

CoaguChek® INRange

Gebrauchsanweisung

Manuale per l'uso

CoaguChek®

© 2016–2021 Roche Diagnostics GmbH

Der Inhalt dieses Dokuments, einschließlich aller Grafiken, ist Eigentum von Roche Diagnostics. Ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Roche Diagnostics darf dieses Dokument weder vollständig noch teilweise in irgendeiner Form, ob elektronisch oder mechanisch, für irgendeinen Zweck vervielfältigt oder übertragen werden. Roche Diagnostics hat große Sorgfalt darauf verwendet, die Korrektheit aller Informationen bei Drucklegung dieser Gebrauchsanweisung zu gewährleisten. Roche Diagnostics behält sich jedoch das Recht auf Änderungen im Zuge der technischen Weiterentwicklung des Produkts vor.

Die elektronische Benutzerdokumentation kann im eLabDoc E-Service-Bereich auf DiaLog heruntergeladen werden:

www.dialog.roche.com

Weiterführende Informationen erhalten Sie von Ihrer Niederlassung vor Ort oder von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

COAGUCHEK und SOFTCLIX sind Marken von Roche.

CONTINUA, die CONTINUA-Logos und CONTINUA CERTIFIED sind Marken, Dienstleistungsmarken oder Zertifizierungszeichen von Continua Health Alliance. CONTINUA ist in einigen Ländern, in denen dieses Produkt vertrieben wird, eine eingetragene Marke.

Die Wortmarke *Bluetooth*® und die entsprechenden Logos sind eingetragene Marken und Eigentum der Bluetooth SIG, Inc. Die Nutzung dieser Marken durch Roche erfolgt unter Lizenz. Andere Marken und Produktnamen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Versionsübersicht

Version	Datum	Inhalt
1.0	2016-03	Neues Dokument
2.0	2018-03	Aktualisierung, neue Firmware-Version 01.04.xx; Informationen zum Verschlüsselungscode hinzugefügt, Abschnitt zur Einstellung des Zielbereichs aktualisiert, Abschnitt zu den empfohlenen Reinigungs-/ Desinfektionsmitteln aktualisiert, geringfügige redaktionelle Überarbeitungen
2.1	2021-11	Eingliederung des Anhangs zu den Funktionen von SW-Version 01.05 und Aufnahme der für die IVDR erforderlichen Informationen (IVDR: Verordnung für In-vitro-Diagnostika)

Neu in Dokumentversion 2.1

SW 01.05.xx 9
Änderungen an Verfahrensweisen 9
Redaktionelle Änderungen 9

Einführung

Vorwort 11
Bestimmungsgemäße Verwendung 11
PT 12
Selbstanwendung 12
Das CoaguChek INRange System 14
Testprinzip 16
Betriebsbedingungen 18
Qualitätskontrolle 19
Wichtige Sicherheitshinweise und weitere Informationen 20
Das CoaguChek INRange Messgerät 22
Das Messgerät im Überblick 22
Batterien 24

Inbetriebnahme

Batterien einlegen 28
Gerät erstmals konfigurieren 31
Code-Chip 36
Code-Chip einsetzen 37

Bestimmung einer Kapillarblutprobe

Wichtige Hinweise 40
Empfehlungen zur Kapillarblutentnahme und zur Kapillarblutmessung 42
Messung vorbereiten 43
Messung durchführen 44
Hinweise zur Anzeige der Messergebnisse 55

Datenanzeige und -management

Messergebnisse ansehen 58
Berichte am Messgerät anzeigen 60
Bericht „Verlauf“ anzeigen 61
Bericht „Zielbereich“ anzeigen 64
Daten übertragen 66
Datenübertragung per USB 67
Datenübertragung per *Bluetooth* 69
Berichte auf einem Computer anzeigen 71
Sicherheitseinstellungen des Webbrowsers 73
Virenschutzprogramme 73
Die Berichte im Überblick 74
Zeitraum für Verlauf 75
Verlaufsgrafik 75
Zielbereichsanzeige 76
Zielbereichsgrafik 76
Ergebnisliste 77
Berichte drucken 78
In externen Anwendungen mit Gerätedaten arbeiten 79

Erinnerungen und Geräteeinstellungen

Erinnerungen einrichten 81
- Neue Erinnerung 82
- Erinnerungen bearbeiten oder löschen 86

Geräteeinstellungen 87
- Die Einstellungen im Überblick 88
- Sprache 90
- Zeit & Datum 91
- Einheiten 93
- Ergebnisformat 94
- Zielbereiche definieren 95
- Signallautstärke 98
- Helligkeit der Anzeige 99
- Tastenton 100
- Datenübertragung 101

Reinigung und Desinfektion des Messgerätes und der Stechhilfe

- Überblick 103
- Worin besteht der Unterschied zwischen Reinigung und Desinfektion? 104
- Wann müssen Messgerät und Stechhilfe gereinigt und desinfiziert werden? 104
- Empfohlene Reinigungs-/Desinfektionsmittel 105
- Reinigung des Gehäuses 106
- Reinigung der Teststreifenführung 107

