест-полоски в соответствии с правилами утилизации отходов вашего учреждения. Контрольный раствор содержит материал животного происхождения, который следует утилизировать как потенциально инфекционные отходы.

5.4 Квалификационный тест

При выполнении квалификационных тестов соблюдайте применимые правила и директивы ответственных регулирующих органов.

Квалификационные тесты проводят на образцах, значения которых неизвестны оператору, выполняющему тест. Эти образцы предоставляются внешним источником, и результаты должны после завершения теста направляться соответствующему источнику. Поставляемые образцы обрабатывают так же, как обычные образцы от пациентов.

Квалификационное тестирование позволяет еще одним дополнительным способом проверить правильность методики, реагентов, системы и проведения тестирования. Некоторые регулирующие органы требуют, чтобы эти квалификационные образцы тестировали в рамках программы учреждения по обеспечению качества, и только при этом условии сертифицируют учреждение.

При использовании для конфигурации системы управления данными можно частично или полностью отключить функции, описанные в этой главе. В этом случае соответствующий экран выбора не появляется (после нажатия кнопки **Контрольный тест**).

5.5 Подготовка к выполнению квалификационного теста

К проведению квалификационного теста готовятся так же, как к выполнению теста с образцом капиллярной крови. Единственным отличием является использование квалификационного образца, поставляемого вместо крови пациента.

Для выполнения квалификационного теста необходимо следующее:

- В приборе должна храниться информация с хотя бы одного кодового чипа для тест-полоски, и она должна совпадать с номером лота используемой тест-полоски.
- Должны быть доступны соответствующие тест-полоски.
- Должен быть доступен квалификационный образец.

Если вы используете лот тест-полосок в первый раз, убедитесь, что кодовый чип, поставленный с этими тест-полосками, находится под рукой.

5.6 Выполнение квалификационного теста

► Выполнение квалификационного теста

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



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

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

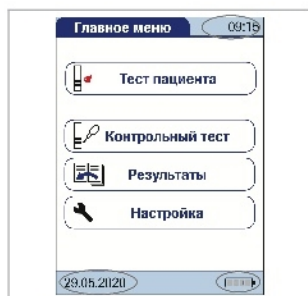
3 Подождите, пока отобразится главное меню, или войдите в него, как описано в разделе [Включение прибора \(120\)](#)



4 Проверьте заряд аккумулятора.

- Если символ аккумулятора становится красным (**остается один столбик**), питания может оказаться недостаточно для проведения следующего измерения.
- Если столбиков на символе аккумулятора **не осталось**, выполнить новые тесты невозможно. Нажмите кнопку **ⓘ**, чтобы выключить прибор.

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



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

[Установки времени \(64\)](#)

[Установки даты \(63\)](#)



- 6 Нажмите **Контрольный тест**.

- 7 Нажмите **Квалификац. тест**.

При квалификационном тестировании сведения о параметрах тестирования считываются с тест-полоски.

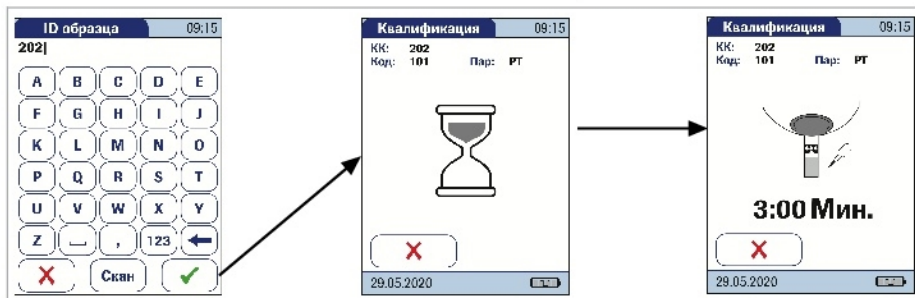
- 8 Значок тест-полоски предложит вам вставить тест-полоску. Извлеките тест-полоску из контейнера и закройте контейнер крышкой.

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

- 9 Держите тест-полоски буквами с названием теста вверх.

- 10** Вставьте тест-полоску в направляющую для тест-полоски в направлении, указанном стрелками. Продвиньте тест-полоску до упора.

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

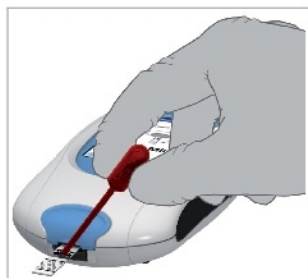


- 11** Введите или отсканируйте ID образца.

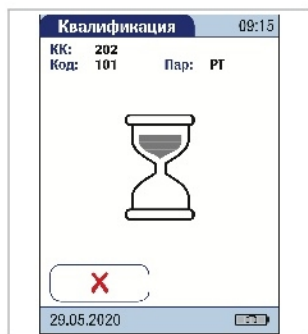
Символ песочных часов показывает, что тест-полоска нагревается. После завершения процесса нагрева будет подан еще один звуковой сигнал (если опция звукового сигнала включена), означающий, что теперь можно нанести квалификационный образец.

Символ капли крови мигает, показывая, что прибор готов к выполнению теста и ожидает нанесения контрольного раствора.

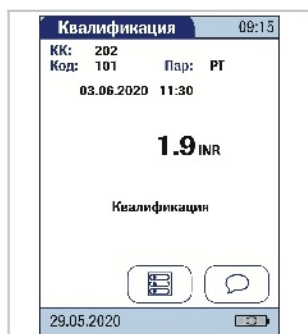
Одновременно начинается отсчет времени. Образец следует нанести в течение указанного периода: в противном случае вы получите сообщение об ошибке.





- 12** Нанесите одну каплю образца в полукруглую прозрачную область нанесения образца на верхней части тест-полоски. Не добавляйте дополнительного количества образца.



После введения достаточного объема образца будет подан звуковой сигнал (если опция звукового сигнала включена). Символ капли исчезнет, и начнется измерение.



- 13** Отображается результат квалификационного теста, автоматически добавляется комментарий *Квалификация*. Чтобы добавить комментарий, нажмите . Результат теста автоматически сохраняется в памяти.

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

- 14** ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Утилизируйте использованные тест-полоски из квалификационного теста в соответствии с правилами утилизации отходов вашего учреждения.

Извлеките тест-полоску из прибора.

- 15** Выключите прибор.

-
- 16** По мере необходимости очищайте прибор (см. главу 8 *Техническое обслуживание и уход*, начиная с раздела 8.2 *Чистка и дезинфекция прибора* (174))

Эта страница намеренно оставлена пустой.

6 Просмотр результатов (в памяти)


Прибор CoaguChek Pro II может сохранять результаты 2000 измерений пациентов, а также 500 измерений контроля качества, с указанием даты и времени. Кроме того, хранятся данные до 120 кодовых чипов (данные 60 кодовых чипов тест-полосок и данные 60 кодовых чипов контрольных растворов). Если вы используете списки операторов и/или пациентов, допускается хранение максимум 5000 операторов и 4000 ID пациентов.

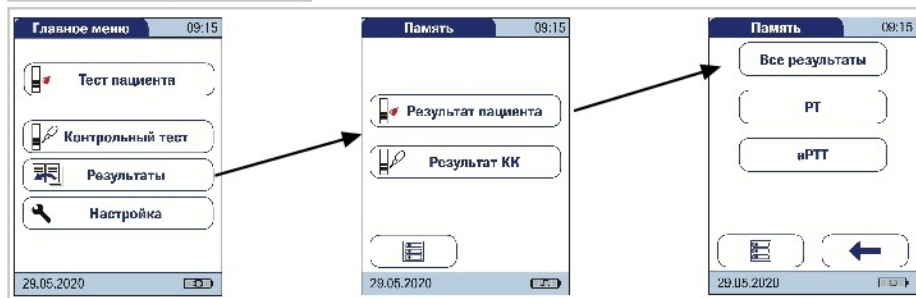
Если при выполнении теста память оказывается заполнена, наиболее старый результат автоматически удаляется. Последний результат всегда сохраняется. Это относится к результатам как пациентов, так и результатам измерений контроля качества. Чтобы избежать потери проведенных результатов измерений, можно архивировать эти данные с помощью системы управления данными и дополнительного портативного базового блок.

7.1 Обработка данных (163)

6.1 Просмотр результатов теста

► Просмотр результатов теста

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








- 3 Подождите, пока появится Главное меню.
- 4 Нажмите **Результаты**.
- 5 Выберите тип результатов, который вы хотите просмотреть.
 - Отображение памяти **Результат пациента**
 - Отображение памяти **Результат КК**.
- 6 Выберите параметр(ы) теста, которые вы хотите просмотреть.

Для отображения результатов пациента:

- Выбор параметров доступен только, если порядок сортировки был установлен как «Дата/время» (см. [Установка порядка сортировки списков \(67\)](#))
- Если порядок сортировки был установлен как «ID Пациента» или «Имя Пациента», будет показан непосредственно экран результата пациента.

