



CoaguChek® INRange

Руководство пользователя

Uživatelská příručka

© Roche Diagnostics GmbH, 2016-2018

Содержимое данного документа, включая все иллюстрации, является собственностью компании Рош Диагностика. Ни одна из частей этого документа не может быть воспроизведена или передана в любой форме, любыми средствами, электронными или механическими, и в любых целях без письменного разрешения компании Рош Диагностика. Компания Рош Диагностика приложила все усилия для того, чтобы гарантировать правильность информации, представленной в данном руководстве пользователя, на момент его печати. Тем не менее Рош Диагностика оставляет за собой право без уведомления вносить в него любые необходимые изменения в рамках непрерывного совершенствования продукции.

Вопросы или пожелания относительно настоящего руководства направляйте в региональное представительство фирмы Рош.

COAGUCHEK и SOFTCLIX — товарные знаки компании Рош.

CONTINUA, логотипы CONTINUA и CONTINUA CERTIFIED являются товарными знаками, знаками обслуживания или сертификационными знаками компании Continua Health Alliance. CONTINUA является зарегистрированным товарным знаком в большинстве стран, где распространяется данный продукт.

Наименование и логотипы *Bluetooth*[®] являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc. Любое использование этих знаков компанией Рош осуществляется по лицензии. Прочие товарные знаки и названия продуктов являются собственностью соответствующих владельцев.

История редакций

Версия	Дата	Содержание
1.0	2016-03	Новый документ
2.0	2018-03	Обновление, встроенное ПО новой версии 01.04 хх. Добавлена информация о ключе шифрования, обновлен раздел настройки целевого диапазона, обновлен раздел о рекомендуемых средствах для очистки и дезинфекции, внесены незначительные редакционные изменения.

Что нового в публикации версии 2.0?

SW01.04.xx	9
Изменения в обращении	10
Редакционные изменения	10

Введение

Перед началом работы	11
Назначение	11
Протромбиновое время	12
Самотестирование	12
Система CoaguChek INRange	14
Метод измерения	16
Условия применения	18
Контроль качества	19
Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация	20
Коагулометр CoaguChek INRange	22
Обзор элементов коагулометра	22
Батареи	24

Начало работы

Установка батарей	28
Начальная настройка коагулометра	31
Кодовый чип	36
Установка кодового чипа	37

Исследование пробы капиллярной крови

Важные примечания	40
Правильное получение пробы капиллярной крови	42
Подготовка к исследованию	43
Выполнение теста	44
Примечания об отображении результатов	55

Просмотр данных и работа с ними

Просмотр результатов теста	58
Отображение отчетов в коагулометре	60
Отображение отчета о тренде	61
Отображение отчета о цели	64
Передача данных	66
Передача данных через USB	67
Передача данных через <i>Bluetooth</i>	69
Отображение отчетов на компьютере	71
Настройки безопасности браузера	73
Программа поиска вирусов	73
Обзор отчетов	74
Временной период	75
График тренда	75
Отображение целевого диапазона	76
График цели	76
Список результатов	77
Печать отчетов	78
Использование данных во внешних приложениях	79

Напоминания и настройки коагулометра

Настройка напоминаний	81
Новое напоминание	82
Изменение и удаление напоминания	86
Настройки коагулометра	87
Обзор настроек	88
Язык	90
Время и дата	91
Единицы измерения	93
Формат результатов	94
Установка целей	95
Громкость сигнала	98
Яркость дисплея	99
Щелчок кнопкой	100
Передача данных	101

Очистка и дезинфекция коагулометра и устройства для прокалывания кожи

Обзор	103
Чем отличается очистка от дезинфекции?	104
Когда нужно очищать и дезинфицировать коагулометр и устройство для прокалывания кожи?	104
Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции	105
Очистка корпуса коагулометра	106
Очистка направляющей тест-полоски	107
Очистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи	110
Когда нужно очищать и дезинфицировать устройство для прокалывания кожи?	110
Что следует очищать и дезинфицировать?	111
Как очищать и дезинфицировать устройство для прокалывания кожи?	111

Другие функции и устранение неисправностей

Другие функции	113
О приборе (производственная информация и ключ шифрования данных)	114
Очистка памяти	115
Журнал прибора	117
Тест дисплея	118
Обновление встроенного ПО	119
Устранение неисправностей	121
Ошибки и необычная работа без появления сообщений об ошибках	122

Обозначения, значки, сообщения

Обозначения на упаковке и коагулометре	123
Значки на дисплее	125
Сообщения	127
Напоминания	128
Информационные сообщения	130
Сообщения о техобслуживании	131
Предупреждения	132
Сообщения об ошибках	133

Общая информация об изделии

Заказ	135
Ограничения по использованию изделия	135
Условия работы и технические характеристики	136
Материал пробы	137
Условия хранения и транспортировки	137
Утилизация коагулометра CoaguChek INRange	138
Информация для лечащего врача	139
Утилизация использованных батарей	139
Ремонт	139
Информационная служба	140
Информация о безопасности изделия	141
Беспроводная технология Bluetooth	141
Радиочастотная связь	142
Электромагнитная совместимость	143

Алфавитный указатель

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Что нового в публикации версии 2.0?

В этом разделе приведен обзор основных отличий руководства пользователя версии 2 от версии 1. Удаления или незначительные исправления не указаны.

SW01.04.xx

- Обновлено информация о настройке целевого диапазона. См. стр. 95.
- Обновлено информация о закодированном двумерном ключе шифрования. См. стр. 114.
- Добавлена шкала на 365 дней на экране встроенных отчетов.

Изменения в обращении

- Обновлена информация о допустимом времени работы без батарей. См. стр. 28 и 25.
- Изменено описание нанесения крови на тест-полоску. См. стр. 49.
- Обновлена информация о рекомендуемых средствах для очистки и дезинфекции. См. стр. 105.

Редакционные изменения

- Обновлено изображение тубуса с тест-полосками.
- Незначительные редакционные изменения.

Перед началом работы

Назначение

Система CoaguChek® INRange, состоящая из коагулометра CoaguChek INRange и тест-полоски для самодиагностики пациента CoaguChek XS® PT Test PST, предназначена для определения протромбинового времени (ПТВ) в свежей капиллярной крови. Она предназначена для прошедших соответствующее обучение пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход.

Тест на протромбиновое время (ПТВ) является общим анализом крови на свертываемость для мониторинга терапии антагонистами витамина К.

Система CoaguChek INRange предназначена только для самотестирования одного пациента. Она не предназначена для использования в лечебном учреждении.

Протромбиновое время

Тест ПТВ часто называют тестом МНО. МНО — это международное нормализованное отношение. Существуют разные методы тестирования протромбинового времени, и это отношение помогает стандартизировать их результаты. МНО позволяет вам и вашему врачу правильно оценивать показатели коагуляции, даже если они были получены из разных лабораторий, которые используют различные методы исследования.

Протромбиновое время может быть выражено также в % по Квику или в секундах.

Самотестирование

При самотестировании вы можете отрегулировать дозу препарата. Тем не менее, сначала необходимо обсудить свою модель терапии с лечащим врачом. Самотестирование не заменяет регулярные визиты к врачу.

В зависимости от того, какое обучение вы прошли и какие инструкции получили от лечащего врача, вы можете обратиться к врачу или в медицинское учреждение, чтобы скорректировать дозу. Вы также можете отрегулировать прием препаратов самостоятельно в соответствии с predetermined графиком «доза — МНО», составленным для вас лечащим врачом.

Самотестирование и самоконтроль пероральной антикоагуляционной терапии путем оценки показателей коагуляции, определенных системой CoaguChek INRange, могут проводиться только после консультации с врачом и всеобъемлющего обучения квалифицированным медицинским работником.

Ваш поставщик (фармацевт, специалист) может научить вас самостоятельно контролировать свертываемость крови либо направить вас в организации или учреждения, осуществляющие такое обучение. Ознакомьтесь со специальными примечаниями по самоконтролю МНО, которые приведены в инструкции-вкладыше, поставляемой с тест-полосками.

В данном руководстве содержится вся необходимая информация о работе системы CoaguChek INRange и уходе за ней. Перед использованием коагулометра **внимательно прочитайте данное руководство** в полном объеме.

Система CoaguChek INRange

Система CoaguChek INRange облегчает тестирование свертываемости крови. На дисплее коагулометра CoaguChek INRange с графическим пользовательским интерфейсом будут предоставлены пошаговые инструкции по проведению теста. Кодовый чип, поставляемый с тест-полосками, содержит информацию о партии и сроке годности тест-полосок. Вам необходимо лишь вставить кодовый чип, включить коагулометр, вставить тест-полоску и нанести пробу крови. Коагулометр CoaguChek INRange измеряет время коагуляции и отображает результат. По завершении теста коагулометр автоматически сохраняет результат в памяти.

При наличии каких-либо вопросов относительно коагулометра CoaguChek INRange обратитесь в центр поддержки клиентов и обслуживания в вашем регионе. Контактная информация приведена на стр. 140.

Обратите внимание: перед первым использованием коагулометра (например, после первой установки батарей) необходимо настроить правильные дату и время, чтобы проводить измерения должным образом. Эти параметры необходимо проверять (и настраивать по необходимости) после каждой смены батарей.

Примечание к снимкам экрана: результаты тестов и информация о программном и аппаратном обеспечении, встречающиеся на снимках экрана в данном руководстве, приведены только в иллюстративных целях. На экран вашего коагулометра может выводиться другая информация.

Метод измерения

Тест-полоски для самодиагностики пациента CoaguChek XS PT Test PST содержат лиофилизированный реагент (в осушенной форме). Его реактивные компоненты состоят из тромбопластина и пептидного субстрата. При нанесении образца тромбопластин активирует коагуляцию, в результате которой образуется тромбин. В этот момент коагулометр начинает измерение времени. Фермент тромбин расщепляет пептидный субстрат, генерируя электрохимический сигнал. На основе времени, прошедшего от его появления, система с помощью специального алгоритма преобразует сигнал в привычные единицы измерения свертываемости крови (МНО, % по Квику, секунды), которые отображаются на дисплее.



Содержимое упаковки

- Коагулометр CoaguChek INRange.
- 4 щелочные батареи 1,5 В, тип AAA (LR03)¹
- Кабель USB
- Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix с инструкцией по использованию
- Ланцет CoaguChek Softclix
- Сумка для переноски системы (не показана)
- Руководство пользователя (настоящий документ)
- Краткое справочное руководство (не показано)

¹ Также известны как «щелочно-марганцевые батареи»

Условия применения

Чтобы обеспечить правильное функционирование системы CoaguChek INRange, соблюдайте приведенные ниже указания.

- Используйте коагулометр при температуре от 15 до 32 °С.
- Используйте коагулометр при относительной влажности от 10 до 85 %.
- Во время измерения располагайте коагулометр на ровной поверхности, не подверженной вибрациям, или удерживайте его в горизонтальном положении.
- Если коагулометр не используется в течение длительного времени, храните его в сумке для переноски.
- Используйте коагулометр на высоте не более 4000 метров над уровнем моря.



Электромагнитные помехи

Мощные электромагнитные поля могут создавать помехи, отрицательно влияющие на работу коагулометра. Не используйте коагулометр рядом с источниками мощных электромагнитных полей.

Контроль качества

В системе CoaguChek INRange предусмотрен набор функций для контроля качества, которые перечислены ниже.

Проверка электронных компонентов и функций при каждом включении коагулометра.

Проверка температуры тест-полоски во время тестирования.

Проверка срока годности и информации о партии тест-полоски.

Функция контроля качества непосредственно в тест-полоске. Благодаря этим функциям для контроля качества и проверки системы больше не требуются контрольные растворы, которые могут быть вам знакомы по другим системам.

Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация

В данном разделе поясняется, каким образом сообщения по безопасности и информация, касающаяся надлежащего обращения с системой, представлены в руководстве пользователя CoaguChek INRange. Внимательно ознакомьтесь с приведенной ниже информацией.



Одиночный символ обозначения опасности (без предупреждающего слова) используется для информирования об общих рисках, а также для обращения внимания читателя на информацию, связанную с безопасностью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может стать причиной летального исхода или получения тяжелой травмы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может стать причиной незначительной травмы или травмы средней тяжести.

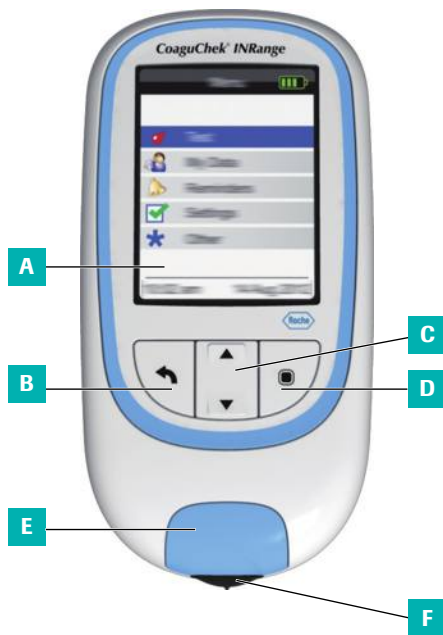
УВЕДОМЛЕНИЕ

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

Важная информация, не имеющая отношения к безопасности, представлена на цветном фоне (без какого-либо символа). Таким образом приводится дополнительная информация по надлежащему использованию изделия или полезные советы.

Коагулометр CoaguChek INRange

Обзор элементов коагулометра



Обзор элементов коагулометра (вид спереди)

A Дисплей

На дисплее отображаются меню, результаты, сообщения и записи из памяти.

B Кнопка «Назад» ↶

Позволяет выйти из отображаемого меню.

C Кнопка со стрелками вверх/вниз ▲▼

Позволяет переходить по меню или выполнять прокрутку по экрану вверх либо вниз.

D Кнопка ввода (включения) ■

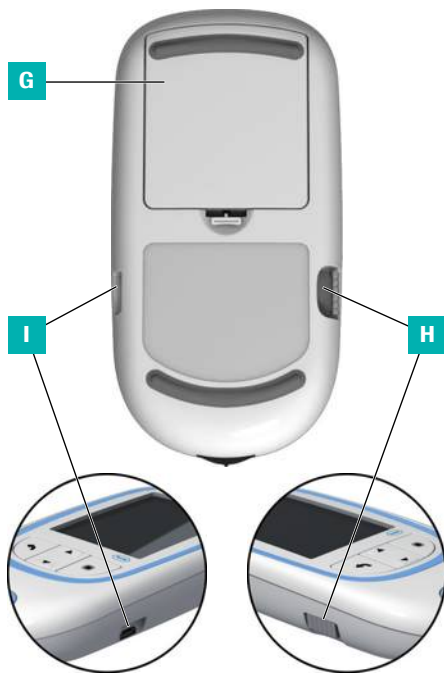
Позволяет подтвердить выбор или выполнение функции. Также используется для включения и выключения коагулометра.

E Крышка направляющей тест-полоски

Снимите эту крышку, чтобы очистить направляющую тест-полоски.

F Направляющая тест-полоски

Сюда вставляется тест-полоска.



Обзор элементов коагулометра (вид сзади и сбоку)

G Крышка отсека для батарей

Закрывает отсек для батарей (четыре щелочные батареи типа AAA, 1,5 В (LR03)).

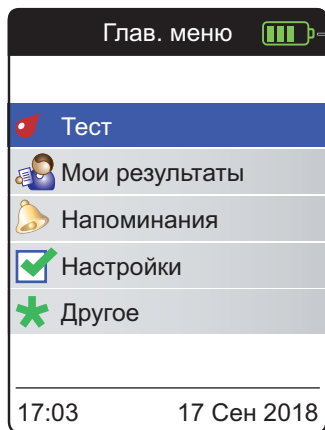
H Разъем для кодового чипа

Сюда вставляется кодовый чип.

I USB-порт

Обеспечивает проводную связь и позволяет передавать данные на компьютер.

Батареи



В целях сохранения энергии коагулометр CoaguChek INRange автоматически отключается через две минуты, если в течение этого времени не нажимаются кнопки или не вставляется новая тест-полоска. При автоматическом отключении все полученные прежде результаты сохраняются в памяти.

При отображении **главного меню** в верхнем правом углу дисплея показывается уровень заряда. Значок батареи разделен на четыре сегмента, которые соответствуют уровню заряда. Если значок батареи начнет мигать красным или появится соответствующее сообщение, замените батареи.

Обратите внимание на то, что срок службы батарей может изменяться под воздействием множества факторов, таких как тип и качество батарей, условия работы (например, окружающая температура), частота использования и продолжительность измерения.

Даже если батареи не были вставлены, все данные сохраняются в памяти коагулометра. Среди таких данных: результаты тестов и все настройки.

Тем не менее, если батареи не вставлены в коагулометр более 30 минут, настройки текущего времени (часы) и даты могут сброситься. В этом случае, возможно, придется повторно ввести время и дату вручную.

Позаботьтесь об окружающей среде. Утилизируйте использованные батареи надлежащим образом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не бросайте батареи в огонь: они могут взорваться.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Начало работы

Перед первым использованием коагулометра выполните приведенные ниже действия.

- Установите батареи.
- Настройте громкость.
- Установите текущие дату и время.
- Выберите единицы измерения свертываемости крови, в которых будут отображаться результаты.
- Вставьте кодовый чип (это также можно сделать непосредственно перед измерением).

Установка батарей

При замене батарей новые необходимо вставить в течение 30 минут после извлечения старых, чтобы сохранились настройки даты и времени. Если замена батарей происходит дольше, возможно, понадобится ввести дату и время повторно. Необходимо использовать только щелочные батареи 1,5 В, тип AAA (LR03).

При нормальном использовании устройства этих батарей хватает приблизительно на 60 измерений.

Компания Рош рекомендует менять использованные батареи только на новые высококачественные батареи и не совмещать батареи разных марок. Не совмещайте новые и бывшие в использовании батареи.

Позаботьтесь об окружающей среде. Утилизируйте использованные батареи надлежащим образом.

Не рекомендуется использовать перезаряжаемые батареи. При использовании перезаряжаемых батарей примите во внимание указанные ниже моменты.

- Количество измерений, которое можно выполнить за один заряд батарей, намного меньше, чем при использовании щелочных батарей.
- Иногда измерение невозможно будет выполнить при низкой температуре.
- Оставшийся заряд батареи может отображаться неправильно. Если на дисплее коагулометра отображается сообщение о низком заряде батареи, дальнейшее выполнение измерений может быть невозможно. Как можно скорее замените батареи.




- 1 Переверните коагулометр.
- 2 Осторожно нажмите на защелку на крышке отсека для батарей и потяните ее на себя, затем снимите крышку.
- 3 Вставьте в отсек для батарей четыре батареи, соблюдая полярность: + в верхней части батареи, – в нижней части.
- 4 Приложите крышку. Закройте отсек для батарей, защелкнув крышку.

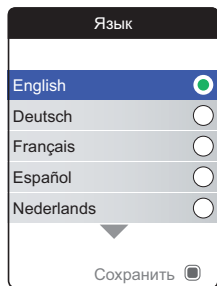
Начальная настройка коагулометра





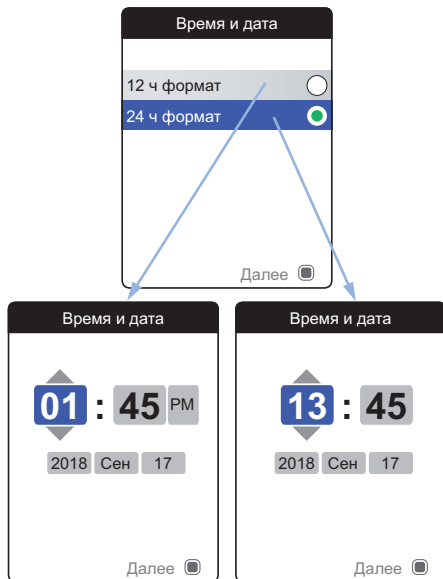
При первом включении коагулометр автоматически запрашивает установку следующих параметров: **Язык**, **Время и дата** и **Единицы**.

- 1 Нажмите кнопку ввода , чтобы включить коагулометр.



На дисплее отобразится экран **Язык**. Используемый язык отмечен зеленой точкой.



- 2 Выберите нужный язык с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз ▲▼. Выбранный язык подсветится синим цветом. Стрелки вверху или внизу экрана указывают на то, что ниже либо выше отображаемой части списка есть дополнительные пункты.
- 3 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .
- 4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранный язык.



На дисплее отобразится экран настройки формата времени.

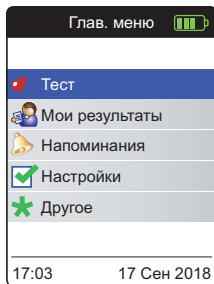
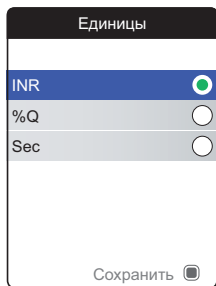
- 5 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз ▲▼ выберите формат времени (24 или 12 часов (am/pm)). Выбранный формат подсветится синим цветом.
- 6 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .
- 7 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить настройку. Отобразится экран настройки времени и даты.

Все результаты измерений сохраняются вместе со значением времени и даты. Анализировать сохраненные результаты измерений и использовать напоминания можно только при правильно настроенных времени и дате. После замены батарей всегда проверяйте (и при необходимости регулируйте) время и дату.



На изображениях экрана в данном руководстве используется 24-часовой формат.



- 8 Выберите текущий час с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз ▲▼.
- 9 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить значение. Подсветится следующее поле ввода (минуты).
- 10 Настройте значения в оставшихся полях (год, месяц, день). При нажатии кнопки ввода настройка подтвердится и подсветится следующее поле, если оно есть. Вернуться к предыдущему полю можно с помощью кнопки «Назад» ⬅.




На последнем этапе начальной настройки выберите необходимые единицы измерения свертываемости крови (для отображения результатов измерения). Используемое значение единиц измерения помечено зеленой точкой.

- 11** Выберите нужные единицы измерения с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз ▲▼. Выбранное значение подсветится.
- 12** Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .
- 13** Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранные единицы измерения.

После начальной настройки на дисплее отобразится **главное меню**. Полный обзор настроек (включая те, которые не входят в начальную настройку) см. в разделе «*Настройки коагулометра*» начиная со стр. 87.

Для выключения коагулометра после настройки

- 14** Нажмите и удерживайте кнопку ввода  до тех пор, пока коагулометр не выключится.

Кодовый чип

Кодовый чип предоставляет коагулометру важную информацию, необходимую для проведения теста на коагуляцию, например сведения о методе тестирования, номере партии и сроке годности. После установки кодового чипа коагулометр готов к работе.

Если используется новая партия тест-полосок, но соответствующий кодовый чип еще не вставлен, необходимо сделать это сразу после установки тест-полоски (не позднее). В противном случае провести измерение будет невозможно. На дисплее отобразится номер кодового чипа, относящегося к новой партии тест-полосок.

После считывания информации с кодового чипа коагулометр сохранит эти данные для дальнейшего использования. После этого кодовый чип можно извлечь. Одновременно в коагулометре может храниться не более пяти наборов данных с кодовых чипов.

Берегите кодовый чип от воздействия влаги и магнитных полей, вырабатываемых таким оборудованием, как акустические системы, индукционные печи и другие электронные устройства.

Установка кодового чипа



- 1 Извлеките старый кодовый чип из коагулометра. Выбросьте его вместе с бытовыми отходами.
- 2 Вставьте новый кодовый чип в боковой разъем коагулометра (как показано на рисунке) так, чтобы он защелкнулся.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Исследование пробы капиллярной крови

Необходимое оборудование

- Коагулометр CoaguChek INRange
- Кодовый чип, вставленный в коагулометр (каждый тубус с тест-полосками имеет свой кодовый чип).
- Тест-полоска, соответствующая кодовому чипу.
- Устройство для прокалывания кожи (например, CoaguChek XS Softclix).
- Ланцет (например, CoaguChek Softclix).
- Безворсовая ткань или бумажная салфетка.

Важные примечания

Обязательно...

- Закрывайте тубус сразу после извлечения тест-полоски.
- Работайте с коагулометром при окружающей температуре от 15 до 32 °С.
- Располагайте коагулометр на ровной устойчивой поверхности (столе) или удерживайте его в горизонтальном положении.
- Следуйте рекомендациям по правильному обращению с тест-полосками из инструкции-вкладыша.
- Поддерживайте чистоту прибора и направляющей тест-полоски. См. раздел *«Очистка и дезинфекция коагулометра и устройства для прокалывания кожи»*.

Ни в коем случае...

- Не храните коагулометр при слишком высоких или низких температурах.
- Не храните коагулометр без какой-либо защиты в среде с повышенной влажностью.
- Не извлекайте кодовый чип, когда коагулометр выполняет измерение.
- Не прикасайтесь к тест-полоске и не извлекайте ее во время тестирования.
- Не ждите более 15 секунд с момента прокалывания кончика пальца до нанесения пробы крови.
- Не добавляйте дополнительную кровь после начала измерения.
- Не проводите исследование с помощью капли крови из полученного ранее прокола.



Соблюдайте приведенные выше рекомендации, чтобы избежать получения неверных результатов.

Правильное получение пробы капиллярной крови

Для получения подходящей пробы крови выполните указанные ниже действия.

- Вымойте руки теплой водой и тщательно высушите их.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остатки воды на коже могут разбавить каплю крови и привести к получению ошибочных результатов.

- Перед прокалыванием пальца расслабьте и опустите руку.
- Сразу после прокалывания получите необходимый объем крови массажными движениями вдоль всего пальца от основания к кончику, выполняя их без чрезмерных надавливаний.

Подготовка к исследованию



- 1 Возьмите в руку тубус с тест-полосками.
- 2 Убедитесь в том, что соответствующий этим тест-полоскам кодовый чип доступен или информация была ранее сохранена в коагулометре.
- 3 Подготовьте устройство для прокалывания кожи, вставив новый ланцет.

Не прокалывайте палец сейчас. Сделайте это на этапе 10, описанном на стр. 48.


Выполнение теста

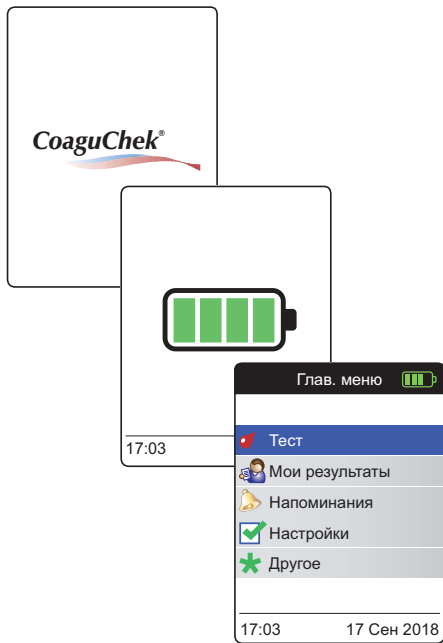
- 1 Вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно высушите.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остатки воды на коже могут разбавить каплю крови и привести к получению ошибочных результатов.

- 2 Располагайте коагулометр на ровной поверхности, не подверженной вибрации, или удерживайте его в руке горизонтально.
- 3 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Для включения коагулометра можно также вставить тест-полоску. При этом после запуска коагулометр сразу перейдет в режим измерения.




- 4 Во время запуска (или позже в **главном меню**) проверьте уровень заряда батареи.

Если на дисплее отображается сообщение о низком заряде батареи, можно провести не более трех измерений. Как можно скорее замените батареи.

- 5 Проверьте правильность даты и времени. При необходимости настройте дату и время повторно (см. стр. 91 и далее).

Если вы включили коагулометр, вставив тест-полоску, прибор пропустит этапы 6–9 и перейдет к действиям, описанным на стр. 47.

- 6 После включения устройства в меню будет выделен пункт **Тест**. Для запуска теста нажмите кнопку ввода .



Символ тест-полоски указывает на необходимость вставить ее.

- 7 Извлеките тест-полоску из тубуса и сразу закройте его крышкой.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Воздействие внешних факторов (например, влажности) может повредить тест-полоски и привести к появлению сообщений об ошибках.

- 8 Удерживайте тест-полоску таким образом, чтобы надписи, стрелки и символы капли крови были обращены вверх.
- 9 Вставьте тест-полоску до упора в направляющую тест-полосок

в соответствии со стрелками.

Как только коагулометр обнаружит ее, раздастся звуковой сигнал.



- Коагулометр считывает информацию с полоски (со штрихкода) и проверяет, совпадает ли она с данными кодового чипа, ранее сохраненными в коагулометре.
- Если кодовый чип еще не вставлен или информация не совпадает, появится запрос вставить правильный кодовый чип.
- После успешной проверки тест-полоски на дисплее появится сообщение о ее разогреве.
- После того как разогрев завершится, на дисплее отобразятся символы тест-полоски и капли крови. Эти символы и звуковой сигнал означают, что коагулометр готов к выполнению теста и ожидает нанесения капли крови.

В это же время начинается 180-секундный обратный отсчет. За это время на тест-полоску необходимо нанести каплю крови, иначе появится сообщение об ошибке.



10 С помощью устройства для прокалывания кожи проколите кончик пальца сбоку.

Такой способ является менее болезненным.

11 Помассируйте проколотый палец от основания к кончику, чтобы сформировалась капля крови.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не нажимайте на палец и не сдавливайте его.

12 Нанесите на тест-полоску **первую каплю крови** из пальца.



13 Для этого прикоснитесь пальцем с каплей крови к полукруглой прозрачной области тест-полоски.

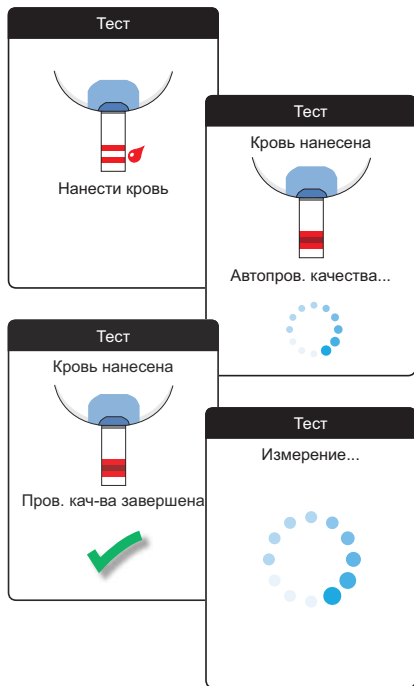
Чтобы избежать попадания избыточного количества крови в коагулометр, наносите кровь на боковую часть полоски, прикасаясь к ней пальцем.

Также вы можете нанести каплю крови с пальца на центральную часть полукруглой прозрачной области тест-полоски: тест-полоска впитает ее под действием капиллярного эффекта.

Удерживайте палец с каплей крови на тест-полоске до тех пор, пока не появится следующий экран, указывающий на успешное нанесение пробы.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

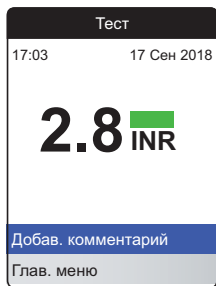
Кровь необходимо наносить на тест-полоску **не позднее чем через 15 секунд** после прокалывания кончика пальца. В противном случае результат может быть искажен, так как процесс свертывания может уже начаться.



После нанесения достаточного объема крови раздастся звуковой сигнал (если звуковые сигналы были включены). Символ капли исчезает, и начинается измерение.

Не добавляйте дополнительный объем крови. Не касайтесь тест-полоски до появления результата.

Коагулометр запускает автоматическую контрольную проверку качества тест-полоски. После успешного завершения проверки запускается измерение свертываемости. Круговой индикатор будет вращаться до тех пор, пока коагулометр не получит результат.



Результат отобразится в тех единицах измерения, которые были выбраны при настройке устройства, и автоматически сохранится в памяти.

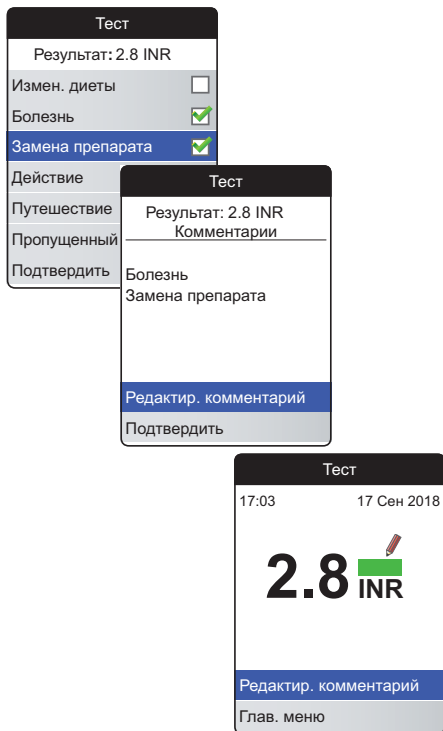
При расшифровке результата необходимо также внимательно прочесть инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

К результату измерения можно добавить не более шести предустановленных комментариев, например для указания дополнительной информации об условиях проведения теста или об общем состоянии здоровья.


Это можно сделать **только** непосредственно после появления результата теста (до выключения коагулометра), дальнейшее изменение недоступно.





- 14** Для добавления комментария выделите пункт **Добав. комментарий**, используя кнопку со стрелками вверх/вниз ▲▼.
- 15** Нажмите кнопку ввода , чтобы перейти к списку комментариев.
- 16** Для выделения комментария(ев), который(е) необходимо добавить, используйте кнопку со стрелками вверх/вниз ▲▼.
- 17** Нажмите кнопку ввода , чтобы подтвердить выделенный комментарий. Напротив каждого выбранного комментария появится зеленая галочка ✓.
- 18** После выбора необходимых комментариев выделите **Подтвердить**, используя кнопку со стрелками вверх/вниз ▲▼.
- 19** Для перехода к следующему этапу нажмите кнопку ввода .



20 На следующем экране отобразится список всех выбранных комментариев. Проверьте список и выделите пункт **Подтвердить**, используя кнопку со стрелками вверх/вниз ▲▼.

21 Нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранные комментарии вместе с результатами измерений и выйти из этого меню.

На экране результатов отобразится символ комментария . Тестирование завершено.

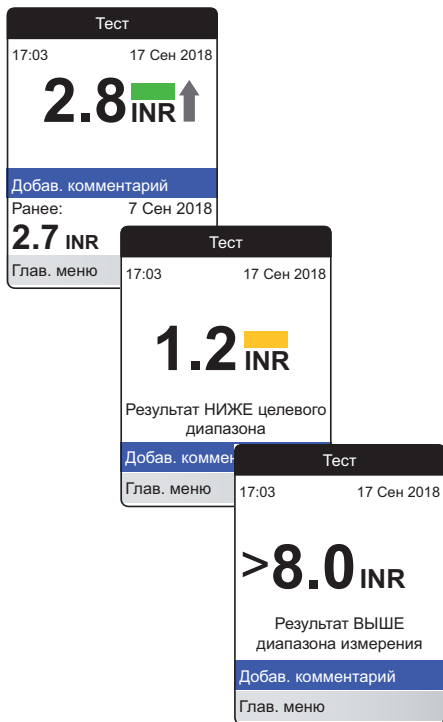
- 22 Извлеките тест-полоску из направляющей.
- 23 Нажмите и удерживайте кнопку ввода  до тех пор, пока коагулометр не выключится.
- 24 Утилизируйте использованную тест-полоску вместе с обычными бытовыми отходами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Утилизируйте использованные ланцеты с осторожностью (например, используйте прочный контейнер для острых предметов с крышкой), чтобы не травмировать себя или других при обращении с иглами.

Примечания об отображении результатов



Если включен подробный формат отображения результатов (как показано на первом экране слева), значения, которые находятся выше последнего результата исследования, отмечаются стрелкой, направленной вверх. Результаты, которые находятся ниже последнего результата, отмечаются стрелкой, направленной вниз.

Если результаты отображаются в единицах МНО:

- все значения, которые находятся в пределах заданного целевого диапазона, отмечаются зеленой полосой;
- значения, находящиеся выше или ниже целевого диапазона, отмечаются синей (выше) или желтой (ниже) полосой с соответствующим пояснительным текстом;
- значения, находящиеся выше или ниже диапазона измерений коагулометра, отмечаются символами **>** (выше) или **<** (ниже) с соответствующим пояснительным текстом.

Более подробную информацию о настройке формата результатов или целевого диапазона см. в разделе «*Настройки коагулометра*» начиная со стр. 87.