► Кнопки, используемые для отображения результатов

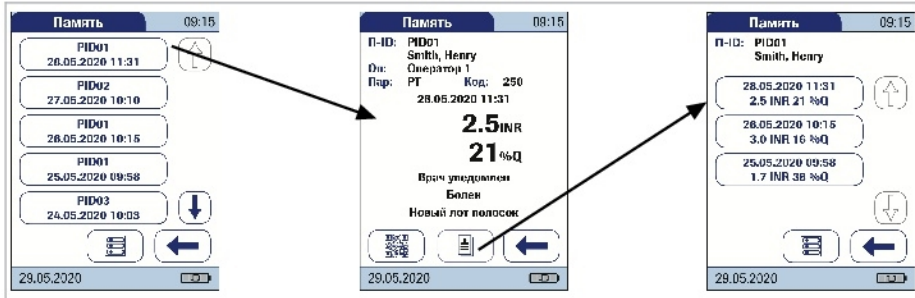
В описанных ниже представлениях расположены следующие кнопки:

-  Символ *Меню*: Возврат в главное меню.
-  Символ *Возврат*: От дисплея с отдельным результатом возвращает к списку результатов.
-  Символ *Индивидуальный*: Список, содержащий записи только для этого пациента.
-  Символ *Принтер*: Символ принтера появляется только в случае, если функция принтера активирована. В противном случае он не будет отображаться.
-  Значок *QR-код*: Значок QR-кода появляется, только если активирован экран отображения QR-кода. В противном случае он не будет отображаться.

► Отображение памяти результатов пациента

Эта область памяти содержит все результаты тестирования пациента. Они сортируются в соответствии с порядком, заданным для параметра *Сортировка*. Если параметр

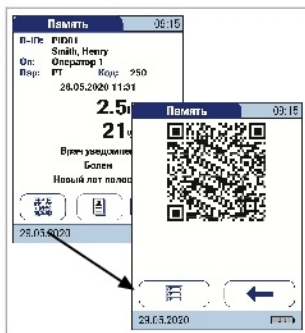
Сортировка имеет значение *Дата/время*, они фильтруются с помощью ранее выбранного параметра тестирования, причем последние результаты находятся в верхней части списка. См. раздел [Установка порядка сортировки списков \(67\)](#)





- 1 Нажмите или и прокрутите, чтобы на экране отобразилось выбранное значение.
- 2 Нажмите значение, которое требуется открыть. Значение будет отображено.
- 3 Нажмите . Отображаются результаты для выбранного пациента.

Если вы выберете отображение списка данных, связанных с пациентом, отфильтровать список по параметрам тестирования будет нельзя.

Значок QR-кода появляется, только если активирован экран отображения QR-кода. В противном случае он не будет отображаться.

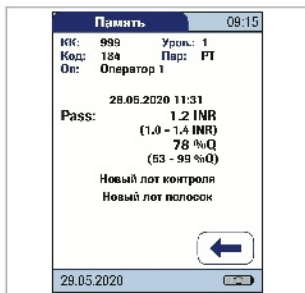




- 4 Нажмите  для отображения результата теста в виде QR-кода.
- 5 Нажмите  для возврата к стандартному экрану результатов.

► Отображение памяти результатов КК (контроль качества)



Эта область памяти содержит все проведенные тесты контроля качества жидкости, отсортированные в хронологическом порядке. Последние результаты находятся в верхней части списка.



- 1 Нажмите  или  и прокрутите, чтобы на экране отобразилось выбранное значение.
- 2 Нажмите значение, которое требуется открыть. Значение будет отображено.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

7 Расширенные функциональные возможности

7.1 Обработка данных

Примечание: доступность расширенных возможностей обработки данных зависит от возможностей конкретной системы управления данными (СУД).

При использовании в сочетании с портативным базовым блоком от компании Roche Diagnostics (поставляется отдельно) прибор CoaguChek Pro II можно легко подключить к системе управления данными (СУД). Основными преимуществами такого соединения прибора с СУД могут быть:

- Передача списка пациентов, списка операторов и настроек из СУД в прибор. Таким способом настройки для ежедневной работы или общие настройки могут быть быстро и удобно переданы на прибор (один или несколько).
- Передача всех сохраненных результатов тестов с соответствующими *ID пациента*, *ID оператора* и комментариями из прибора в СУД. Эта передача данных позволяет проводить дальнейшую их оценку или архивирование в соответствии с вашими потребностями.

Через СУД системный администратор (например, ИМЛ-координатор медучреждения) может указать, какие настройки следует применить к приборам в данном учреждении или подразделении (например, в больницах или палатах). Все приборы, связанные с определенным учреждением и/или подразделением, будут соответственно иметь одинаковые настройки. При этом на соответствующих приборах станут доступны другие списки операторов и пациентов (соответствующие данному учреждению или подразделению). Можно легко задать (один раз) и распространить на все приборы и другие настройки, такие как *Блокировка КК* и *Блокировка оператора*.

Компьютер (опция настройки)

Списки операторов

Параметр *Блокировка Оператора* доступен **только** в том случае, если список операторов был создан в системе управления данными (СУД) и сохранен в приборе, и при этом активирован логин оператора. Для получения более подробной информации см. разделы *Логин оператора* и *Блокировка оператора*.

- [ID оператора \(89\)](#)
- [Блокировка оператора \(101\)](#)

Для первоначального соединения с СУД передачу данных по сети нужно настроить с помощью описанной ниже процедуры.

- В *Меню настроек* параметр *Соединение* должен быть установлен как **Компьютер**.
 - Соответствующим образом должен быть настроен портативный базовый блок. (За подробной информацией обратитесь к руководству оператора портативного базового блока и Технической документации, хранящейся в упаковке с портативным базовым блоком.)
 - Поместите прибор на портативный базовый блок, который подключен к сети. Прибор будет автоматически распознан СУД и может быть связан с учреждением и/или подразделением, управляемыми этой СУД (если ваша СУД поддерживает такие функции).
 - В зависимости от доступных функций, СУД может передавать настройки и списки на прибор, а также обеспечивать перенос результатов тестирования с прибора в СУД.
- [Активация параметра соединения \(71\)](#)

После включения прибора можно настроить логин *Оператора*. Возможны четыре конфигурации логина *Оператора*:

- *Оператор* активирован, но списка нет:
Оператор может войти либо с помощью экранной клавиатуры, либо сканированием штрих-

кода. Использование прибора не ограничено предварительно определенной группой *Операторов*, поэтому *ID оператора* вводят с помощью экранной клавиатуры или чтения штрих-кода и сохраняют с результатами теста только для информационных целей.

Эта первая конфигурация также доступна без СУД.

- *Оператор* активирован, но списка нет, и для функции «Список» установлено значение «скрытый» (возможно только с СУД). При установке значения «скрытый» для функции «Список» с помощью СУД также автоматически блокируется отображение экранной кнопочной панели прибора.

Оператор может войти только путем сканирования штрих-кода, поскольку экранная клавиатура не отображается. Использование прибора не ограничено предварительно определенной группой *Операторов*, поэтому идентификаторы *Оператора* вводят с помощью чтения штрих-кода и сохраняют с результатами теста только для информационных целей.

Приборы, управляемые с помощью СУД, могут получать списки *Операторов*.

- *Оператор* активирован, список доступен и отображается на экране входа:
Оператор выбирает идентификатор из отображаемого списка. Если так настроено *Администратором*, то от *Оператора* можно потребовать ввести пароль для входа.
- *Оператор* активирован, список доступен, но значение установлено как «скрытое»:
Оператор может войти путем сканирования штрих-кода. Если так настроено *Администратором*, то от *Оператора* можно потребовать ввести пароль для входа.

При работе со списками операторов: Использовать прибор могут только операторы из этого списка.

Списки пациентов

Перед началом измерения пациента будет возможность выбрать *ID пациента* из списка пациентов, либо ввести *ID пациента* с помощью экранной клавиатуры или, если таковые имеются, сканировать штрих-код *ID пациента*. Если *ID пациента* внесен в СУД, он сопровождается дополнительной идентификационной записью. Для второго подтверждения можно назначить и использовать последовательность длиной до 20 символов (например, имя, дату рождения).

Возможны четыре конфигурации введения *ID пациента*:

- *ID пациента* имеет значение *Опционально* или *Обязательно*, и списка нет:
ID пациента можно ввести вручную на экранной клавиатуре или считать путем сканирования штрих-кода. Идентификатор пациента сохраняется с результатами теста.
- *ID пациента* имеет значение *Нет*, но список имеется: Список идентификаторов пациентов всегда отображается при запуске теста. Вы можете
 - выбрать пациента из списка;
 - сканировать *ID пациента* с помощью сканера штрих-кода;
 - создать новую запись пациента, нажав **Новый**. Вместо ID этому результату будет присвоен порядковый номер.
- *ID пациента* имеет значение *Опционально* или *Обязательно*, и список имеется: Список идентификаторов пациентов всегда отображается при запуске измерения. Вы можете
 - выбрать пациента из списка;
 - сканировать ID пациента с помощью сканера штрих-кода;

- создать новую запись пациента, нажав Новый. Вы можете считать идентификатор с помощью сканера штрих-кода или ввести новый идентификатор на экранной клавиатуре.
- *ID пациента* имеет значение «скрытый» (возможно только с системой управления данными), и есть список: При запуске теста экран будет пустым и отображается надпись **Скан**.
 - Можно сканировать *ID пациента* с помощью сканера штрих-кода. Если *ID пациента* имеется в списке, тест будет продолжен. Если *ID пациента* в списке нет, вы получите сообщение об ошибке.

Обратите внимание, что отсканированный *ID пациента* уже должен быть в списке, отправленном СУД на прибор. Если *ID пациента* имеет значение «Скрытый», использовать сканер для сканирования и вводить новый *ID пациента* нельзя.

Проверка списка пациентов

В зависимости от настроек СУД при работе со списками пациентов доступны перечисленные ниже варианты проверки списка.

- Идентификатор пациента может отсутствовать в используемом списке (вариант доступен только в том случае, если режим проверки отключен («Выкл.»)).
- Если *ID пациента* в списке не указан, прибор отображает предупреждение.
- Если *ID* не найден в списке допустимых идентификаторов пациентов, прибор отображает сообщение об ошибке.

Чтобы выполнить тест, необходимо отсканировать (если *ID* установлен на значение «Скрытый») или выбрать (если *ID* установлен на значение *Обязательно*) действительный *ID пациента*.

Настройка ID оператора и пациента

При создании ID оператора и пациента применяются следующие правила:

- Идентификаторы пациентов могут содержать до 20 буквенно-цифровых символов, указанных минимальной и максимальной длины.
- ID оператора может содержать до 20 буквенно-цифровых символов.

Буквенно-цифровые символы — это любая комбинация букв A-Z и цифр 0–9, и дополнительно могут быть использованы «.» (точка) или «-» (дефис).

Сканер штрих-кода

С помощью СУД сканер штрих-кода может быть настроен на прием только выбранных штрих-кодов. Список поддерживаемых штрих-кодов приведен в Приложении A.2, список поддерживаемых символов — в Приложении A.3.

Для удаления любых символов, не относящихся к идентификатору оператора, можно использовать маскирование штрих-кодов. Для получения дополнительной информации см. раздел *Маски штрих-кодов ID оператора и пациента*.

- [A.1 Маски штрих-кодов ID оператора и пациента \(203\)](#)
- [A.2 Пример символов штрих-кода \(204\)](#)
- [A.3 Поддерживаемые символы для 2D штрих-кодов \(208\)](#)

Сохраненные результаты измерений и комментарии

При выполнении теста будут сохраняться его результаты, а также дополнительная информация, включая *ID пациента*, *ID оператора*, тип теста, и необязательные *Комментарии*. Прибор по умолчанию поставляется с набором *Комментариев*, которые могут быть назначены результатам каждого теста. Если вы работаете с СУД, эти комментарии могут быть заменены

комментариями в СУД. Новая формулировка будет доступна для выбора из списка *Комментариев* в приборе.

Каждому результату могут быть назначены до 3 комментариев.

По умолчанию в приборе заданы следующие комментарии:

Комментарии результата пациента	Комментарии результата КК
▪ Бессимптомно	▪ Приемлемый контроль
▪ Прибор очищен	▪ Прибор очищен
▪ Врач уведомлен	▪ Врач уведомлен
▪ Болен	▪ Новый лот контроля
▪ Путешествие	▪ Номер нового лота
▪ Забор лаб. анализов	▪ Новый лот полосок
▪ Нет действий	▪ Новый лот набора/полосок
▪ Ошибка процедуры	▪ Нет действий
▪ На фоне лекарств	▪ Ошибка процедуры
▪ Повторить тест	▪ Квалификац. тест
▪ Измененная доза	▪ Повторить КК
	▪ Уведомление RN
	▪ Замена материала
	▪ Повторить тест

За подробной информацией и техническими подробностями обратитесь к руководству оператора портативного базового блока и Технической документации, хранящейся в упаковке портативного базового блока.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

8 Техническое обслуживание и уход

8.1 Условия хранения и транспортировки

Хранение

- Храните систему и тест-полоски в тех же условиях среды, в которых они используются.
- Не храните прибор на прямом солнечном свете или в экстремальных температурных условиях.
- При хранении и использовании прибора соблюдайте предельные значения температуры и влажности (см. главу 10).

•  10.1 Технические данные (195)

Транспортировка



- ▶ При транспортировке прибора и аккумулятора соблюдайте следующие инструкции по технике безопасности. Их несоблюдение может привести к получению травмы людьми или повреждению прибора или аккумулятора.
 - Если прибор отправлен или перевозится на большие расстояния, всегда вынимайте из него аккумулятор. Это исключает возможность перегрева аккумулятора из-за короткого замыкания в приборе. Также это позволяет предотвратить глубокий разряд и другие повреждения аккумулятора или прибора.
 - Следует транспортировать только аккумуляторы без видимых повреждений. Поврежденные аккумуляторы следует утилизировать на местном уровне. Риски, связанные с повреждением аккумуляторов, и информацию по утилизации см. в разделе *Аккумулятор*.
 - При транспортировке упакуйте аккумулятор так, чтобы он не смещался внутри упаковки. Также соблюдайте любые другие применимые национальные правила.
 - При транспортировке третьими сторонами (например, службой доставки самолетом или бандеролью) свяжитесь с перевозчиком, чтобы проверить, выполнены ли конкретные требования по транспортировке литий-ионных аккумуляторов, предусмотренные национальными или международными законами об опасных грузах, и в применимых случаях — применяются ли специальные требования к упаковке и маркировке.

▶ Аккумулятор (22)

Для коротких расстояний — например, между зданиями учреждения — пользователи могут перевозить аккумуляторы (установленные в приборе или отдельно) по дорогам без необходимости удовлетворять дополнительным требованиям.

8.2 Чистка и дезинфекция прибора

Разница между чисткой и дезинфекцией

Чистка — физическое удаление органических загрязнений (например, грязи или других посторонних веществ) с поверхности прибора.

Дезинфекция — удаление с прибора большинства, но не всех, вызывающих заболевания и других микроорганизмов (патогенов).

Когда следует чистить и дезинфицировать прибор?

- Чистите прибор для удаления видимой грязи и органического материала, чтобы обеспечить безопасность обращения с ним, и/или перед дезинфекцией.
- Наружные поверхности прибора и направляющую тест-полосок следует чистить и дезинфицировать перед использованием у нового пациента.
- Наружные поверхности прибора и направляющую тест-полосок следует чистить и дезинфицировать, если было внесено слишком много (более 20 мкл) крови.
- Регулярная чистка: При использовании дезинфицирующих салфеток на направляющей тест-полосок и аккумуляторах могут накапливаться остатки загрязнений, которые необходимо удалить. Частота: во всех случаях, когда видны накапливающиеся остатки, и не реже одного раза в месяц.
- Дезинфицируйте прибор, когда он загрязнен, и согласно правилам вашего учреждения.

Что следует чистить и дезинфицировать?

Можно чистить/дезинфицировать следующие части прибора:

- Область вокруг направляющей тест-полосок
- Дисплей (сенсорный экран) прибора
- Корпус прибора (всю поверхность прибора — спереди и сзади)
- Направляющую тест-полосок и ее крышку



- ▶ Соблюдайте правила дезинфекции, принятые в вашем учреждении.
- ▶ Пользуйтесь перчатками.

При чистке и дезинфекции прибора следуйте приведенным ниже инструкциям. Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправности прибора.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение инструмента влагой

Убедитесь, что в прибор не попала жидкость. Если в прибор попала влага, это может привести к неисправности прибора.

- ▶ Убедитесь, что прибор выключен.
- ▶ Не разбрызгивайте ничего на корпус прибора.
- ▶ Не разбрызгивайте ничего на направляющую тест-полосок.
- ▶ Не погружайте прибор в жидкости.
- ▶ Не используйте обильно смоченные ткани или тампоны. Отожмите излишки раствора, или положите сухое бумажное полотенце для удаления излишков раствора, и только затем вытрите поверхность прибора.



8.3 Рекомендуемые средства для чистки/дезинфицирующие средства

Используйте для чистки и дезинфекции прибора (корпуса и направляющей тест-полосок) только указанные ниже средства.

Только для очистки:

- Мягкую ткань, слегка влажную (не мокрую), с небольшим количеством разведенного в воде жидкого мыла

Для очистки и дезинфекции:

- Протирание спиртом (70% этиловым спиртом или изопропиловым спиртом)
- Vacillol Plus®
(дезинфицирующее средство на спиртовой основе (смесь 1-пропанола (400 мг/г), 2-пропанола (200 мг/г) и глутарового альдегида (1,0 мг/г))
- Super Sani-Cloth® (одноразовые салфетки, содержащие 0,5% четвертичных аммониевых соединений (одно соединение или смесь) в 55-процентном изопропиловом спирте (изопропанол))

УВЕДОМЛЕНИЕ!