Целевой диапазон представляет собой диапазон, согласованный с вашим лечащим врачом. Ваш результат теста должен находиться в пределах этого диапазона.

Диапазон измерений — это диапазон, в котором способна измерять сама система. Он основан на технических ограничениях коагулометра и тест-полосок.

Допустимые диапазоны измерений тест-полосок для самодиагностики пациента CoaguChek XS PT Test PST

- МНО: 0,8–8,0
- % по Квику: 120–5 %
- Сек.: 9,6–96

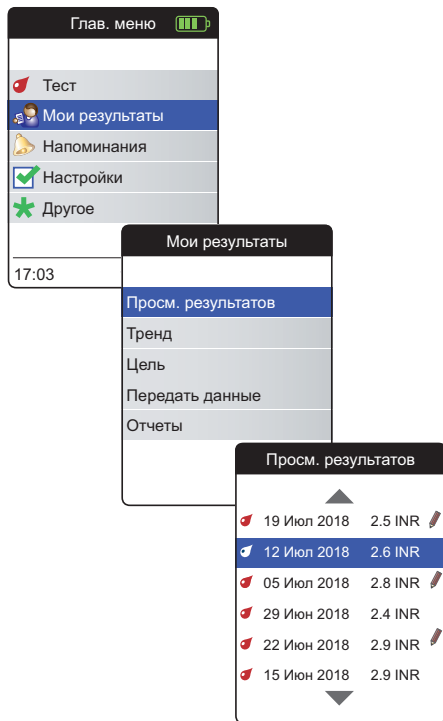
При отображении результатов вне диапазона измерений обратитесь к разделу *Ограничения теста и известные помехи* в инструкции-вкладыше, поставляемой с тест-полосками, и затем повторите тест.

Просмотр данных и работа с ними

В коагулометре CoaguChek INRange предусмотрено несколько способов хранения и просмотра результатов тестирования, а также управления ими.

- Просмотр и хранение до 400 результатов, в том числе дополнительной информации и комментариев.
- Отображение отчетов о результатах в виде диаграмм или таблиц непосредственно на коагулометре.
- Передача данных на компьютер для немедленной оценки, распечатки и экспорта (встроенных отчетов).
- Передача информации на выделенное устройство для обмена медицинскими данными с поддержкой USB или *Bluetooth* (например, отправка сведений врачу или медицинскому работнику).



Просмотр результатов теста



- 1 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Подождите, пока отобразится **главное меню**.
- 2 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз выберите пункт **Мои результаты**.
- 3 Нажмите кнопку ввода , чтобы открыть меню **Мои результаты**.
- 4 Выберите **Просмотр результатов** и нажмите кнопку ввода , чтобы отобразить список результатов.

Все сохраненные результаты отображаются в списке начиная с последнего (сверху вниз).



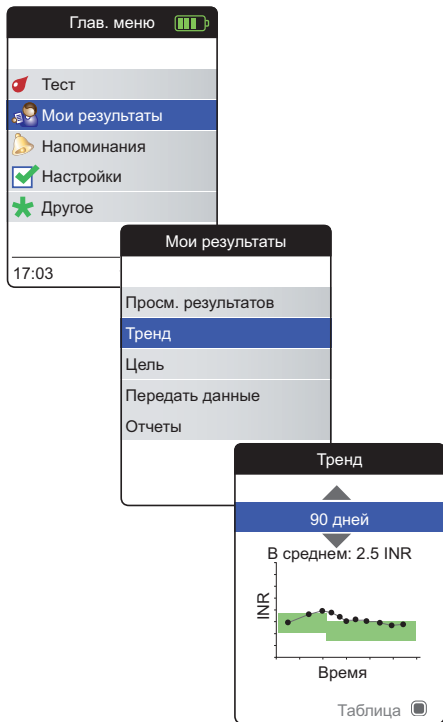
- 5 Для прокрутки списка используйте кнопку со стрелками вверх/вниз ▲▼.
 - 6 Нажмите кнопку ввода , чтобы открыть экран сведений о сохраненном результате теста.
- Отобразится результат теста с комментариями (указанными при его выполнении).
- 7 Чтобы вернуться к списку результатов, нажмите кнопку «Назад» .

Отображение отчетов в коагулометре

В коагулометре CoaguChek INRange предусмотрено два типа встроенных отчетов, которые могут отображаться непосредственно на дисплее.

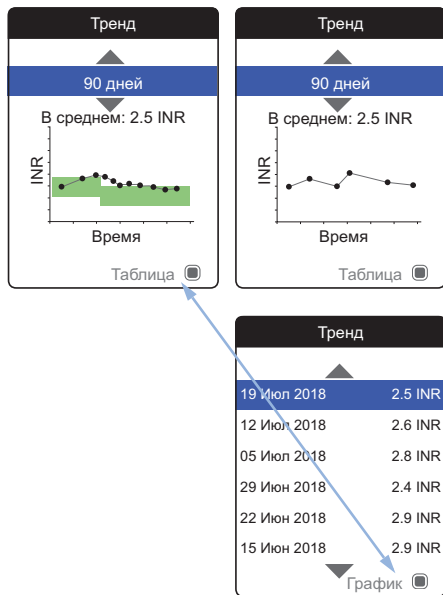
- **Тренд:**
отчет в виде диаграммы или таблицы, предоставляющий линейный хронологический анализ сохраненных результатов теста.
- **Цель:**
отчет в виде диаграммы или таблицы, предоставляющий статистический анализ сохраненных результатов теста.

Отображение отчета о тренде



- 1 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Подождите, пока отобразится **главное меню**.
- 2 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз выберите пункт **Мои результаты**.
- 3 Нажмите кнопку ввода , чтобы открыть меню **Мои результаты**.
- 4 Выберите **Тренд** и нажмите кнопку ввода , чтобы отобразить отчет.

В меню **Тренд** предусмотрена возможность просмотра результатов измерения в виде списка или в виде диаграммы. Все результаты измерения за выбранный период времени будут отображаться в виде значений на линейном графике (диаграмма) либо списком (таблица).



Диаграмма

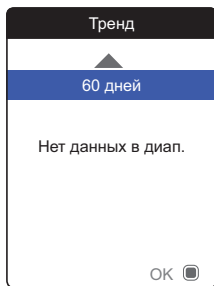
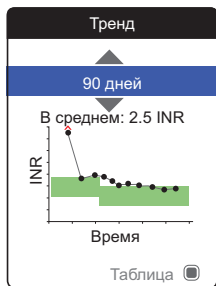
Каждый результат (символ ●) отображается на временной оси в соответствии с временем проведения теста. Все результаты соединяются линиями.

Зеленая область за линией отображает целевой диапазон МНО, действительный на указанный момент времени (если он был задан; в противном случае не отображается).

Таблица

Результаты отображаются в виде списка и отсортированы по дате: сверху вниз от более новых к более старым.

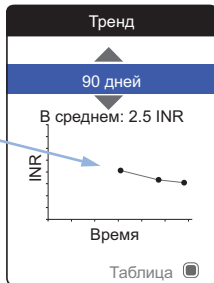
- Для выбора нужного периода используйте кнопку со стрелками вверх/вниз ▲▼. Можно выбрать временной период, предшествующий получению последнего результата, продолжительностью 60, 90, 120 или 180 дней.
- Для переключения с режима диаграммы на режим таблицы нажмите кнопку ввода .
- Для возврата в меню **Мои результаты** нажмите кнопку «Назад» .





Тренд

19 Июл 2018	2.5 INR
12 Июл 2018	2.6 INR
05 Июл 2018	2.8 INR
29 Июн 2019	2.4 INR
22 Июн 2018	2.9 INR
15 Июн 2018	2.9 INR

График

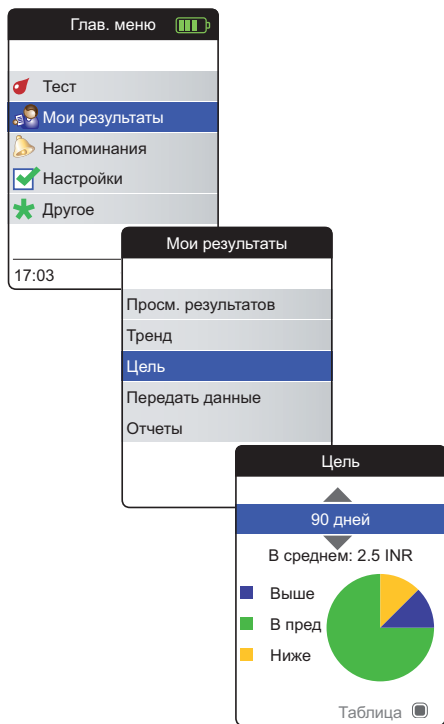


Результаты, расположенные выше  или ниже  диапазона измерений, обозначаются соответствующим образом. Если выбранный период не содержит результатов теста, диаграмма не отображается.

При неправильной настройке времени результат измерения может сохраниться с будущей датой. На левом нижнем изображении показан тест, проведенный после непреднамеренной установки даты на следующий год с ее последующей установкой обратно.

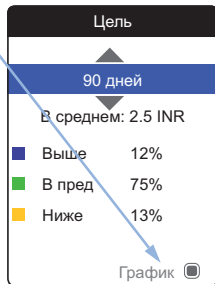
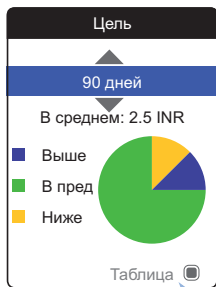
Такие результаты теста выделены в таблице красным и не отображаются на графике тренда. Все предыдущие результаты (включая тест с ошибочной датой) не указываются на кривой тренда, поскольку между результатами до и после данного теста отсутствует последовательность.

Отображение отчета о цели



Отчет **Цель** доступен только в том случае, если установлен и включен целевой диапазон МНО (см. раздел «*Установка целей*» на стр. 95).

- 1 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Подождите, пока отобразится **главное меню**.
- 2 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз **▲▼** выберите пункт **Мои результаты**.
- 3 Нажмите кнопку ввода , чтобы открыть меню **Мои результаты**.
- 4 Выберите **Цель** и нажмите кнопку ввода , чтобы отобразить отчет.



Проценты значений, находящихся выше, в пределах и ниже заданного целевого диапазона, отображаются на круговой диаграмме. Также отображается среднее числовое значение для выбранного периода. Если выбранный период не содержит результатов теста, диаграмма не отображается.

- 5 Для выбора анализируемого периода используйте кнопку со стрелками вверх/вниз ▲▼. Можно выбрать временной период, предшествующий получению последнего результата, продолжительностью 60, 90, 120 или 180 дней.
- 6 Для переключения с режима диаграммы на режим таблицы нажмите кнопку ввода .
- 7 Для возврата в меню **Мои результаты** нажмите кнопку «Назад»

Передача данных



Коагулометр CoaguChek INRange можно подключить к компьютеру или другому устройству через USB или *Bluetooth*. Это позволяет:

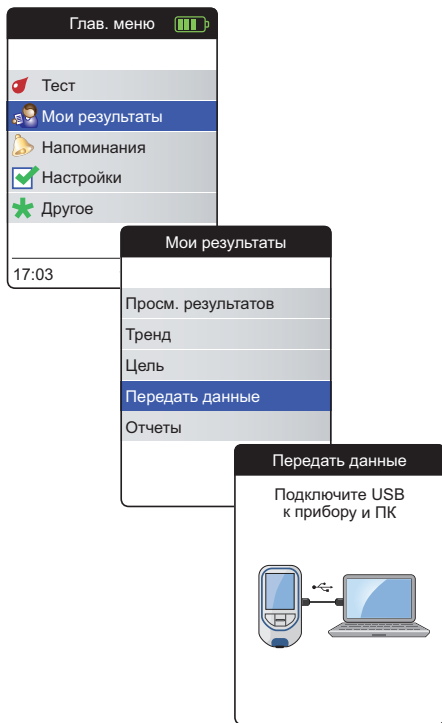
- анализировать сохраненные результаты в подходящих компьютерных приложениях;
- выполнять архивирование данных.

Предпочитаемый способ передачи данных (через USB или *Bluetooth*) необходимо выбрать в настройках коагулометра перед первой передачей. В противном случае отобразится соответствующее сообщение.

На следующих страницах руководства описываются оба метода. Если используется соединение через *Bluetooth*, перед тем как приступить к передаче данных, необходимо настроить сопряжение (см. раздел «*Передача данных*» на стр. 101).

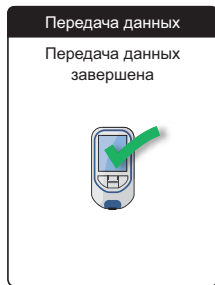
Во время подключения USB-кабеля проводить тест невозможно.

Передача данных через USB



- 1 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Подождите, пока отобразится **главное меню**.
- 2 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз выберите пункт **Мои результаты**.
- 3 Нажмите кнопку ввода , чтобы открыть меню **Мои результаты**.
- 4 Запустите режим передачи данных, выбрав пункт **Передача данных** и нажав кнопку ввода .

Коагулометр ожидает установки соединения.



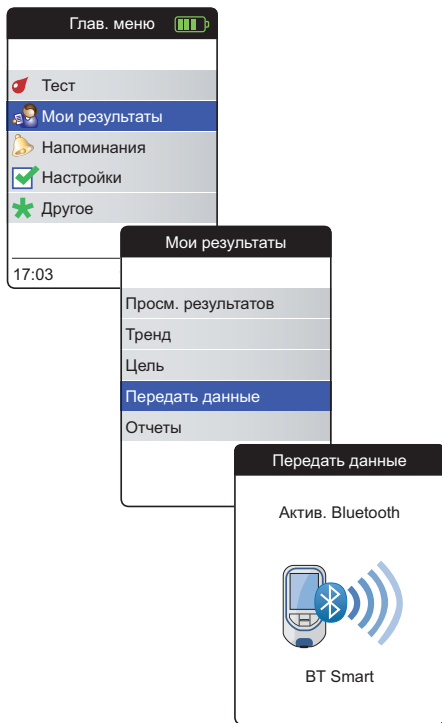
Чтобы подсоединить коагулометр к компьютеру, используйте USB-кабель, входящий в комплект поставки. Разъем micro USB (тип B) подключите к коагулометру (USB-порт расположен с правой стороны), а разъем USB (тип A) — к компьютеру. Если вы планируете передавать данные, всегда подключайте кабель сначала к коагулометру, а затем к компьютеру.

Передачу данных необходимо запускать через компьютерное приложение или приложение устройства, предназначенное для считывания сохраненной информации.

После установки соединения и получения команды о загрузке коагулометр отображает ход выполнения процесса.

Чтобы сэкономить заряд батареи, отключите USB-кабель после передачи данных на компьютер.

Передача данных через Bluetooth



- 1 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Подождите, пока отобразится **главное меню**.
- 2 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз выберите пункт **Мои результаты**.
- 3 Нажмите кнопку ввода , чтобы открыть меню **Мои результаты**.
- 4 Запустите режим передачи данных, выбрав пункт **Передача данных** и нажав кнопку ввода .

Коагулометр ожидает установки соединения с сопряженным устройством.

Информацию о совместимом программном обеспечении для обмена данными с коагулометром CoaguChek INRange можно найти на странице www.coaguheck.com/INRange.

Передать данные

Идет передача данных...



Передача данных

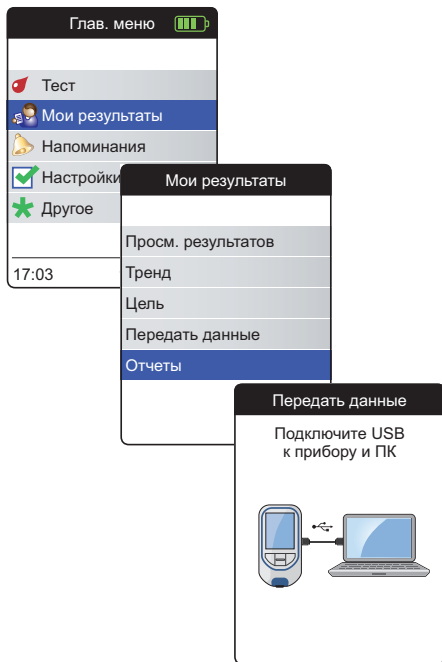
Передача данных
завершена



После установки соединения и отправки команды о загрузке коагулометр отображает ход выполнения процесса.

В зависимости от используемого программного обеспечения, по завершении передачи данных может отобразиться экран информации. В нем могут содержаться, например, сведения о доступных обновлениях программного обеспечения или об изменении настроек, применяемых к коагулометру.

Отображение отчетов на компьютере



Отображаемые на дисплее коагулометра отчеты (см. стр. 60 и далее) также можно вывести на компьютер. При открытии отчетов в браузере вы получите дополнительные преимущества, например более подробное отображение информации, а также возможность печати и сохранения результатов в файле для дальнейшего использования. Все данные отчета хранятся на коагулометре и передаются из него. С отчетами можно работать только при подключении через USB. Чтобы отобразить отчеты, выполните указанные ниже действия.

- 1 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Подождите, пока отобразится **главное меню**.
- 2 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз выберите пункт **Мои результаты**.
- 3 Нажмите кнопку ввода , чтобы открыть меню **Мои результаты**.
- 4 Выберите **Отчеты** и нажмите кнопку ввода .



- 5 Подключите коагулометр к компьютеру с помощью USB-кабеля.

После установки соединения на дисплее появляется надпись «Подключено».

- 6 Откройте на компьютере окно с содержимым коагулометра (аналогично съемному диску).
- 7 Дважды щелкните по файлу **START.HTM**, чтобы открыть его в стандартном браузере.
- 8 После того как вы завершите работу со встроенными отчетами, отсоедините USB-кабель от коагулометра и компьютера.

Во время подключения к компьютеру коагулометр **не** заряжается через USB-кабель и **не** отключается автоматически. Чтобы сэкономить заряд батареи, всегда отсоединяйте USB-кабель по завершении обмена данными.

Настройки безопасности браузера

Настройки вашего браузера могут повлиять на работу с отчетами.

При выборе соответствующих настроек безопасности (например, Allow active content to run files on My Computer or similar [«Разрешить запуск активного содержимого файлов на моем компьютере»] или аналогичных) вы сможете работать с отчетами без каких-либо ограничений.



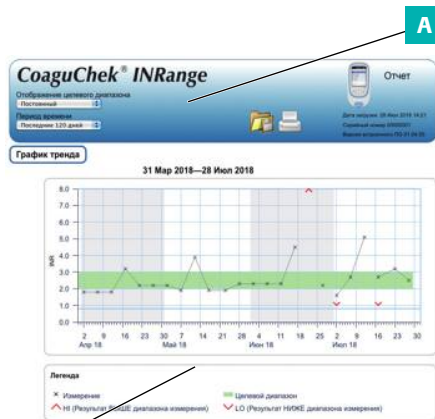
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что используемая компьютерная система свободна от вредоносных программных средств (например, вируса, трояна). При использовании поврежденной компьютерной системы отображаемые результаты могут быть неполными или фальсифицированными.

Программа поиска вирусов

Если установленная программа поиска вирусов после подключения прибора CoaguChek INRange к компьютеру сообщает об угрозе, можете дать команду программе поиска вирусов игнорировать эту угрозу.

Обзор отчетов



A

A Заголовок отчета

В заголовке отображается информация о коагулометре (серийный номер, версия программного обеспечения и т. д.), содержится настраиваемые поля **Временной период** для статистического анализа и **Целевой диапазон**, а также кнопки для печати и сохранения отчета в файл.

B Содержимое отчета

Тело страницы включает **график тренда**, **график цели** и хронологический список **результатов**.

Язык, предпочтительные единицы измерения и ваш персональный целевой диапазон будут отображаться в соответствии с настройками коагулометра. Целевой диапазон доступен только в том случае, если в настройках коагулометра были выбраны единицы МНО.

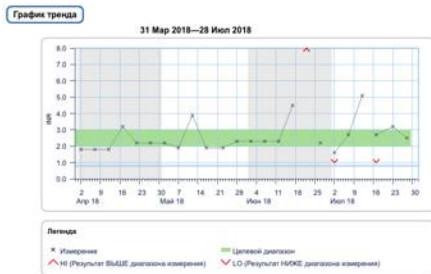
B

Временной период



Можно выбрать **временной период**, предшествующий получению последнего результата, продолжительностью 60, 90, 120, 180 или 365 дней. Данная настройка применяется к графикам тренда и цели одновременно.

График тренда



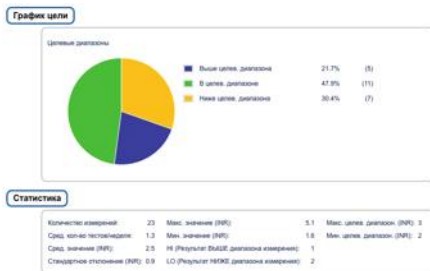
Все сохраненные результаты теста за выбранный период отобразятся в виде значений на линейном графике. Каждый результат (символ **x**) отображается на временной оси в соответствии с временем проведения теста. Результаты, расположенные выше **▲** или ниже **▼** диапазона измерений, обозначаются соответствующим образом. Все результаты расположены в хронологическом порядке и соединены линиями.

Вертикальные линии на графике тренда соответствуют началу каждой недели.

Отображение целевого диапазона



График цели



Зеленая область за линией обозначает целевой диапазон МНО (если он был задан; в противном случае не отображается). Для отображения **целевого диапазона** можно установить указанные значения.

- **Постоянный:** текущее значение целевого диапазона в коагулометре применяется ко всем результатам за выбранный период.
- **Индивидуальный:** зеленая полоса обозначает целевой диапазон, действительный на указанный момент времени.

Проценты значений, находящихся выше, в пределах и ниже заданного целевого диапазона, отображаются на круговой диаграмме. Также отображается среднее числовое значение и общее число результатов в пределах данного диапазона.

Под графиком цели расположена дополнительная статистическая информация, рассчитанная по всем значениям в пределах выбранного периода.

Список результатов

Результаты

31 Мар 2018—28 Июн 2018


Дата и время	Главный экран (ИМ)	Целевой диапазон (ИМ)	Комментарии	Передано
28 Июнь 2018 03:14	2.5	2.0 - 3.0		
23 Июнь 2018 01:12	3.2	2.0 - 3.0	Выше целевого диапазона	
17 Июнь 2018 20:12	2.7	2.0 - 3.0	Прогнозируемый результат	
20:10	1.0	2.0 - 3.0	Ниже целевого диапазона	
12 Июнь 2018 21:07	5.1	2.0 - 3.0	Выше целевого диапазона	Включить, Заменить протиратель, Дать таз
07 Июнь 2018 19:05	2.7	2.0 - 3.0		
02 Июнь 2018 17:05	1.8	2.0 - 3.0	Прогнозируемый результат	
17:03	4.0	2.0 - 3.0	Выше целевого диапазона	


Все результаты тестов расположены в хронологическом порядке начиная с последнего (сверху вниз). В списке содержатся указанные ниже столбцы.

- Дата и время**
- ПТВ коагуляции**
 Отображается результат измерения. Если результат находится вне диапазона измерений, отображается значение НИЗКОЕ или ВЫСОКОЕ.
- Целевой диапазон**
 Целевой диапазон, действительный на указанный момент времени. Если результат находится вне целевого диапазона, ячейка окрашивается синим (выше) или желтым (ниже).
- Комментарии**
- Переданные данные**
 Значок загрузки указывает, передавался ли результат ранее с помощью функции коагулометра «Передать данные». Просмотр отчета на компьютере, как описано в настоящем руководстве, не является передачей данных и поэтому не приводит к появлению этого значка.

Печать отчетов

Все отображаемые на экране отчеты можно сразу распечатать.


Для достижения наилучших результатов используйте кнопку печати  в заголовке отчета. Не используйте встроенную функцию печати браузера.

- 1 Нажмите кнопку печати  в заголовке отчета.
- 2 Выберите в диалоговом окне печати нужный принтер и при необходимости настройте параметры печати.
- 3 Запустите печать.

Использование данных во внешних приложениях

Для изучения результатов теста с помощью другого программного обеспечения можно сохранить данные в файле **CSV**. CSV расшифровывается как **C**omma **S**eparated **V**alues — значения, разделенные запятыми. Данные файлы можно использовать в различных приложениях, например в текстовом редакторе или в программе для работы с электронными таблицами.

Файл CSV всегда содержит **все** результаты теста, которые хранятся в коагулометре на данный момент, в том числе результаты, которые уже были переданы ранее во время предыдущей передачи данных.

- 1 Нажмите кнопку «Сохранить файл»  в заголовке отчета.
- 2 В открывшемся диалоговом окне выберите параметры сохранения.

Сохраненный файл обрабатывается системой как загруженный с помощью браузера, поэтому к нему применяются соответствующие настройки. К примеру, система определяет, открывается ли файл в приложении напрямую или же он просто хранится в системе. Если файл CSV не работает предполагаемым образом, проверьте соответствующие настройки системы и веб-браузера.





Сохраненный файл CSV содержит следующие данные:

- серийный номер коагулометра;
- дату и время загрузки данных на компьютер (при создании этого файла);
- дату, время и значение каждого сохраненного результата теста.

Напоминания и настройки коагулометра

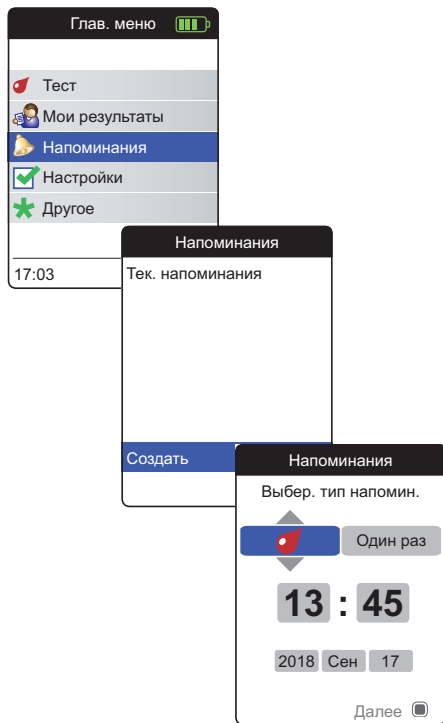
Настройка напоминаний

Коагулометр CoaguChek INRange позволяет установить напоминания, которые работают аналогично будильнику, оповещая пользователя о необходимости какого-либо действия. Кроме того, эти напоминания указывают на то, **какое** действие было назначено на определенный момент. Можно установить напоминания четырех различных типов:




- напоминания об измерении ;
- напоминания о препарате ;
- напоминания о встрече ;
- другие напоминания .

Напоминания могут быть одноразовыми и повторяющимися (ежедневно или через каждые 1–4 недели).


Новое напоминание

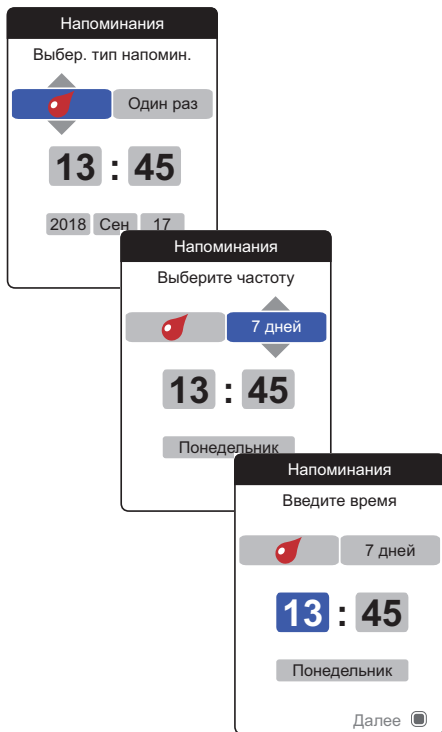


Порядок создания нового напоминания.

- 1 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Подождите, пока отобразится **главное меню**.
- 2 Выберите **Напоминания** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.
- 3 Выберите **Создать** и нажмите кнопку ввода , чтобы установить новое напоминание.

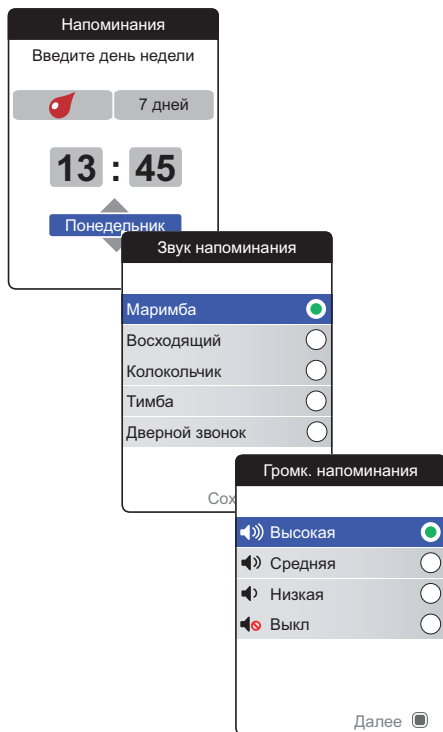
На экране **Напоминания** можно настроить следующие параметры:

- тип напоминания (по умолчанию:  (Тест));
- интервал повторения (по умолчанию: один раз);
- время и дата напоминания (по умолчанию: текущее время на следующий день).



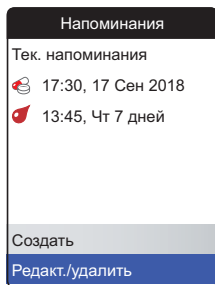
- 4 Выберите нужный тип напоминания (тест, препарат, встреча, другое) с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз ▲▼.
- 5 Чтобы подтвердить выбранный тип, нажмите кнопку ввода . Подсветится следующий параметр напоминания (частота).
- 6 Для установки нужного интервала повторения (один раз, ежедневно, каждые 7, 14, 21 или 28 дней) используйте кнопку со стрелками вверх/вниз ▲▼.
- 7 Чтобы подтвердить выбранный интервал, нажмите кнопку ввода . Подсветится следующий параметр напоминания (час).
- 8 Установите остальные параметры времени и даты, используя кнопку со стрелками вверх/вниз ▲▼, а затем нажмите кнопку ввода для их подтверждения и перехода к следующему параметру.

В зависимости от выбранного интервала для установки будут доступны различные параметры.



После ввода и подтверждения дня появится запрос об установке звукового сигнала напоминания.

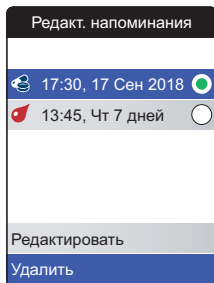
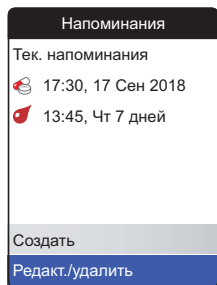
- 9 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз ▲▼ выберите **звук напоминания**, который позволит, например, на слух определять тип напоминания. Чтобы подтвердить выбор, нажмите кнопку ввода . Выбранный сигнал будет отмечен зеленой точкой.
- 10 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбор и продолжить.
- 11 Выберите необходимый параметр в меню **Громк. напоминания** и нажмите кнопку ввода , чтобы подтвердить выбор. Выбранный параметр будет отмечен зеленой точкой.
- 12 Чтобы сохранить напоминание, нажмите кнопку ввода .



Установленное напоминание отобразится в списке. После этого можно выполнить указанные ниже действия.

- **Создать** новое напоминание.
- **Изменить/удалить** существующее напоминание.
- Выйти из меню **Напоминания** и вернуться к главному меню, нажав кнопку «Назад» ↩.

Изменение и удаление напоминания



Порядок изменения либо удаления напоминания.

- 1 Выберите **Изменить/удалить** и нажмите кнопку ввода , чтобы продолжить.
- 2 Выберите необходимое напоминание и нажмите кнопку ввода , чтобы подтвердить выбор. Выбранное напоминание будет отмечено зеленой точкой.
- 3 Выберите **Изменить** либо **Удалить** и нажмите кнопку ввода , чтобы продолжить.



При выборе пункта «Изменить» выполните действия, описанные в разделе «*Новое напоминание*». При выборе пункта «Удалить» напоминание удаляется после подтверждения.

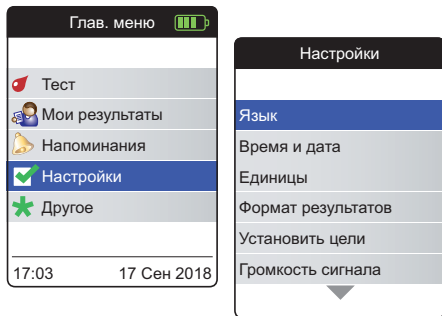
Кнопка **Изменить/удалить** доступна только в том случае, если в списке присутствует хотя бы одно напоминание. Кнопка **Создать** доступна только в том случае, если в списке менее четырех напоминаний.

Настройки коагулометра

Начальная настройка коагулометра выполняется после его первого включения. Ниже приводится информация об установке параметров, которые не входят в начальную настройку (например, целевого диапазона), и изменении уже заданных значений.

Прежде чем выбрать один из вариантов в меню **Настройки**, всегда выполняйте следующие два действия.

- 1 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Подождите, пока отобразится **главное меню**.
- 2 Выберите **Настройки** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.



Обзор настроек

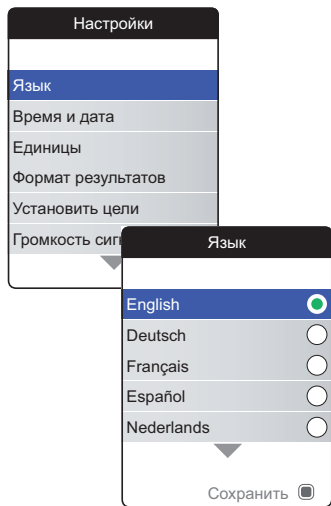
Параметр	Значения
Язык	<ul style="list-style-type: none"> ▪ English* ▪ Deutsch ▪ Français ▪ Español ▪ Nederlands ▪ Português
Время и дата	Формат времени <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24-часовой (24 ч)* ▪ 12-часовой (12 ч), a.m./p.m. (до/после полудня)
Единицы измерения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ МНО* ▪ % по Квику ▪ Сек.
Формат результатов	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Простой* ▪ Подробный
Установка целей	Временной период (статистика) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Вкл. ▪ Выкл* <ul style="list-style-type: none"> ▪ Выс. знач. ▪ Низк. знач. <ul style="list-style-type: none"> ▪ 90 дней ▪ 120 дней ▪ 180 дней


* Значения, заданные по умолчанию, отмечены звездочкой.

Параметр	Значения
Громкость сигнала	<ul style="list-style-type: none">▪ Высокая*▪ Средняя▪ Низкая▪ Выкл.
Яркость дисплея	<ul style="list-style-type: none">▪ Высокая*▪ Средняя▪ Низкая
Щелчок кнопкой	<ul style="list-style-type: none">▪ Вкл*▪ Выкл.
Передача данных	<ul style="list-style-type: none">▪ Нет*▪ Bluetooth▪ USB



* Значения, заданные по умолчанию, отмечены звездочкой.


Язык





1 Выберите **Язык** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.

Используемый язык отмечен зеленой точкой.

2 Выберите нужный язык с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз  . Выбранный язык подсветится синим цветом. Стрелки вверху или внизу экрана указывают на то, что ниже либо выше отображаемой части списка есть дополнительные пункты.

3 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .

4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранный язык.

5 На следующем экране подтверждения выберите пункт **Подтвердить** и нажмите кнопку ввода , чтобы установить выбранный язык.

Время и дата




- 1 Выберите **Время и дата** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.
- 2 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз выберите формат времени (24 или 12 часов (am/pm)).
- 3 Нажмите кнопку ввода , чтобы подтвердить и сохранить настройку. Отобразится экран настройки времени и даты.
- 4 Выберите текущий час с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз .
- 5 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить значение. Подсветится следующее поле ввода (минуты).
- 6 Настройте значения в оставшихся полях (год, месяц, день). При нажатии кнопки ввода настройка подтверждается и подсвечивается следующее поле, если оно есть. Вернуться к предыдущему полю можно с помощью кнопки «Назад» .

Коагулометр проверяет достоверность введенных даты и времени. В некоторых случаях на дисплее отображаются сообщения:





- выбранная дата раньше последнего сохраненного результата измерения;
- выбранная дата на шесть месяцев раньше последнего сохраненного результата измерения.

Единицы измерения



- 1 Выберите **Единицы** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.

Используемое значение единиц измерения отмечено зеленой точкой справа.


- 2 Выберите нужные единицы измерения с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз  . Выбранные единицы измерения подсветятся синим цветом.
- 3 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .
- 4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранные единицы измерения.

Установить и использовать целевой диапазон можно только в том случае, если в качестве единиц измерения выбрано МНО.





Формат результатов



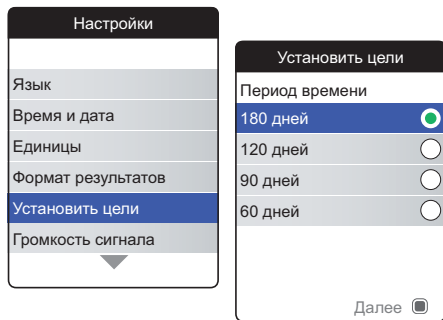
Если необходимо просмотреть на экране текущий результат теста в сравнении с предыдущим, выберите пункт **Подробнее**. Стрелка вверх указывает на то, что текущее значение выше предыдущего, а стрелка вниз — на то, что оно ниже предыдущего (см. стр. 55).

- 1 Выберите **Формат результатов** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.

Используемый формат результатов отмечен зеленой точкой справа.




- 2 Выберите нужный формат с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз  . Выбранный формат подсветится синим цветом.
- 3 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .
- 4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранный формат результата.

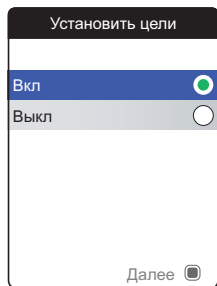
Установка целей



Установить и использовать целевой диапазон можно только в том случае, если в качестве единиц измерения выбрано МНО.

Целевой диапазон определяет минимальное и максимальное значения, в пределах которых должны находиться результаты во время терапии. Отчеты и статистические анализы могут включать информацию о значениях в пределах, выше или ниже данного диапазона.

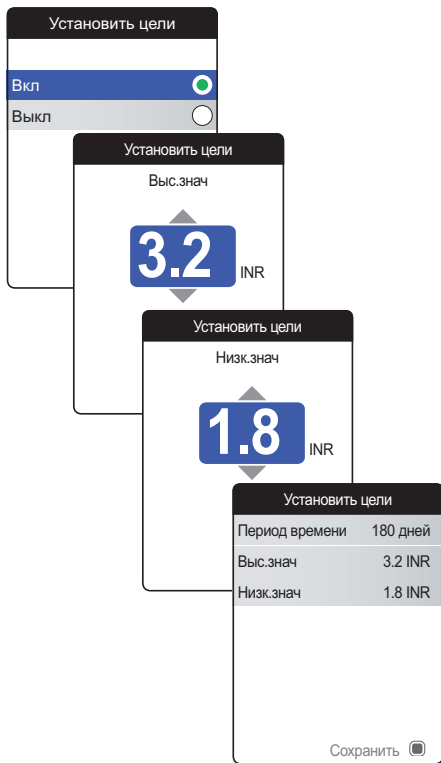
- 1 Выберите **Установить цели** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.
- 2 Выберите нужный период.
- 3 Для подтверждения нажмите кнопку ввода . Выбранный период будет отмечен зеленой точкой.
- 4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы перейти к следующему действию.



Текущий выбор отмечен зеленой точкой справа.

Целевой диапазон действителен только для тестов, проведенных **после** его настройки. Он не влияет на сохраненные ранее результаты.

- 5 Выберите **Вкл.** или **Выкл.** с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз ▲▼.
- 6 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .
- 7 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы перейти к следующему действию.



При выборе варианта **Выкл.** настройка **Установить цели** завершается. При выборе варианта **Вкл.** перейдите к следующим действиям.

- Для установки нужного верхнего значения используйте кнопку со стрелками вверх/вниз ▲▼.
- Чтобы сохранить установленное значение, нажмите кнопку ввода .
- Повторите предыдущее действие для установки нижнего значения.
- Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку ввода .

Громкость сигнала



Если звуковые сигналы включены, коагулометр подает их в ответ на любые действия со стороны пользователя, например при установке тест-полоски или добавлении достаточного количества пробы.

Можно установить нужную громкость сигнала или отключить его. Однако, если произойдет ошибка, предупреждающий сигнал раздастся даже при отключении этой функции (выбрано значение **Выкл.**). Чтобы настроить громкость сигналов, выполните указанные ниже действия.


- 1 Выберите **Громкость сигнала** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.

Установленная громкость сигнала отмечена зеленой точкой справа.



- 2 Установите громкость с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз **▲▼**.
- 3 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .
- 4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранную громкость.


Яркость дисплея




1 Выберите **Яркость дисплея** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.

Установленная яркость дисплея отмечена зеленой точкой справа.

2 Установите нужный уровень яркости с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз  . Дисплей временно переключится на этот уровень.

3 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .

4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранную яркость дисплея.


Для экономии заряда батареи выбирайте низкий уровень яркости дисплея.

Щелчок кнопкой






Коагулометр может сопровождать звуком щелчка нажатия кнопок пользователем.


Чтобы настроить такое звуковое оповещение, выполните указанные ниже действия.

1 Выберите **Щелчок кнопкой** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.

Текущий выбор отмечен зеленой точкой справа.

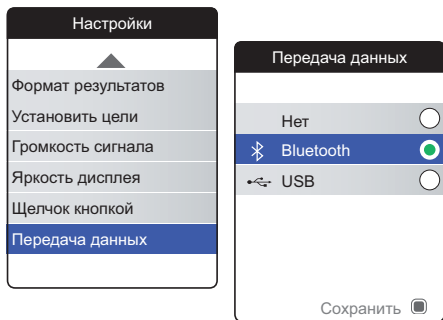
2 Выберите **Вкл.** или **Выкл.** с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз  .

3 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .

4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранное состояние.




На озвучивание нажатий кнопок также влияют настройки громкости звуковых сигналов. Если отключить громкость звуковых сигналов (**значение Выкл.**), то нажатие кнопок также будет беззвучным.

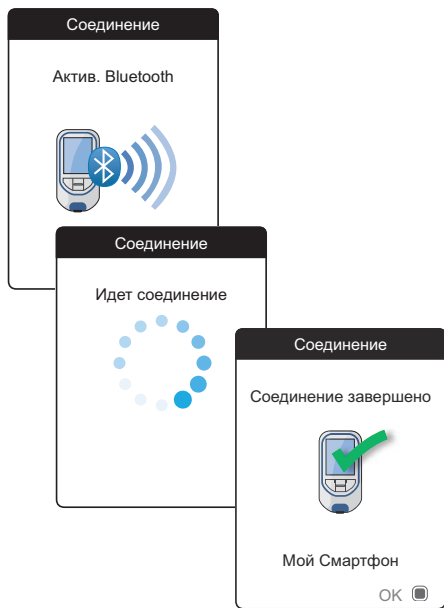
Передача данных



Коагулометр CoaguChek INRange можно подключить к компьютеру или другому устройству через USB или *Bluetooth*. С помощью функции передачи данных (см. раздел «*Передача данных*» начиная со стр. 66) можно запустить выбранный режим передачи данных (через USB или *Bluetooth*).

Чтобы настроить передачу данных, выполните указанные ниже действия.

- 1 Выберите **Передача данных** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.
- 2 Установленный режим передачи данных отмечен зеленой точкой справа.
- 3 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .
- 4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранный режим передачи данных.




При выборе значения **Нет** или **USB** настройка передачи данных завершается.

При выборе значения **Bluetooth** отобразится экран «Актив. Bluetooth».

- 5 Запустите процедуру поиска устройств *Bluetooth* на устройстве, в котором необходимо выполнить сопряжение, и выберите «CoaguChek».

После установки соединения коагулометр продолжит процесс сопряжения.

- 6 Нажмите кнопку ввода , чтобы подтвердить и завершить сопряжение.

Коагулометр может быть одновременно сопряжен через интерфейс *Bluetooth* только с одним устройством. Это означает, что перед сопряжением с другим устройством существующее соединение *Bluetooth* необходимо удалить.

Очистка и дезинфекция коагулометра и устройства для прокалывания кожи

Обзор

УВЕДОМЛЕНИЕ

Чтобы обеспечить правильную работу коагулометра, следуйте приведенным ниже процедурам очистки и дезинфекции коагулометра и устройства для прокалывания кожи.

- Убедитесь в том, что коагулометр выключен.
- Не используйте распыляемые растворы.
- Не допускайте попадания жидкости в коагулометр: ткань или ватный тампон/палочка должны быть влажными, но не мокрыми.

Чтобы избежать загрязнения коагулометра, наносите кровь на боковую часть полоски, прикасаясь к ней пальцем.

Чем отличается очистка от дезинфекции?

Когда нужно очищать и дезинфицировать коагулометр и устройство для прокалывания кожи?

Очистка — это удаление загрязнений с коагулометра или устройства для прокалывания кожи.

Дезинфекция — это удаление большинства (но не всех) болезнетворных и других микроорганизмов (передающихся с кровью патогенов) с коагулометра или устройства для прокалывания кожи.

- Регулярно очищайте коагулометр и устройство для прокалывания кожи для удаления видимых загрязнений или других веществ.
- Всегда очищайте и дезинфицируйте коагулометр и устройство для прокалывания кожи, если на них обнаружены следы крови.
- Очищайте и дезинфицируйте коагулометр и устройство для прокалывания кожи перед началом работы с ними других лиц, например если вам кто-либо помогает. Не позволяйте другим лицам использовать устройство для прокалывания кожи.

Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции

Осторожно протрите поверхность коагулометра, используя чистящее средство.

- Небольшое количество жидкого мыла, разведенного с водой (смочите им мягкую ткань, при этом следите за тем, чтобы она была влажной, но не мокрой).

Используйте перечисленные ниже средства для очистки и дезинфекции.

- Медицинский спирт (70%-ный этанол или изопропиловый спирт). Смочите им мягкую ткань, при этом следите за тем, чтобы она была влажной, но не мокрой.
- Дезинфицирующее средство на основе спирта (смесь 1-пропанола [400 мг/г], 2-пропанола [200 мг/г] и глутаральдегида [1,0 мг/л]). Смочите небольшим количеством смеси мягкую ткань, при этом следите за тем, чтобы она была влажной, но не мокрой.
- Одноразовые салфетки (содержащие соединения четвертичного аммония до 0,5 % (одно соединение или смесь) в изопропиловом спирте (изопропанол) до 55 %).

Попросите своего лечащего врача или фармацевта порекомендовать доступные в продаже салфетки, увлажненные подходящими чистящими или дезинфицирующими средствами.

Очистка корпуса коагулометра

- При очистке корпуса коагулометра убедитесь в том, что синяя крышка направляющей тест-полоски плотно закрыта.
- Не допускайте скопления жидкости около отверстий.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Следите за тем, чтобы во время очистки корпуса внутрь коагулометра **не** попадала жидкость: это может привести к неисправности прибора.



- 1 С помощью одного из указанных выше чистящих средств начисто вытрите внешнюю поверхность коагулометра (он должен быть выключенным).
- 2 После очистки корпуса возьмите новую сухую ветошь или безворсовую ткань и вытрите все остатки влаги.
- 3 Дайте протертым областям просохнуть в течение как минимум 10 минут перед проведением теста.

Очистка направляющей тест-полоски



- 1 Для очистки направляющей тест-полоски выньте ее (откройте крышку направляющей, подцепив ее ногтем и потянув вверх за передний край). Переместите крышку на безопасное расстояние от коагулометра.
- 2 Ополосните крышку теплой водой или протрите, используя рекомендованные выше растворы. Дайте крышке просохнуть в течение как минимум 10 минут перед установкой на место.



- 3 Удерживайте коагулометр вертикально, чтобы направляющая тест-полоски была направлена вниз.
 - Очистите легкодоступные белые области с помощью влажного ватного тампона или палочки.
 - Следите за тем, чтобы тампон или палочка была влажной, но не мокрой. Вытрите остатки влаги и жидкости.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждение прибора

- Следите за тем, чтобы внутрь коагулометра **не** попадала жидкость: это может привести к неисправности прибора.
- Не вставляйте в направляющую тест-полоски какие-либо предметы, поскольку это может привести к повреждению электрических контактов, расположенных под направляющей.

По завершении очистки выполните указанные ниже действия.

- 4 Снимите крышку и дайте направляющей тест-полоски просохнуть в течение **как минимум 10 минут**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 5 По истечении этого времени установите крышку направляющей обратно. Убедитесь в том, что крышка правильно закрыта (должен раздаться щелчок).

Очистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи

Когда нужно очищать и дезинфицировать устройство для прокалывания кожи?

УВЕДОМЛЕНИЕ

- Не выбрасывайте колпачок устройства для прокалывания кожи.
- Используйте для очистки и дезинфекции только одобренные средства.
- Прежде чем очищать и дезинфицировать устройство для прокалывания кожи, извлеките из него ланцет.

Чтобы не повредить устройство для прокалывания кожи во время очистки и дезинфекции, соблюдайте все приведенные инструкции.

- Перед дезинфекцией необходимо очистить устройство для прокалывания кожи, чтобы удалить видимые загрязнения или другие вещества.
- Очищайте и дезинфицируйте устройство для прокалывания кожи перед началом работы с ним других лиц, например если вам кто-либо помогает. Не позволяйте другим лицам использовать устройство для прокалывания кожи.

Что следует очищать и дезинфицировать?

Как очищать и дезинфицировать устройство для прокалывания кожи?

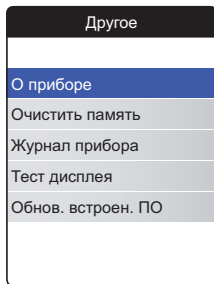
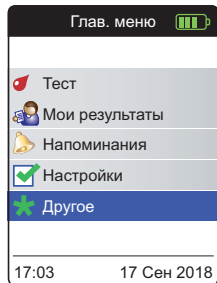
- Всю поверхность устройства для прокалывания кожи.
 - Колпачок.
- 1 Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом.
 - 2 Протрите всю поверхность устройства для прокалывания кожи и внутреннюю поверхность колпачка с использованием одобренного средства для очистки и дезинфекции. Всегда применяйте одно и то же средство для очистки и дезинфекции.
 - 3 Насухо протрите устройство для прокалывания кожи и колпачок мягкой тканью или марлей. Следите за тем, чтобы в отверстиях отсутствовала жидкость.
 - 4 Для дезинфекции устройства для прокалывания кожи повторите действие 2 с новой ветошью или тканью. Следуйте инструкциям, применимым к устройству для прокалывания кожи.
 - 5 Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

- НЕ допускайте попадания влаги в отверстие вокруг кнопки прокалывания устройства для прокалывания кожи.
- Чтобы не допустить повреждения устройства для прокалывания кожи и правильно его эксплуатировать, соблюдайте приведенные выше рекомендации.

Другие функции и устранение неисправностей



Другие функции



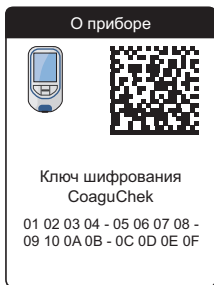
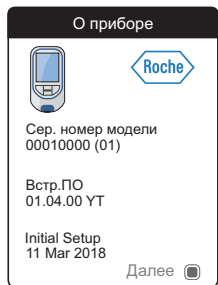
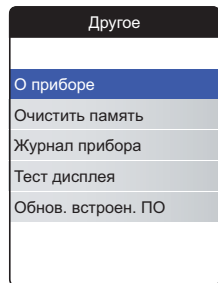
В меню коагулометра **Другое** содержатся функции, связанные с обслуживанием устройства, поиском и устранением неисправностей.

- О приборе (информация о коагулометре)
- Очистка памяти (удаление данных и настроек)
- Журнал прибора
- Тест дисплея
- Обновление встроенного ПО


Прежде чем выбрать один из вариантов в меню **Другое**, всегда выполняйте следующие два действия.

- 1 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Подождите, пока отобразится **главное меню**.
- 2 Выберите **Другое** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующее меню.



О приборе (производственная информация и ключ шифрования данных)



При появления технических проблем специалистам службы поддержки клиентов компании Рош Диагностика понадобится узнать версию встроенного ПО. В некоторых случаях проблему можно устранить, выполнив его обновление. Сведения о версии предоставлены на экране **О приборе**.

- 1 Выберите пункт **О приборе** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующий экран.

На нем отобразятся серийный номер, версия встроенного ПО и дата начальной настройки.

- 2 Для перехода к экрану ключа шифрования данных нажмите кнопку ввода .
- 3 Для закрытия этого экрана нажмите кнопку «Назад» .
- 4 Чтобы вернуться к меню **Другое**, нажмите кнопку «Назад» еще раз.

Ключ шифрования также закодирован в виде двумерного штрихкода, расположенного в отсеке для батарей коагулометра (батарей необходимо извлечь).

Очистка памяти

УВЕДОМЛЕНИЕ

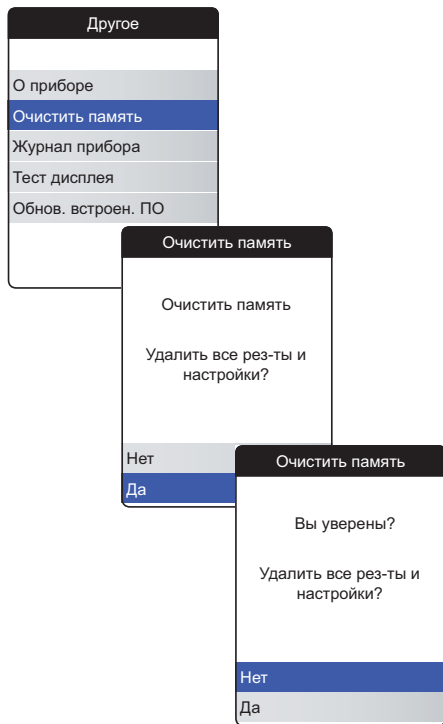
Возможная потеря данных

Функция **Очистить память** удаляет с коагулометра все данные (сохраненные результаты тестов) и сбрасывает настройки. Если вы хотите сохранить данные, перед очисткой памяти убедитесь в том, что вы загрузили их на компьютер (с помощью функции передачи данных).




Удаляются следующие данные:

- результаты тестов;
- сохраненные сведения с кодовых чипов;
- напоминания.

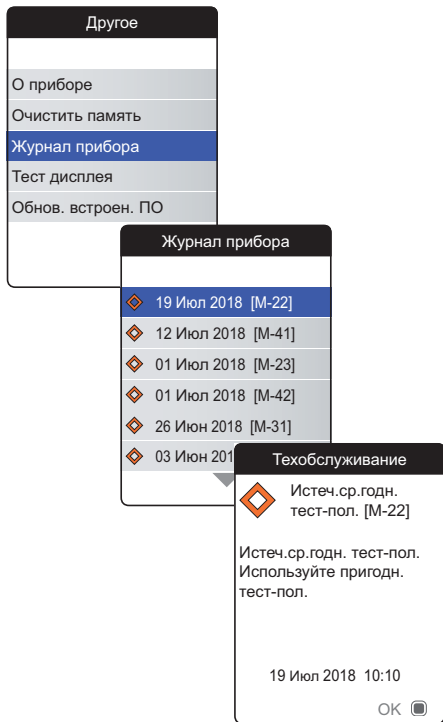
Настройки прибора сбрасываются до значений по умолчанию. Коагулометр выключается. Когда коагулометр снова включается, необходимо в первую очередь выполнить начальную настройку (см. стр. 31).





Для очистки памяти выполните указанные ниже действия.

- 1 Выберите **Очистить память** и нажмите кнопку ввода , чтобы продолжить.
- 2 Выберите **Да** и нажмите кнопку ввода , чтобы продолжить.
- 3 Еще раз выберите **Да** и нажмите кнопку ввода , чтобы удалить все данные из памяти.

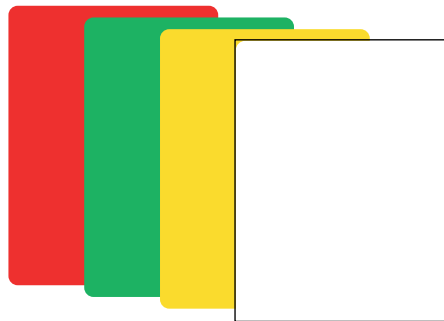
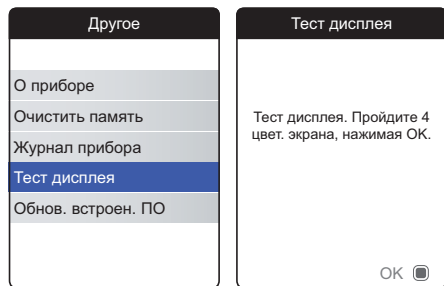
Журнал прибора






Журнал прибора — это еще один полезный источник информации при обращении в службу поддержки клиентов компании Рош Диагностика. Коагулометр сохраняет список всех предупреждений, сведений о техобслуживании и сообщений об ошибках.

- 1 Выберите **Журнал прибора** и нажмите кнопку ввода , чтобы продолжить.
- 2 Выберите событие, о котором вы хотите получить подробную информацию, и нажмите кнопку ввода , чтобы продолжить.
- 3 По завершении закройте экран с информацией, нажав кнопку **OK**.

Тест дисплея



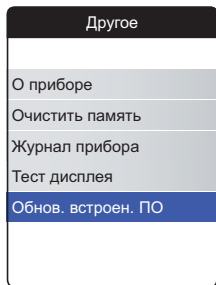
Тест дисплея позволяет проверить, правильно ли функционирует экран коагулометра. Если у вас появились подозрения о повреждении экрана (или его части), выполните тест дисплея.

- 1 Выберите **Тест дисплея** и нажмите кнопку ввода , чтобы продолжить.
- 2 Прочитайте информацию на экране и нажмите кнопку ввода , чтобы продолжить.
- 3 Перейдите по следующим экранам, нажимая кнопку ввода , чтобы проверить, есть ли на них дефектные пиксели или другие повреждения.


Если все экраны отображаются без ошибок, дисплей функционирует должным образом.

Если дисплей не функционирует должным образом, не выполняйте дальнейшие тесты и обратитесь в местную службу поддержки клиентов компании Рош Диагностика.

Обновление встроенного ПО



Для обновления встроенного ПО на компьютере должен быть файл обновления (предоставляется компанией Рош Diagnostика). Скачать этот файл можно с веб-сайта компании Рош Diagnostика.

- 1 Выберите **Обнов. встроен. ПО** и нажмите кнопку ввода , чтобы запустить обновление.
- 2 Подключите коагулометр к компьютеру с помощью USB-кабеля.

Коагулометр отображается на компьютере как внешний USB-накопитель.



- 3 На компьютере откройте окно с содержимым коагулометра (CoaguChek).
- 4 Скопируйте (или сохраните) в него файл обновления.

Коагулометр автоматически распознает этот файл и запустит обновление встроенного ПО. Ход процесса будет отображаться на нескольких экранах. По завершении отобразится логотип CoaguChek. Отсоедините USB-кабель от коагулометра и компьютера.

Устранение неисправностей

Коагулометр CoaguChek INRange постоянно проверяет свои системы на появление непредусмотренных или нежелательных состояний.

При этом на дисплее могут появляться соответствующие сообщения (см. раздел «*Сообщения*» начиная со стр. 127). Эти сообщения отмечены специальным значком и содержат описание проблемы и возможное решение (при необходимости).

Для устранения проблемы выполните предлагаемые на экране действия. Если проблема (и соответствующее сообщение) исчезает, можно свободно продолжить использование коагулометра. Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию Рош Диагностика (см. стр. 140).

Сведения о поиске и устранении неисправностей, которые не сопровождаются сообщениями, приведены далее.

Ошибки и необычная работа без появления сообщений об ошибках

Индикация/проявление	Возможное решение
Коагулометр не включается (ни при нажатии кнопки ввода, ни при вставке тест-полоски), дисплей остается темным	Вставьте новые батареи. Всегда заменяйте все четыре батареи одновременно. Проверьте надежность и исправность контактов.
Коагулометр отображает неожиданный результат	См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.
Коагулометр не подает звуковые сигналы	Проверьте настройки <i>Громкость сигнала</i> (стр. 98) и <i>Щелчок кнопкой</i> (стр. 100).
Невозможно вставить тест-полоску	Выполните очистку и дезинфекцию коагулометра в соответствии с указаниями на стр. 103.




Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию Рош Диагностика (см. стр. 140).

Обозначения, значки, сообщения




Обозначения на упаковке и коагулометре

На упаковке и табличке с техническими характеристиками коагулометра используются указанные ниже обозначения и сокращения.

Символ	Значение
	Номер партии
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Каталожный номер
	Глобальный торговый номер единицы
	Серийный номер
	Использовать до
	Смотрите руководство пользователя
	Предостережение, ознакомьтесь с сопровождающей документацией. Ознакомьтесь с указаниями по безопасности, содержащимися в Руководстве пользователя настоящего изделия.
	Производитель
	Дата производства
	Ограничение температуры (Хранить при)










Символ	Значение
	Данное изделие соответствует требованиям европейских директив 98/79/EC о медицинском оборудовании для диагностики <i>in vitro</i> и 2014/53/EU о гармонизации законодательства государств-членов по поставкам на рынок радиооборудования.
	Система соответствует требованиям безопасности США и Канады, изложенных в стандартах CAN/CSA-C22.2 № 61010-1 и UL 61010-1.
	Знак соответствия означает, что изделие соответствует необходимым стандартам, а также устанавливает прослеживаемую связь между оборудованием и его производителем, импортером или их агентом, отвечающим за соответствие и за распространение изделия на рынках Австралии и Новой Зеландии.





На кнопках коагулометра используются указанные ниже обозначения.




Символ	Значение
	Кнопка «Назад» используется для выхода из текущего меню или возврата на один шаг назад.
	Кнопка со стрелками вверх/вниз используется для выбора элементов, прокрутки экрана вверх/вниз и изменения числовых значений.
	Кнопка ввода используется для подтверждения выбранного параметра или выполнения функции. Также используется для включения и выключения коагулометра.

Значки на дисплее

На дисплее коагулометра могут появляться указанные ниже значки.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Индикатор уровня заряда батареи (полный, почти пустой, пустой) отображается в главном меню.		Значок <i>встречи</i> отображается в напоминаниях.
	Логотип Bluetooth отображается во время запуска беспроводной передачи данных и при настройке передачи.		Значок <i>комментария</i> отображается с сохраненными результатами теста.
	Значок USB отображается во время запуска проводной передачи данных и при настройке передачи.		Значок <i>загрузки</i> отображается с сохраненными результатами теста после передачи данных.
	Значок <i>теста</i> отображается в главном меню и напоминаниях.		Переключатель указывает на состояние выбираемого параметра (вкл./выкл.) на экранах настройки коагулометра.
	Значок <i>Мои результаты</i> отображается в главном меню.		Значок <i>настроек</i> отображается в главном меню и рядом с выбранным параметром (например, в списке комментариев).

Символ	Значение
	Значок <i>напоминания</i> отображается в главном меню.
	Значок <i>препарата</i> отображается в напоминаниях.
	<i>Предупреждающее</i> сообщение.
	Сообщения об <i>ошибках</i> .

Символ	Значение
	<i>Прочее</i> ; отображается в главном меню и напоминаниях.
	Сообщение об <i>обслуживании</i> .
	<i>Информационное</i> сообщение.

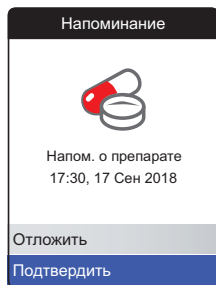
Сообщения

На дисплее коагулометра могут появляться различные сообщения:

- напоминания;
- информационные сообщения;
- сообщения о техобслуживании;
- предупреждения;
- сообщения об ошибках.

В следующем разделе описываются действия, которые необходимо выполнить при появлении этих сообщений.

Напоминания

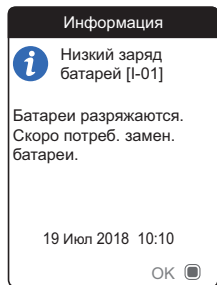


Напоминания — это удобное средство для планирования тестов и других процедур. При активации напоминания автоматически включается коагулометр, подается соответствующий звуковой сигнал и отображается сообщение (тест, препарат, встреча и другое). Вы можете выполнить одно из двух действий.

- Выбрать **Подтвердить** и нажать кнопку ввода , чтобы подтвердить выполнение требуемого действия **прямо сейчас**. Напоминание исчезнет и не появится повторно. **ЛИБО**
- Выбрать **Отложить** и нажать кнопку ввода , чтобы сообщение с напоминанием отобразилось через 5 минут. Прибор отключится автоматически. Через 5 минут он снова включится и отобразит напоминание.

- Напоминание перестанет автоматически отображаться после того, как вы третий раз воспользуетесь функцией «Отложить». Оно отобразится только при следующем включении прибора пользователем.
- Когда напоминание становится активным при использовании коагулометра, оно не будет отображаться или прерывать текущую операцию (например, выполнение теста или просмотр результатов). Оно отобразится, когда вы выключите прибор.


Информационные сообщения



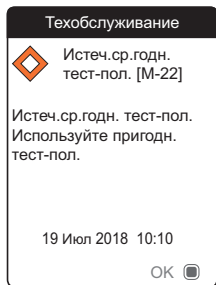
Информационные сообщения содержат следующие сведения:

- информацию о процессах, происходящих в коагулометре;
- информацию о существующей проблеме;
- информацию о возможной проблеме, которая в ближайшее время потребует от вас каких-либо действий.

Вы можете продолжить использовать коагулометр.

- 1** Прочитайте информационное сообщение полностью.
- 2** Чтобы подтвердить сообщение, нажмите кнопку ввода .
- 3** Продолжайте выполнение текущей задачи.


Сообщения о техобслуживании



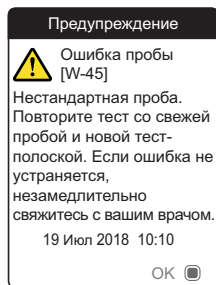
Сообщения о техобслуживании требуют незамедлительной реакции. Коагулометр может временно перестать работать. Ниже приведены некоторые примеры.

- Батареи полностью разряжены.
- Срок годности тест-полоски истек.
- Коагулометр может обнаружить проблему при выполнении самодиагностики.


Практически всегда можно исправить проблему, следуя инструкциям, приведенным в сообщениях о техобслуживании. Может потребоваться вставить новые батареи или запустить тест заново с новой тест-полоской. Коагулометр часто самостоятельно исправляет проблемы, для этого его нужно выключить и снова включить.

- 1 Полностью прочитайте сообщение о техобслуживании и внимательно ознакомьтесь с предлагаемым действием.
- 2 Чтобы подтвердить сообщение, нажмите кнопку ввода .
- 3 Выполните действие, предложенное в сообщении.

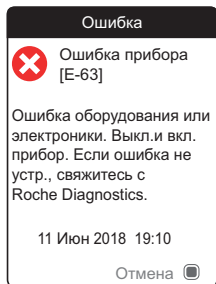
Предупреждения



Предупреждающие сообщения обращают ваше внимание на ситуацию, которая может представлять опасность для вашего здоровья, если не будет исправлена. Коагулометр CoaguChek INRange редко отображает предупреждающие сообщения. Тем не менее при получении такого сообщения уделите ему особое внимание.

- 1 Полностью прочитайте предупреждающее сообщение и внимательно ознакомьтесь с предлагаемым действием.
- 2 Чтобы подтвердить сообщение, нажмите кнопку ввода .
- 3 Выполните действие, предложенное в сообщении.

Сообщения об ошибках



Сообщения об ошибках отображаются при появлении в коагулометре проблемы, которую вы, возможно, не сможете решить самостоятельно и которая требует вашего внимания. Коагулометр перестает работать.

- 1 Прочитайте сообщение об ошибке.
- 2 Выполните действие, предложенное в сообщении.

Если ошибка не устраняется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Рош Диагностика в своем регионе (см. стр. 140).

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Общая информация об изделии

Заказ

Используйте только тест-полоски для само-диагностики пациента CoaguChek XS PT Test PST.

Обратитесь к своему поставщику (фармацевту или специалисту).

Изделие	Ссылка/номер по каталогу
Тест-полоски для самодиагностики пациента CoaguChek XS PT Test PST, 24 штуки	REF 0 7671687
Ланцеты CoaguChek Softclix, 50 штук	REF 0 3506509

Ограничения по использованию изделия

Подробные сведения об изделии и ограничениях при его использовании см. в инструкции-вкладыше, поставляемой с тест-полосками.

Условия работы и технические характеристики

Температурный диапазон	От 15 до 32 °C
Относительная влажность воздуха	10–85 % (без конденсации)
Максимальная высота	4000 м
Диапазон измерений	% по Квику: 120–5 % СЕКУНДЫ: 9,6–96 МНО: 0,8–8,0
Память	400 результатов теста с датой и временем
Разъемы	USB типа B <i>Bluetooth</i>
Работа от батарей	4 батареи 1,5 В (щелочно-марганцевые), тип AAA (LR03)
Класс безопасности	III
Автоматическое отключение	Через две минуты
Размеры	Прибл. 145 x 75 x 30 мм
Вес	135 г (без батарей)

Материал пробы

Информацию о типе, размере пробы и помехах см. в инструкции-вкладыше соответствующей тест-полоски.

Условия хранения и транспортировки

Температурный диапазон	
Краткосрочное хранение (только прибор)	от -25 °C до +70 °C
Долгосрочное хранение (только прибор)	от -5 °C до +45 °C
Тест-полоски	См. инструкцию-вкладыш упаковки тест-полосок
Относительная влажность воздуха	10–85 % (без конденсации)

Утилизация коагулометра CoaguChek INRange

При исследовании кровь может попасть на коагулометр или внутрь него. Использованные коагулометры несут опасность распространения инфекции. Утилизируйте использованные коагулометры (после очистки и снятия батарей) в соответствии с нормативами, действующими в вашей стране. За информацией о правильной утилизации обращайтесь в местные органы управления.

На коагулометр не распространяется действие Европейской Директивы 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Информация для лечащего врача

Утилизируйте коагулометр согласно правилам вашего учреждения по обращению с потенциально опасными биологическими отходами.

Утилизация использованных батарей

Не выбрасывайте батареи с обычными бытовыми отходами.

Утилизируйте использованные батареи экологически безопасным образом и в соответствии с действующими местными нормативами и предписаниями. За консультацией по правильной утилизации обратитесь в местные органы управления или к производителю батарей.

Ремонт

Обратите внимание на то, что ремонтировать коагулометр или вносить в него изменения могут только лица, уполномоченные компанией Рош Диагностика.

Информационная служба

При наличии дополнительных вопросов обратитесь в центр поддержки клиентов и обслуживания в вашем регионе.

Россия

ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, г. Москва,
ул. Летниковская, д. 2, стр. 2
Бизнес-центр «Вивальди Плаза»
Тел.: +7 495 229-69-99
Факс: +7 495 229-62-64

www.roche.ru
www.rochediagnostics.ru
www.coaguChek.ru

8-800-100-19-68 - телефон поддержки
пользователей по продукции КоагуЧек
(звонок по России бесплатный)

Информация о безопасности изделия

Беспроводная технология *Bluetooth*

Коагулометр может использовать беспроводную технологию *Bluetooth* для связи с другими устройствами (например, компьютером или смартфоном) и передачи на них информации.

Bluetooth — это одна из разновидностей технологии радиочастотной (РЧ) связи, которая работает на нелицензируемой промышленной, научной и медицинской частоте 2,5 ГГц. Коагулометр может связываться только с сопряженными устройствами, поэтому другие устройства с *Bluetooth* не смогут получить доступ к персональной информации, хранящейся в нем.

Радиочастотная связь

При возникновении помех от другого устройства рекомендуется увеличить дистанцию между коагулометром и этим устройством. Также можно отключить устройство, вызывающее помехи. Кроме того, можно отключить *Bluetooth* на коагулометре.

Внесение в устройство изменений или модификаций, не санкционированных компанией Рош Диагностика, может аннулировать право пользователя на его эксплуатацию.

Устройство было протестировано и с ограничениями признано цифровым устройством класса В. Устройство генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию.