- ▶ Не используйте на приборе (направляющей для тест-полосок) никакие другие средства для очистки или дезинфекции. Использование других средств может привести к повреждению прибора.

8.4 Чистка/дезинфекция наружной поверхности (корпуса) прибора

Используйте для наружной чистки/дезинфекции прибора рекомендованные растворы. Наносите растворы и выдерживайте их > 1 минуты (см. соответствующие маркировки продуктов).

- ▣ 8.3 Рекомендуемые средства для чистки/дезинфицирующие средства (176)

Убедитесь, что синяя крышка направляющей для тест-полосок во время чистки корпуса прибора остается плотно закрытой.

► Чистка/дезинфекция наружной поверхности



- 1 Выключите прибор. Затем осторожно протрите поверхности (сенсорный экран, корпус) слегка влажной (**не мокрой**) мягкой безворсовой тканью.

Не допускайте накопления жидкости вблизи отверстия. Убедитесь, что в прибор не попала жидкость.

- 2 После чистки корпуса протрите его от остаточной влаги и жидкости свежей сухой тканью или безворсовой тканью. По завершении очистки и дезинфекции осмотрите корпус и сенсорный экран, чтобы убедиться, что на них не видно остатков раствора.
- 3 Перед выполнением следующего теста у пациента дайте протертым областям **высохнуть по крайней мере 10 минут**.

Если вы заметили на корпусе или сенсорном экране полосы, или если поверхность сенсорного экрана слегка мутная, сразу же протрите ее мягкой безворсовой тканью, слегка смоченной водой.

8.5 Чистка/дезинфекция направляющей для тест-полосок

Используйте рекомендованные растворы для наружной чистки/дезинфекции направляющей для тест-полосок. Наносите растворы безворсовыми хлопчатобумажными тампонами и выдерживайте их > 1 минуты (см. соответствующие маркировки продуктов).

- ▣ 8.3 Рекомендуемые средства для чистки/дезинфицирующие средства (176)

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Повреждение инструмента

- ▶ Убедитесь, что при чистке направляющей для тест-полосок в прибор не попала жидкость. Если в прибор попала влага, это может привести к неисправности прибора.
- ▶ Не вставляйте в направляющую для тест-полосок никакие предметы. Это может повредить электрические контакты позади направляющей для тест-полосок.

▶ Чистка/дезинфекция направляющей для тест-полосок



- 1 Убедитесь, что прибор выключен. Чтобы очистить направляющую для тест-полосок, снимите с нее крышку. (Откройте крышку направляющей для тест-полосок, нажав на ее передний край ногтем в направлении вверх.) Осторожно снимите крышку с прибора. Затем промойте крышку теплой водой или протрите ее, пока она не станет чистой, используя рекомендованные выше растворы. Дайте



крышке направляющей для тест-полосок высохнуть **по крайней мере 10 минут**, и только затем установите ее обратно.

2 Держите прибор вертикально, с направляющей для тест-полосок рабочей поверхностью вниз.

- Почистите легкодоступные белые участки влажным ватным тампоном.
- Проверьте, чтобы тампон был только влажным, но не мокрым. Сотрите остаток влаги и жидкости.

3 По окончании чистки дайте направляющей для тест-полосок высохнуть **по крайней мере 10 минут** при снятой крышке, после чего повторно присоедините к направляющей для тест-полосок крышку и проводите новое тестирование.

- По завершении очистки и дезинфекции осмотрите направляющую для тест-полосок и крышку, чтобы убедиться, что на них не видно остатков влаги.
- Перед установкой обратно убедитесь, что направляющая для тест-полосок и крышка полностью сухие.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторно присоедините крышку направляющей для тест-полосок на корпус. Убедитесь, что крышка полностью закрыта. При ее закрытии вы услышите щелчок.

8.6 Очистка окна сканера



Периодически следует чистить окно сканера. Используйте для протирания окна сканера чистую сухую ткань.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

9 Устранение неполадок



9.1 Сообщения о статусе и ошибках

Прибор CoaguChek Pro II постоянно проводит самопроверки для выявления неожиданных и нежелательных состояний. Они могут возникать по техническим причинам (неисправные компоненты или расходные материалы, экологические факторы) или из-за ошибок при обращении и выполнении процедур.

В зависимости от ситуации на дисплее прибора могут появляться различные сообщения. Эти сообщения помечены значком  для сообщений о статусе, или значком  для сообщений об ошибке. Все сообщения, отображаемые системой, сопровождаются описанием ошибки и предложением возможного решения.

Примите предложенные на экране меры, чтобы решить возникшую проблему. Если ошибка исчезает, вы можете продолжать использовать прибор. Если проблема не устранена, обратитесь в компанию Roche Diagnostics.

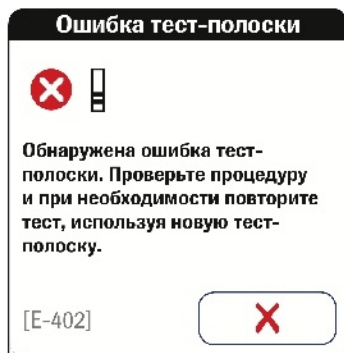
Ниже приведены два типа сообщений:

Сообщение	Описание
<p>I-001: Низкий заряд аккумулятора</p> <div data-bbox="76 220 398 547"> <p>Батарея разряжена</p>  <p>Батарея почти разряжена. Присоедините внешний блок питания или верните прибор на док-станцию.</p> <p>[I-001] </p> </div>	

**Дополнительная
информация об ошибке
E-402**

E-402: Ошибка тест-полоски

Сообщение об ошибке



Нажмите **X** для выхода из этого сообщения. Выполните предложенные этапы для решения проблемы.

Выключите прибор и извлеките тест-полоску. Повторите измерение, используя новую тест-полоску и образец крови, полученный из нового участка прокола на кончике другого пальца. Если это сообщение об ошибке появляется снова при повторении теста, обратитесь к местному представителю компании Roche.

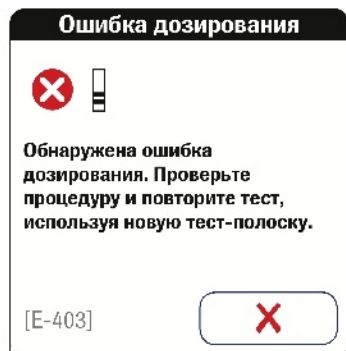
Возможные причины повторного появления этого сообщения об ошибке:

- Плата прибора неисправна. Это может произойти, когда, например, чистящие и дезинфицирующие средства попадают внутрь прибора или когда в его внутренней части находятся высохшие остатки чистящих и дезинфицирующих средств.
- Тест-полоска была влажной или уже использовалась.
- Образец наносили слишком рано, до того как был завершен прогрев полоски.

Дополнительная информация об ошибке E-403

E-403: Ошибка дозирования

Сообщение об ошибке



Нажмите **X** для выхода из этого сообщения. Выполните предложенные этапы для решения проблемы.

«Дозирование» относится к процедуре нанесения образца крови на тест-полоску. «Ошибка дозирования» означает, что был обнаружен недостаточный объем образца. Проверьте процедуру и повторите тест. Выключите прибор и извлеките тест-полоску. Повторите измерение, используя новую тест-полоску и образец крови, полученный из нового участка прокола на кончике другого пальца. Убедитесь, что вы нанесли достаточное количество крови на тест-полоску.

Если это сообщение об ошибке появляется повторно, хотя образца крови достаточно, прибор может быть загрязнен кровью или остатками чистящих и дезинфицирующих средств.

Если это сообщение об ошибке появляется снова при повторении теста, обратитесь к местному представителю компании Roche.

**Дополнительная
информация об ошибке
E-406**

E-406: Ошибка образца

Сообщение об ошибке



Нажмите **X** для выхода из этого сообщения. Выполните предложенные этапы для решения проблемы.

Выключите прибор и извлеките тест-полоску. Повторите измерение, используя новую тест-полоску и образец крови, полученный из нового участка прокола на кончике другого пальца. Когда прибор выполняет тест, не касайтесь кодового чипа и не извлекайте его.

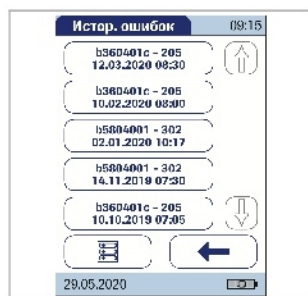
Примечание по ошибке E-406: Тест-полоски CoaguChek PT можно использовать для пациентов, получающих комбинированную терапию пероральными антикоагулянтами и инъекциями гепарина. Максимальные концентрации гепарина, не препятствующая проведению теста, см. в инструкции-вложении. В редких случаях сообщение «E-406» на дисплее прибора может появиться, если свертывание крови у пациента аномальное или необычно длительное. Это может происходить, например, во время лечения антагонистами витамина К в сочетании с антибиотиками, химиотерапевтическими

средствами или чрезвычайно высокими уровнями витамина С (например, после инфузий витамина С).