Электромагнитная совместимость

Коагулометр также удовлетворяет требованиям электромагнитной устойчивости к помехам в соответствии со стандартом IEC 61326-2-6. Испытания устойчивости к электростатическим разрядам проводились на основе базового стандарта IEC 61000-4-2. Коагулометр также удовлетворяет требованиям защиты от электромагнитного излучения в соответствии со стандартом IEC 61326-2-6. Соответственно, устройство характеризуется низким уровнем электромагнитного излучения. Возникновение помех от других электроприборов не ожидается.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Алфавитный указатель

A-Z

Bluetooth	
сопряжение	102
USB	
порт.....	23

Б

Батарея	
крышка отсека	23
низкий заряд	45
тип	23, 28
уровень заряда	24
установка	28–30

В

Влажность.....	18
Встроенное ПО.....	114, 119
Высота	18

Д

Диапазон измерений.....	56
Дисплей.....	22
тест	118
яркость.....	99
Другие функции.....	113–120

Е

Единицы измерения.....	93
------------------------	----

Ж

Журнал прибора.....	117
---------------------	-----

З

Значки	125–126
--------------	---------

И

Информационная служба.....	140
----------------------------	-----

К

Кнопка	
ввода.....	22
назад.....	22
со стрелками вверх/вниз	22
щелчок	100
Коагулометр	
включение.....	31
выключение.....	35
настройки.....	87–102
обзор.....	22–23
отключение	
(автоматическое).....	24
очистка	103–112

Кодовый чип	
разъем.....	23
установка	36–37
Контроль качества.....	19

Н

Напоминание	128
настройка	81–86
редактирование/удаление	86
создание	82
Направляющая тест-полоски	22
Настройка	87–102
время и дата	91
громкость сигнала	98
единицы измерения.....	35, 93
начальная	31–35
обзор настроек	88–89
передача данных	101–102
установка целей	95–97
формат результатов	94
язык	90
яркость дисплея.....	99

О

Отчеты	60–65
печать	78
тренды.....	61–63, 75
цели	64–65, 76
Очистка	103–112

П

Память	
очистка	116
Передача данных.....	66–70
Bluetooth.....	69–70
USB	67–68
настройка	101–102
Питание	
включено	31
выключено	35

Р

Результат	
комментарий	52–53, 59
отображение	51, 55
просмотр.....	58–59
формат.....	94

С

Символы	
батарея	24
на дисплее	125–126
на упаковке	
и коагулометре	123–124
Сообщения	
информационные.....	130
напоминания	128
об ошибке.....	133
предупреждение	132
техобслуживание	131

T

Температура	18, 40, 136, 137
Тест	39–56
выполнение	44–54
отображение результата	51, 55
подготовка	43
проба крови	42, 48–50
Тест-полоска	
установка	46

У

Условия применения	18, 136
--------------------------	---------

Э

Электромагнитные помехи	18
-------------------------------	----

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Эта страница намеренно оставлена пустой.



CoaguChek[®] INRange

Uživatelská příručka



© 2016-2018 Roche Diagnostics GmbH

Obsah tohoto dokumentu včetně všech grafických částí je vlastnictvím společnosti Roche Diagnostics. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být bez písemného výslovného souhlasu společnosti Roche Diagnostics v žádné podobě a žádnými, ať už elektronickými či mechanickými prostředky k žádnému účelu reprodukována nebo předávána. Společnost Roche Diagnostics vynaložila veškeré přiměřené úsilí, aby zajistila, že všechny informace obsažené v tomto manuálu jsou v době tisku správné. Společnost Roche Diagnostics si nicméně vyhrazuje právo provádět bez předchozího upozornění jakékoli nutné změny v rámci pokračujícího vývoje výrobku.

Dotazy či komentáře k této příručce zasílejte místnímu zastoupení Roche.

COAGUCHEK a SOFTCLIX jsou ochranné známky společnosti Roche.

CONTINUA, loga CONTINUA a CONTINUA CERTIFIED jsou ochranné známky, ochranné známky pro služby nebo certifikační známky organizace Continua Health Alliance. CONTINUA je registrovanou ochrannou známkou v některých, avšak nikoli ve všech zemích, kde je tento produkt distribuován.

Slovní označení a loga *Bluetooth*[®] jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc; jakékoli použití těchto známek společností Roche je založeno na licenci. Ostatní ochranné známky a názvy produktů jsou majetkem příslušných vlastníků.

Historie revizí

Verze	Datum	Obsah
1.0	2016-03	Nový dokument
2.0	2018-03	Aktualizace, nový firmware v. 01.04.xx; přidány informace o klíči šifrování, aktualizovaná část nastavení cílových rozsahů, aktualizovaná část o doporučených čisticích / dezinfekčních prostředcích, menší redakční opravy.

Co je nového ve verzi 2.0?

SW01.04.xx	9
Změny v zacházení s přístrojem	9
Redakční opravy	9

Úvod

Před spuštěním přístroje	11
Účel použití	11
Protrombinový čas	12
Samostatné domácí monitorování	12
System CoaguChek INRange	14
Princip měření	16
Provozní podmínky	18
Kontrola kvality	19
Důležité bezpečnostní pokyny a další informace	20
Měřicí přístroj CoaguChek INRange	22
Přehled součástí měřicího přístroje	22
Baterie	24

Začínáme

Vložení baterií	28
Počáteční nastavení měřicího přístroje	31
Kódovací čip	36
Vložení kódovacího čipu	37

Testování vzorku kapilární krve

Důležitá upozornění	40
Odběr správného vzorku kapilární krve	42
Příprava na měření	43
Provedení měření	44
Poznámky ohledně zobrazení výsledků	55

Kontrola a zpracování dat

Kontrola výsledků měření	58
Zobrazení zpráv na měřicím přístroji	60
Zobrazení zprávy s trendem	61
Zobrazení zprávy s cílem	64
Přenos dat	66
Přenos dat pomocí USB	67
Přenos dat pomocí <i>Bluetooth</i>	69
Zobrazení zpráv na počítači	71
Nastavení zabezpečení v internetovém prohlížeči	73
Antivirový program	73
Přehled zpráv	74
Časové období	75
Graf trendu	75
Zobrazení cílového rozsahu	76
Cílový graf	76
Seznam výsledků	77
Tisk zpráv	78
Použití dat v externích aplikacích	79

Nastavení připomínek a měřicího přístroje

Nastavení připomínek	81
Nová připomínka	82
Úprava nebo odstranění připomínky	86
Nastavení měřicího přístroje	87
Přehled Nastavení	88
Jazyk	90
Čas a datum	91
Jednotky	93
Formát výsledků	94
Nastavit cílové hodnoty	95
Hlasitost zvukového signálu	98
Jas displeje	99
Zvuk kliknutí tlačítka	100
Přenos dat	101

Čištění a dezinfekce měřicího přístroje a odběrového pera

Přehled	103
Jaký je rozdíl mezi čištěním a dezinfekcí?	104
Kdy čistit a dezinfikovat měřicí přístroj a odběrové pero	104
Doporučené čisticí / dezinfekční prostředky	105
Čištění krytu měřicího přístroje	106
Čištění vodítka testovacího proužku	107
Čištění a dezinfekce odběrového pera	110
Kdy čistit a dezinfikovat odběrové pero	110
Co čistit a dezinfikovat	111
Jak čistit a dezinfikovat odběrové pero	111

Ostatní funkce a odstraňování problémů

Ostatní funkce	113
O zařízení (informace o výrobě a klíči šifrování údajů)	114
Vymazat paměť	115
Protokol měř. přístroje	117
Test displeje	118
Aktualizace firmwaru	119
Odstraňování problémů	121
Chyby a neobvyklé chování bez chybových hlášení	122

Symboly, ikony, hlášení

Symboly na obalu a měřicím přístroji	123
Ikony na displeji	125
Hlášení	127
Připomínky	128
Informace	130
Údržba	131
Varování	132
Chybová hlášení	133

Obecné informace o výrobku

Objednávání	135
Omezení výrobku	135
Provozní podmínky a technické údaje	136
Vzorky	137
Podmínky pro skladování a přepravu	137
Likvidace měřicího přístroje CoaguChek INRange	138
Informace pro profesionální zdravotníky	139
Likvidace použitých baterií	139
Opravy	139
Informační služba	140
Informace o bezpečnosti výrobku	141
Bezdrátová technologie <i>Bluetooth</i>	141
Vysokofrekvenční komunikace	142
Elektromagnetická kompatibilita	143

Rejstřík

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Co je nového ve verzi 2.0?

V této části najdete přehled všech hlavních rozdílů v příručce mezi verzí 1 a 2. Vypuštěné části nebo menší opravy nejsou uvedeny.

SW01.04.xx

- Aktualizované informace o nastavení cílového rozsahu. Viz stranu 95.
- Aktualizované informace o zakódovaném 2D klíči šifrování. Viz stranu 114.
- Na obrazovku vložených zpráv byla přidána stupnice s 365 dny.

Změny v zacházení s přístrojem

- Aktualizované informace o možné době bez baterií. Viz stranu 25 a 28.
- Změna popisu nanesení krve na testovací proužek. Viz stranu 49.
- Aktualizované informace o doporučených čisticích a dezinfekčních prostředcích. Viz stranu 105.

Redakční opravy

- Aktualizovaný obrázek tuby s testovacími proužky.
- Menší redakční opravy.

Před spuštěním přístroje

Účel použití

Systém CoaguChek® INRange se skládá z měřicího přístroje CoaguChek INRange a testovacího proužku CoaguChek XS® PT Test PST. Je určen ke stanovení protrombinového času (PT) v čerstvé kapilární krvi. Je určen k použití náležitě vybranými a proškolenými pacienty a jejich příslušnými pečovateli.

Test protrombinového času (PT) je obecný koagulační test určený ke sledování léčby antagonisty vitamínu K.

Systém CoaguChek INRange je určen pouze pro testování u jednoho pacienta. Systém není určen pro použití v profesionálním prostředí.

Protrombinový čas

PT test se často nazývá INR test. Mezinárodní normalizovaný poměr (INR) je způsob standardizace výsledků testů protrombinového času, protože existují různé zkušební metody. INR vám a vašemu lékaři umožňuje pochopit výsledky srážlivosti, i když tyto výsledky měření pocházejí z různých laboratoří, které využívají různých testovacích metod.

Protrombinový čas lze také vyjádřit v procentech Quickova testu nebo v sekundách.

Samostatné domácí monitorování

Pokud si provádíte test sami, můžete si upravit dávku léku. Nejprve však musíte projednat léčebný model se svým profesionálním zdravotníkem. Samostatné domácí monitorování nenahrazuje pravidelné návštěvy lékaře.

V závislosti na školení, kterým jste prošli a pokynech od svého profesionálního zdravotníka, můžete předávat výsledky profesionálním zdravotníkům nebo klinice a poté od nich přijímat návrhy na odpovídající úpravu dávky. Nebo můžete být schopni si přizpůsobit své léky samostatně podle předem stanoveného rozvrhu dávka-INR, který pro vás připravil váš lékař.

Samostatné domácí monitorování a vlastní úpravu perorální antikoagulační léčby pomocí hodnot koagulace stanovených systémem CoaguChek INRange můžete provádět pouze po dohodě s vaším lékařem a po komplexním zaškolení kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.

Váš lékárník / odborný dodavatel vám může poskytnout školení nebo vás zkontaktovat se sdružením nebo institucí zajišťující školení v samostatném domácím monitorování koagulace. V příbalovém letáku k testovacím proužkům si přečtete zvláštní poznámky o samostatném domácím monitorování INR.

Tato příručka obsahuje všechny informace, které potřebujete k tomu, abyste mohli pracovat se systémem CoaguChek INRange a starat se o něj. Před použitím měřicího přístroje **si pozorně přečtete celý tento návod.**

System CoaguChek INRange

System CoaguChek INRange umožňuje snadné monitorování koagulace. Grafické uživatelské rozhraní měřicího přístroje CoaguChek INRange vás provede testováním krok za krokem. Kódovací čip, který je dodáván s testovacími proužky, obsahuje specifické informace o šarži proužků a datu použitelnosti testovacích proužků. Stačí pouze vložit kódovací čip, zapnout měřicí přístroj, vložit testovací proužek a nanést vzorek krve. Měřicí přístroj CoaguChek INRange změří čas koagulace a zobrazí výsledek. Po skončení měření uloží přístroj výsledek automaticky do paměti.

S dotazy týkajícími se měřicího přístroje CoaguChek INRange kontaktujte místní zákaznickou linku a servis. Kontaktní údaje najdete na stránce 140.

Poznámka: Než použijete měřicí přístroj poprvé (tj. po prvním vložení baterií), musíte správně nastavit datum a čas, abyste mohli správně provádět měření. Pokaždé, když vyměníte baterii, zkontrolujte (a případně upravte) datum a čas.

Poznámky o snímcích obrazovky:
Výsledky testů a informace o softwaru a hardwaru zobrazené na snímcích obrazovek v tomto návodu slouží pouze pro ilustrační účely. Informace zobrazené na vašem měřicím přístroji mohou být odlišné.

Princip měření

Testovací proužek CoaguChek XS PT Test PST obsahuje lyofilizované činidlo (činidlo v suché podobě). Reaktivní složky tohoto činidla tvoří tromboplastin a peptidový substrát. Po nanesení vzorku tromboplastin aktivuje koagulaci, která vede ke vzniku trombinu. V tomto okamžiku měřicí přístroj začne měřit čas. Enzym trombin štěpí peptidový substrát a generuje přitom elektrochemický signál. V závislosti na době, která uplyne do jeho prvního objevení, je pak tento signál pomocí algoritmu převeden na obvyklé jednotky koagulace (INR, %Quick, sekundy) a přístroj zobrazí výsledek.



Obsah balení

- Měřicí přístroj CoaguChek INRange.
- 4 alkalické baterie, 1,5 V, typ AAA (LR03).¹
- Kabel USB.
- Odběrové pero CoaguChek XS Softclix s návodem k použití.
- Lanceta CoaguChek Softclix.
- Transportní pouzdro pro systém (zde není zobrazeno).
- Uživatelská příručka (tento dokument).
- Stručný návod (není zde uveden).

¹ Také se označují jako "alkalické manganové baterie".

Provozní podmínky

Chcete-li zajistit, aby váš systém CoaguChek INRange správně fungoval, dodržujte následující pokyny:

- Měřicí přístroj používejte pouze při teplotě mezi 15 °C a 32 °C.
- Měřicí přístroj používejte pouze při relativní vlhkosti mezi 10 % a 85 %.
- Při testování položte měřicí přístroj na rovnou plochu bez otřesů nebo ho držte, aby byl přibližně ve vodorovné pozici.
- Pokud nebudete přístroj delší dobu používat, uchovávejte jej v dodaném transportním pouzdře.
- Přístroj používejte pouze do nadmořské výšky nepřesahující 4000 metrů.



Elektromagnetické rušení

Správný provoz měřicího přístroje mohou rušit silná elektromagnetická pole. Nepoužívejte přístroj v blízkosti silných elektromagnetických polí.

Kontrola kvality

Systém CoaguChek INRange má řadu zabudovaných funkcí kontroly kvality:

Kontrola elektronických součástí a funkcí při každém zapnutí měřicího přístroje.

Kontrola teploty testovacího proužku v průběhu měření.

Kontrola data expirace a informací o šarži testovacího proužku.

Funkce kontroly kvality měření je začleněna do testovacího proužku. Testy kontroly kvality a kontroly systému pomocí kontrolních roztoků (které můžete znát z jiných systémů) již nejsou nutné.

Důležité bezpečnostní pokyny a další informace

Tato část vysvětluje, jak jsou bezpečnostní zprávy a informace, týkající se řádného zacházení se systémem, prezentovány v Návodu k obsluze pro CoaguChek INRange. Tyto části si prosím pozorně přečtěte.



Samotný bezpečnostní výstražný symbol (bez slovního označení) upozorňuje čtenáře na obecná rizika nebo ho odkazuje na příslušné bezpečnostní informace.



VAROVÁNÍ

Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, by mohla mít za následek smrt nebo těžké zranění.



POZOR

Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, by mohla mít za následek lehké nebo středně těžké zranění.

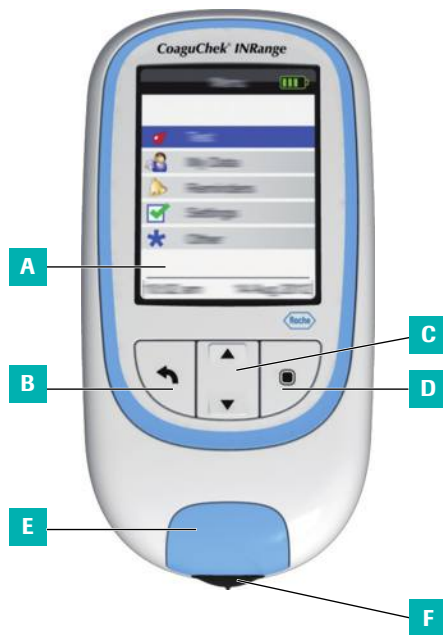
UPOZORNĚNÍ

Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek poškození systému.

Důležité informace, které se netýkají bezpečnosti, jsou uvedeny na barevném pozadí (bez symbolu). Zde naleznete doplňující informace o správném použití měřicího přístroje a užitečné typy.

Měřicí přístroj CoaguChek INRange

Přehled součástí měřicího přístroje



Přehled součástí měřicího přístroje (přední část)

A Displej

Ukazuje menu, výsledky, hlášení a výsledky vyvolané z paměti.

B Tlačítko Zpět ↶

Ukončí aktuálně zobrazené menu.

C Tlačítko se šipkami nahoru / dolů ▲▼

Používá se k přesunu nebo rolování nahoru / dolů po obrazovce.

D Tlačítko Enter (Zapnutí) ■

Používá se k potvrzení aktuálně zvolené možnosti nebo k provedení funkce. Stiskem tohoto tlačítka se přístroj také zapíná nebo vypíná.

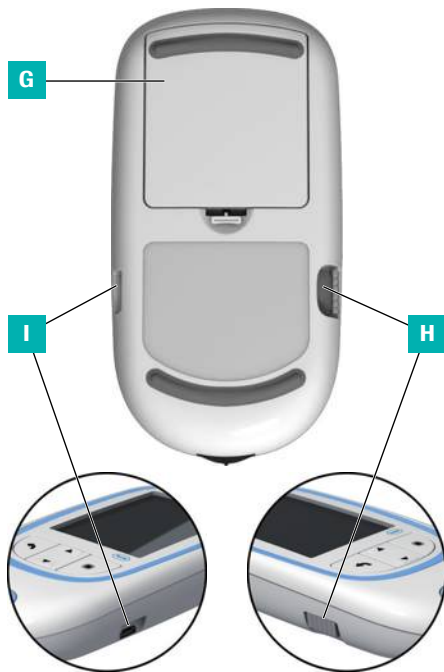
E Kryt vodička testovacího proužku

Po odstranění tohoto krytu je možné vyčistit vodičko testovacího proužku.

F Vodičko pro testovací proužek

Sem vložte testovací proužek.

Přehled součástí měřicího přístroje (zadní část a strany)



G Kryt prostoru pro baterie

Zakrývá prostor na baterie (čtyři 1,5 V alkalické baterie typu AAA (LR03)).

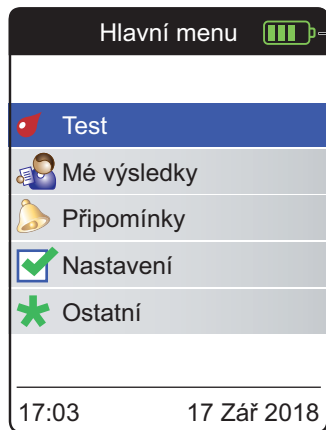
H Otvor pro kódovací čip

Zde vkládejte kódovací čip.

I USB port

Pro komunikaci a přenos dat do počítače pomocí kabelu.

Baterie



Pro úsporu energie se přístroj CoaguChek INRange po 2 minutách automaticky vypne, pokud nedojde ke stisknutí tlačítka nebo vložení nového testovacího proužku. V případě, že se přístroj sám vypne, zůstanou všechny doposud získané výsledky uložené v paměti.

Když se zobrazí **Hlavní menu**, měřicí přístroj ukáže v pravém horním rohu displeje úroveň nabití baterií. Symbol baterie je rozdělený na čtyři segmenty, které odpovídají zásobě energie v bateriích. Vyměňte baterie nejpozději v okamžiku, když se objeví červený blikající symbol baterie nebo odpovídající hlášení.

Mějte na zřeteli, že na životnost baterií může mít vliv mnoho faktorů, jako např. typ baterie, jejich kvalita, provozní podmínky (např. teplota okolního prostředí), četnost používání a délka trvání měření.

Měřicí přístroj uchovává veškeré údaje v paměti, i když nejsou vloženy baterie. Mezi tyto údaje patří obzvláště vaše výsledky testů a veškerá nastavení.

Pokud je však měřicí přístroj bez baterií déle než 30 minut, může dojít ke ztrátě aktuálního času (hodin) a data. V takovém případě může být nutné opět zadat ručně čas a datum.

Použité baterie likvidujte s ohledem na životní prostředí.



VAROVÁNÍ

Nevhazujte baterie do ohně. Mohly by explodovat!

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Začínáme

Před prvním použitím měřicího přístroje proveďte následující kroky:

- Vložte baterie.
- Nastavte jazyk.
- Nastavte aktuální datum a čas.
- Zvolte koagulační jednotku, ve které se mají zobrazovat výsledky.
- Vložte kódovací čip (tento krok můžete také provést bezprostředně před zkouškou).

Vložení baterií

Při výměně baterií byste měli vložit nové baterie do 30 minut po vyjmutí starých, aby zůstalo zachováno nastavení data a času. Pokud vám to bude trvat déle, budete pravděpodobně muset znovu zadat datum a čas. Používejte pouze alkalické baterie, 1,5 V, typ AAA (LR03).

Při běžném používání baterie vydrží cca 60 testů.

Roche doporučuje vyměnit použité baterie pouze za nové vysoce kvalitní baterie a nepoužívat společně různé značky. Nepoužívejte společně nové a již použité baterie.

Použité baterie likvidujte s ohledem na životní prostředí.

Použití nabíjecích baterií se nedoporučuje. V případě, že použijete nabíjecí baterie, může dojít k následujícímu:

- Počet testů, které lze provést na jedno nabití baterií, je mnohem nižší, než s alkalickými bateriemi.
- Provádění testů v chladném prostředí nemusí být vůbec možné.
- Zbývající kapacita se nemusí zobrazit správně. V případě, že měřicí přístroj zobrazuje hlášení o slabých bateriích, provedení dalších testů již může být nemožné. Co nejdříve vyměňte baterie.




- 1 Obráťte měřicí přístroj.
- 2 Jemně stiskněte západku na krytu prostoru pro baterie směrem k horní straně přístroje a sejměte kryt.
- 3 Do prostoru pro baterie vložte čtyři baterie podle označení. Věnujte pozornost pozici „+“ (horní část baterie) a „-“ (plochý konec).
- 4 Znovu připojte kryt. Uzavřete prostor pro baterie zatlačením na kryt, až západka zacvakne na své místo.

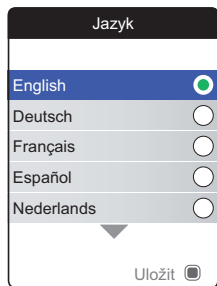
Počáteční nastavení měřicího přístroje





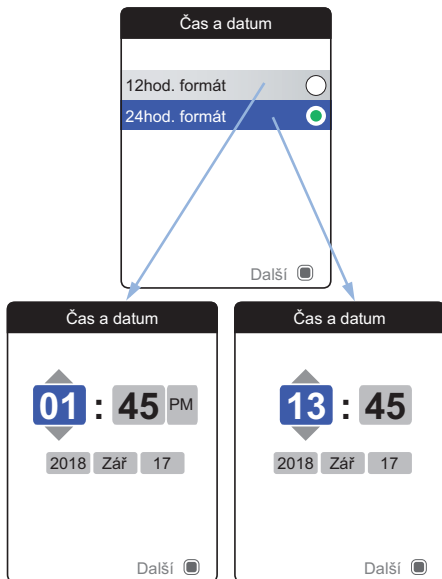
Když zcela poprvé zapnete měřicí přístroj, automaticky se spustí nastavení **Jazyka**, **Času a data** a **Jednotek**.

- 1 Stiskem tlačítka Enter  zapnete měřicí přístroj.



Na měřicím přístroji se automaticky zobrazí obrazovka **Jazyk**. Zelená tečka označuje jazyk, který je právě aktivní.



- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte preferovaný jazyk. Nově zvolený jazyk je zvýrazněný (modře). Symboly šipek v horní a dolní části obrazovky ukazují, že nad nebo pod právě viditelnou částí seznamu je více položek.
- 3 Stiskem tlačítka Enter  potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.
- 4 Opětným stiskem tlačítka Enter  uložte zvolený jazyk.



Měřicí přístroj nyní zobrazí obrazovku pro nastavení formátu času.

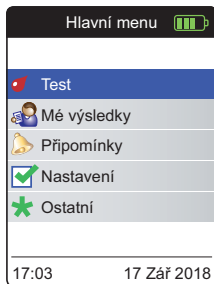
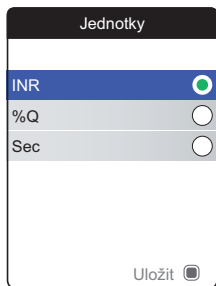
- 5 Pomocí tlačítka se šipkami ▲▼ vyberte formát zobrazení času (24hodinový nebo 12hodinový). Nově zvolený formát je zvýrazněný (modře).
- 6 Stiskem tlačítka Enter  potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.
- 7 Opětným stiskem tlačítka Enter  uložte nastavení. Následuje obrazovka pro nastavení data a času.

Všechny výsledky testů jsou uloženy společně s časem a datem. Analýza uložených výsledků testů nebo připomínky budou funkční pouze se správně nastaveným časem a datem. Po výměně baterií vždy zkontrolujte (a v případě potřeby upravte) čas a datum.



Na příkladech obrazovek v této příručce se používá 24hodinový formát času.



- 8 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ nastavte aktuální hodinu.
- 9 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte hodinu. Zvýrazní se další pole pro zadání (minuty).
- 10 Pokračujte nastavením zbývajících polí (rok, měsíc, den). Tlačítko Enter slouží vždy k potvrzení nastavení (a zvýrazňuje další pole, je-li k dispozici); tlačítko Zpět ↶ umožňuje přejít zpět na předchozí pole.




Jako poslední krok tohoto počátečního procesu nastavení vyberte preferovanou jednotku koagulace (pro zobrazení výsledku testu). Právě zvolená jednotka je označena zelenou tečkou.

- 11** Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte preferovanou jednotku. Nově zvolená jednotka je zvýrazněná.
- 12** Stiskem tlačítka Enter  potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.
- 13** Opětným stiskem tlačítka Enter  uložte zvolenou jednotku.

Počáteční nastavení je nyní dokončeno a na měřicím přístroji se zobrazí **Hlavní menu**. Kompletní přehled možností nastavení (včetně těch, které nejsou součástí počátečního nastavení) naleznete v kapitole *Nastavení měřicího přístroje* od strany 87.

Chcete-li měřicí přístroj po nastavení vypnout:

- 14** Stiskněte a podržte tlačítko Enter , dokud se měřicí přístroj nevyptne.

Kódovací čip

Kódovací čip poskytuje měřicímu přístroji důležité informace, které přístroj potřebuje k provedení testu koagulace. Čip obsahuje informace o testovací metodě, číslu šarže a datu použitelnosti. Po vložení kódovacího čipu je přístroj připraven k použití.

Pokud používáte novou šarži testovacích proužků a ještě nebyl vložen odpovídající kódovací čip, musíte tak učinit nejpozději po vložení testovacího proužku. V opačném případě nelze provést test. Na displeji měřicího přístroje se objeví číslo kódovacího čipu, který patří k nové šarži testovacích proužků.

Jakmile měřicí přístroj přečte informaci z kódovacího čipu, informace se uloží pro budoucí použití. V tento okamžik můžete kódovací čip vyjmout. V měřicím přístroji je možné současně uložit až 5 sad dat kódovacích čipů.

Chraňte kódovací čip před vlhkostí a přístroji, které produkují magnetické pole, například reproduktory, indukční vařiče nebo jiná elektrická zařízení.

Vložení kódovacího čipu



- 1 Pokud vkládáte do měřicího přístroje kódovací čip, starý kódovací čip vyjměte. Zlikvidujte starý kódovací čip s domovním odpadem.
- 2 Zasuňte nový kódovací čip do otvoru na boku přístroje (viz obrázek), dokud neucítíte, že zaskočí na své místo.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Testování vzorku kapilární krve

Co budete potřebovat

- Měřicí přístroj CoaguChek INRange
- Kódovací čip již vložený do měřicího přístroje (každá tuba s testovacími proužky má svůj vlastní kódovací čip).
- Testovací proužky patřící k výše uvedenému kódovacímu čipu.
- Odběrového pero (např. CoaguChek XS Softclix)
- Lanceta (např. CoaguChek Softclix Lancet).
- Hadřík nepouštějící vlákna nebo papírový ubrousek.

Důležitá upozornění

Vždy...

- Ihned po vyjmutí testovacího proužku uzavřete víčko tuby.
- Měřicí přístroj používejte při teplotě mezi 15 °C a 32 °C.
- Položte měřicí přístroj na rovnou stabilní plochu (stůl) nebo ho držte, aby byl přibližně ve vodorovné pozici.
- Postupujte podle informací o správném zacházení s testovacími proužky v příbalovém letáku.
- Udržujte v čistotě vodítko testovacího proužku a kryt přístroje. Viz kapitolu *Čištění a dezinfekce měřicího přístroje a odběrového pera*.

Nikdy...

- Neskladujte měřicí přístroj při extrémních teplotách.
- Neskladujte měřicí přístroj ve vlhkém prostředí bez ochrany.
- Nevýjímte nebo nekládejte kódovací čip, když měřicí přístroj provádí měření.
- Nedotýkejte se ani nevyjímte testovací proužek při měření.
- Po napíchnutí špičky prstu nečekejte déle než 15 s, než nanese krev.
- Po zahájení měření nepřidávejte více krve.
- Neprovádějte měření s kapkou krve z předchozího vpichu.



Aby nedocházelo k nepřesným výsledkům, ujistěte se, že postupujete podle výše uvedených doporučení.

Odběr správného vzorku kapilární krve

Chcete-li získat vhodnou kapku krve:

- Umyjte si ruce teplou vodou a důkladně je osušte.



VAROVÁNÍ

Zbytky vody na kůži mohou zředit kapku krve a vést k naměření nesprávných výsledků.

- Před vpichem do prstu ponechte ruku volně podél těla.
- Ihned po vpichu prst jemně masírujte ve směru ke konečku, abyste podpořili vytvoření dostatečně velké kapky krve; netlačte příliš silně.

Příprava na měření



- 1 Připravte si tubu s testovacími proužky.
- 2 Ujistěte se, že máte k dispozici kódovací čip, který patří k těmto testovacím proužkům, nebo že informace z čipu již byly uloženy v měřicím přístroji.
- 3 Vložte novou lancetu do odběrového pera.

V tento okamžik **neprovádějte vpich** do prstu. Počkejte s tím až na krok 10 na straně 48.


Provedení měření

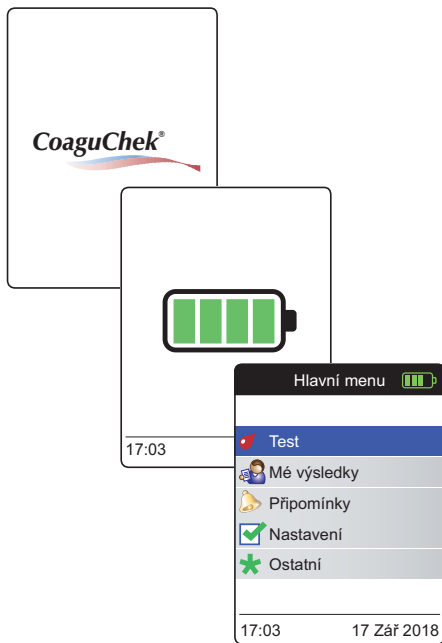
- 1 Umyjte si ruce mýdlem a teplou vodou. Důkladně je osušte.



VAROVÁNÍ

Zbytky vody na kůži mohou zředit kapku krve a vést k naměření nesprávných výsledků.

- 2 Položte měřicí přístroj na rovnou plochu bez otřesů nebo ho držte v ruce, aby byl přibližně ve vodorovné pozici.
- 3 Stiskem tlačítka Enter  zapněte měřicí přístroj. Alternativně můžete měřicí přístroj zapnout vložení testovacího proužku, čímž se — po provedení inicializace — přepne přímo do testovacího režimu.




- 4 Při spuštění zkontrolujte stav baterie (nebo později v **Hlavním menu**).

V případě, že se na měřicím přístroji zobrazí hlášení o slabé baterii, můžete provést ještě až tři testy. Co nejdříve vyměňte baterie.

- 5 Zkontrolujte, zda jsou správně nastaveny čas a datum. V případě potřeby opět zadejte čas a datum (viz strana 91 a následující).

Jestliže jste zapnuli měřicí přístroj vložením testovacího proužku, měřicí přístroj přeskočí kroky 6 až 9 a bude pokračovat kroky na straně 47.

- 6 Po spuštění se předvolí a zvýrazní **Test**. Stiskem tlačítka Enter  zahájíte test.



Symbol testovacího proužku vás vyzve k zasunutí testovacího proužku.

- 7 Vyjměte z tuby jeden testovací proužek. Ihned po vyjmutí testovacího proužku tubu uzavřete.

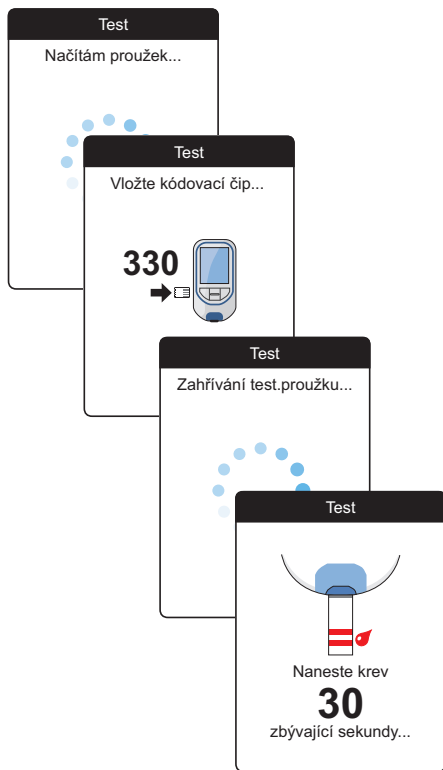
UPOZORNĚNÍ

Vnější vlivy (například vlhkost) mohou poškodit testovací proužky, což může vést k chybovým hlášením.

- 8 Držte testovací proužek tak, aby nápis, šipky a symbol kapky krve směřovaly nahoru.
- 9 Zasuňte testovací proužek do vodička testovacího proužku ve směru šipek vyznačených na proužku.

Zasuňte testovací proužek nadoraz.

Připnutím přístroj oznámí detekci testovacího proužku.



- Měřicí přístroj si přečte informace z proužku (z čárového kódu na testovacím proužku) a zkontroluje, zda odpovídají informacím z kódovacího čipu, které jsou již uloženy v měřicím přístroji.
- Pokud jste ještě nevložili kódovací čip nebo v případě, že údaje nesouhlasí, budete vyzváni k vložení správného kódovacího čipu.
- Po úspěšně dokončené kontrole testovacího proužku měřicí přístroj ukáže, že se testovací proužek zahřívá.
- Po zahřátí se na měřicím přístroji zobrazí symboly testovacího proužku a kapky krve. Tyto symboly a pípnutí označují, že je měřicí přístroj připravený k provedení testu a čeká na nanesení kapky krve.

Současně začíná odpočítávání 180 sekund. V této době je nutné nanést kapku krve na testovací proužek, protože v opačném případě se zobrazí chybová zpráva.



10 Nyní pomocí lancety proveďte vpich ze strany bříška prstu.

Doporučujeme odebírat kapilární krev ze strany bříška prstu, protože je to nejméně bolestivé.

11 Masírujte daný prst tak dlouho, dokud se neobjeví kapka krve.

⚠ POZOR

Netlačte na prst, ani ho nemačkejte.

12 Na testovací proužek naneste **první kapku krve** z prstu.



13 Krev naneste přímo z prstu tak, že se dotknete kapkou krve hrany polokruhové, transparentní plošky testovacího proužku určené pro vzorek.

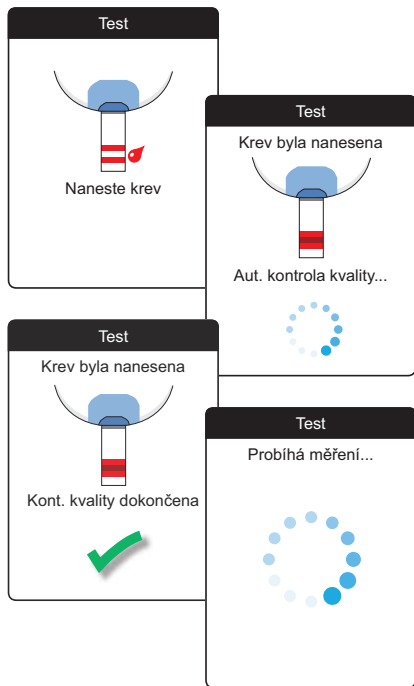
Aby se na měřicí přístroj nedostala nadbytečná krev, aplikujte krev na hranu proužku přímo ze špičky prstu.

Popřípadě můžete krev nanést přímo z prstu do středu polokruhové, transparentní plošky testovacího proužku určené pro vzorek. Krev bude do testovacího proužku vtažena působením vztlávací síly.

Během tohoto kroku je třeba držet testovací proužek proti kapce krve, dokud se neobjeví další obrazovka s oznámením, že došlo k úspěšnému vtažení krve.

⚠ POZOR

Naneste kapku krve na testovací proužek **do 15 sekund** od vpichu do prstu. Nanesení krve po této době by mohlo zkreslit výsledek, protože už mohl začít proces koagulace.



Když nanesete dostatek krve, uslyšíte pípnutí (pokud máte aktivovanou funkci zvukové signalizace). Symbol kapky krve zmizí a začne test.

Nepřidávejte více krve. Nedotýkejte se testovacího proužku, dokud se nezobrazí výsledek.

Měřicí přístroj nyní provádí automatickou kontrolu kvality testovacího proužku. Po úspěšném výsledku kontroly kvality se zahájí měření koagulace. Kruhový indikátor se bude otáčet až do stanovení výsledku.



Výsledek je zobrazen v jednotkách, které jste vybrali při nastavování měřicího přístroje. Výsledek se automaticky uloží do paměti.

Při interpretaci výsledků si také pečlivě přečtěte příbalový leták k testovacímu proužku.

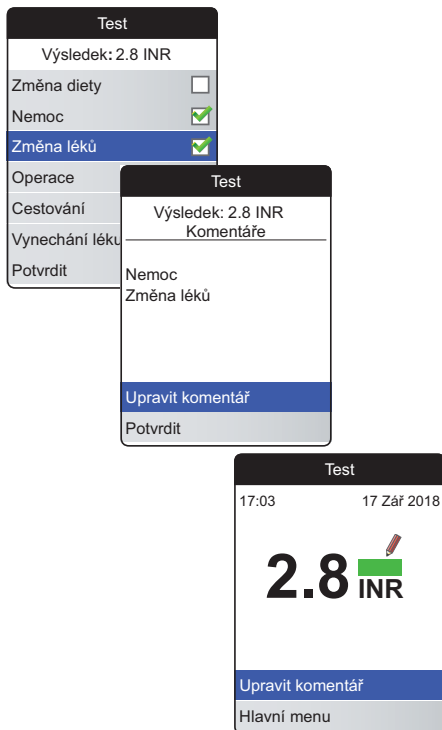
Pokud chcete, můžete k výsledku testu přidat až šest předdefinovaných komentářů.

V komentářích mohou být například uvedeny další informace o podmínkách testu nebo váš celkový zdravotní stav.


Tyto komentáře je možné přidat **pouze** bezprostředně poté, co se zobrazí výsledek testu (před vypnutím měřicího přístroje), pozdější editace není možná.





- 14 Chcete-li přidat komentář, pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ zvýrazněte **Přidat komentář**.
- 15 Opětným stiskem tlačítka Enter přejděte k seznamu komentářů.
- 16 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte komentáře, které chcete přidat.
- 17 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte aktuálně zvolený komentář. Za každým zvoleným komentářem se objeví zelená značka zaškrtnutí ✓.
- 18 Jakmile vyberete požadovaný komentář / požadované komentáře, pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte **Potvrdit**.
- 19 Stiskem tlačítka Enter přejděte k dalšímu kroku.



20 Na další obrazovce se zobrazí seznam všech dříve vybraných komentářů. Zkontrolujte, zda je vše správně a pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ zvýrazněte **Potvrdit**.

21 Stiskem tlačítka Enter  uložte vybrané komentáře s výsledkem testu a opusťte toto menu.

Na obrazovce s výsledkem testu se nyní zobrazuje symbol komentáře . Test je dokončen.

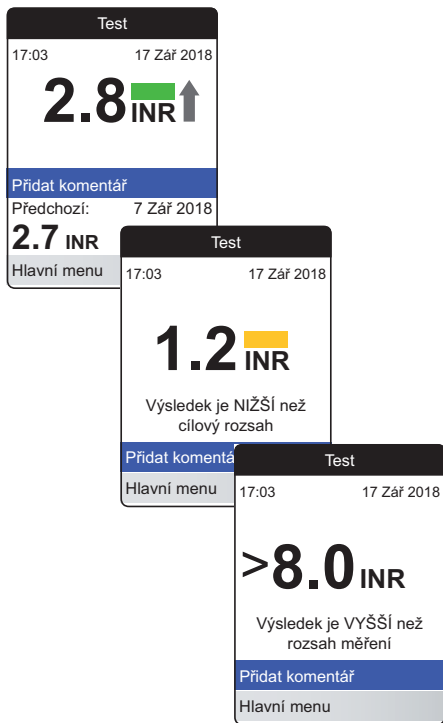
- 22 Vyměte testovací proužek z vodítka testovacího proužku.
- 23 Stiskněte a podržte tlačítko Enter , dokud se měřicí přístroj nevypne.
- 24 Použité testovací proužky zlikvidujte s vaším běžným domácím odpadem.



VAROVÁNÍ

Použité lancety je nutné pečlivě zlikvidovat (např. použít odolné nádoby s víkem) tak, aby jehly nemohly zranit vás ani ostatní.

Poznámky ohledně zobrazení výsledků



Pokud máte aktivovaný detailní formát výsledků (který je na první obrazovce vlevo), hodnoty, které převyšují předchozí výsledek testu, jsou označeny šipkou směřující nahoru. Výsledky, které jsou nižší než předchozí naměřený výsledek, jsou označeny šipkou směřující dolů.

Jestliže jsou vaše výsledky zobrazeny v INR:

- Všechny hodnoty, které leží v nastaveném cílovém rozsahu, jsou označeny zeleným pruhem.
- Hodnoty nad nebo pod cílovým rozsahem jsou označeny modrým (nad cílovým rozsahem) nebo žlutým (pod cílovým rozsahem) pruhem a odpovídajícím vysvětlujícím textem.
- Hodnoty nad nebo pod rozsahem měření jsou označeny symbolem > (nad rozsahem měření) nebo < (pod rozsahem měření) a odpovídajícím vysvětlujícím textem.

Další informace o nastavení formátu výsledku nebo cílového rozsahu viz *Nastavení měřicího přístroje* od strany 87.

Cílový rozsah je rozsah, na kterém jste se dohodli s profesionálním zdravotníkem. Výsledek vašeho měření by měl spadat do cílového rozsahu.

Rozsah měření odkazuje na rozsah měření samotného systému a je definován technickými limity měřicího přístroje a testovacího proužku.

Platné rozsahy měření pro testovací proužky CoaguChek XS PT Test PST jsou:

- INR: 0,8–8,0
- %Q: 120 %-5 %
- s: 9,6–96

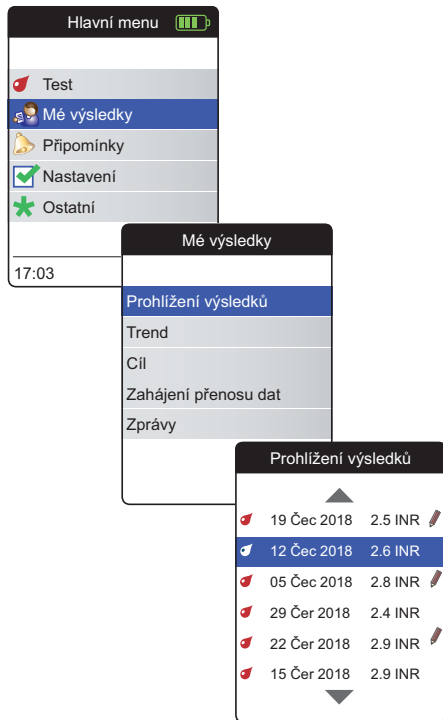
Pokud jsou zobrazeny výsledky mimo rozsah měření, přečtete si část *Omezení testu a známé interference* v příbalovém letáku dodávaném s testovacími proužky a test opakujte.





Kontrola a zpracování dat

Měřicí přístroj CoaguChek INRange umožňuje ukládat, kontrolovat a spravovat výsledky měření několika způsoby:

- Ukládat a kontrolovat až 400 výsledků měření včetně dalších informací a komentářů.
- Graficky nebo v tabulkách zobrazit přímo na měřicím přístroji zprávy o výsledcích.
- Přenést data do počítače a umožnit tak okamžité vyhodnocení, vytištění a export (vložené zprávy).
- Pomocí USB nebo *Bluetooth* přenést data do určeného zařízení a umožnit tak komunikaci s lékařem; například s vaším lékařem nebo s poskytovatelem zdravotní péče (přenos dat).

Kontrola výsledků měření



- 1 Stiskem tlačítka Enter  zapnete měřicí přístroj. Počkejte na zobrazení **Hlavního menu**.
- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů  vyberte **Mé výsledky**.
- 3 Stisknutím tlačítka Enter  otevřete menu **Mé výsledky**.
- 4 Volbou **Prohlížení výsledků** a stiskem tlačítka Enter  zobrazíte seznam výsledků.

Všechny uložené výsledky měření jsou zobrazeny v seznamu; nejnovější výsledek je nahoře.



5 Seznamem můžete procházet pomocí tlačítka se šipkami ▲▼.

6 Stiskem tlačítka Enter  otevřete obrazovku s podrobnostmi o uloženém výsledku měření.

Výsledek měření se zobrazí spolu s komentáři (zadanými v okamžiku, kdy byl test proveden).

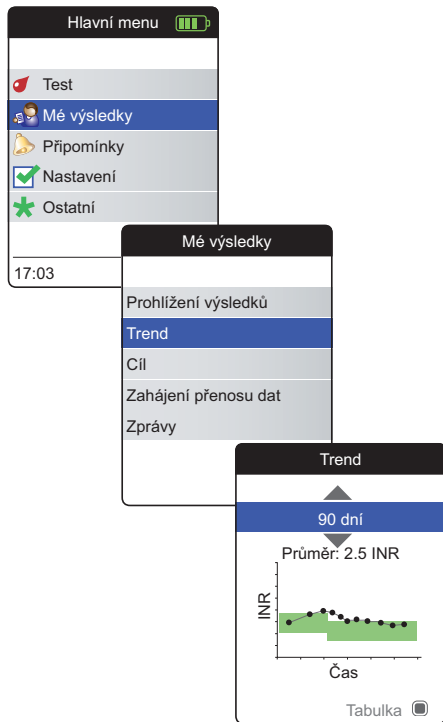
7 Pomocí tlačítka Zpět  se vrátíte na seznam výsledků.

Zobrazení zpráv na měřicím přístroji

Měřicí přístroj CoaguChek INRange nabízí dva typy interních sestav, které lze zobrazit přímo v měřicím přístroji:

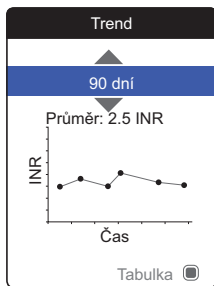
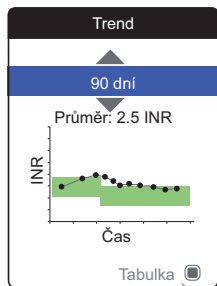
- **Trend:**
grafické nebo tabulkové sestavy umožňující lineární, časovou analýzu uložených výsledků měření.
- **Cíl:**
grafické nebo tabulkové sestavy umožňující statistickou analýzu uložených výsledků měření.

Zobrazení zprávy s trendem



- 1 Stiskem tlačítka Enter zapnete měřicí přístroj. Počkejte na zobrazení **Hlavního menu**.
- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů vyberte **Mé výsledky**.
- 3 Stisknutím tlačítka Enter otevřete menu **Mé výsledky**.
- 4 Volbou **Trend** a stiskem tlačítka Enter uložte nastavení.

V menu **Trend** máte možnost zobrazit přehled vašich výsledků testů v podobě seznamu nebo grafu. Všechny uložené výsledky testů za dobu, kterou si zvolíte, se zobrazí v grafu jako lineární hodnoty (grafické zobrazení) nebo jako seznam (tabulkové zobrazení).



Trend	
90 dní	
19 Čec 2018	2.5 INR
12 Čec 2018	2.6 INR
05 Čec 2018	2.8 INR
29 Čer 2018	2.4 INR
22 Čer 2018	2.9 INR
15 Čer 2018	2.9 INR

Grafické zobrazení:

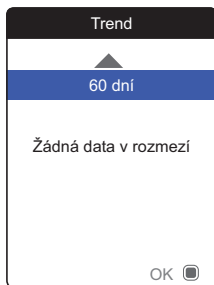
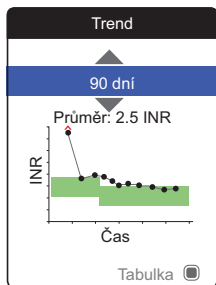
Každý výsledek měření (zastoupen symbolem ●) je vynesena podél časové osy v závislosti na době, kdy bylo měření provedeno. Všechny výsledky měření jsou spojeny čarou.

Zelené stínování za křivkou označuje cílový rozsah v INR platný v daném okamžiku (pokud je nastaven; jinak se nezobrazuje).

Tabulkové zobrazení:

Výsledky testů jsou uvedeny v seznamu. Nejstarší datum je uvedeno ve spodní části a nejnovější nahoře.

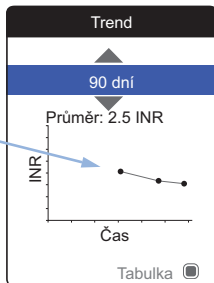
- Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte požadované časové období. Od vašeho posledního výsledku měření si můžete vybrat časové období sahající zpět 60, 90, 120 nebo 180 dní.
- Stiskem tlačítka Enter můžete přepínat mezi grafickým a tabulkovým zobrazením.
- Stiskem tlačítka Zpět ↶ se vrátíte do menu **Mé výsledky**.





Trend

19 Čec 2018	2.5 INR
12 Čec 2018	2.6 INR
05 Čec 2018	2.8 INR
29 Čer 2019	2.4 INR
22 Čer 2018	2.9 INR
15 Čer 2018	2.9 INR

Graf

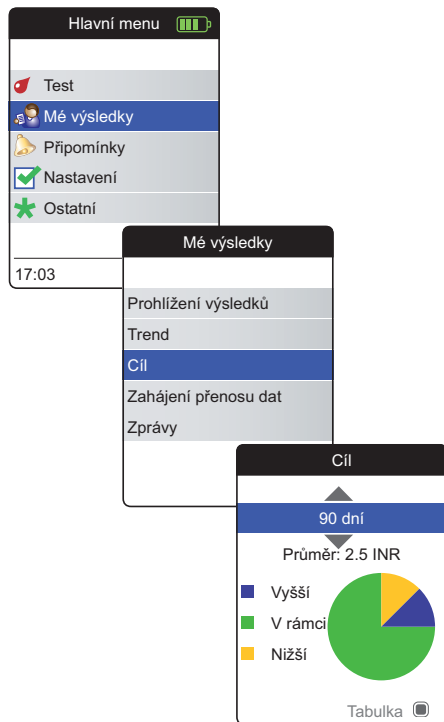


Výsledky testů nad  nebo pod  rozsahem měření jsou příslušně označeny. V případě, že vybrané časové období neobsahuje žádné výsledky měření, nebude zobrazen žádný graf.

Kvůli nesprávnému nastavení času může být výsledek měření uložen s datem v budoucnosti. Na příkladu vlevo dole vidíte test provedený po neúmyslném nastavení data na příští rok; poté bylo datum vráceno zpět na správný rok.

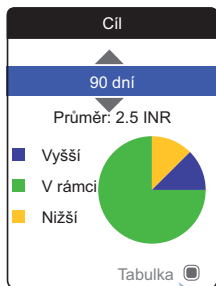
Tyto výsledky měření v tabulce se zobrazí červeně a nejsou zobrazeny v grafu trendu. Protože neexistuje žádná spojitost mezi výsledky před tímto měřením a po něm, nezobrazí se na křivce trendu žádné předchozí výsledky (včetně tohoto měření).

Zobrazení zprávy s cílem



Zpráva s **Cílem** je k dispozici jen tehdy, pokud máte nastavený a aktivní cílový rozsah v INR (viz *Nastavit cílové hodnoty* na straně 95).

- 1 Stiskem tlačítka Enter zapnete měřicí přístroj. Počkejte na zobrazení **Hlavního menu**.
- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte **Mé výsledky**.
- 3 Stisknutím tlačítka Enter otevřete menu **Mé výsledky**.
- 4 Volbou **Cíl** a stiskem tlačítka Enter zobrazíte zprávu.



Cíl

▲▼
90 dní

Průměr: 2.5 INR

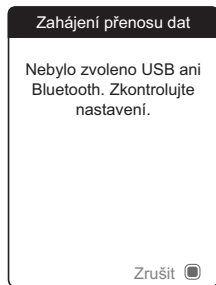
■ Vyšší	12%
■ V rámci	75%
■ Nižší	13%

Graf

Procento hodnot nad stanoveným cílovým rozsahem, uvnitř něho a pod ním se zobrazí jako koláčový graf. Zobrazí se také průměrná (číselná) hodnota zvoleného časového období. V případě, že vybrané časové období neobsahuje žádné výsledky měření, nebude zobrazen žádný graf.

- 5 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte časové období k vyhodnocení. Od vašeho posledního výsledku měření si můžete vybrat časové období sahající zpět 60, 90, 120 nebo 180 dní.
- 6 Stiskem tlačítka Enter můžete přepínat mezi grafickým a tabulkovým zobrazením.
- 7 Stiskem tlačítka Zpět ↶ se vrátíte do menu **Mé výsledky**.

Přenos dat



Měřicí přístroj CoaguChek INRange může komunikovat s počítačem nebo jiným zařízením buď pomocí USB nebo pomocí bezdrátového připojení *Bluetooth*. Tuto funkci můžete použít k těmto účelům:

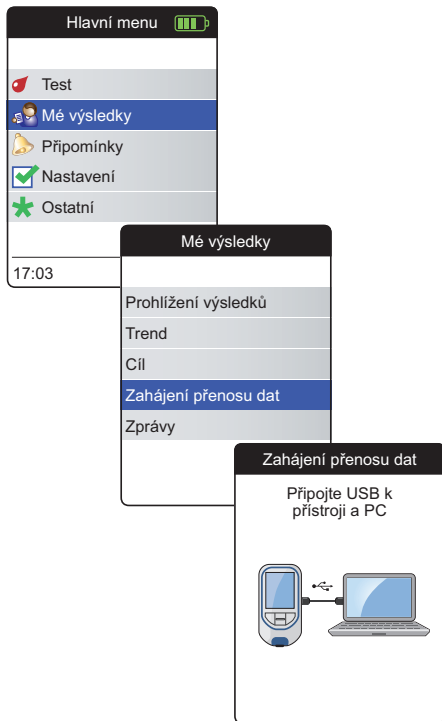
- další hodnocení uložených výsledků testů ve vhodných počítačových aplikacích,
- archivace dat

Před prvním přenosem je nutné v nastavení měřicího přístroje zvolit upřednostňovaný způsob přenosu dat (USB / *Bluetooth*). V opačném případě se zobrazí odpovídající hlášení.

Obě metody budou samostatně popsány na následujících stránkách. Při použití připojení pomocí *Bluetooth* musí být spárování provedeno během instalace, pak budete moci provést přenos dat (viz *Přenos dat* na straně 101).

Když je připojen USB kabel, není možné provádět test.

Přenos dat pomocí USB



- 1 Stiskem tlačítka Enter zapnete měřicí přístroj. Počkejte na zobrazení **Hlavního menu**.
- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů vyberte **Mé výsledky**.
- 3 Stisknutím tlačítka Enter otevřete menu **Mé výsledky**.
- 4 Volbou **Přenos dat** a stiskem tlačítka Enter spustíte režim přenosu dat.

Měřicí přístroj nyní čeká na navázání spojení.



Pro připojení měřicího přístroje k počítači budete potřebovat vhodný USB kabel (je součástí soupravy). Připojte micro USB konektor typu B k měřicímu přístroji (USB port se nachází na pravé straně přístroje) a USB konektor typu A připojte k počítači. Aby bylo možné data přenášet, vždy připojte kabel nejdříve k přístroji a poté k počítači.

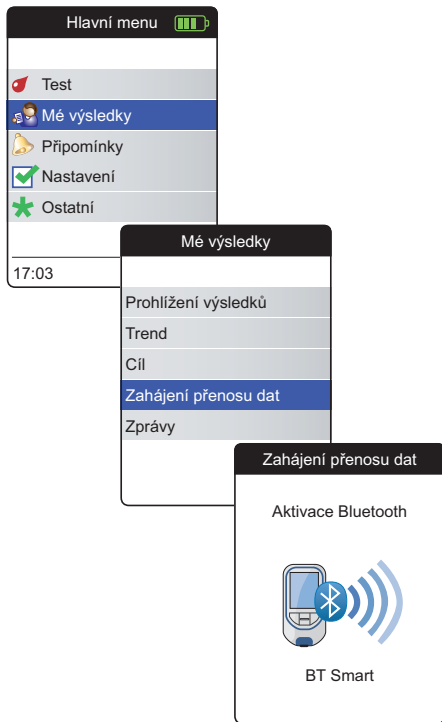
Přenos dat musí být aktivně zahájen aplikací počítače nebo aplikací zařízení, které čte uložená data.



Po navázání spojení a po přijetí příkazu pro stahování vás bude měřicí přístroj informovat o postupu stahování.

Chcete-li ušetřit kapacitu baterie, po přenosu výsledků testů do PC odpojte kabel USB.

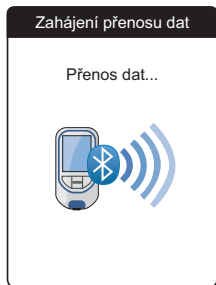
Přenos dat pomocí Bluetooth



- 1 Stiskem tlačítka Enter zapnete měřicí přístroj. Počkejte na zobrazení **Hlavního menu**.
- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů vyberte **Mé výsledky**.
- 3 Stisknutím tlačítka Enter otevřete menu **Mé výsledky**.
- 4 Volbou **Přenos dat** a stiskem tlačítka Enter spustíte režim přenosu dat.

Měřicí přístroj nyní čeká na navázání spojení se spárovaným zařízením.

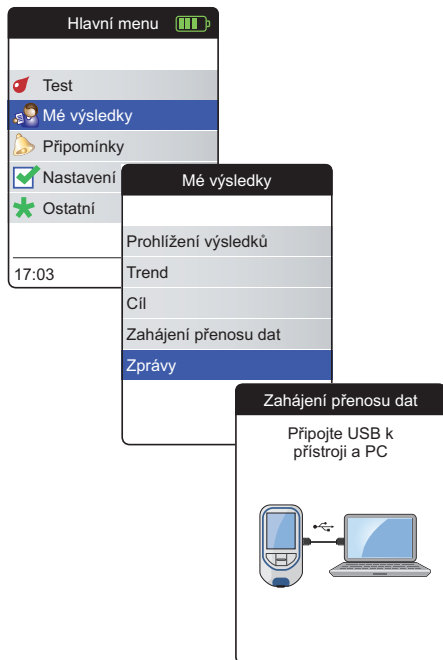
Informace o kompatibilním softwaru pro přenos dat měřicího přístroje CoaguChek INRange naleznete na adrese www.coaguchek.com/INRange.







Po navázání spojení a po odeslání příkazu pro stahování vás bude měřicí přístroj informovat o postupu stahování.

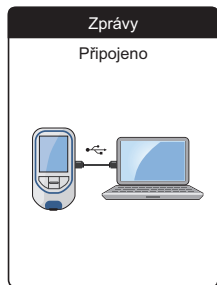
V závislosti na softwaru, který používáte, se může po dokončení přenosu dat objevit informační obrazovka. Ta může obsahovat například informace o dostupných aktualizacích softwaru nebo o změně nastavení měřicího přístroje.

Zobrazení zpráv na počítači



Zprávy zobrazené v měřicím přístroji (viz stranu 60 a následující) lze zobrazit také na počítači. Otevření těchto zpráv v internetovém prohlížeči přináší další výhody, jako podrobnější informace, možnost tisku a ukládání výsledků do souboru kvůli dalšímu vyhodnocení. Veškeré údaje pro zprávy jsou uloženy na měřicím přístroji a jsou z něj získávány. Zprávy lze používat pouze prostřednictvím připojení USB. Zobrazení zpráv:

- 1 Stiskem tlačítka Enter  zapnete měřicí přístroj. Počkejte na zobrazení **Hlavního menu**.
- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů  vyberte **Mé výsledky**.
- 3 Stisknutím tlačítka Enter  otevřete menu **Mé výsledky**.
- 4 Pokračujte volbou **Zprávy** a stiskněte tlačítko Enter .



- 5 Kabelem USB připojte měřicí přístroj k počítači.

Po navázání spojení se na displeji zobrazí „Připojeno“.

- 6 Na vašem počítači otevřete okno, které zobrazí obsah měřicího přístroje (jako vyměnitelný disk).
- 7 Dvakrát klikněte na **START.HTM** a otevřete soubor ve vašem standardním internetovém prohlížeči.
- 8 Po dokončení používání vložených zpráv odpojte kabel USB od měřicího přístroje a od počítače.

Když je měřicí přístroj připojen k počítači, **není** napájen přes USB kabel a **nevypíná** se automaticky. Chcete-li šetřit energii baterie, vždy odpojte USB kabel, když už spojení nepoužíváte.

Nastavení zabezpečení v internetovém prohlížeči

Nastavení vašeho internetového prohlížeče může mít vliv na použití zpráv.

Zvolíte-li vhodné nastavení zabezpečení (např. „Povolit spouštění aktivního obsahu ze souborů v tomto počítači“ nebo podobně), můžete pracovat se zprávami bez jakýchkoliv omezení.



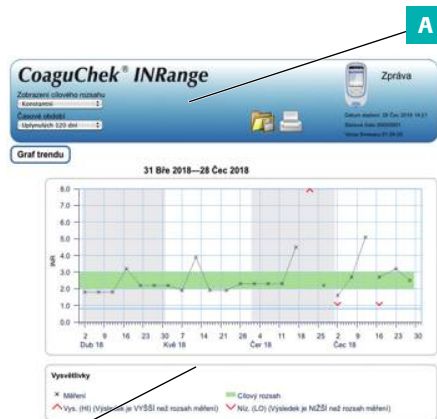
VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že používaný počítačový systém není nakažen malwarem (např. virus, trojský kůň). Jestliže bude počítačový systém nakažený, zobrazené výsledky nemusí být kompletní nebo mohou být nesprávné.

Antivirový program

Jestliže váš antivirový program oznámí ohrožení po připojení měřicího přístroje CoaguChek INRange k vašemu počítači, můžete dát pokyn, aby byla tato hrozba ignorována.

Přehled zpráv



A

A Hlavička zprávy

Zobrazuje informace o měřicím přístroji (jako sériové číslo, verze softwaru atd.), umožňuje vám nastavit **Časové období** pro statistiky a **Zobrazení cílového rozsahu**; obsahuje tlačítka pro tisk a uložení zprávy do souboru.

B Obsah zprávy

Stránka obsahuje **Graf trendu**, **Cílový graf** a chronologický seznam **Výsledků**.

Podle nastavení v měřicím přístroji se zobrazí jazyk, preferované jednotky a váš osobní cílový rozsah. Cílový rozsah je k dispozici pouze v případě, že jste vybrali v nastavení měřicího přístroje jednotky INR.

B

Časové období



Od vašeho posledního výsledku měření si můžete vybrat **Časové období** sahající zpět 60, 90, 120, 180 nebo 365 dní. Toto nastavení se použije jak na Graf trendu, tak na Cílový graf.

Graf trendu



Všechny výsledky měření uložené ve vybraném časovém období budou zobrazeny v grafu ve formě lineárních hodnot. Každý výsledek měření (zastoupen symbolem **x**) je vyneseno podél časové osy v závislosti na době, kdy bylo měření provedeno. Výsledky testů nad **▲** nebo pod **▼** rozsahem měření jsou příslušně označeny. Všechny výsledky měření jsou spojeny čárou v chronologickém pořadí.

Svislé čáry na grafu trendu označují začátek každého týdne.

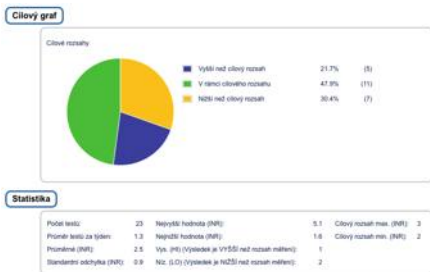
Zobrazení cílového rozsahu



Zelené stínování za křivkou označuje cílový rozsah v INR (pokud je nastaven; jinak se nezobrazuje). **Zobrazení cílového rozsahu** můžete nastavit na:

- **Konstantní:** Současný cílový rozsah nastavený v měřicím přístroji je aplikován na všechny výsledky ve vybraném časovém období.
- **Individuální:** Zelený pruh ukazuje cílový rozsah platný v daném okamžiku.

Cílový graf



Procento hodnot nad stanoveným cílovým rozsahem, uvnitř něho a pod ním se zobrazí jako koláčový graf. Zobrazí se také průměr (číselné) hodnoty a celkový počet výsledků v tomto rozsahu.

Pod cílovým grafem naleznete další statistické údaje vypočtené ze všech hodnot ve zvoleném časovém období.

Seznam výsledků

Výsledky

31 Bře 2018—28 Čec 2018


Datum a čas	PT koagulace (s)	Cílový rozsah (s)	Komentáře	Přeneseno
29 Čec 2018 03:14	2.6	2.0 - 3.0		
23 Čec 2018 01:12	3.2	2.0 - 3.0 Výsledek mimo cílový rozsah		
17 Čec 2018 20:12	2.7	2.0 - 3.0	Výsledná hodnota	
20.10	N/A (LO)	2.0 - 3.0 Někdy mimo cílový rozsah		
12 Čec 2018 21:07	5.1	2.0 - 3.0 Výsledek mimo cílový rozsah	Nemoci, Zdravá kůže, Opavenci	
07 Čec 2018 19:05	2.7	2.0 - 3.0		
02 Čec 2018 17:05	1.6	2.0 - 3.0 Někdy mimo cílový rozsah	Výsledná hodnota	
17.03	N/A (LO)	2.0 - 3.0 Někdy mimo cílový rozsah		


Všechny výsledky měření jsou uvedeny v chronologickém pořadí s nejnovějším výsledkem na začátku. Seznam obsahuje následující sloupce:

- Datum a čas**
- PT koagulace**
 Je uvedena hodnota výsledku. Jestliže je výsledek mimo rozsah měření, zobrazí se NÍZKÝ nebo VYSOKÝ.
- Cílový rozsah**
 Cílový rozsah platný v daném okamžiku. V případě, že výsledek je mimo cílový rozsah, buňka se zabarví modře (nahore) nebo žlutě (dole).
- Komentáře**
- Přeneseno**
 Ikona odeslání označuje, že výsledek byl již přenesen pomocí funkce „Přenos dat“ měřicího přístroje. Zobrazení zprávy na počítači, jak je popsáno zde, není považováno za přenos dat, a tudíž neaktivuje tento indikátor.

Tisk zpráv

Veškeré zprávy zobrazené na obrazovce lze také ihned vytisknout.


Pro dosažení nejlepších výsledků použijte tlačítko pro tisk  v záhlaví zprávy. Nepoužívejte funkci tisku v prohlížeči.

- 1 Klikněte na tlačítko Tisk  v záhlaví zprávy.
- 2 Vyberte požadovanou tiskárnu z dialogového okna Tisk a v závislosti na dostupných možnostech upravte parametry tisku podle potřeby.
- 3 Spusťte tisk.

Použití dat v externích aplikacích

Pro hodnocení výsledků měření pomocí jiného softwaru můžete data uložit ve formátu souboru ***.csv**. Přípona souboru CSV znamená **C**omma **S**eparated **V**alues (hodnoty oddělené čárkou). Tyto soubory lze použít v různých aplikacích, například v textovém editoru nebo v tabulkovém procesoru.

Soubor *.csv obsahuje vždy **všechny** výsledky měření aktuálně uložené v měřicím přístroji, včetně výsledků měření, které již byly přeneseny v průběhu předchozích datových přenosů.

- 1 Klikněte na tlačítko Uložit  v záhlaví zprávy.
- 2 V následujícím dialogovém okně vyberte požadované možnosti uložení.

Uložený soubor je zpracován systémem stejně jako stahování prováděné internetovým prohlížečem – platí odpovídající stejná nastavení. Tím bude například určeno, zda bude soubor pouze uložen nebo dojde k jeho otevření v aplikaci. Pokud uložení souboru *.csv nebude fungovat podle očekávání, zkontrolujte příslušná nastavení systému a prohlížeče.





Uložený soubor *.csv obsahuje následující informace:

- Sériové číslo měřicího přístroje.
- Datum a čas stažení dat do počítače (pro vytvoření tohoto souboru *.csv).
- Datum, čas a hodnota každého uloženého výsledku měření.

Nastavení připomínek a měřicího přístroje

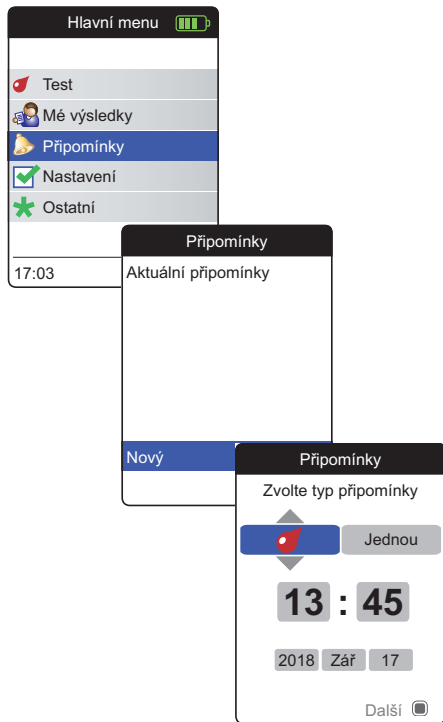
Nastavení připomínek

Měřicí přístroj CoaguChek INRange umožňuje nastavit připomínky, které fungují stejně jako budík, který vám říká, že je čas něco udělat. Kromě schopnosti budíku vám tyto připomínky také říkají, **jakou** činnost jste si pro danou chvíli naplánovali. Můžete nastavit čtyři různé druhy připomínek:

- Připomínky testu 
- Připomínky léků 
- Připomínky schůzky 
- Jiné  připomínky

Každou připomínku lze naplánovat jako jedinou neopakující se připomínku, či jako opakující se připomínky (denně nebo v 1–4týdenních intervalech).