Если это сообщение об ошибке при повторении теста появится снова, результат необходимо проверить другим методом. Для получения дополнительной информации о диапазоне измерения параметра см. соответствующую инструкцию-вложение.

Если вы используете капиллярные трубки, **не используйте** стеклянные капиллярные трубки или капиллярные трубки, содержащие антикоагулянты.

История ошибок



Чтобы проверить историю ошибок прибора CoaguChek Pro II, можно прокрутить ошибки на экране *История ошибок* следующим образом:

Главное меню > Настройка > Диагностика

3.7 Диагностика (110)


Ошибки и необычное функционирование прибора без отображения сообщений об ошибках

В некоторых случаях сообщения о статусе или об ошибке не появляются.

Если вы заметили нарушения в работе дисплея (например, неожиданное появление линий/отметок на дисплее прибора), прекратите использование системы и обратитесь к представителю компании Roche.

Сообщение	Описание
<p>Отсутствие сообщений или необычное функционирование Дисплей прибора не включается</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Подождите 10 секунд и попытайтесь включить прибор снова. ▪ Убедитесь, что прибор подключен к источнику электропитания <p>См. <i>Установка аккумулятора (43)</i></p> <p><i>Правильно ли установлен в прибор аккумулятор?</i> <i>Включается ли питание прибора при подключении источника внешнего питания?</i> <i>Правильно ли заряжен аккумулятор?</i></p>
<p>На дисплее прибора показан некорректный результат</p>	<p>См. инструкцию-вложение к тест-полоскам.</p>

Автоматическое отключение питания

	<p>Для экономии энергии прибор отключается через настраиваемый промежуток времени отсутствия активности (например, без нажатия клавиш, прикосновений к экрану). Повторно активируйте прибор/экран, как описано ниже:</p>
<p>Завершение работы по истечении времени, указанного системным администратором (по умолчанию — 5 минут, настраивается системным администратором)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нажмите .


Дополнительная информация на экране результата

Сообщение	Описание
<p>Вместе с результатом отображается «С»:</p>	

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

Вместе с результатом отображается

«*»:

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

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

Связанные темы

- [10.2 Дополнительная информация \(197\)](#)

9.2 Выключение/перезапуск/сброс прибора

При выключении прибора отключается беспроводная связь и все другие функции. При этом дата и время сохраняются.

▶ **Выключение прибора, не подключенного к внешнему источнику электропитания или портативному базовому блоку (НБУ)**

- 1 Чтобы выключить прибор, нажмите кнопку включения/выключения (On/Off) и удерживайте ее около 5 секунд, а затем отпустите ее, как только появится логотип Roche и прибор подаст звуковой сигнал. Экран погаснет, а прибор выключится.

Всегда выключайте прибор, если нужно выгащить или заменить аккумулятор.
См. раздел *Извлечение аккумулятора (45)*

▶ **Выключение прибора, подключенного к внешнему источнику питания или портативному базовому блоку (НБУ)**

- 1 Чтобы перезагрузить прибор, нажмите кнопку включения/выключения (On/Off) и удерживайте ее около 5 секунд, а затем отпустите ее, как только появится логотип Roche и прибор подаст звуковой сигнал. Экран погаснет, а прибор самостоятельно выключится и включится.

Перезагрузите прибор, если он не реагирует на действия пользователя (такие как нажатие кнопок).

Примечание: если вы будете удерживать кнопку включения/выключения (On/Off) слишком долго, это вызовет перезагрузку прибора примерно через 12 секунд, и настройки даты и времени будут потеряны. См. раздел [Перезагрузка прибора \(192\)](#)

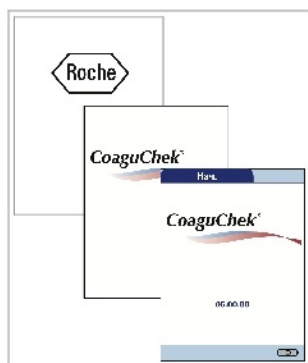
▶ Автоматическое отключение питания

Если аккумулятор разряжен почти полностью, прибор выключится автоматически.

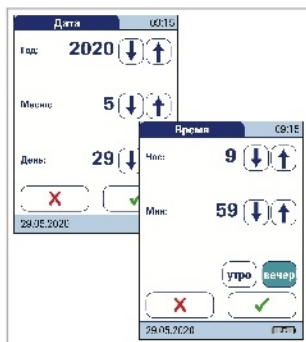
▶ Перезагрузка прибора

Перезагрузку прибора следует выполнять, только если неэффективны все остальные способы.

- 1 Положите прибор на ровную поверхность.
- 2 Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения (ON/OFF) в течение не менее 12 секунд, затем отпустите ее. Когда вы отпустите кнопку, прибор снова включится.
 - Выключите и снова включите прибор.
 - Появляется логотип Roche. Если логотип Roche не появляется в течение 60 секунд, поместите прибор в портативный базовый блок как минимум на 15 минут для зарядки аккумулятора.
 - Прибор выполняет проверку системы.
 - Появятся экраны ввода даты и времени.
- 3 Введите дату и время. После введения точной информации подтвердите ввод, нажав на каждом экране ✓.



- Если все блокировки отключены, прибор окажется в состоянии блокировки КК из-за введенных вручную даты/времени.
См. главу 3.6 [Настройка параметров контроля качества \(93\)](#)



- 4 Перед выполнением дальнейших тестов синхронизируйте дату/время прибора с датой/временем вашего учреждения через портативный базовый блок, или, при беспроводном соединении, подождите минимум десять минут до следующей синхронизации беспроводной локальной сети (WLAN).

Даже если ваша конфигурация не требует этого, после перезагрузки прибора рекомендуется всегда выполнять тест КК.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

10 Общие характеристики устройства

10.1 Технические данные

Технические данные	
Рабочий диапазон температур	От +12 °С до +32 °С (от 54 °F до 90 °F)
Относительная влажность	От 10 % до 85 % (без конденсата)
Максимальная высота	4300 м (14 000 футов)
Положение	Поместите прибор на ровную не вибрирующую поверхность, или держите его горизонтально.
Диапазон измерений	См. соответствующую инструкцию-вложение к тест-полоскам
Память	2000 пациентов и 500 результатов КК с указанием даты и времени 120 записей кодового чипа (60 кодов тест-полосок и 60 контрольных кодов) Списки операторов, до 5000 идентификаторов операторов с соответствующим вторым идентификатором (например, именем оператора) Списки пациентов, до 4000 идентификаторов пациентов с соответствующими вторыми и третьими идентификаторами пациента (например, именем, датой рождения)
Интерфейс	Сенсорный экран и сканер штрих-кода
Работа от аккумулятора	Универсальный аккумулятор для прибора CoaguChek Pro II
Подключение к источнику питания	Сетевой источник питания: Входная мощность: 100–240 В/50–60 Гц/400–200 мА (макс.) Выходная мощность: 12 В постоянного тока (DC)/1,25 А (макс.)
Количество тестов с полностью заряженным аккумулятором	около 60 тестов (ПТВ/МНО) не менее 20 тестов (АЧТВ/время измерения — 5 минут)
Класс безопасности	III
Автоматическое выключение	Программируемое 1 ... 60 минут

Технические данные	
Размеры	187 x 97 x 43 мм
Вес	280 г (без аккумулятора)
Материал образца	
Тип образца	См. инструкцию-вложение к тест-полоскам
Размер образца	См. инструкцию-вложение к тест-полоскам
Взаимодействия	См. инструкцию-вложение к тест-полоскам
Условия хранения	
Диапазон температур прибора (без аккумулятора)	От -5 °C до +45 °C (от +23 °F до +113 °F)
Диапазон температур прибора (с аккумулятором)	От -5 °C до +35 °C (от +23 °F до +95 °F)
Относительная влажность	От 10 % до 85 % (без конденсата)
Условия транспортировки	
Диапазон температур прибора (без аккумулятора)	От -25 °C до +70 °C (от -13 °F до +158 °F)
Диапазон температур прибора (с аккумулятором в комплекте) ^(a)	От -10 °C до +70 °C (от +14 °F до +158 °F)
Относительная влажность	От 10 % до 85 % (без конденсата)

^(a) При температурах выше +70 °C/158 °F аккумулятор может протечь и повредить прибор. При температурах ниже -10 °C/+14 °F мощность аккумулятора недостаточна для питания встроенных часов.