Nová připomínka

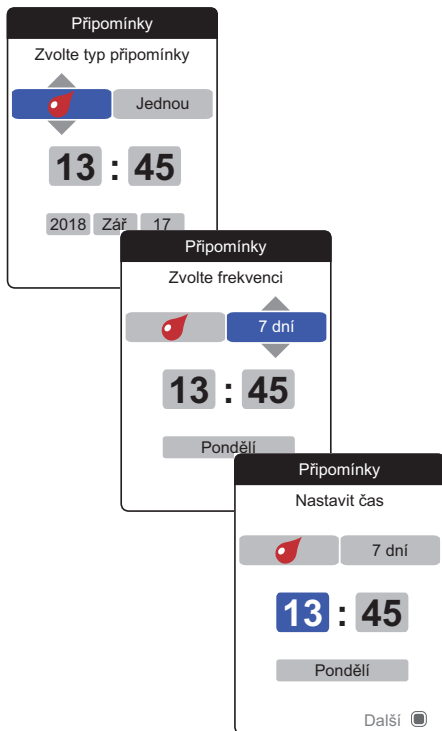


Nastavení nové připomínky:

- 1 Stiskem tlačítka Enter zapnete měřicí přístroj. Počkejte na zobrazení **Hlavního menu**.
- 2 Volbou **Připomínky** a stiskem tlačítka Enter otevřete odpovídající menu.
- 3 Volbou **Nový** a stiskem tlačítka Enter vytvoříte novou připomínku.

Otevře se obrazovka **Připomínky** a zobrazí se možnosti, které můžete nastavit:

- Typ (výchozí:  (Test))
- Interval (výchozí: Jednou)
- Čas a datum (výchozí: aktuální čas na další den)



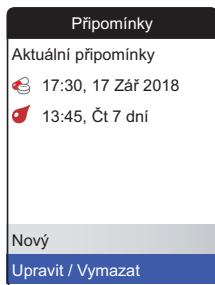
- 4 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ nastavte požadovaný typ (test, léky, schůzka, ostatní).
- 5 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte zvolený typ. Zvýrazní se další parametr připomínky (interval připomínky).
- 6 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ nastavte požadovaný interval (jednou, denně, každých 7, 14, 21, nebo 28 dní).
- 7 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte zvolený interval. Zvýrazní se další parametr připomínky (hodina).
- 8 Nastavte zbývající parametry času / data, opět pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ a tlačítkem Enter volbu potvrdíte a přejdete na další parametr.

V závislosti na zvoleném intervalu budou pro nastavení k dispozici různé parametry času / data.



Po zadání a potvrzení dne budete vyzváni k nastavení zvukového signálu pro připomínku.

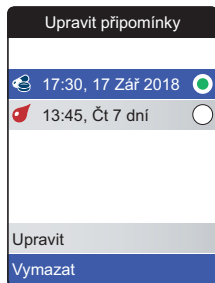
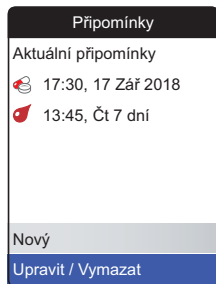
- 9 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ zvolte požadovaný **Tón připomínky**, který vám může například pomoci zvukově odlišit různé typy připomínek. Stiskem tlačítka Enter potvrdíte volbu. Zelená tečka označuje zvolený tón.
- 10 Opětným stiskem tlačítka Enter uložte volbu a pokračujte.
- 11 Vyberte požadovanou **Hlasitost připomínky** a stiskem tlačítka Enter potvrďte svůj výběr. Zelená tečka označuje zvolenou hlasitost.
- 12 Stiskem tlačítka Enter uložíte připomínku.






Nově nastavená připomínka se nyní zobrazuje v seznamu připomínek. Nyní můžete

- nastavit další **Novou** připomínku,
- **Upravit / Vymazat** stávající připomínku,
- opustit menu **Připomínky** tlačítkem Zpět ↩ a vrátit se do Hlavního menu.

Úprava nebo odstranění připomínky



Úprava nebo odstranění připomínky:

- 1 Zvolte **Upravit / Vymazat** a stiskněte tlačítko Enter .
- 2 Vyberte požadovanou připomínku a stiskem tlačítka Enter  potvrďte svůj výběr. Zelená tečka označuje zvolenou připomínku.
- 3 Pokračujte volbou **Upravit** nebo **Vymazat** a stiskněte tlačítko Enter .

Pokud jste si vybrali úpravu připomínky, postupujte podle kapitoly *Nová připomínka*. Pokud jste si vybrali vymazání připomínky, bude po potvrzení odstraněna.

Tlačítko **Upravit / Vymazat** je k dispozici pouze v případě, že je na seznamu alespoň jedna připomínka. Tlačítko **Nový** je k dispozici pouze v případě, že existují méně než čtyři připomínky.

Nastavení měřicího přístroje

Počáteční nastavení měřicího přístroje již bylo provedeno při jeho prvním zapnutí. Pomocí následujícího popisu nastavte možnosti, které nejsou zahrnuty v počátečním nastavení (např. cílový rozsah), nebo upravte nastavení, které jste již provedli.

Před výběrem některé z možností v menu **Nastavení** vždy proveďte následující dva kroky:

- 1 Stiskem tlačítka Enter zapnete měřicí přístroj. Počkejte na zobrazení **Hlavního menu**.
- 2 Volbou **Nastavení** a stiskem tlačítka Enter otevřete odpovídající menu.



Přehled Nastavení

Nastavení	Možnosti
Jazyk	<ul style="list-style-type: none"> ▪ English* ▪ Deutsch ▪ Français ▪ Español ▪ Nederlands ▪ Português
Čas a datum	Formát času <ul style="list-style-type: none"> ▪ 24hodinový formát (24h)* ▪ 12hodinový formát (12h), s AM / PM
Jednotky	<ul style="list-style-type: none"> ▪ INR* ▪ %Q ▪ s
Formát výsledků	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jednoduchý* ▪ Podrobný
Nastavit cíl. hodnoty	Časové období (statistika) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zap ▪ Vyp* ▪ Vys. hodn. ▪ Nízk. hodn. ▪ 60 dní* ▪ 90 dní ▪ 120 dní ▪ 180 dní

* Výchozí nastavení jsou označena hvězdičkou

Nastavení	Možnosti
Hlasitost zvuk. signálu	<ul style="list-style-type: none">▪ Vysoký*▪ Střední▪ Nízký▪ Vyp
Jas displeje	<ul style="list-style-type: none">▪ Vysoký*▪ Střední▪ Nízký
Zvuk kliknutí tlačítka	<ul style="list-style-type: none">▪ Zap*▪ Vyp
Přenos dat	<ul style="list-style-type: none">▪ Žádný*▪ Bluetooth▪ USB

* Výchozí nastavení jsou označena hvězdičkou

Jazyk

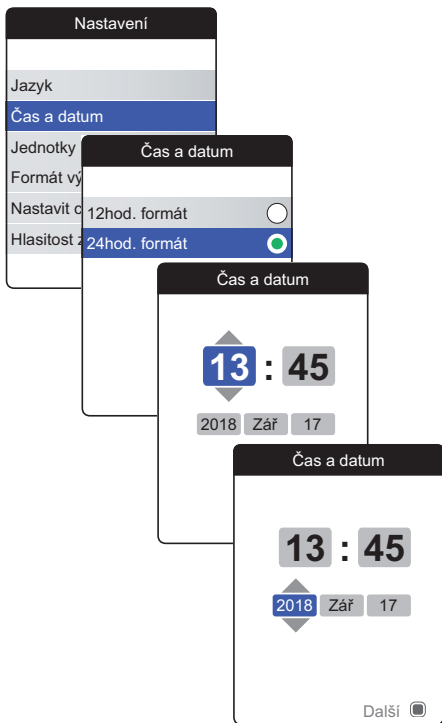


- 1 Volbou **Jazyk** a stiskem tlačítka Enter otevřete odpovídající menu.

Zelená tečka označuje jazyk, který je právě aktivní.

- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte preferovaný jazyk. Nově zvolený jazyk je zvýrazněný (modře). Symboly šipek v horní nebo dolní části obrazovky ukazují, že nad nebo pod právě viditelnou částí seznamu je více položek.
- 3 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.
- 4 Opětným stiskem tlačítka Enter uložte zvolený jazyk.
- 5 Na následující potvrzovací obrazovce zvolte **Potvrdit** a stiskem tlačítka Enter přepnete měřič přístroj do vybraného jazyka.

Čas a datum



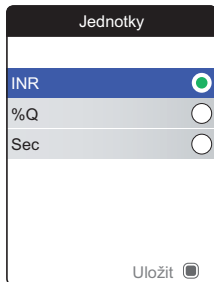
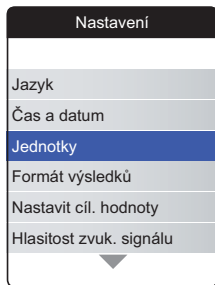
- 1 Volbou **Čas a datum** a stiskem tlačítka Enter otevřete odpovídající menu.
- 2 Pomocí tlačítka se šipkami ▲▼ vyberte formát zobrazení času (24hodinový nebo 12hodinový).
- 3 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte a uložíte nastavení. Následuje obrazovka pro nastavení data a času.
- 4 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ nastavte aktuální hodinu.
- 5 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte hodinu. Zvýrazní se další pole pro zadání (minuty).
- 6 Pokračujte nastavením zbývajících polí (rok, měsíc, den). Pomocí tlačítka Enter vždy potvrdíte nastavení (a zvýraznění následujícího pole, pokud je k dispozici). Tlačítko Zpět vám umožňuje přejít zpět na předchozí pole.

Aby bylo nastavení času a data správné, měřicí přístroj kontroluje jeho formální přijatelnost.

V následujících případech měřicí přístroj zobrazí hlášení:

- datum, které chcete nastavit, je starší než nejnovější uložený výsledek měření
- datum, které chcete nastavit, je o 6 měsíců pozdější než poslední uložený výsledek měření.

Jednotky



1 Volbou **Jednotky** a stiskem tlačítka Enter otevřete odpovídající menu.

Právě aktivní jednotka je na pravé straně označena zelenou tečkou.

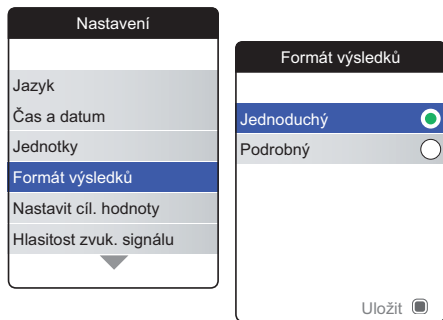
2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte preferovanou jednotku. Nově zvolená jednotka je zvýrazněná (modře).

3 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.

4 Opětným stiskem tlačítka Enter uložte zvolenou jednotku.

Cílový rozsah lze nastavit a použít pouze v případě, že jednotka je nastavena na INR.

Formát výsledků



Pokud chcete na stejné obrazovce vidět váš aktuální výsledek ve srovnání s vaším předchozím výsledkem, zvolte **Podrobný**. Šipka nahoru ukazuje, že váš aktuální výsledek je vyšší, a šipka dolů znamená, že je nižší než váš předchozí výsledek (viz stranu 55).

1 Volbou **Formát výsledků** a stiskem tlačítka Enter otevřete odpovídající menu.

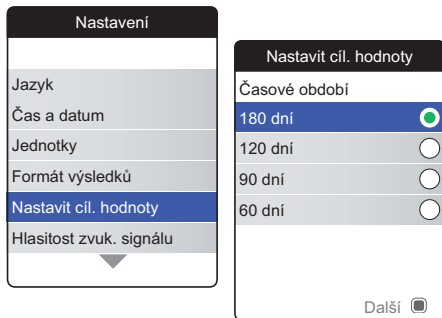
Právě aktivní formát výsledků je na pravé straně označen zelenou tečkou.

2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte požadovaný formát výsledků. Nově zvolený formát je zvýrazněný (modře).

3 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.

4 Opětným stiskem tlačítka Enter uložte zvolený formát výsledků.

Nastavit cílové hodnoty





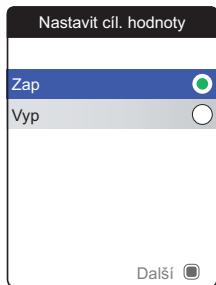
Cílový rozsah lze nastavit a použít pouze v případě, že jednotka je nastavena na INR.

Cílový rozsah definuje minimální a maximální hodnoty, kterých by mělo být dosaženo v průběhu léčby. Zprávy a statistiky pak mohou obsahovat informace o hodnotách v rámci cílového rozsahu, nad ním nebo pod tímto cílovým rozsahem.

- 1 Volbou **Nastavit cíl. hodnoty** a stiskem tlačítka Enter  otevřete odpovídající menu.

Aktuálně vybrané časové období, které bude použito jako výchozí pro zprávy a statistiky, se zobrazí se zelenou tečkou.

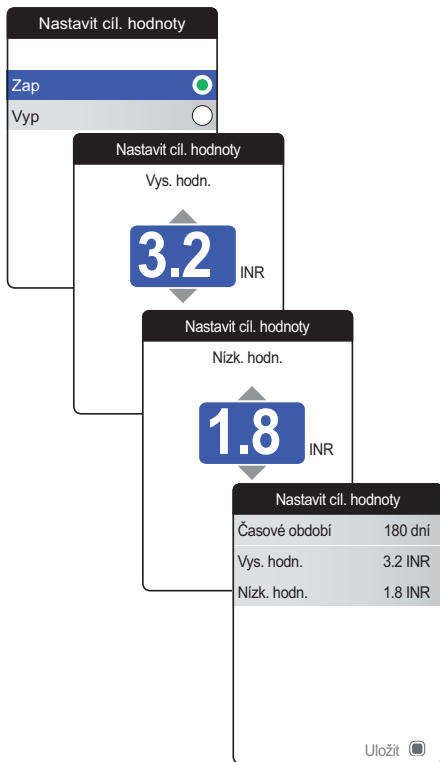
- 2 Zvolte požadované časové období.
- 3 Stiskem tlačítka Enter  potvrdíte vybrané časové období, které je nyní označeno zelenou tečkou.
- 4 Opětným stiskem tlačítka Enter  přejděte k dalšímu kroku.



Aktuální stav aktivace je na pravé straně označen zelenou tečkou.

Nově nastavený nebo upravený cílový rozsah platí pouze pro testy provedené **po** tomto nastavení a nebude mít vliv na výsledky měření již uložené v paměti.

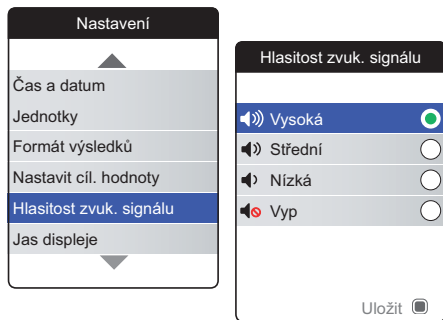
- 5 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte **Zap** nebo **Vyp**.
- 6 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.
- 7 Opětným stiskem tlačítka Enter přejděte k dalšímu kroku.



Pokud jste zvolili možnost **Vyp**, nastavení **Nastavit cíl. hodnoty** se zde ukončí. Pokud jste zvolili možnost **Zap**, postupujte následovně:

- 8 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ nastavte požadovanou vysokou hodnotu.
- 9 Stiskem tlačítka Enter uložte nastavenou hodnotu.
- 10 Opakováním posledních kroků nastavte nízkou hodnotu.
- 11 Stiskem tlačítka Enter uložte nastavení.

Hlasitost zvukového signálu







Pokud je aktivován zvukový signál, měřicí přístroj při vykonání daného úkonu vždy pípne; například při vložení testovacího proužku nebo při aplikaci dostatečného množství vzorku.

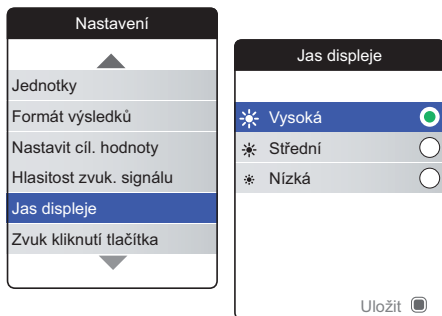
Hlasitost zvukového signálu lze nastavit nebo deaktivovat. Nicméně v případě chyby měřicí přístroj z bezpečnostních důvodů vždy zapípá, a to i pokud jste nastavili zvukový signál na **Vyp**. Chcete-li nastavit hlasitost zvukového signálu:

- 1 Volbou **Hlasitost zvuk. signálu** a stiskem tlačítka Enter  otevřete odpovídající menu.

Aktuálně nastavený objem je na pravé straně označen zelenou tečkou.

- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů   nastavte požadovaný objem.
- 3 Stiskem tlačítka Enter  potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.
- 4 Opětným stiskem tlačítka Enter  uložte zvolenou hlasitost.

Jas displeje



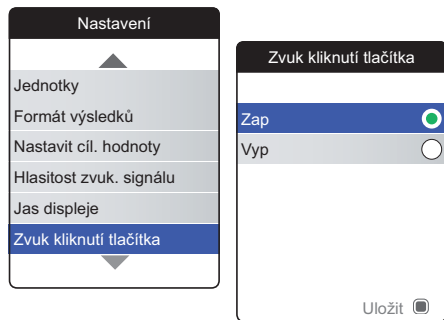
- 1 Volbou **Jas displeje** a stiskem tlačítka Enter otevřete odpovídající menu.

Aktuálně nastavený jas displeje je na pravé straně označen zelenou tečkou.

- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ nastavte požadovaný jas displeje. Displej se dočasně přepne na aktuálně zvolený jas.
- 3 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.
- 4 Opětným stiskem tlačítka Enter uložte zvolený jas displeje.

Chcete-li zlepšit výdrž baterie, vyberte nižší nastavení jasu displeje.

Zvuk kliknutí tlačítka





Měřicí přístroj lze nastavit tak, aby při každém stisknutí tlačítka zaznělo krátké kliknutí.


Zvuk kliknutí tlačítka nastavíte takto:

1 Volbou **Zvuk kliknutí tlačítka** a stiskem tlačítka Enter  otevřete odpovídající menu.

Aktuální stav je na pravé straně označen zelenou tečkou.

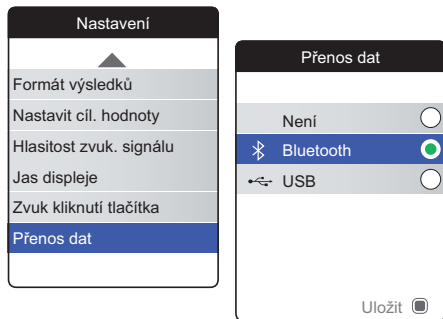
2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů   vyberte **Zap** nebo **Vyp**.

3 Stiskem tlačítka Enter  potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.

4 Opětným stiskem tlačítka Enter  uložte zvolený stav.


Nastavení hlasitosti zvukové signalizace také platí pro zvuk kliknutí tlačítek. Pokud je hlasitost zvukového signálu nastaven na **Vypnuto**, kliknutí tlačítek také nebude slyšet.

Přenos dat






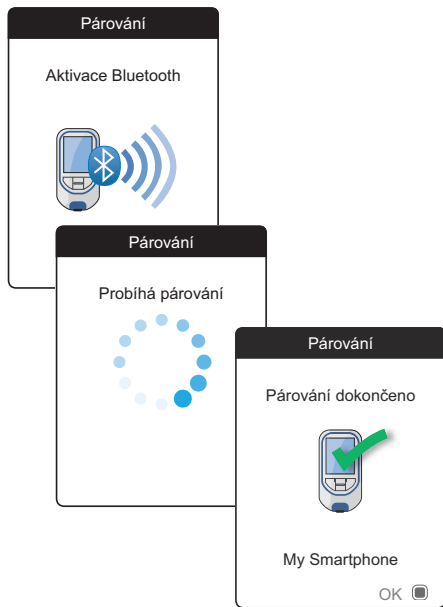
Měřicí přístroj CoaguChek INRange může komunikovat s počítačem nebo jiným zařízením buď pomocí USB nebo pomocí bezdrátového připojení *Bluetooth*. Použití volby pro přenos dat (viz kapitolu *Přenos dat* začínající na s. 66) umožňuje zde předvolený režim přenosu (USB nebo *Bluetooth*).

Nastavení přenosu dat:

- 1 Volbou **Přenos dat** a stiskem tlačítka Enter  otevřete odpovídající menu.

Aktuálně nastavený režim přenosu je na pravé straně označen zelenou tečkou.

- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů  nastavte požadovaný režim přenosu.
- 3 Stiskem tlačítka Enter  potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.
- 4 Opětným stiskem tlačítka Enter  uložte zvolený režim přenosu.



Pokud jste zvolili **Není** nebo **USB**, nastavení přenosu dat zde končí.

Jestliže jste zvolili **Bluetooth**, na přístroji se zobrazí obrazovka „Aktivace Bluetooth“.

- 5 Spusťte skenování dostupných zařízení *Bluetooth* pro zařízení, které chcete spárovat a zvolte „CoaguChek“.

Po navázání spojení měřicí přístroj pokračuje v párování.

- 6 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte a dokončíte proces párování.

Měřicí přístroj lze spárovat prostřednictvím *Bluetooth* vždy jen s jedním zařízením. To znamená, že případné stávající *Bluetooth* připojení musí být vymazáno, než budete moci přístroj spárovat s jiným zařízením.

Čištění a dezinfekce měřicího přístroje a odběrového pera

Přehled

UPOZORNĚNÍ

Chcete-li zabránit selhání měřicího přístroje, při čištění a dezinfekci měřicího přístroje a odběrového pera postupujte podle pokynů uvedených níže.

- Zkontrolujte, zda je měřicí přístroj vypnutý.
- Nepoužívejte jakékoli spreje.
- Ujistěte se, že bavlněný hadřík nebo tampon / tyčinka je pouze vlhký, ne mokrá, aby nedošlo k proniknutí vlhkosti do měřicího přístroje.

Aby nedošlo ke znečištění měřicího přístroje, aplikujte krev přes boční dávkování přímo ze špičky prstu.

Jaký je rozdíl mezi čištěním a dezinfekcí?

Čištění je odstranění nečistot z měřicího přístroje nebo odběrového pera.

Dezinfekce je odstranění většiny, ale ne všech, patogenních a jiných typů mikroorganismů (krevní patogeny) z měřicího přístroje nebo odběrového pera.

Kdy čistit a dezinfikovat měřicí přístroj a odběrové pero

- Pravidelně čistíte a dezinfikujete měřicí přístroj a / nebo odběrové pero a odstraňujete viditelné nečistoty.
- Vždy, když se na měřicím přístroji / odběrovém peru objeví krev, očistíte je a dezinfikujete.
- Předtím, než někomu dovolíte manipulovat s měřicím přístrojem nebo odběrovým perem (např. když vám někdo pomáhá), měřicí přístroj a / nebo odběrové pero očistíte a dezinfikujete. Nedovolte, aby odběrové pero používal někdo jiný.

Doporučené čisticí / dezinfekční prostředky

Tímto čisticím prostředkem jemně otřete povrch měřicího přístroje:

- Měkký hadřík lehce navlhčený (ne mokry), s malým množstvím tekutého mýdla ředěného s vodou.

Pro čištění a dezinfekci používejte tyto prostředky:

- Měkký hadřík lehce navlhčený (ne mokry), s malým množstvím lihu (70% ethanol nebo isopropylalkohol).
- Měkký hadřík lehce navlhčený (ne mokry), s malým množstvím dezinfekčního prostředku na alkoholové bázi (směs 1-propanolu (400 mg/g), 2-propanolu (200 mg/g) a glutaraldehydu (1,0 mg/g)).
- Ubrousky k jednorázovému použití (obsahující kvartérní amonné sloučeniny do 0,5 % (jednotlivých složek nebo směsi) v izopropylalkoholu (izopropanolu) do 55 %).

Požádejte profesionálního zdravotníka nebo lékárníka, aby vám doporučil dostupné ubrousky obsahující přijatelné čisticí/dezinfekční látky.

Čištění krytu měřicího přístroje

- Při čištění krytu měřicího přístroje zajistěte, aby byl modrý kryt vodička testovacího proužku těsně uzavřen.
- Nedovolte, aby se u jakéhokoli otvoru hromadila tekutina.

UPOZORNĚNÍ

Při čištění měřicího přístroje zvnějšku se ujistěte, že **žádná** kapalina nevnikla do měřicího přístroje. Jestliže se do měřicího přístroje dostane vlhkost, může způsobit selhání přístroje.



- 1 Vypnutý měřicí přístroj zvnějšku otřete s použitím některého z výše uvedených čističích prostředků.
- 2 Po očištění krytu čistým a suchým hadříkem nebo měkkým hadříkem nepouštějícím vlákna otřete zbytkovou vlhkost a kapalinu.
- 3 Před provedením testu ponechte otřené části schnout alespoň 10 minut.

Čištění vodítka testovacího proužku



- 1 Před čištěním vyjměte kryt vodítka testovacího proužku. (Tlakem nehtu palce na přední okraj krytu směrem nahoru otevřete kryt vodítka testovacího proužku.) Odložte kryt do bezpečné vzdálenosti od měřicího přístroje.
- 2 Opláchněte kryt teplou vodou nebo ho dočista otřete pomocí výše doporučených roztoků. Před vložením na místo nechte kryt vodítka testovacího proužku alespoň 10 minut oschnout.



- 3 Držte měřicí přístroj svise tak, aby vodítko testovacího proužku směřovalo dolů.
 - Navlhčeným bavlněným tamponem / tyčinkou očistíte dobře přístupné bílé části.
 - Ujistěte se, že tampon / tyčinka je jen vlhký, ne mokrý. Otřete zbytky vlhkosti a kapaliny.

UPOZORNĚNÍ

Poškození přístroje

- Dbejte na to, aby do přístroje nevnikla **žádná kapalina**. Jestliže se do měřicího přístroje dostane vlhkost, může způsobit selhání přístroje.
- Do otvoru pro vodítko testovacího proužku nezasouvejte žádné objekty. Mohlo by tak dojít k poškození elektrických kontaktů za vodítkem testovacího proužku.

Po dokončení čištění:

- 4 Odstraňte kryt a nechte vodičko testovacího proužku vyschnout **alespoň 10 minut**.



VAROVÁNÍ

- 5 Poté znovu nasadíte kryt vodička testovacího proužku na měřicí přístroj. Ujistěte se, že kryt je dobře nasazen. Uslyšíte ho zaskočit na místo.
-

Čištění a dezinfekce odběrového pera

UPOZORNĚNÍ

- Nevyhazujte čepičku odběrového pera.
- Na vyčištění použijte schválené čisticí a dezinfekční prostředky.
- Před čištěním a dezinfekcí lancetu nejdříve vyjměte.

Aby nedošlo k poškození odběrového pera při čištění a dezinfekci, postupujte přesně podle těchto pokynů.

Kdy čistit a dezinfikovat odběrové pero

- Před zahájením dezinfekce očistěte odběrové pero od viditelných nečistot.
- Předtím, než někomu dovolíte manipulovat s odběrovým perem (např. když vám někdo pomáhá), odběrové pero očistěte a dezinfikujte. Nedovolte, aby odběrové pero používal někdo jiný.

Co čistit a dezinfikovat

- Celý povrch odběrového pera
- Čepičku

Jak čistit a dezinfikovat odběrové pero

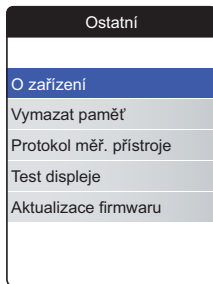
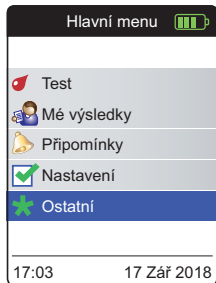
- 1 Pečlivě si umyjte ruce mýdlem a vodou.
- 2 Otřete celý povrch odběrového pera a vnitřek čepičky odběrového pera schváleným čisticím a dezinfekčním prostředkem. Vždy používejte stejný produkt pro čištění a dezinfekci.
- 3 Osušte odběrové pero a čepičku měkkým hadříkem nebo gázou. Ujistěte se, že v žádném otvoru není vidět žádný roztok.
- 4 Při dezinfekci odběrového pera opakujte krok 2 s novou utěrkou nebo hadříkem. Postupujte podle pokynů k odběrovému peru.
- 5 Pečlivě si umyjte ruce mýdlem a vodou.

UPOZORNĚNÍ

- Do otvoru kolem spouštěcího tlačítka odběrového pera se NESMÍ dostat žádná vlhkost.
- Aby nedošlo k poškození odběrového pera a k závadám, vždy postupujte podle výše uvedených doporučení.

Ostatní funkce a odstraňování problémů

Ostatní funkce



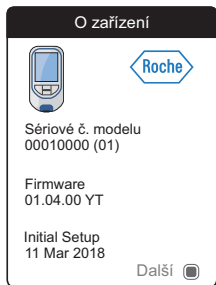
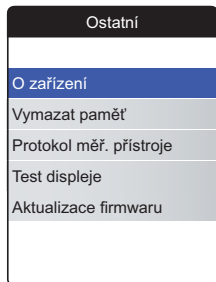
Menu **Ostatní** v měřicím přístroji obsahuje funkce týkající se servisu a odstraňování problémů:

- O zařízení (specifické informace o měřicím přístroji)
- Vymazání paměti (vymazání údajů a nastavení)
- Protokol měř. přístroje
- Test displeje
- Aktualizace firmwaru


Před výběrem některé z možností v menu **Ostatní** vždy proveďte následující dva kroky:

- 1 Stiskem tlačítka Enter zapnete měřicí přístroj. Počkejte na zobrazení **Hlavního menu**.
- 2 Volbou **Ostatní** a stiskem tlačítka Enter otevřete odpovídající menu.

O zařízení (informace o výrobě a klíči šifrování údajů)




V případě technických problémů je verze firmwaru důležitou informací pro zákaznickou linku a servis společnosti Roche Diagnostics. Někdy je možné problémy vyřešit aktualizací firmwaru. Tato informace je na obrazovce **O zařízení**.

1 Volbou **O zařízení** a stiskem tlačítka Enter  otevřete odpovídající menu.

Zobrazí se sériové číslo, verze firmwaru a datum prvního nastavení.

2 Stiskem tlačítka Enter  přepněte na obrazovku s klíčem šifrování údajů.

3 Stiskem tlačítka Zpět  opustíte tuto obrazovku.

4 Opětovným stiskem tlačítka Zpět se vraťte do menu **Ostatní**.

Klíč šifrování naleznete i ve formě 2D čárového kódu v místě pro baterii přístroje (baterie je nutné vyjmout).

Vymazat paměť

UPOZORNĚNÍ

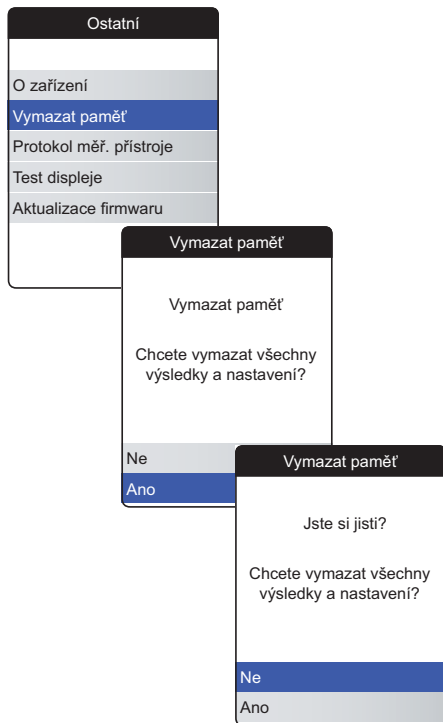
Možná ztráta dat

Pomocí funkce **Vymazat paměť** vymažete veškerá data (uložené výsledky měření) a nastavení měřicího přístroje. Pokud chcete svá data zachovat, ujistěte se, než dojde k vymazání paměti, že je máte nahrána do počítače (pomocí funkce přenos dat).




Tyto údaje budou smazány:

- Výsledky měření
- Uložené kódovací čipy
- Připomínky

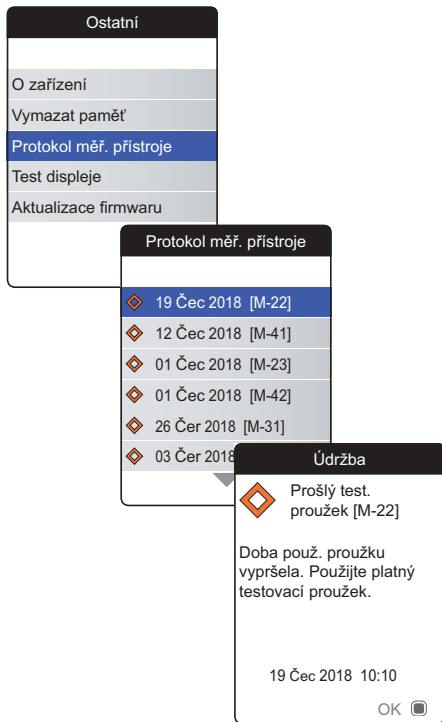
Nastavení měřicího přístroje se obnoví na výchozí hodnoty. Měřicí přístroj se vypne. Po opětovném zapnutí měřicího přístroje bude nejprve nutné provést počáteční nastavení (viz stranu 31).





Vymazání paměti:

- 1 Pokračujte volbou **Vymazat paměť** a stiskněte tlačítko Enter .
- 2 Pokračujte volbou **ANO** a stiskněte tlačítko Enter .
- 3 Zvolte opět možnost **Ano** a stiskem tlačítka Enter  vymažte všechna data z paměti.

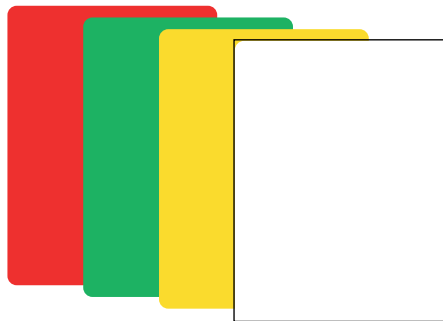
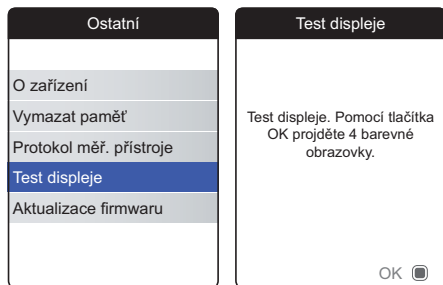
Protokol měř. přístroje






Protokol měřicího přístroje je další užitečný zdroj informací, když budete kontaktovat zákaznickou linku a servis společnosti Roche Diagnostics. Měřicí přístroj ukládá seznam všech varování, údržby a chybových hlášení.

- 1 Pokračujte volbou **Protokol měř. přístroje** a stiskněte tlačítko Enter .
- 2 Vyberte událost, o které chcete zobrazit podrobnosti a stiskem tlačítka Enter  pokračujte.
- 3 Po dokončení zavřete obrazovku s podrobnostmi pomocí tlačítka **OK**.

Test displeje



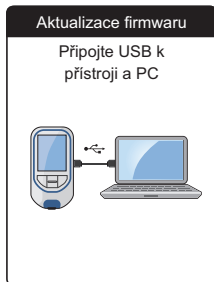
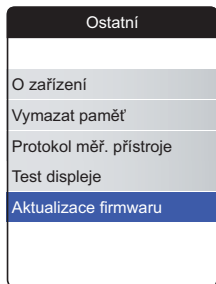
Pomocí funkce **Test displeje** můžete otestovat obrazovku měřicího přístroje, zda správně funguje. Pokud máte podezření, že obrazovka (nebo její část) je vadná, proveďte tento test displeje.

- 1 Pokračujte volbou **Test displeje** a stiskněte tlačítko Enter .
- 2 Přečtěte si informační obrazovku a stiskněte tlačítko Enter .
- 3 Tlačítkem Enter  postupujte na další obrazovku a hledejte na nich jednotlivé vadné pixely nebo jiné závady.


Pokud všechny obrazovky vypadají bezchybně, displej funguje správně.

Jestliže displej nefunguje správně, neprovádějte další testy a kontaktujte místní zákaznickou podporu společnosti Roche Diagnostics.

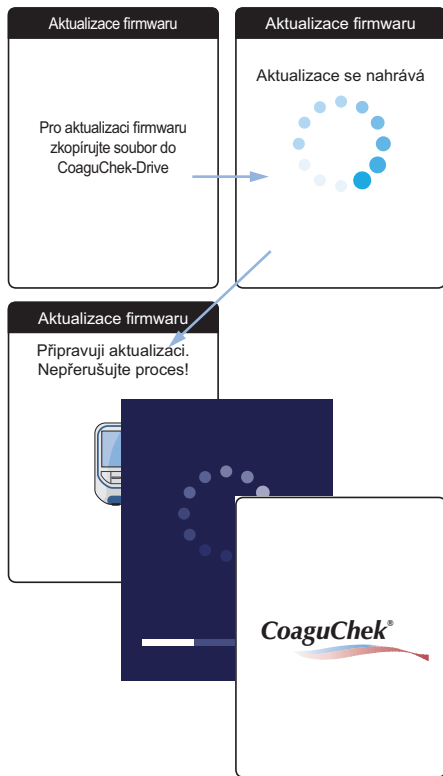
Aktualizace firmwaru



Aby bylo možné provést aktualizaci firmwaru (poskytovanou společností Roche Diagnostics), musíte mít v počítači k dispozici aktualizací soubor. Možná jste si stáhli tento soubor z webových stránek Roche Diagnostics.

- 1 Volbou **Aktualizace firmwaru** a stiskem tlačítka Enter  zahájíte aktualizaci.
- 2 Kabelem USB připojte měřicí přístroj k počítači.

Měřicí přístroj bude nyní připojen k počítači jako externí jednotka (jako paměť USB).



- 3 V počítači otevřete okno zobrazující obsah tohoto disku (CoaguChek).
- 4 Na tuto jednotku překopírujte (nebo uložte) požadovaný aktualizací soubor.

Měřicí přístroj automaticky rozpozná přítomnost aktualizacího souboru a zahájí aktualizaci firmwaru. O postupu instalace vás bude informovat několik obrazovek. Po úspěšném dokončení aktualizace se zobrazí logo CoaguChek. Z měřicího přístroje a počítače odpojte kabel USB.

Odstraňování problémů

Měřicí přístroj CoaguChek INRange neustále kontroluje, zda v jeho systémech nedošlo k nečekaným nebo nežádoucím stavům.

V závislosti na okolnostech se na displeji měřicího přístroje může objevit hlášení (viz kapitolu „*Hlášení*“ od strany 127). Tato hlášení jsou označena ikonou a doprovázena popisem a (v případě potřeby) možným řešením.

Pro vyřešení problému proveďte kroky uvedené na obrazovce. Pokud problém (a odpovídající hlášení) zmizí, můžete nadále měřicí přístroj používat podle potřeby. Pokud problém přetrvává, obraťte se na Roche Diagnostics (viz stranu 140).

Pro odstraňování problémů, které nejsou doprovázeny hlášením, si prostudujte následující stránky.

Chyby a neobvyklé chování bez chybových hlášení












Displej / projev	Možné řešení
Měřicí přístroj se nezapne (buď po stisknutí tlačítka Enter nebo při vkládání testovacího proužku), displej zůstává tmavý	Vložte nové baterie. Vždy vyměňte všechny 4 baterie najednou. Zkontrolujte, zda jsou v pořádku kontakty.
Měřicí přístroj zobrazuje nečekaný výsledek	Řiďte se příbalovým letákem testovacích proužků.
Měřicí přístroj nevydává zvuky	Zkontrolujte nastavení pro <i>Hlasitost zvukového signálu</i> (strana 98) a <i>Zvuk kliknutí tlačítka</i> (strana 100)
Testovací proužek nelze zasunout	Vyčistěte a dezinfikujte měřicí přístroj dle pokynů na straně 103.




Pokud problém přetrvává, obraťte se na Roche Diagnostics (viz stranu 140).

Symbody, ikony, hlášení




Symbody na obalu a měřicím přístroji

Na obalu a typovém štítku měřicího přístroje můžete najít symbody a zkratky, které jsou spolu se svým významem uvedeny níže.

Symbol	Význam
	Kód dávky / číslo šarže
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Katalogové číslo
	Globální číslo obchodní položky
	Sériové číslo
	Použitelné do
	Čtěte návod k použití
	Pozor, viz příloženou dokumentaci. Seznamte se s poznámkami o bezpečnosti v návodu přiloženém k tomuto přístroji.
	Výrobce
	Datum výroby
	Omezení teploty (Skladujte při teplotě)














Symbol	Význam
	Tento výrobek splňuje požadavky evropských směrnic 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a 2014/53/ES o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh.
	Tento systém splňuje bezpečnostní požadavky Kanady a USA v souladu s normami CAN/CSA C22.2 č. 61010-1 a UL 61010-1.
	Označení shody znamená, že výrobek splňuje požadavky příslušné normy a je vytvořeno výsledovatelné spojení mezi zařízením a výrobcem, dovozcem či jejich zplnomocněným zástupcem, který uvádí výrobek na australský a novozélandský trh a odpovídá za splnění normy.



Na tlačítkách měřicího přístroje se používají následující symboly:



Symbol	Význam
	Tlačítko Zpět se používá k opuštění aktuálně zobrazeného menu nebo k návratu o jeden krok.
	Tlačítko se šipkami nahoru / dolů se používá k výběru položek, posouvání po obrazovce nahoru / dolů nebo ke změně číselných hodnot.
	Tlačítko Enter se používá k potvrzení aktuálně zvolené možnosti nebo k provedení funkce. Stiskem tohoto tlačítka se přístroj také zapíná nebo vypíná.

Ikony na displeji

Na displeji měřičích přístroje se mohou objevit následující ikony.

Symbol	Význam	Symbol	Význam
	Indikátor nabití baterie (plná, téměř vybitá, vybitá) se zobrazuje v hlavním menu.		Ikona <i>Schůzka</i> se zobrazuje v připomínkách.
	Logo Bluetooth se zobrazuje při zahájení přenosu dat a při nastavení přenosu dat.		Ikona <i>Komentář</i> se zobrazuje při ukládání výsledků měření.
	Symbol USB se zobrazuje při zahájení přenosu dat pomocí kabelu a při nastavení přenosu dat.		Ikona <i>Odeslat</i> se zobrazuje při uložených výsledcích měření po přenosu dat.
	Ikona <i>Test</i> se zobrazuje v hlavním menu a v připomínkách.		Tlačítko přepínače zobrazuje stav volitelné možnosti (vypnuto / zapnuto) na obrazovkách nastavení měřičích přístroje.
	Ikona <i>Mé výsledky</i> se zobrazuje v hlavním menu.		Ikona <i>Nastavení</i> se zobrazuje v hlavním menu a ukazuje zvolenou možnost (např. seznam komentářů).
	Ikona <i>Připomínka</i> se zobrazuje v hlavním menu.		Ikona <i>Ostatní</i> se zobrazuje v hlavním menu a v připomínkách.
	Ikona <i>Léky</i> se zobrazuje v připomínkách.		

Symbol	Význam
	<i>Varovné hlášení</i>
	<i>Chybová hlášení</i>

Symbol	Význam
	<i>Hlášení o údržbě</i>
	<i>Informační hlášení</i>

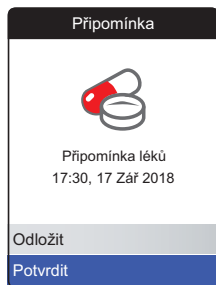
Hlášení

V měřicím přístroji se může objevit několik typů hlášení.

- Připomínky
- Informace
- Údržba
- Varování
- Chybová hlášení

Následující část vám vysvětlí, co dělat, když se takové hlášení objeví.

Připomínky

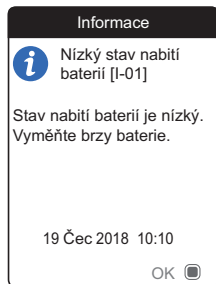


Připomínky jsou užitečným nástrojem k plánování testů a dalších událostí. Když se připomínka zaktivuje, měřicí přístroj se automaticky zapne, přehraje příslušný zvuk a zobrazí se připomínka (test, léky, schůzka nebo ostatní). Máte dvě možnosti:

- Volbou **Potvrdit** a stiskem tlačítka Enter potvrdíte, že provedete požadovanou činnost **právě teď**. Připomínka zmizí a už se neobjeví. **Nebo:**
- Volbou **Odložit** a stiskem tlačítka Enter odložíte hlášení s připomínkou na dobu 5 minut. Měřicí přístroj se automaticky vypne. Po uplynutí 5 minut se zapne a znovu zobrazí připomínku.

- Po třetím odložení se připomínka již automaticky neobjeví. Zobrazí se pouze při dalším zapnutí měřicího přístroje.
- Pokud dojde ke spuštění připomínky během použití přístroje, nezobrazí se, ani se nepřeruší aktuální činnost (např. provádění testu nebo kontrola výsledků). Zobrazí se až po vypnutí přístroje.

Informace



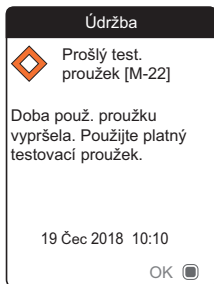
Informační hlášení vás informuje o:

- událostech na měřicím přístroji
- stávajícím problému nebo
- nadcházejícím problému, který bude brzy vyžadovat vaši pozornost.

Měřicí přístroj můžete nadále využívat.

- 1 Přečtete si celé informační hlášení.
- 2 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte hlášení.
- 3 Pokračujte v prováděném kroku.


Údržba



Hlášení o údržbě si vyžaduje vaši okamžitou pozornost. Měřicí přístroj může na chvíli přestat fungovat. Několik příkladů:


- Baterie jsou vybité.
- Doba použitelnosti testovacího proužku vypršela.
- Při provádění automatické kontroly může měřicí přístroj zjistit problém.

Téměř vždy můžete problém odstranit podle pokynů v hlášení o údržbě. Můžete vložit nové baterie nebo zahájit test znovu s novým testovacím proužkem. Často si měřicí přístroj dokáže odstranit problém sám, když ho vypnete a znovu zapnete.

- 1 Přečtěte si celé hlášení o údržbě a navrhané řešení.
- 2 Stiskem tlačítka Enter  potvrdíte hlášení.
- 3 Proveďte kroky navrhané v hlášení.


Varování

Varování


 Chyba vzorku
[W-45]

Neobvyklý vzorek. Opakujte test s čerstvým vzorkem a s novým testovacím proužkem. Pokud chyba přetrvává, okamžitě kontaktujte svého profesionálního zdravotníka.

19 Čec 2018 10:10

OK 

Varovné hlášení vás upozorňuje na nebezpečnou situaci, která, pokud ji budete ignorovat, může ohrozit vaše zdraví. Měřicí přístroj CoaguChek INRange zřídka zobrazí varovné hlášení. Nicméně pokud se objeví, věnujte mu náležitou pozornost.

- 1 Přečtěte si celé varovné hlášení a navrhané řešení.
- 2 Stiskem tlačítka Enter  potvrdíte hlášení.
- 3 Proveďte kroky navrhané v hlášení.


Chybová hlášení

Chyba

 Chyba měřicího přístroje [E-63]

Chyba hardwaru nebo elektroniky. Vypněte a zapněte měřicí přístroj. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte Roche Diagnostics.

11 Čer 2018 19:10

Zrušit 

Chybové hlášení se objeví, když v měřicím přístroji dojde k problému, který si vyžaduje vaši pozornost, ale vy ho nebudete umět vyřešit. Měřicí přístroj přestane fungovat.

- 1 Přečtěte si chybové hlášení.
- 2 Proveďte kroky navrhané v hlášení.

Jestliže chyba přetrvává, kontaktujte místní zákaznickou linku a servis společnosti Roche Diagnostics (viz stranu 140).

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Obecné informace o výrobku

Objednávání

Používejte pouze testovací proužky CoaguChek XS PT Test PST.

Kontaktujte svého lékárníka nebo odborného dodavatele.

Položka	REF / katalogové číslo
Test CoaguChek XS PT Test PST, 24 testovacích proužků	REF 0 7671687
Lanceta CoaguChek Softclix, 50 lancet	REF 0 3506509

Omezení výrobku

Podrobné údaje o výrobku a jeho omezení najdete na příbalovém letáku dodaném s testovacími proužky.

Provozní podmínky a technické údaje

Teplotní rozmezí	+15 °C až +32 °C
Relativní vlhkost	10 až 85 % (bez kondenzace)
Maximální nadmořská výška	4000 m
Rozsah měření	%Q: 120–5 % SEC: 9,6–96 INR: 0,8–8,0
Paměť	400 výsledků glykémie s datem a časem
Rozhraní	USB typ B <i>Bluetooth</i>
Provoz na baterie	4 baterie 1,5 V (alkalické manganové), typ AAA (LR03)
Bezpečnostní třída	III
Automatické vypnutí	Po 2 min.
Rozměry	Přibližně 145 × 75 × 30 mm
Hmotnost	135 g (bez baterií)

Vzorky

Údaje o typu vzorku, velikosti vzorku a rušení najdete v příslušném příbalovém letáku testovacích proužků.

Podmínky pro skladování a přepravu

Teplotní rozmezí	
Krátkodobé skladování (pouze měřicí přístroj)	-25 °C až +70 °C
Dlouhodobé skladování (pouze měřicí přístroj)	-5 °C až +45 °C
Testovací proužky	Přečtěte si příbalový leták k testovacím proužkům
Relativní vlhkost	10 až 85 % (bez kondenzace)

Likvidace měřicího přístroje CoaguChek INRange

Při měření se měřicí přístroj může dostat do styku s krví. Použité měřicí přístroje proto představují riziko infekce. Po vyjmutí baterií a očištění zlikvidujte použitý měřicí přístroj dle příslušných předpisů vaší země. Informace o správné likvidaci vám poskytnou pracovníci místní státní správy.

Měřicí přístroj nespadá do rámce evropské směrnice 2002/96/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).

Informace pro profesionální zdravotníky

Měřicí přístroj zlikvidujte podle postupů vašeho zařízení určených pro likvidaci potenciálně biologicky nebezpečného odpadu.

Likvidace použitých baterií

Nevyhazujte baterie do běžného domovního odpadu.

Použité baterie likvidujte ekologicky podle příslušných místních předpisů a směrnic. Informace o správné likvidaci použitých baterií získáte od místní státní správy / úřadů nebo od jejich výrobce.

Opravy

Opravy a další úpravy měřicího přístroje smí provádět pouze osoby autorizované společností Roche Diagnostics.

Informační služba

V případě jakýchkoliv otázek kontaktujte svou místní zákaznickou linku a servis.

Česká republika

Roche s.r.o., Diagnostics Division

Na Valentince 3336/4

150 00 Praha 5

Česká republika

www.roche-diagnostics.cz

Tel.: +420 220 382 500

Informace o bezpečnosti výrobku

Bezdrátová technologie *Bluetooth*

Měřicí přístroj může komunikovat pomocí bezdrátové technologie *Bluetooth* a přenášet údaje do jiných zařízení (např. do počítače nebo smartphonu).

Bluetooth je technologie vysokofrekvenční (VF) komunikace, která využívá neregulované vysílací pásmo 2,5 GHz určené pro průmyslové, vědecké a lékařské účely. Měřicí přístroj může komunikovat jen se zařízeními, se kterými je spárován; jiná zařízení s bezdrátovou technologií *Bluetooth* nemohou přistupovat k vašim osobním údajům v měřicím přístroji.

Vysokofrekvenční komunikace

Pokud dojde k rušení jiným přístrojem, doporučujeme zvětšit vzdálenost mezi měřicím přístrojem a jiným přístrojem. Můžete také rušící přístroj vypnout. Dále můžete vypnout bezdrátovou technologii *Bluetooth* v měřicím přístroji.

Změny či úpravy zařízení, které nebyly výslovně schváleny společností Roche Diagnostics, mohou znamenat zánik oprávnění uživatele k používání tohoto přístroje.

Tento měřicí přístroj byl testován a shledán splňujícím podmínky digitálního přístroje třídy B. Přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční vlnění.

Elektromagnetická kompatibilita

Tento měřicí přístroj splňuje požadavky na odolnost proti elektromagnetickému rušení dle normy IEC 61326-2-6. Odolnost proti poškození výbojem elektrostatického náboje byla testována podle normy IEC 61000-4-2. Kromě toho měřicí přístroj splňuje požadavky na emise elektromagnetického záření podle normy IEC 61326-2-6. Měřicí přístroj proto vyzařuje jen velmi málo elektromagnetického záření. Rušení od jiných elektrospotřebičů se nepředpokládá.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

B	
baterie	
kryt prostoru	23
slabá	45
typ	23, 28
úroveň nabití	24
vložení	28–30
Bluetooth	
párování	102
Č	
čištění	103–112
D	
displej	22
jas	99
test	118
E	
elektromagnetické rušení	18
F	
firmware	114, 119
H	
hlášení	
chyba	133
informace	130
připomínka	128
údržba	131
varování	132
I	
ikony	125–126
informační služba	140
J	
Jednotky	93
K	
kódovací čip	
otvor	23
vložení	36–37
kontrola kvality	19

M

měřicí přístroj	
čištění	103–112
nastavení	87–102
přehled	22–23
vypnutí	35
vypnutí (automaticky)	24
zapnutí	31

N

nadmořská výška	18
napájení	
vypnuto	35
zapnuto	31
nastavení	87–102
čas a datum	91
formát výsledků	94
hlasitost zvukové signalizace	98
jas displeje	99
jazyk	90
jednotka	35
jednotky	93
nastavení cílových hodnot	95–97
počáteční	31–35
přehled nastavení	88–89
přenos dat	101–102

O

ostatní (funkce)	113–120
------------------------	---------

P

paměť	
mazání	116
protokol měřicího přístroje	117
provozní podmínky	18, 136
přenos dat	66–70
Bluetooth	69–70
nastavení	101–102
USB	67–68
připomínka	128
nastavení	81–86
nový	82
upravit / vymazat	86

R

rozsah měření	56
---------------------	----

S

symboly	
baterie	24
na displeji	125–126
na obalu a měřicím přístroji	123–124

T		Z	
teplota	18, 40, 136, 137	zprávy	60–65
test	39–56	cíle	64–65, 76
provedení	44–54	tisk	78
příprava	43	trendy	61–63, 75
vzorek krve	42, 48–50		
zobrazení výsledků	51, 55		
testovací proužek			
vložení	46		
tlačítko			
kliknutí	100		
nahoru/dolů	22		
zadat	22		
zpět	22		
U			
USB			
port	23		
V			
vlhkost	18		
vodítko testovacího proužku	22		
výsledek			
displej	51, 55		
formát	94		
komentář	52–53, 59		
kontrola	58–59		

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.



COAGUCHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

©2016-2018 Roche Diagnostics GmbH



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.roche.com
www.coaguchek.com
www.poc.roche.com

0 7469010001 (02) 2018-03 RU/CZ



Система CoaguChek[®] INRange

Дополнение к руководству пользователя версии 2.0

Отличия ПО 01.04 от ПО 01.05 и поправки к руководству пользователя версии 2.0

История редакций

Версия	Дата	Содержание
1.0	2019-08	Новый документ, созданный для ПО 01.05 и в качестве поправки к руководству пользователя версии 2.0 для ПО 01.04.

Цель документа

В настоящем документе представлено описание изменений, внесенных в руководство пользователя версии 2.0 для ПО 01.04.

Это дополнение предназначено для использования совместно с руководством пользователя системы CoaguChek INRange версии 2.0. Оно не заменяет собой полное руководство пользователя системы CoaguChek INRange версии 2.0.



Обязательно прочитайте полное руководство пользователя системы CoaguChek INRange версии 2.0.

© Roche Diagnostics GmbH, 2019.

Содержимое данного документа, включая все иллюстрации, является собственностью компании Рош Диагностикс. Ни одна из частей этого документа не может быть воспроизведена или передана в любой форме, любыми средствами, электронными или механическими, и в любых целях без письменного разрешения компании Рош Диагностикс. Компания Рош Диагностика приложила все усилия для того, чтобы гарантировать правильность информации, представленной в данном дополнении, на момент его печати. Тем не менее Рош Диагностикс оставляет за собой право без уведомления вносить в него любые необходимые изменения в рамках непрерывного совершенствования продукции.

Любые вопросы или комментарии относительно данного дополнения отправляйте представителю компании Рош в вашем регионе.

COAGUCHEK и SOFTCLIX являются товарными знаками компании Рош.

CONTINUA, логотипы CONTINUA и CONTINUA CERTIFIED являются товарными знаками, знаками обслуживания или сертификационными знаками компании Continua Health Alliance. CONTINUA является зарегистрированным товарным знаком в большинстве стран, где распространяется данный продукт.

Наименование и логотипы *Bluetooth*[®] являются зарегистрированными товарными знаками компании Bluetooth SIG, Inc. Любое использование этих знаков компанией Рош осуществляется по лицензии. Прочие товарные знаки и названия продуктов являются собственностью соответствующих владельцев.

Что нового в ПО версии 01.05.xx?

О приборе (производственная информация и ключ шифрования данных) — адрес устройства BLE	5
---	---

Поправки, внесенные в руководство пользователя версии 2.0

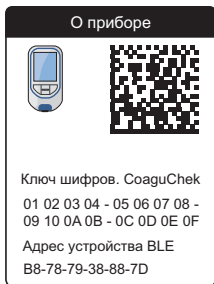
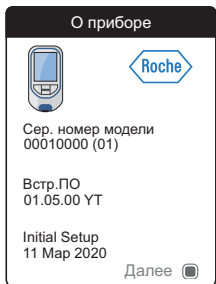
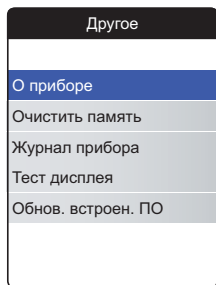
Пересмотренные разделы	7
Выполнение теста	7
Отображение отчетов на компьютере	9
Настройки безопасности браузера	10


О приборе (производственная информация и ключ шифрования данных) — адрес устройства BLE

Что нового в ПО версии 01.05.xx?



На странице 114 **добавлена** следующая информация о ПО 01.05.xx.

При появления технических проблем специалистам службы поддержки клиентов компании Рош Диагностикс понадобится узнать версию встроенного ПО. В некоторых случаях проблему можно устранить, выполнив его обновление. Сведения о версии предоставлены на экране **О приборе**.



- 1 Выберите пункт **О приборе** и нажмите кнопку ввода , чтобы открыть соответствующий экран.

На нем отобразятся серийный номер, версия встроенного ПО и дата начальной настройки.

- 2 Нажмите кнопку ввода,  чтобы перейти к следующему экрану с ключом шифрования данных и адресом устройства BLE (*Bluetooth*[®] Low-Energy).
- 3 Для закрытия этого экрана нажмите кнопку «Назад» .
- 4 Чтобы вернуться к меню **Другое**, нажмите кнопку «Назад» еще раз.

Ключ шифрования также закодирован в виде двумерного штрихкода, расположенного в отсеке для батарей коагулометра (батарей необходимо извлечь).

Поправки, внесенные в руководство пользователя версии 2.0

Пересмотренные разделы

Выполнение теста

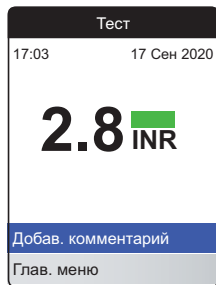


На странице 46 **добавлена** следующая информация.

- 8 Удерживайте тест-полоску таким образом, чтобы надписи, стрелки и символы капли крови были обращены вверх.
- 9 Вставьте тест-полоску до упора в направляющую тест-полосок

в соответствии со стрелками.


Как только коагулометр обнаружит ее, раздастся звуковой сигнал (**если вы не выключили звуковые сигналы**).



На странице 51 **добавлена** следующая информация.

Результат отобразится в тех единицах измерения, которые были выбраны при настройке устройства, и автоматически сохранится в памяти.

При расшифровке результата необходимо также внимательно прочесть инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.

Вместе с результатом может отображаться синий значок в виде флакона .

Это происходит, если значение гематокрита очень низкое, или из-за ошибки при взятии образца крови (например, если руки были мокрыми). Убедитесь, что ваши руки сухие. Повторите тест. Если значок отобразится снова, свяжитесь со своим лечащим врачом или незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Отображение отчетов на компьютере

На странице 72 **добавлена** следующая информация.

- 8 После того как вы завершите работу со встроенными отчетами, отсоедините USB-кабель от коагулометра и компьютера.
- 9 Ваш интернет-браузер может хранить локальные копии данных, которые визуализируются с помощью функции встроенных отчетов. Поэтому мы рекомендуем очищать кэш интернет-браузера каждый раз после использования этой функции. В большинстве случаев это поможет удалить любые следы локально сохраненных данных.

Во время подключения к компьютеру коагулометр **не** заряжается через USB-кабель и **не** отключается автоматически. Чтобы сэкономить заряд батареи, всегда отсоединяйте USB-кабель по завершении обмена данными.

Настройки безопасности браузера

На странице 73 **добавлена** следующая информация.

Настройки вашего браузера могут повлиять на работу с отчетами.

При выборе соответствующих настроек безопасности (например, "Allow active content to run files on My Computer" [«Разрешить запуск активного содержимого файлов на моем компьютере»] или аналогичных) вы сможете работать с отчетами без каких-либо ограничений.

Мы рекомендуем очищать кэш интернет-браузера каждый раз после использования функции встроенных отчетов. В большинстве случаев это поможет удалить любые данные, которые ваш интернет-браузер мог хранить локально без вашего ведома.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Эта страница намеренно оставлена пустой.



System CoaguChek[®] INRange

Dodatek k uživatelské příručce, verze 2.0

Změny mezi verzemi softwaru 01.04 až 01.05 a dodatky k Uživatelské příručce verze 2.0

Historie revizí

Verze	Datum	Obsah
1.0	2019-08	Nový dokument, vytvořený pro SW 01.05 a jako dodatek k Uživatelské příručce verze 2.0 pro software 01.04

Účel dokumentu

Tento dokument poskytuje popis změn Uživatelské příručky verze 2.0 pro software 01.04.

Tento dodatek platí a je určen k použití spolu s Uživatelskou příručkou pro CoaguChek INRange verze 2.0. Není náhradou celé Uživatelské příručky pro CoaguChek INRange verze 2.0.



Přečtěte si celou Uživatelskou příručku pro CoaguChek INRange verze 2.0.

© 2019 Roche Diagnostics GmbH

Obsah tohoto dokumentu včetně všech grafických částí je vlastnictvím společnosti Roche Diagnostics. Žádná část tohoto dokumentu nesmí být bez písemného výslovného souhlasu společnosti Roche Diagnostics v žádné podobě a žádnými, ať už elektronickými či mechanickými prostředky k žádnému účelu reprodukována nebo předávána. Společnost Roche Diagnostics vynaložila veškeré přiměřené úsilí, aby zajistila, že všechny informace obsažené v tomto dodatku jsou v době tisku správné. Společnost Roche Diagnostics si nicméně vyhrazuje právo provádět bez předchozího upozornění jakékoli nutné změny v rámci pokračujícího vývoje výrobku.

Dotazy či komentáře k tomuto dodatku zasílejte místnímu zastoupení Roche.

COAGUCHEK a SOFTCLIX jsou ochranné známky společnosti Roche.

CONTINUA, loga CONTINUA a CONTINUA CERTIFIED jsou ochranné známky, ochranné známky pro služby nebo certifikační známky organizace Continua Health Alliance. CONTINUA je registrovanou ochrannou známkou v některých, avšak nikoli ve všech zemích, kde je tento produkt distribuován.

Slovní označení a loga *Bluetooth*[®] jsou registrované ochranné známky vlastněné společností Bluetooth SIG, Inc; jakékoli použití těchto známek společností Roche je založeno na licenci. Ostatní ochranné známky a názvy produktů jsou majetkem příslušných vlastníků.

Co je nového ve verzi softwaru 01.05.xx?

O zařízení (informace o výrobě a klíči šifrování údajů) – adresa zařízení BLE	5
---	---

Dodatky k Uživatelské příručce verze 2.0

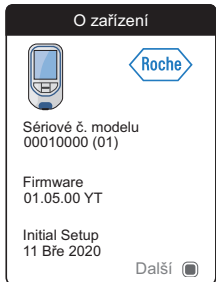
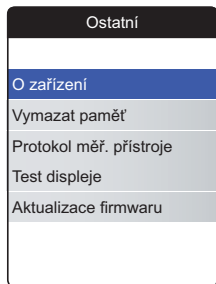
Revidované části	7
Provedení měření	7
Zobrazení zpráv na počítači	9
Nastavení zabezpečení v internetovém prohlížeči	10

Co je nového ve verzi softwaru 01.05.xx?

O zařízení (informace o výrobě a klíči šifrování údajů) – adresa zařízení BLE

Na straně 114 u softwaru 01.05.xx byla **přidána** následující informace:


V případě technických problémů je verze firmwaru důležitou informací pro zákaznickou linku a servis společnosti Roche Diagnostics. Někdy je možné problémy vyřešit aktualizací firmwaru. Tato informace je na obrazovce **O zařízení**.



1 Volbou **O zařízení** a stiskem tlačítka Enter  otevřete odpovídající menu.

Zobrazí se sériové číslo, verze firmwaru a datum prvního nastavení.

2 Stiskem tlačítka Enter  přepnete na další obrazovku s klíčem šifrování údajů a adresou zařízení BLE (*Bluetooth*[®] Low-ENERGY).

3 Stiskem tlačítka Zpět  opustíte tuto obrazovku.

4 Opětovným stiskem tlačítka Zpět se vraťte do menu **Ostatní**.

Klíč šifrování naleznete i ve formě 2D čárového kódu v místě pro baterii přístroje (baterie je nutné vyjmout).

Dodatky k Uživatelské příručce verze 2.0

Revidované části

Provedení měření



Na straně 46 byla **přidána** následující informace:

- 8 Držte testovací proužek tak, aby nápis, šipky a symbol kapky krve směřovaly nahoru.
- 9 Zasuňte testovací proužek do vodítka testovacího proužku ve směru šipek vyznačených na proužku.

Zasuňte testovací proužek nadoraz.

Pípnutím přístroj oznámí detekci testovacího proužku (**pokud nemáte deaktivovanou funkci zvukové signalizace**).



Na straně 51 byla **přidána** následující informace:

Výsledek je zobrazen v jednotkách, které jste vybrali při nastavování měřicího přístroje. Výsledek se automaticky uloží do paměti.

Při interpretaci výsledků si také pečlivě přečtěte příbalový leták k testovacím proužkům.

Je-li vedle výsledku zobrazena modrá lahvička s kontrolou:

K tomu může dojít, jestliže je hodnota hematokritu velmi nízká nebo kvůli chybě při odběru krve (např. mokré ruce). Ujistěte se, že máte suché ruce. Opakujte test. Pokud se lahvička znovu objeví, kontaktujte profesionálního zdravotníka nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

Zobrazení zpráv na počítači

Na straně 72 byla **přidána** následující informace:

- 8 Po dokončení používání vložených zpráv odpojte kabel USB od měřicího přístroje a od počítače.
- 9 Ve vašem internetovém prohlížeči se mohou uchovávat lokální kopie údajů zobrazovaných pomocí funkce vložených zpráv. Proto po použití této funkce doporučujeme vymazat paměť cache internetového prohlížeče. Ve většině případů dojde ke smazání lokálně uložených údajů.

Když je měřicí přístroj připojen k počítači, **není** napájen přes USB kabel a **nevypíná** se automaticky. Chcete-li šetřit energii baterie, vždy odpojte USB kabel, když už spojení nepoužíváte.

Nastavení zabezpečení v internetovém prohlížeči

Na straně 73 byla **přidána** následující informace:

Nastavení vašeho internetového prohlížeče může mít vliv na použití zpráv.

Zvolíte-li vhodné nastavení zabezpečení (např. „Povolit spouštění aktivního obsahu ze souborů v tomto počítači“ nebo podobně), můžete pracovat se zprávami bez jakýchkoliv omezení.

Pokaždé po použití funkce vložených zpráv doporučujeme vymazat paměť cache vašeho prohlížeče. Ve většině případů dojde ke smazání údajů, které si bez vašeho vědomí lokálně uložil internetový prohlížeč.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

CE 0123

COAGUCHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

©2019 Roche Diagnostics GmbH



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.roche.com
www.coaguheck.com
www.poc.roche.com

0 9002057001 (01) 2019-08 RU-CZ

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange

Далее по тексту:

Коагулометр CoaguChek INRange, коагулометр, CoaguChek® INRange

Ланцеты, Ланцеты CoaguChek Softclix, Набор ланцетов CoaguChek Softclix Lancet

краткая инструкция

футляр для хранения

Дополнения и уточнения по тексту Руководства пользователя

Исследование пробы капиллярной крови

Выполнение теста

См. Руководство пользователя.

Дополнение по п. 10 «Выполнение теста»:

С помощью устройства для прокалывания кожи проколите кончик пальца сбоку. Такой способ является менее болезненным.

Дезинфекции места прокола не требуется, достаточно тщательно вымыть руки, высушить и держать руки в чистоте.

Очистка и дезинфекция коагулометра и устройства для прокалывания кожи

См. руководство пользователя

Дополнение по п. Когда нужно очищать и дезинфицировать коагулометр и устройство для прокалывания кожи?

Регулярно очищайте коагулометр и устройство для прокалывания кожи для удаления видимых загрязнений или других веществ.

Под регулярным очищением коагулометра и устройства для прокалывания кожи подразумевается визуальный осмотр коагулометра и устройства для прокалывания кожи и аккуратное очищение и дезинфекция при наличии видимых загрязнений. При отсутствии видимых загрязнений допустимая периодичность очистки и дезинфекции – 1 раз в подгода.

Дополнение по пп. Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции:

Одноразовые салфетки (содержащие соединения четвертичного аммония до 0,5 % (одно соединение или смесь) в изопропиловом спирте (изопропанол) до 55 %). Попросите своего лечащего врача или фармацевта порекомендовать доступные в продаже салфетки, увлажненные подходящими чистящими или дезинфицирующими средствами.

В качестве одноразовых салфеток, подходящих для очистки и дезинфекции, допустимо использовать любые доступные и зарегистрированные в стране, содержащие указанные вещества в нужной концентрации.

Общая информация об изделии

Условия работы и технические характеристики

См. руководство пользователя

Дополнение по пп. «Класс безопасности III»:

Читать в редакции: Класс безопасности : III (согласно EN 61140)

Дополнение по пп «Размеры»:

CoaguChek[®] INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Читать в редакции: «не более 145 x 75 x 30 мм»

Дополнение по п. «Условия хранения и транспортировки»:

Читать в редакции:

Температурный диапазон	
Краткосрочное хранение (только прибор)	от -25 °C до +70 °C
Долгосрочное хранение (только прибор)	от -5 °C до +45 °C* * Температура долгосрочного хранения была установлена на основании классификации, представленной в стандарте IEC 60721-3-1
Тест-полоски	См. инструкцию-вкладыш упаковки тест-полосок
Относительная влажность воздуха	10–85 % (без конденсации)

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

В транспортную тару вставлен упаковочный лист.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке от -25°C до +70°C., влажность от 10% до 85 % без конденсации.

Дополнение по пп. Утилизация коагулометра CoaguChek INRange

Читать в редакции:

При исследовании кровь может попасть на коагулометр или внутрь него. Использованные коагулометры несут опасность распространения инфекции. Утилизируйте использованные коагулометры (после очистки и снятия батарей) в соответствии с нормативами, действующими в вашей стране. За информацией о правильной утилизации обращайтесь в местные органы управления. На коагулометр не распространяется действие Европейской Директивы 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Прибор следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти. К прибору следует относиться как к биологически опасным отходам, он должен быть утилизирован согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

CoaguChek[®] INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с местными органами управления, службой утилизации отходов или представителем компании Roche.

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Описание процедуры тестирования

Для получения подробной информации о процедуре тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования обратитесь к Руководству пользователя и инструкции на совместимые тест-полоски Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения.

Самотестирование ПТВ является дополнением к наблюдению врачом, но не заменяет его. Самотестирование ПТВ дает пациенту с антикоагулянтотерапией большую безопасность в повседневной жизни. Результаты должны записываться в блокнот (журнал пациента) и представляться терапевту на каждой консультации. Это облегчает терапевту общую оценку качества проведения терапии. Пациент не должен принимать решений медицинского характера без предварительной консультации с медицинским работником. Решение о целесообразности проведения подтверждающих тестов и/или изменении терапии принимает лечащий врач.

Интерпретация результатов

Диапазон измерений и терапевтический диапазон

Диапазоны измерения относятся к системе, определенной техническими пределами измерительного прибора и тест-полосок. Диапазоны измерений:

МНО: 0.8-8.0 / секунд: 9.6-96 / % по Квику: 120-5

Терапевтический диапазон определит ваш лечащий терапевт, который сообщит вам, каков ваш индивидуальный терапевтический диапазон. Ваш результат тестирования должен попадать в терапевтический диапазон.