10.2 Дополнительная информация

Расходные материалы/ принадлежности

Пункт	Описание	Примечания
Тест CoaguChek PT	Тест-полоски ПТВ для прибора CoaguChek Pro II	Международное издание
Тест CoaguChek aPTT	Тест-полоски АЧТВ для прибора CoaguChek Pro II	(недоступно в США)
Контрольные материалы CoaguChek PT	Дополнительные жидкие контрольные материалы (Уровень 1, Уровень 2) для системы CoaguChek Pro II	
Контрольные материалы CoaguChek aPTT		
Универсальный аккумулятор	Многоразовый аккумулятор	
Набор портативного базового блока	Портативный базовый блок и Руководство оператора	

Реагенты и растворы

Поставки доступны через компанию Roche Diagnostics. Обратитесь к местному представителю компании Roche Diagnostics.

Ограничения продукта

Подробные данные о продукте и его ограничениях см. в информации в инструкции-вложении, прилагаемом к реагентам и растворам.

Информация о лицензиях на программное обеспечение

Данный продукт содержит программные модули, разработанные в соответствии с лицензиями с открытым исходным кодом. Исходный код этого программного обеспечения можно запросить на стандартном средстве обмена данными у производителя по следующему адресу:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim, Германия

Действуют условия лицензирования General Public License (GPL) (по юридическим причинам представлены только на английском языке), предоставляемые в виде файла PDF (название файла «License.txt.PDF») на компакт-диске, поставляемом с данным руководством. Полный текст лицензионного соглашения также представлен в виде текстового файла (название файла «License.txt») на портативном базовом блоке. Открыть файл можно, подключив портативный базовый блок к ПК с помощью кабеля USB. Подробные инструкции см. в Руководстве оператора портативного базового блока.

Копировать и распространять дословные копии этого лицензионного документа разрешается всем желающим, но изменять его не разрешается.

Ремонт

Обратите внимание, что ремонтные работы и другие модификации прибора могут производиться только лицами, уполномоченными компанией Roche Diagnostics.

Контакт с Roche

По всем вопросам о системе CoaguChek Pro II, не освещенным в данном руководстве, обращайтесь к представителю компании Roche Diagnostics, у вас нет контактных данных:

Система CoaguChek Pro II изготавливается для использования и распространяется:

Укрспецснаб т. +380506462127, +380677208303

Эта страница намеренно оставлена пустой.

11 Гарантия

Действуют установленные в законном порядке в стране покупки гарантийные положения о правах при продаже потребительских товаров.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

12 Приложение А

А.1 Маски штрих-кодов ID оператора и пациента

Символ маски штрих-кода	Определение
A-Z, 0-9	Если ему не предшествует символ вставки («^»), символ данных сканирования должен быть таким же, как символ маски. Этот символ в составе ID не сохраняется. Если символы не совпадают, данные сканирования не являются допустимым ID.
Символ доллара («\$»)	Символ данных сканирования в этом положении сохраняется в составе ID.
Звездочка («*»)	Символ данных сканирования в этом положении не сохраняется в составе ID.
Тильда («~»)	Символ данных сканирования в этом положении должен быть цифрой 0-9, и не сохраняется в составе ID. Если символ данных сканирования не является числом, данные сканирования не являются допустимым ID.
Плюс («+»)	Символ данных сканирования в этом положении должен быть буквой A-Z, и не сохраняется в составе ID. Если символ данных сканирования не является буквой, данные сканирования не являются допустимым ID.
Символ вставки («^»)	Этот символ маски обозначает, что символ данных сканирования должен быть равен следующему символу в маске штрих-кода после «^», и что символ данных сканирования сохраняется в составе ID. Если символ данных сканирования не соответствует маске символа после «^», считывание штрих-кода в качестве ID недействительно.

Допустимая максимальная длина маски штрих-кода

- 60 символов для 1D штрих-кодов
- 300 символов для 2D штрих-кодов

A.2 Пример символов штрих-кода



Если штрих-код считан неправильно, это может привести к неправильной идентификации пациента и, следовательно, к неадекватным терапевтическим решениям.

- ▶ При создании штрих-кодов пациента или оператора всегда придерживайтесь применимых международных стандартов IEC/ISO для соответствующих символов штрих-кода. В частности, убедитесь, что размер штрих-кода и качество печати (определенные в ISO/IEC 15416 и 15415) адекватные. Неадекватные размер и/или качество печати могут привести к ошибкам при декодировании. Кроме того, каждый пользователь должен проверять достоверность всех сканируемых и отображаемых прибором данных.
-

Чтобы уменьшить вероятность неправильного считывания штрих-кода, настоятельно рекомендуется использовать параметры конфигурации для проверки ID пациента и/или оператора, применимые к вашему рабочему процессу. Эти опции следующие:

- сопоставить ID со списком или
- проверить длину ID⁽⁹⁾
- использовать штрих-коды с контрольными цифрами

Всегда проверяйте, что при сканировании штрих-код покрывается зеленым световым лучом полностью.

⁽⁹⁾ Если использовать список операторов/пациентов невозможно, рекомендуется по крайней мере установить минимальную длину соответствующего ID, даже если ваше учреждение использует ID различной длины.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Избегание неверного считывания штрих-кодов EAN 13 и Interleaved 2/5**

Штрих-коды EAN 13 и Interleaved 2/5, хотя они и используются широко, не рекомендуется применять в качестве штрих-кодов для идентификации пациента / оператора. Если штрих-код EAN 13 или Interleaved 2/5 считан неправильно, это может привести к неправильной идентификации пациента и, следовательно, к неадекватным терапевтическим решениям. Если он, тем не менее, используется:

- ▶ Убедитесь, что применяются наиболее высокие стандарты качества печати и воспроизведения штрих-кодов.
- ▶ Для EAN 13: не используйте начальные последовательности 978 (ISBN) и 979 (ISMN), поскольку они будут проигнорированы, как универсальная часть любого идентификационного кода.

Представленные здесь штрих-коды приведены только для иллюстрации. Распечатав, их можно использовать для проверки сканера штрих-кодов. Тем не менее, они не предназначены для использования в качестве эталонных для оценки размера или разрешения реальных штрих-кодов ID пациента или оператора. При создании штрих-кодов пациента или оператора всегда проверяйте соответствие соответствующему стандарту ISO/IEC 15416 и 15415 в отношении требований к размеру и разрешению, а также рекомендуемым ниже техническим характеристикам.

	Рекомендуемые технические характеристики	Примечания
Разрешение печати	Предпочтительное 300 точек на дюйм Минимальное 200 точек на дюйм	При разрешении 200 точек на дюйм возможны проблемы с соотношением ширины к длине (wide-to-narrow ratio).
Контрастность светоотражения	70 % или выше	Матовое покрытие предпочтительнее глянцевого.
Класс символов	Класс С или выше Предпочтителен класс В На основе анализа нескольких элементов качества символа присваивают классы А–F.	В зависимости от класса параметров качества, класс С для конкретного штрих-кода может оказаться недостаточным, если происходят движение, отражение, или при слабом освещении.
Ширина модуля (минимум)	0,16 мм (линейные штрих-коды) 0,20 мм (2D штрих-коды)	



1234567890

Codabar (Штриховой код)



1234567890

Код 39



ABC123-+

Код 93



1234567890

Код 128



1 112223 334448

Числовое значение кода EAN 13



1234567890

Interleaved 2/5
Без контрольной суммы

012345678905

Interleaved 2/5
С контрольной суммой

(01)01234567890128

RSS (GS1 DataBar Limited)



Aztec

Roche Diagnostics



Roche Diagnostics

PDF417



DataMatrix

Roche Diagnostics



QR-код

Roche Diagnostics

A.3 Поддерживаемые символы для 2D штрих-кодов

Сканер 2D штрих-кодов позволяет считывать символы из следующих диапазонов кодировки юникод:

- Основная латиница (0021-007E)
- Дополнительная латиница-1 (00A1-00FF)
- Расширенная латиница-A (0100-017F)

Сканер 2D штрих-кодов не поддерживает азиатские символы.

13 Приложение В


В.1 Дополнение для наблюдаемой последовательности испытаний

Наблюдаемая последовательность испытаний (OTS)

Функция *Наблюдаемая последовательность испытаний* (НПИ или OTS) позволяет наблюдателю (контролеру) оценивать и записывать данные о производительности оператора (например, для целей повторной сертификации). Наблюдатель контролирует действия оператора во время испытания, чтобы проверить, что тест выполняется в соответствии с рекомендуемыми процедурами. Затем он/она оценивает работу и определяет, прошел ли оператор тест или нет. Эта оценка сохраняется вместе с результатами теста и любыми желаемыми комментариями.

Параметры *наблюдаемой последовательности испытаний* можно настроить только с помощью СУД. Доступность электронных вариантов конфигурации, таким образом, оказывается различной в зависимости от используемого вашей организацией программного обеспечения для управления данными. Свяжитесь с системным администратором.

Использование функции OTS


Запрос о наблюдаемой последовательности испытаний поступает из системы управления данными (СУД). На ожидающий ответа запрос OTS указывает значок  на клавише *Тест пациента*.



► Вход в качестве наблюдателя во время OTS

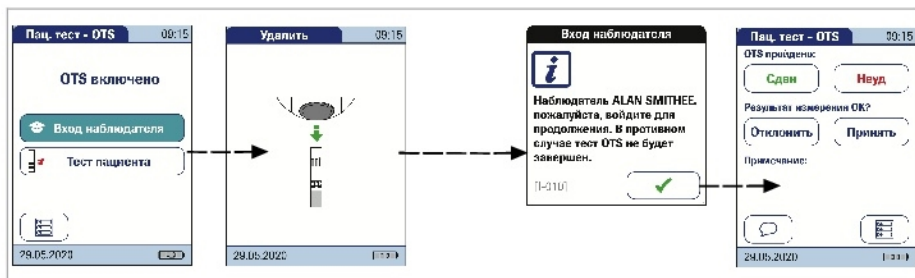
- 1 Нажмите **Тест пациента** в меню *Пац. Тест-OTS*, кнопка **Тест пациента** неактивна (отключена), пока наблюдатель не вошел в систему.
- 2 Нажмите **Вход наблюдателя**.
- 3 Подождите, пока появится список операторов.
- 4 Выберите свой ID наблюдателя, нажав на соответствующую кнопку, или отсканируйте ваш ID оператора (который в данном случае также является вашим ID наблюдателя).

В списке **Вход наблюдателя** перечислены только операторы с правами наблюдателя OTS.

- 5 Введите пароль (необязательно).
- 6 Введя пароль, для входа нажмите . Вновь появится меню *Пац. Тест-OTS*. Теперь клавиша **Тест пациента** активна.

- 7 Передайте прибор оператору, который теперь может выполнить тест пациента под наблюдением.

► Вход в качестве оператора во время OTS






- 1 Нажмите **Тест пациента**.

Проведите тест пациента, как обычно. После завершения теста следующие этапы должен выполнить наблюдатель.

- 2 Передайте прибор обратно наблюдателю.

► Выполнение задач в качестве наблюдателя во время OTS

- 1 Нажмите **✓**, чтобы снова войти в систему.
- 2 Введя пароль, нажмите **✓** для проведения оценки.
- 3 Оцените эффективность деятельности оператора, нажав **Сдан** или **Неуд**.
- 4 Оцените результат теста, нажав **Принять** или **Отклонить**.
- 5 Нажмите **💬**, чтобы добавить комментарий.

- 6 Выбрав желаемый(е) комментарий(и), нажмите  для возврата к экрану *Пац. Тест - OTS* или нажмите , чтобы покинуть экран *Коммент.*, не добавляя комментарий.
- 7 Нажмите , чтобы вернуться в *Главное меню*.

Информация OTS сохраняется вместе с результатами теста.

14 Приложение С

С.1 Опция: Беспроводная сеть (WLAN)

Предварительное замечание:

Данное приложение было подготовлено для объяснения принципов беспроводной связи системы CoaguChek Pro II⁽¹⁰⁾ и для оказания помощи подразделениям информационных технологий и управления на вашем предприятии в эффективном развертывании системы CoaguChek Pro II в вашей беспроводной сети.

Оснащен ли ваш прибор возможностями беспроводной связи, зависит от конфигурации приобретенной вами системы.

Пункт	Описание	REF/номер по каталогу
Прибор CoaguChek Pro II	Прибор без функции WLAN	07237944190
Прибор CoaguChek Pro II	Прибор с функцией WLAN	07210841190

Информацию о регистрации в WLAN см. в приложении WLAN registration information, Addendum to the Operator's Manual for the CoaguChek Pro II («Информация о регистрации в беспроводной сети, приложение к Руководству по эксплуатации прибора CoaguChek Pro II») на сайте www.ros.roche.com. Для этого выберите разделы *Products* (Продукты) и *Point of Care* (По месту лечения).

Общие сведения

Прибор CoaguChek Pro II можно настроить только с помощью системы управления данными, позволяющей организовать беспроводную связь. Система управления данными (СУД) также используется при настройке и конфигурировании прибора для подключения к беспроводной

⁽¹⁰⁾ Система CoaguChek Pro II сертифицирована Wi-Fi Alliance.

локальной сети (WLAN) больницы.⁽¹¹⁾ WLAN используют для беспроводной передачи данных электромагнитные волны в диапазоне частот 2,4 ГГц.⁽¹²⁾ Система CoaguChek Pro II работает по стандарту IEEE 802.11g (диапазон 2,4 ГГц).⁽¹³⁾ Система обратно совместима со стандартом 802.11b. Во время беспроводной связи с точкой доступа (AP) прибор CoaguChek Pro II распознает существующую конфигурацию протокола доступа WLAN (802.11b или 802.11g) и автоматически передает данные с использованием соответствующего протокола связи.⁽¹⁴⁾

Доступ к сети для конкретного клиента может быть нестабильным, вплоть до потери сигнала, в зависимости от одной или нескольких из следующих ситуаций: тип и количество других клиентов, производительность точки доступа, наличие электромагнитных помех, а также другие потенциальные мешающие факторы, например, бетонные стены.

Прибор CoaguChek Pro II использует пакетный протокол связи, потребляющий пропускную способность только при реальной передаче данных. По сравнению с другими приложениями, такими как передача голоса по интернет-протоколу (VoIP) или мультимедийные приложения, прибор потребляет полосу пропускания в минимальной степени. Если WLAN, к которой прибор CoaguChek Pro II старается подключиться, разрушена, конструкция прибора позволяет минимизировать влияние этого на его работу.

⁽¹¹⁾ Термином WLAN также обычно называют беспроводную локальную сеть или Wi-Fi.

⁽¹²⁾ Чтобы функция беспроводной связи работала правильно, беспроводной модуль сначала должен настроить системный администратор.

⁽¹³⁾ Хотя система CoaguChek Pro II соответствует стандарту 802.11g, она использует только каналы 1–11. Каналы 12–14 системой не используются.

⁽¹⁴⁾ WLAN организованы в ячейки. Типичная ячейка WLAN состоит из точки (точек) доступа, которые подключены к (проводной) локальной сети, и одного или нескольких клиентов, например, приборов CoaguChek Pro II, наряду с другими клиентами, такими как переносные компьютеры.

Техническая реализация

Перед подключением любого беспроводного устройства к беспроводной сети рекомендуется провести обследование сайта WLAN. Обследование сайта WLAN позволяет убедиться, что точки доступа обеспечивают достаточные покрытие и производительность, чтобы поддержать работу любого нового радиочастотного (РЧ) приложения или устройства. При обследовании также будут подробно проанализированы РЧ-сигналы, в том числе от всех существующих беспроводных сетей, а также любые конкурирующие РЧ-сигналы и помехи (связанные со структурой здания и другими беспроводными устройствами).

В рамках внедрения РЧ-системы CoaguChek Pro II рекомендуется установить на каждом этаже как минимум по одному портативному базовому блоку, подключенному к проводной связи. Сетевой портативный базовый блок обеспечивает избыточную надежность в случаях неисправностей или нарушений работы беспроводной сети. Если прибор CoaguChek Pro II с РЧ используется в зоне с низким уровнем сигнала или помехами, рекомендуется для избыточной надежности установить подключенный портативный базовый блок. Избыточная надежность подключенного портативного базового блока позволяет передавать результаты пациента немедленно после установки прибора на базу.

В настоящее время РЧ-система состоит, наряду с другими компонентами, из антенны и WLAN системы-на-чипе (SoC). WLAN система-на-чипе является ядром системы WLAN. РЧ-система в приборе CoaguChek Pro II соответствует следующим спецификациям:

- Её WLAN система-на-чипе поддерживает IEEE 802.11b и 802.11g. Она легко работает совместно с другими сертифицированными Wi-Fi приемопередатчиками. Она также обеспечивает защищенный доступ к Wi-Fi (WPA™ — Enterprise и WPA™ — Personal), защищенный

доступ 2 уровня к Wi-Fi (WPA2™ — Enterprise и WPA2™ — Personal) и механизмы безопасности, аналогичные защите проводных сетей, Wired Equivalent Privacy (WEP) с шифрованием с использованием временных ключей (Temporal Key Integrity Protocol — TKIP) и расширенным стандартом шифрования (Advanced Encryption Standard — AES). Кроме того, система поддерживает расширенный протокол аутентификации (EAP) с EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2 и PEAPv0/EAPMSCHAPv2. Сертификат совместимости с Wi-Fi для прибора CoaguChek Pro II можно получить по адресу http://certifications.wi-fi.org/search_products.php. Дополнительная информация, включая глоссарий терминов, часто задаваемые вопросы, а также другие вопросы, связанные с технологией Wi-Fi, представлена на сайте Wi-Fi Alliance (<http://www.wi-fi.org/>).

- В 2,4 ГГц-диапазоне используются каналы 1–11, юридически разрешенные к использованию в США. (Каналы 12–14 в приборе CoaguChek Pro II не используются.)
- Выходная мощность РЧ составляет примерно 15 дБм при скорости передачи данных 54 Мбит.

Функциональные возможности РЧ и заявленная эффективная производительность

Система CoaguChek Pro II позволяет подключаться к беспроводной сети (WLAN/Wi-Fi).