Последующие шаги, если результаты теста выходят за пределы диапазона измерений или терапевтического диапазона

Если измерительный прибор показывает < (меньше чем) 0.8 или > (больше чем) 8.0 МНО, повторите тестирование. Если после повторного тестирования вы получите на дисплее тоже самое (или <0.8 или > 8.0), свяжитесь с вашим доктором.

Если измеренный результат вне терапевтического диапазона, определенного вашим лечащим терапевтом, повторите тестирование. Если результат все еще вне терапевтического диапазона, немедленно свяжитесь со своим терапевтом и попросите принять соответствующие меры.

Назначение. Предполагаемая область применения.

Система CoaguChek® INRange, состоящая из коагулометра CoaguChek INRange и тест-полоски для самодиагностики пациента CoaguChek XS® PT Test PST, предназначена для определения протромбинового времени (ПТВ) в свежей капиллярной крови. Она предназначена для прошедших соответствующее обучение пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход. Тест на протромбиновое время (ПТВ) является общим анализом крови на свертываемость для мониторинга терапии антагонистами витамина К. Система CoaguChek INRange предназначена только для самотестирования одного пациента. Она не предназначена для использования в лечебном учреждении.

* Под обучением пациентов и лиц, осуществляющих за ними уход, понимается ознакомление с Руководством пользователя, включая все приложения к нему.

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Специфичность назначения

МИ Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange предназначено для диагностики *in vitro*

Аналитические характеристики

Не применимо. Рекомендуем обратиться к инструкции по применению на Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения, совместимые с прибором, для получения информации по характеристике аналитической эффективности: правильности, повторяемости, воспроизводимости, о погрешностях тестирования

Ограничения по использованию изделия

Подробные сведения об изделии и ограничениях при его использовании см. инструкции по применению, поставляемой с МИ Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения.

Меры предосторожности и предупреждения

- Мощные электромагнитные поля могут создавать помехи, отрицательно влияющие на работу коагулометра. Не используйте коагулометр рядом с источниками мощных электромагнитных полей.
- Не бросайте батареи в огонь: они могут взорваться.

Обязательно:

- Закрывайте тубус сразу после извлечения тест-полоски.
- Работайте с коагулометром при окружающей температуре от 15 до 32 °С.
- Располагайте коагулометр на ровной устойчивой поверхности (столе) или удерживайте его в горизонтальном положении.
- Следуйте рекомендациям по правильному обращению с тест-полосками из инструкции-вкладыша.
- Поддерживайте чистоту прибора и направляющей тест-полоски. См. раздел *Очистка и дезинфекция коагулометра и устройства для прокалывания кожи Руководства пользователя.*

Ни в коем случае:

- Не храните коагулометр при слишком высоких или низких температурах.
- Не храните коагулометр без какой-либо защиты в среде с повышенной влажностью.
- Не извлекайте кодовый чип, когда коагулометр выполняет измерение.
- Не прикасайтесь к тест-полоске и не извлекайте ее во время тестирования.
- Не ждите более 15 секунд с момента прокалывания кончика пальца до нанесения пробы крови.
- Не добавляйте дополнительную кровь после начала измерения.
- Не проводите исследование с помощью капли крови из полученного ранее прокола.

CoaguChek[®] INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

- Самотестирование ПТВ является дополнением к наблюдению врачом, но не заменяет его. Самотестирование ПТВ дает пациенту с антикоагулянтом большую безопасность в повседневной жизни. Результаты должны записываться в блокнот (журнал пациента) и представляться терапевту на каждой консультации. Это облегчает терапевту общую оценку качества проведения терапии.
- Убедитесь, что кодовый номер чипа соответствует кодовому номеру, напечатанному на контейнере с тест-полосками. Если вы используете новую серию тест-полосок, сначала вставьте соответствующий кодовый чип, предоставляемый с полосками, в противном случае вы не сможете выполнить тест.
- Убедитесь, что вы используете кодовый чип, который поступил с тестовыми полосками. Используйте тест-полоску в течение 10 минут от момента, когда вы взяли ее из контейнера. Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд после укола пальца. Помните, наносить только одну каплю крови — не добавляйте больше. Не трогайте и не удаляйте тест-полоску во время процесса тестирования. Записывайте результаты теста в ваш журнал пациента и показывайте их вашему терапевту при каждой консультации. Результаты также автоматически сохраняются в памяти измерительного прибора. После тестирования вы можете выбросить использованный ланцет и тест-полоску со своими бытовыми отходами. Избавляйтесь от использованных ланцетов осторожно (например, используйте надежный контейнер для острых предметов с крышкой). Если вам необходимо переделать тест, используйте новый ланцет, новую тест-полоску и другой палец.
- Капля крови должна иметь минимальный объем 8 мкл. Меньший объем образца будет причиной сообщения об ошибке.
- При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Принцип действия

Электрохимическое измерение протромбинового времени после активации коагуляции крови с рекомбинантным тканевым фактором человека. Каждая тестовая полоска имеет тестовую область, содержащую протромбиновый реагент. При применении крови, реагент растворяется, и происходит электрохимическая реакция, которая преобразуется в показатель времени свертывания. Показатель свертывания крови отображается на экране измерительного прибора в единицах МНО (Международного нормализованного отношения), секундах или в % по Квику.

Тест-полоски для самодиагностики пациента CoaguChek XS PT Test PST содержат лиофилизированный реагент (в осушенной форме). Его реактивные компоненты состоят из тромбопластина и пептидного субстрата. При нанесении образца тромбопластин активирует коагуляцию, в результате которой образуется тромбин. В этот момент коагулометр начинает измерение времени. Фермент тромбин расщепляет пептидный субстрат, генерируя электрохимический сигнал. На основе времени, прошедшего от его появления, система с помощью специального алгоритма преобразует сигнал в привычные единицы измерения свертываемости крови (МНО, % по Квику, секунды), которые отображаются на дисплее.

Для определения протромбинового времени (ПВ) в образцах крови и плазмы динамика образования сгустка может быть измерена механическими или оптическими методами или,

CoaguChek[®] INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

как вариант, активность тромбина при расщеплении субстратов пептидов может быть количественно измерена оптическими или электрохимическими методами.

В CoaguChek XS PT Test PST активность тромбина измеряется электрохимическим методом и используется для определения ПВ. Тест-полоска CoaguChek XS PT Test PST содержит реагент в высушенной форме. Инициатором коагуляции крови в данном реагенте является человеческий рекомбинантный тканевый фактор (rTF), также известный как тромбопластин и тромбиновый пептидный субстрат Electrozym TH (ETH). При нанесении на тест-полоску образца крови РФ иницирует каскад коагуляции крови, образующий тромбин. Ферментный тромбин расщепляет ETH и образует электрохимический активный фенилендиамин. Окисление фенилендиамина на электроде генерирует ток.

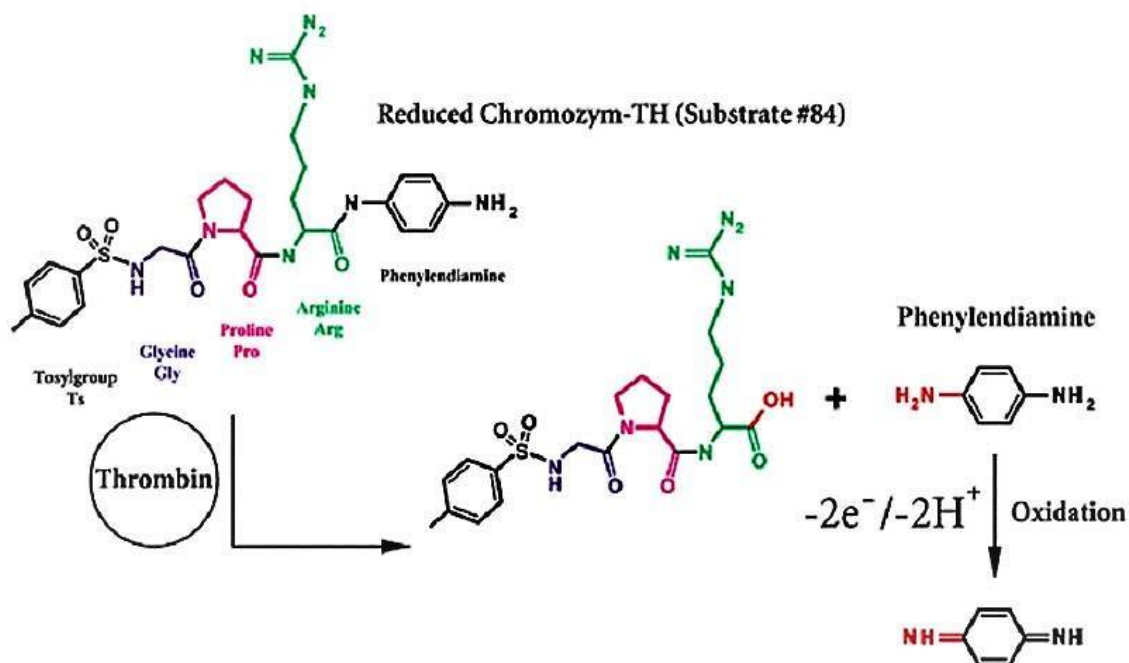
После вставки тест-полоски в коагулометр тестовая область полоски нагревается до 37°C. Образец крови наносится на тест-полоску и заполняет капилляр под действием капиллярной силы.

Совокупность электродов на тест-полоске структурирована в тонкий слой золота. Один из этих электродов в месте нанесения капиллярной крови покрыт чернилами Ag/AgCl и используется в качестве интегрирующего электрода со стабильным электрохимическим потенциалом. Дополнительные электроды выявляют нанесение капли, заполнение капилляра образцом крови и используются для компенсации помех. Рабочий электрод и интегрирующий электрод покрыты реагирующим на коагуляцию крови ПВ реагентом, содержащим РФ и тромбиновый субстрат.

Таким образом, капиллярное заполнение определяется электрическим током и секундомером с отсчетом со времени начала теста. Затем рабочий электрод устанавливается на потенциал окисления фенилендиамина для измерения времени свертывания крови. При образовании тромбина в активированном коагуляционном каскаде субстрат фермента расщепляется и окисляется фенилендиамин, что приводит к высвобождению электронов на электроде и образованию тока.

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)



Reduced Chromozym-TH (Substrate #84)

Thrombin
Phenylenediamine
Oxidation
Arginine
Proline
Glycine
Tosylgroup

Восстановленный Chromozym-TH
(субстрат № 84)

Тромбин
Фенилендиамин
Окисление
Аргинин
Пролин
Глицин
Тозильная группа

Расщепление ЕТН тромбином и анодное выявление образовавшегося фенилендиамина

Конечная точка измерения времени свертывания крови определяется при превышении анодным током порогового значения, время коагуляции отображается на дисплее прибора в единицах МНО или других доступных единицах (например, секундах).

Протромбиновое время (РТ) является скрининговым тестом на внешнюю (тканевую) систему свертывания. РТ первоначально введено Квик (Quick) в качестве меры коагуляционного дефекта у новорожденных и желтушных пациентов, а затем адаптировано для его настоящих основных применений при скрининге внешнего свертывания и в контроле за пероральной антикоагулянтной дозировкой. Хотя впоследствии были разработаны специальные методы, предназначенные для контроля антикоагулянта, например, тест Р&Р и "Тромботест" (Thrombotest), тест Квика в большинстве стран продолжает оставаться эксклюзивным методом контроля. РТ также является скрининговым тестом на патологию внешнего (тканевого) свертывания. Его чувствительность к депрессии внешних факторов свертывания зависит от источника и типа тканевого фактора (ТФ)

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

экстракта тромбопластина. ТФ представляет собой комбинацию апопротеина и фосфолипида. Он был очищен, и его химическая структура определена. В настоящее время широко используется человеческий рекомбинантный ТФ, который реплицирован с природными или синтетическими фосфолипидами. РТ отражает изменения в трех факторах свертывания, зависящих от витамина К (факторы II, VII и X) и фактора V, не зависящего от витамина К. В РТ время рекальцификации цитратной плазмы ускоряется экстрактом ТФ. Тест зависит от активации ТФ фактора X в присутствии фактора VII и обхода внутреннего пути. Скорость этой реакции и чувствительность РТ к недостаткам факторов свертывания зависят от свойств и концентрации ТФ, а также от концентрации фактора свертывания крови.

РТ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЯХ

РТ продлевается пероральной антикоагуляцией, нарушенной функцией печени, обструкцией желчных путей и врожденных недостатков факторов II, V, VII и X. РТ со многими реагентами может быть пролонгирован введением гепарина, хотя обычно только в чрезмерных дозах.

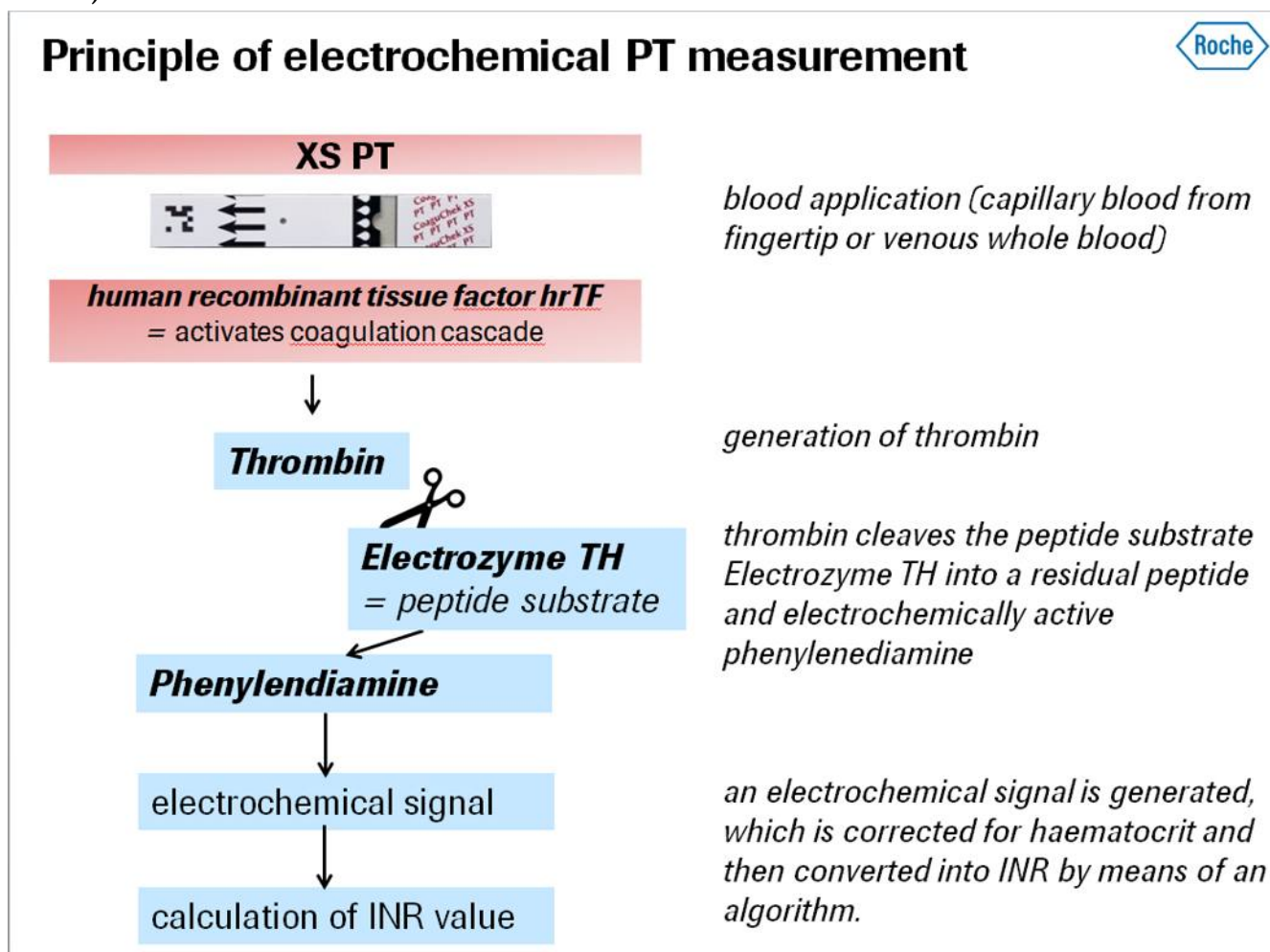
Некоторые тромбопластины содержат анти-гепариновые агенты, например, полибрен, что делает их невосприимчивыми к гепарину на терапевтических уровнях, что важно с точки зрения растущей тенденции к комбинированной терапии гепарином и варфарином. РТ значительно удлиняется в неонатальном периоде и в меньшей степени в детстве. С другой стороны, РТ может укорачиваться в определенных пре-тромботических состояниях, например, после введения высокодозных оральных контрацептивов эстрогена, после хирургических операций и в послеродовой период. У взрослых РТ короче, чем у несовершеннолетних и детей.

Принцип измерения

Электрохимическое измерение протромбинового времени сопровождается активацией коагуляции крови с помощью человеческого рекомбинантного тромбопластина. Каждая тест-полоска содержит измерительную зону, содержащую протромбиновый реагент. Когда на нее попадает кровь, реагент растворяется, и происходит электрохимическая реакция, результаты которой преобразуются в показатель времени коагуляции, показанный на экране коагулометра в единицах МНО.

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)



Прим. пер.:

Principle of electrochemical PT measurement – Принцип электрохимического определения протромбинового времени

human recombinant tissue factor hrTF activates coagulation cascade — человеческий рекомбинантный фактор hrTF активировывает коагуляционный каскад

Thrombin – Тромбин

Electrozyme TH = peptide substrate – пептидный субстрат Electrozyme TH

Phenylendiamine – Фенилендиамин

electrochemical signal – электрохимический сигнал

calculation of INR value – вычисление значения МНО

blood application (capillary blood from fingertip or venous whole blood)— аппликация крови (капиллярная кровь из кончика пальца или венозная цельная кровь)

generation of thrombin – генерация тромбина

thrombin cleaves the peptide substrate Electrozyme TH into a residual peptide and electrochemically active phenylendiamine – тромбин расщепляет пептидный субстрат Electrozyme TH в остаточный пептид и электрохимически активный фенилендиамин

an electrochemical signal is generated, which is corrected for haematocrit and then converted into INR by means of an algorithm – электрохимический сигнал формируется, он корректируется с учетом гематокрита, и затем конвертируется в МНО средствами алгоритма

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Срок эксплуатации

Медицинское изделие рассчитано на проведение 600 измерений протромбинового времени/МНО.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 24 месяца

Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange

Состав:

1. Коагулометр CoaguChek® INRange, 1 шт.
2. Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix с инструкцией по использованию, 1 шт.
3. Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке.
4. Руководство пользователя, 1 шт.
5. Краткое справочное руководство, 1 шт.
6. Кабель USB, 1 шт. (при необходимости)
7. Щелочные батареи 1,5В, тип AAA (LR03), 4 шт. (при необходимости)
8. Сумка для переноски системы, 1 шт.

Упаковка

Упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 172 x 142 x 77 мм.

В упаковку вложена инструкция.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

Физические свойства (размеры)

1. Коагулометр CoaguChek® INRange:
 - Размер, мм, не более: 145x75x30
 - Масса (без батарей), г, не более: 135
2. Щелочные батареи 1,5В, тип AAA (LR03):
 - Диаметр: не более 10,5мм
 - Длина: не более 44,5 мм
 - Масса: 12 г ± 2%.
3. Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix:

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

- Размеры, мм, не более: 103 x 14 x 14
 - Масса, г: 13,1 г ± 2%
4. Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные:
- Длина защитной насадки: 10,8±0,9 мм,
 - Длина корпуса ланцета: (без защитной насадки) 22±0,4 мм
 - Ширина: 7,5± 0,3 мм
 - Масса ланцета: 0,4±0.1 г.
5. Упаковка ланцетов CoaguChek Softclix одноразовых, стерильных
- Размеры упаковки, мм не более: 86 x 78
 - Прочность на разрыв упаковки, Н: не менее 40
 - Ширина клеевого слоя упаковки ланцетов, мм, не более 3,5
6. Сумка для переноски системы:
- Размеры, мм ,не более: 165 x 142 x 43
 - Масса, г: 100 ± 2%
7. Кабель USB:
- Длина, мм, не более: 1100
 - Масса, г: 50 ± 2%
8. Характеристики упаковки (картонная коробка)
- Размеры картонной коробки, мм, не более: 172 x 142 x 77

Технические характеристики, условия эксплуатации

<i>Условия эксплуатации:</i>	
Температурный диапазон	От +15 °С до +32°С
Относительная влажность воздуха	10-85% (без конденсации)
Максимальная высота	Не более 4000 м
Размещение	Прибор устанавливается на ровной поверхности или держится в горизонтальном положении
Характеристики изделия Коагулометр CoaguChek® INRange	
Диапазон измерений	<ul style="list-style-type: none">• % по Квику: 120-5• Сек: 9,6-96• МНО (INR): 0,8-8,0
Память	Не более 400 результатов с указанием даты и времени
Разъемы USB	типа В
Наличие <i>Bluetooth</i>	Да
Батареи	4x1,5 В тип ААА (щелочно-марганцевые, LR 03), Количество исследований на комплект батарей: до 60
Класс безопасности	III (согласно EN 61140)

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Автоматическое выключение питания	После 2 минут
Размер, мм, не более	145x75x30
Масса (без батарей), г, не более	135
Материал пробы для исследования	свежая капиллярная кровь
Объем пробы	8 – 20 мкм
Время одного исследования	Не более 1 минуты
IPX	IP00
Размер дисплея, цветной/черно-белый	Дисплей цветной, технология производства – TFT, диагональ – 2,8 дюйма, шаг пиксела 0.18 мм x 0.18 мм
Требование по высотности использования медицинского изделия.	Используйте коагулометр на высоте не более 4000 метров над уровнем моря.
Щелочные батареи 1,5В, тип AAA	
Размеры	Диаметр: не более 10,5мм Длина: не более 44,5 мм
Масса ,г	12 ± 2%
Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix	
Размеры, мм, не более	103 x 14 x 14
Масса, г	13,1 г ± 2%
Позиций прокалывания	11
Обеспечиваемая глубина прокола	0,6 мм - 2,25 мм
Сумка для переноски системы	
Размеры, мм ,не более	165 x 142 x 43
Масса, г	100 ± 2%
Кабель USB	
Длина , мм, не более	1100
Масса, г	50 ± 2%
Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные	
Габаритные размеры ланцета, мм	Длина защитной насадки: 10,8±0,9 мм, Длина корпуса ланцета: (без защитной насадки) 22±0,4 мм Ширина: 7,5± 0,3
Размеры ланцета посадочные, мм	5,0 x 2,0 ± 0,1
Размеры иглы ланцета, мм	Диаметр иглы 21 G: 0,8 ± 0,1 Длина видимой части иглы: 3,4 ± 0,5 Длина всей иглы: 25,3±0,1
Размеры защитной насадки, мм	Длина : 10,8 ± 0,9 Диаметр : 7,5 ±0,3 Толщина -:3,3 ± 0,1
Наружная поверхность иглы	Наружная поверхность иглы должна быть без трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, деформаций. Рабочий конец иглы должен быть острым.
Шероховатость (параметр Ra) (иглы), мкм	≤ 6.3
Твердость иглы по Роквеллу, HRB	≥ 30

CoaguChek[®] INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Радиус притупления иглы, мм	не более 0,03
Масса ланцета, г	0,4±0,1
Плотность иглы, г/см ³	7,9-7,93
Силиконовое покрытие иглы (есть/нет)	Есть (марка материала MDX4-4159)
Стерилизация	гамма-излучением
Стерильность	4 года
Острота конца иглы ланцета	Усилие прокола конденсаторной бумаги, толщиной 15 мкм составляет ≤ 0,95 Н; при этом бумага не прогибается, разрез ровный. Угол заточки 18°.
Требования к колющей части	Заусенцы, острые кромки отсутствуют, копьевидная заточка: острие иглы заточено в 3 плоскостях.
Прочность соединения острия ланцета и корпуса ланцета	выдерживает испытательную нагрузку мини-мально 25 Н в течение 1с без нарушения соединений.
Характеристики упаковки	
Размеры картонной коробки, мм, не более	172 x 142 x 77
Размеры упаковки ланцетов, мм, не более	86 x 78
Прочность на разрыв упаковки ланцетов, Н, не менее	40
Ширина клеевого слоя упаковки ланцетов, не более	3,5

* Указанный в Руководстве пользователя класс безопасности III соответствует стандарту «EN 61140 – Защита от поражения электрическим током».

Данная классификация означает следующее: В качестве источников питания изделия применяется система безопасного сверхнизкого напряжения с аккумуляторными батареями. Изделие может быть подключено только к изделиям, в которых также применяется система безопасного сверхнизкого напряжения, в связи с защитой, что соответствует классу защиты 3.

Настоящий стандарт не гармонизирован в соответствии с директивой IVDD. Классификация добавлена в Руководство пользователя исключительно в информационных целях и не является нормативным требованием.

Маркировка коагулометра CoaguChek INRange

На коагулометр CoaguChek INRange прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:

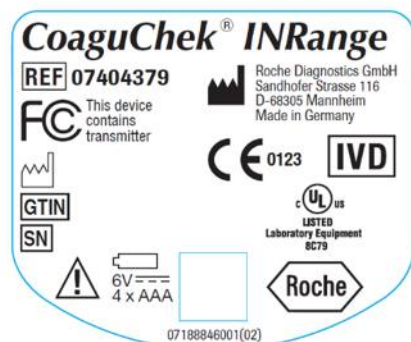
- Название прибора;
- Кат. Номер;
- Наименование предприятия-изготовителя;
- Адрес предприятия-изготовителя;
- Страна происхождения
- Знак «для диагностики in vitro»
- Знак соответствия требованиям директивы 98/79/ЕС по диагностике in vitro для медицинских приборов;
- Знак, сообщающий о наличии трансмиттера
- Дата производства
- Глобальный номер предмета торговли;

CoaguChek[®] INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- Знак соответствия требованиям безопасности США и Канады;
- Знак: Смотрите руководство Пользователя;
- Требуемое напряжение, количество и тип батареек;
- Логотип производителя.
- QR-код с техническим номером предприятия-изготовителя для внутренних целей

Образец маркировки шильдика коагулометра CoaguChek INRange:



- Название прибора;
- Кат. Номер;
- Наименование предприятия-изготовителя;
- Адрес предприятия-изготовителя;
- Страна происхождения
- Знак «для диагностики in vitro»
- Знак соответствия требованиям директивы 98/79/ЕС по диагностике in vitro для медицинских приборов;
- Знак, сообщающий о наличии трансмиттера
- Дата производства
- Глобальный номер предмета торговли;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- Знак соответствия требованиям безопасности США и Канады;
- Знак: Смотрите руководство Пользователя;
- Требуемое напряжение, количество и тип батареек;
- Логотип производителя.
- QR-код с техническим номером предприятия-изготовителя для внутренних целей

Образец маркировки МИ Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке.

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)



- Наименование МИ
- Указание количества ланцетов стерильных в упаковке на англ. языке (20 Sterile lancets)
- Кат. номер
- Номер лота
- Срок годности
- обозначение: стерильно. Способ стерилизации: гамма-облучение
- Обозначение: не использовать повторно
- CE-маркировка
- Наименование и адрес производителя
- Страна происхождения
- Указание интернет-сайта: www.accu-chek.com
- Логотип производителя
- Технический номер предприятия-изготовителя для внутренних целей

Маркировка «апирогенно» и «нетоксично» не наносится на упаковку ланцетов компанией-изготовителем.

МИ Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке выполнены в полном соответствии со стандартами ISO и EN.

Компания-изготовитель не добавляет специальной маркировки на упаковку МИ Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке, поскольку оно не является самостоятельным медицинским изделием и пакуется совместно с медицинским изделием Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange, являясь при этом вспомогательным МИ.

CoaguChek[®] INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Маркировка вторичной упаковки

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

На вторичной упаковке указана следующая информация:

- Наименование прибора
- Слово «System»¹
- Логотип производителя
- Логотип CoaguChek®
- Содержимое упаковки
- Фраза: COAGUCHEK AND SOFTCLIX are trademarks of Roche.
- Наименование предприятия-изготовителя
- Адрес предприятия-изготовителя
- Страна происхождения
- Интернет-сайты: www.roche.com, www.coaguchek.com
- Ограничение температуры
- Знак: для диагностики in vitro
- Знак соответствия требованиям директивы 98/79/ЕС по диагностике in vitro для медицинских приборов
- Знак: Смотрите Руководство Пользователя
- QR-код

Образец маркировки вторичной упаковки:



- Каталожный номер
- Номер GTIN
- Дата производства
- Наименование CoaguChek® Lancets
- Номер лота МИ Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке.
- Дата производства МИ Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке.



¹ В соответствии с назначением медицинского изделия, установленным производителем (изготовителем) указание слова “System” (с англ. языка – “Система”) на маркировке картонной упаковки обозначает совместное использование Системы для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange и Тест-полосок для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения.

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

- Название медицинского изделия (CoaguChek INRange)
- Номер лота коагулометра CoaguChek INRange
- Серийный номер коагулометра CoaguChek INRange
- Штрих-код
- Место для добавления QR-кода, QR-код
- Технический номер предприятия-изготовителя для внутренних целей

Образец маркировки на русском языке:

 
Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange
Регистрационное удостоверение № _____
Срок годности: Медицинское изделие рассчитано на проведение 600 измерений протромбинового времени/МНО
Ограничение температуры хранения: см. на упаковке
Номер лота см. на упаковке
Для использования с Тест-полосками для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS»
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия
Изделие предназначено только для диагностики in-vitro
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com
Кат. номер: 07404379015

Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

В транспортную тару вставлен упаковочный лист.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке от -25°C до +70°C., влажность от 10% до 85 % без конденсации.

Сведения о действиях, осуществляемых при поставке

- 1) распаковка;
- 2) проверка комплектности поставки;
- 3) проверка относительно повреждений при транспортировке.

Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. В комплект поставки входит Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке, который является стерильным, стерилизован методом гамма-облучения.

Соответствие ISO 11607 - Упаковка для медицинских продуктов, прошедших заключительную стерилизацию

Поскольку пластик, покрывающий иглу, может считаться упаковочным материалом в соответствии с требованиями ISO 11607-1, целостность стерильного барьера сохраняется. Тесты на соответствие ISO 11607-1 направлены на демонстрацию стабильности упаковки (в данном случае, пластика) с течением времени, что позволяет сохранять стерильность иглы. Результаты теста должно быть достаточно для подтверждения заявленного срока хранения. Таким образом, требования ISO 11607-1 выполнены.

Требования к охране окружающей среды

негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

Информация о безопасности изделия

Беспроводная технология *Bluetooth*

Коагулометр может использовать беспроводную технологию *Bluetooth* для связи с другими устройствами (например, компьютером или смартфоном) и передачи на них информации.

Bluetooth — это одна из разновидностей технологии радиочастотной (РЧ) связи, которая работает на нелицензируемой промышленной, научной и медицинской частоте 2,5 ГГц. Коагулометр может связываться только с сопряженными устройствами, поэтому другие

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

устройства с *Bluetooth* не смогут получить доступ к персональной информации, хранящейся в нем.

Радиочастотная связь

При возникновении помех от другого устройства рекомендуется увеличить дистанцию между коагулометром и этим устройством. Также можно отключить устройство, вызывающее помехи. Кроме того, можно отключить Bluetooth на коагулометре. Внесение в устройство изменений или модификаций, не санкционированных компанией Рош Диагностикс, может аннулировать право пользователя на его эксплуатацию. Устройство было протестировано и с ограничениями признано цифровым устройством класса В. Устройство генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию.

Электромагнитная совместимость

Коагулометр также удовлетворяет требованиям электромагнитной устойчивости к помехам в соответствии со стандартом IEC 61326-2-6. Испытания устойчивости к электростатическим разрядам проводились на основе базового стандарта IEC 61000-4-2. Коагулометр также удовлетворяет требованиям защиты от электромагнитного излучения в соответствии со стандартом IEC 61326-2-6. Соответственно, устройство характеризуется низким уровнем электромагнитного излучения. Возникновение помех от других электроприборов не ожидается.

Ремонт

Обратите внимание на то, что ремонтировать коагулометр или вносить в него изменения могут только лица, уполномоченные компанией Рош Diagnostika.

При исследовании кровь может попасть на коагулометр или внутрь него. Использованные коагулометры несут опасность распространения инфекции. Вследствие этого перемещение оборудования на ремонт должно сопровождаться действиями по очистке и дезинфекции для снижения биологических опасностей. Действия по очистке и дезинфекции описаны в Руководстве пользователя.

Утилизация

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами

Биологическая опасность	<ul style="list-style-type: none">➤ Относитесь к системе как к биологически опасным отходам. Перед утилизацией системы требуется провести деконтаминацию (сочетание процессов, включающих очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию).➤ Утилизируйте систему согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь с представителем компании Roche.
--------------------------------	--

Утилизация коагулометра CoaguChek INRange

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

При исследовании кровь может попасть на коагулометр или внутрь него. Использованные коагулометры несут опасность распространения инфекции. Утилизируйте использованные коагулометры (после очистки и снятия батарей) в соответствии с нормативами, действующими в вашей стране. За информацией о правильной утилизации обращайтесь в местные органы управления. На коагулометр не распространяется действие Европейской Директивы 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

Прибор следует утилизировать путем передачи в специальные пункты приема, организованные правительством или местными органами власти. К прибору следует относиться как к биологически опасным отходам, он должен быть утилизирован согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с местными органами управления, службой утилизации отходов или представителем компании Roche.

Информация для лечащего врача

Утилизируйте коагулометр согласно правилам вашего учреждения по обращению с потенциально опасными биологическими отходами. Кроме того, изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с местными органами управления, службой утилизации отходов или представителем компании Roche.

Утилизация использованных батарей

Не выбрасывайте батареи с обычными бытовыми отходами. Утилизируйте использованные батареи экологически безопасным образом и в соответствии с действующими местными нормативами и предписаниями. За консультацией по правильной утилизации обратитесь в местные органы управления или к производителю батарей. Использованные батареи должны утилизироваться в местных пунктах сбора батарей, в специализированные контейнеры. Информацию о расположении специализированных контейнеров можно получить, связавшись с местными органами управления.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с местными органами управления, службой утилизации отходов или представителем компании Roche.

Утилизация ланцетов

Утилизируйте ланцеты в соответствии с местными нормами. Использованные ланцеты необходимо утилизировать таким образом, чтобы предотвратить получение травмы. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б). Относитесь к ланцетам как к биологически опасным отходам.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с местными органами управления, службой утилизации отходов или представителем компании Roche.

Утилизация устройства для прокалывания кожи

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

Во время измерений на само устройство может попасть кровь. Отработавшее устройство несет риск заражения. Просим вас утилизировать устройство – после его очистки в соответствии с правилами, применимыми в вашей стране. Информацию о правильных процедурах утилизации можно получить у вашего местного консультанта. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б). Относитесь к ланцетам как к биологически опасным отходам.

Более подробную информацию об утилизации старых изделий можно получить, связавшись с местными органами управления, службой утилизации отходов или представителем компании Roche.

Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Утилизация компонентов системы, не упомянутых ранее

При утилизации и уничтожении компонентов, принадлежностей и расходных материалов необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению, принятым на территории Российской Федерации.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

Гарантийные обязательства

Срок гарантии на МИ Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange составляет 24 месяца со дня продажи, в то время как срок стерильности ланцетов (т.е. срок годности ланцетов) составляет 4 года. Ланцеты производятся и стерилизуются отдельно и затем пакуются вместе с прибором. У ланцетов есть собственный лот с информацией о дате производства и сроке годности для гарантии того, что ланцеты, упакованные вместе с прибором годны и стерильны. Гарантийный период в 24 месяца применим к прибору и не применим к ланцетам.

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует, что Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Системы для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

CoaguChek® INRange

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для руководства пользователя на русском языке.)

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

***Примечание:**

Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange, производитель "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany используется совместно с медицинским изделием «Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения*.

* по тексту: тест-полоски CoaguChek XS PT Test PST 6Т, тест-полоски CoaguChek XS PT Test PST 24Т, тест-полоски CoaguChek XS PT Test PST 2 x 24Т, тест-полоски