Этот модуль может быть настроен только с помощью системы управления данными (СУД), которая активизирует в приборе возможность связи и передачи данных. Беспроводная связь позволяет сразу отправлять обновленную в СУД информацию на все сетевые приборы.

Приборы с интегрированной и активированной функцией беспроводной связи используют портативный базовый блок для подзарядки и/или как резервный способ связи для обмена данными с СУД.

Также прибор следует установить на портативный базовый блок, если больница меняет протоколы безопасности. Когда происходит это изменение, все приборы могут оказаться заблокированы, пока не будут установлены на док-станцию и переконфигурированы по новому протоколу.

Как описано выше, прибор CoaguChek Pro II поддерживает стандарт 802.11g. Это выражается в следующих заявленных РЧ-характеристиках:

- Прибор CoaguChek Pro II позволяет передавать в соответствующую СУД через беспроводную сеть набор данных из до 1000 записей результатов, 100 записей тест-полосок и контрольных лотов, 500 записей ID оператора в течение менее чем 15 минут в стандартной беспроводной среде (правильно настроенная беспроводная сеть, типовой набор других клиентских устройств, использование любой из поддерживаемых моделей безопасности).
- Сразу же после завершения теста (и возврата на экран главного меню) прибор CoaguChek Pro II попытается подключиться к СУД. В соответствии с отраслевым стандартом связи РОСТ1-А для подключения СУД должна подтвердить запрос прибора и активно запросить результат. Прибор отправит результат только после получения этого запроса от СУД. Таким образом, фактическое время передачи результатов зависит от инфраструктуры, рабочей нагрузки СУД и т. д. После того как СУД отправит запрос, прибор ответит в течение нескольких секунд.
- Прибор CoaguChek Pro II с включенной беспроводной связью передает результаты после выполнения каждого теста. Когда прибор, установленный на док-станцию, находится в режиме ожидания, он автоматически пытается установить связь с СУД через каждые 30 минут. Когда прибор находится на портативном базовом блоке (НВУ) или подключен к источнику питания для подзарядки, он автоматически пытается связаться с СУД, если его аккумулятор достаточно заряжен.

Типичный диапазон прямого соединения между прибором CoaguChek Pro II и точкой доступа (по воздуху, в прямой видимости, при низком уровне помех) составляет от 15 до 20 метров (от 49 до 66 футов). Реальный диапазон зависит от расположения антенн точки доступа и других топологических свойств пространства между устройством WLAN и точкой доступа. Кроме того, уменьшить максимальное расстояние между устройством WLAN и точкой доступа, внутри которого может быть гарантирована связь, может динамический контроль мощности передачи в точке доступа.

Система CoaguChek Pro II разработана таким образом, чтобы она могла работать одновременно с другими устройствами для беспроводной связи. В системе CoaguChek Pro II НЕТ каких-либо критически значимых, действующих в режиме реального времени функций беспроводной связи. Она передает исключительно одиночные цифровые поля данных. Она НЕ ПЕРЕДАЕТ непрерывные волновые данные.

Примечание: низкая скорость и качество работы в беспроводной сети не влияют на функциональность прибора, но могут привести к задержке передачи результатов в СУД. Пользователи должны знать, что передача данных **в реальном времени** на приборе CoaguChek Pro II **не может быть гарантирована**.

В ходе обмена большими объемами данных в пакетах возможны краткосрочные задержки с ответом прибора.

Индекс

I

ID администратора.....	85, 86, 87, 88
ID оператора.....	89
ID пациента.....	90

Q

QR-код.....	72
-------------	----

S

STAT тест	
– Выполнение.....	134
– Настройка.....	105

T

TLS	
– Шифрование.....	76, 78

W

Wi-Fi.....	28
WLAN.....	213, 215, 216

A

Авто выкл.....	70
Аккумулятор	
– Установка или замена.....	42, 43, 45

Б

База данных	
– Настройка.....	79

Безопасность

– Защита от инфекции.....	19
– Квалификация пользователя.....	18
Блокировка	
– Контроль качества.....	98, 123
– Оператор.....	101, 104

B

Ввод прибора в эксплуатацию	41, 42, 47
Включение.....	120
Включение прибора.....	120
Время.....	64
Выбор параметра.....	81, 158
Выход.....	122

Г

Гарантия.....	201
---------------	-----

Д

Дата.....	63
Дезинфекция.....	174, 176, 177, 179, 181
Диапазон измерений.....	195
Диапазон КК.....	95
Диапазон температур.....	30, 195
Дисплей.....	35, 36
– Символы.....	34
– Формат.....	65

Ё

Единица (результат теста).....	130
Единицы (измерения).....	58, 59

З		Крышка направляющей для тест-полосок 179
	Заданное значение 98	
И		Л
	Измерение	Ланцет 128
	– Выполнение 123, 128, 133, 134	Лицензия на программное обеспечение 197
	– Подготовка 118	
	Инфракрасный интерфейс 32	Н
	Источник питания	Наблюдаемая последовательность испытаний (OTS) 209, 210
	– Контакты зарядного устройства (портативный базовый блок) 32	Нанесение образца крови 128
	Источник электропитания 39	Напряжение 30
К		Настраиваемый диапазон 95
	Квалификац. тест	Настройка
	– Подготовка 150	– ID администратора 85, 86, 87, 88
	Квалификационный образец	– ID оператора 89
	– Нанесение 153	– ID пациента 90
	Клавиатура 125	– QR-код 72
	Кодовый номер 119	– STAT тест 105
	Кодовый чип 118	– Авто выкл. 70
	– Вставка 119	– Время 64
	Комментарии	– Выбор параметра 81
	– Добавление 132	– Дата 63
	Компьютер 76	– Единицы 58, 59
	Контраст 57	– Компьютер 76
	Контроль качества	– Контраст 57
	– Блокировка 98, 123	– Настройка ID .. 83, 85, 86, 87, 88, 89, 90
	– Память 161	– Опции 67, 68, 70, 71, 72, 76, 78
	– Подготовка 139	– Подтверждение результата 61
	– Результат 147, 154	– Принтер 78
	Контрольный раствор	– Сигнал 68
	– Кодовый чип 145	– Соединение 71, 72, 76, 78
	– Нанесение 146	– Сортировка 67
	– Подготовка 139	– Формат отображения 65
	Кончик пальца 128	– Экран 57, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65
		– Язык 62

Настройка ID	
– Обзор.....	83
Настройки КК.....	93, 95, 98

О

Обзор.....	52
– Настройка	51
– Составляющие прибора	32
Образец капиллярной крови (для тестирования)	118, 123, 128
Образец крови (для тестирования).118, 123	
Оператор	
– Блокировка.....	101, 104
– Выход	122
– Пароль.....	122
Опции	67, 68, 70, 71, 72, 76, 78
Относительная влажность.....	30, 195

П

Память	
– Кнопка	158
– Контроль качества.....	161
– Результат пациента.....	159
Пароль	122
Передача данных	163, 164
Перезагрузка.....	192
Подтверждение результата	61, 131
Портативный базовый блок ...32, 42, 47, 76, 163, 197, 215	
Прибор	
– Обзор.....	32
– Перезагрузка	192
Принадлежности.....	197
Принтер.....	78
Принцип тестирования.....	14

Просмотр результатов.....	157, 158, 159, 161, 163, 164, 166, 167, 168, 169
– Передача данных.....	163, 164
Процесс свертывания крови.....	128

Р

Расходные материалы.....	197
Результат теста (контроля качества)....	147, 154
Результат теста (тест пациента)	130
РЧ (радиочастотный сигнал)	27, 215

С

Сетевое напряжение	30, 195
Сеть (электропитание).....	39
Сигнал.....	68, 144, 152, 153
Символы.....	35, 36
– Капля.....	127
– Обзор.....	34
– Песочные часы.....	127, 145, 153
– Пипетка.....	146, 153
– Сообщения об ошибках.....	183
– Таблица с техническими данными...5	
– Упаковка	5
Системный администратор ...	85, 86, 87, 88
Сканер штрих-кода	32
Сканирование (кнопка).....	126, 144
Соединение	71, 72, 76, 78
Сообщения об ошибках	183
Сортировка	67
Список операторов	121, 164
Список пациентов	125, 166

Т

Тест-полоска

- Вставка144, 152, 153
- Символ 126, 152
- Тромбопластин..... 14

У

- Условия эксплуатации.....30, 195
- Устранение неполадок 183
- Утилизация..... 21, 40, 116, 133, 148, 154

Х

- Характеристики продукта 195
- Хранение 171

Ч

- Чистка 174, 176, 177, 179, 180, 181
- Корпус прибора..... 177
- Направляющая для тест-полосок 179

Ш

Шифрование

- TLS 76, 78
- Штрих-код123, 126, 144
- Маски..... 203
- Символы 204, 206

Э

- Экран 57, 58, 59, 61, 62, 63, 64, 65

Я

- Язык..... 62



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



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Германия