Reinigung und Desinfektion der Stechhilfe 110
- Wann ist die Stechhilfe zu reinigen und zu desinfizieren? 110
- Was ist zu reinigen und zu desinfizieren? 111
- Wie ist die Stechhilfe zu reinigen und zu desinfizieren? 111

Weitere Funktionen und Fehlerbehebung

Weitere Funktionen 113
Info (Fertigungsinformationen, Datenverschlüsselungscode, BLE-Geräteadresse) 114
Speicher löschen 115
Gerätemeldungen 117
Anzeigetest 118
Firmware-Update 119
Fehlerbehebung 121
Fehler und Funktionsstörungen ohne Fehlermeldungen 122

Symbole und Meldungen

Symbole auf der Verpackung und dem Messgerät 123
Symbole auf dem Display 126
Meldungen 128
Erinnerungen 129
Informationsmeldungen 131
Wartungsmeldungen 132
Warnmeldungen 133
Fehlermeldungen 134

Allgemeine Produktinformationen

Liste der verfügbaren Verbrauchsmaterialien 135
Produktbeschränkungen 135
Betriebsbedingungen und technische Daten 136
Probenmaterial 137
Lagerungs- und Transportbedingungen 137
Entsorgung des CoaguChek INRange Gerätes 138
Entsorgung im professionellen Bereich 139
Entsorgung gebrauchter Batterien 139
Reparaturen 139
Beratungsservice 140
Informationen zur Produktsicherheit 141
Bluetooth-Drahtlostechnologie 141
Kommunikation per Funk 142
Elektromagnetische Verträglichkeit 143

Index

Neu in Dokumentversion 2.1

Dieser Abschnitt enthält einen Überblick über alle nennenswerten Änderungen, die im Rahmen der Aktualisierung der Gebrauchsanweisung von Version 2 auf Version 2.1 vorgenommen wurden. Gelöschte Texte oder geringfügige Korrekturen werden nicht aufgeführt.

SW 01.05.xx

Änderungen an Verfahrensweisen

- Die Informationen zur BLE-Geräteadresse wurden aktualisiert. Siehe Seite 114.
- Die Angaben zur Anzeige von Berichten auf einem Computer wurden aktualisiert. Siehe Seite 72 und 73.

Redaktionelle Änderungen

- Die Informationen zum Einführen von Teststreifen wurden aktualisiert. Siehe Seite 46.
- Die Informationen zur Ergebnisanzeige wurden aktualisiert. Siehe Seite 51.
- Die Angaben zu den verfügbaren Sprachen wurden aktualisiert. Siehe Seite 88.
- Es wurden geringfügige redaktionelle Änderungen vorgenommen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Vorwort

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das CoaguChek® INRange System, das aus dem CoaguChek INRange Messgerät und dem CoaguChek XS® PT Test PST Teststreifen besteht, ist für die Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) in frischem Kapillarblut ausgelegt. Das System ist nur für die Anwendung durch ausgewählte und entsprechend geschulte Patienten und ihr Pflegepersonal bestimmt.

Der PT-Test zur Bestimmung der Prothrombinzeit ist ein allgemeiner Gerinnungstest zur Begleitung einer Therapie mit Vitamin-K-Antagonisten.

Das CoaguChek INRange System ist nur für die Selbstanwendung durch einen einzelnen Patienten vorgesehen. Es ist nicht für den Einsatz im professionellen Bereich bestimmt.

PT

Der Test zur Bestimmung der Prothrombinzeit (PT) wird häufig als INR-Test bezeichnet. Es gibt unterschiedliche Testmethoden. Daher ist die Einheit INR (International Normalized Ratio) eine Möglichkeit, die Ergebnisse von Messungen zur Bestimmung der Prothrombinzeit zu standardisieren. Anhand des INR-Werts können Sie und Ihr Arzt Ihre Gerinnungswerte interpretieren, auch wenn sie von verschiedenen Labors kommen, die unterschiedliche Testmethoden einsetzen.

Die Prothrombinzeit wird auch als Quick-Wert in Prozent (% Quick) oder in Sekunden angegeben.

Selbstanwendung

Wenn Sie Ihre Gerinnungswerte selbst kontrollieren, können Sie Ihre Medikamentendosis eigenständig anpassen. Sie müssen Ihr Therapiemodell jedoch zunächst mit Ihrem Arzt besprechen. Die Selbstanwendung ist kein Ersatz für regelmäßige Arztbesuche.

Abhängig von der Schulung, die Sie erhalten haben, und den Anweisungen Ihres Arztes können Sie Ihre Messergebnisse auch Ihrem Arzt mitteilen, um die richtige Dosierung zu erhalten. Es besteht auch die Möglichkeit, dass Sie Ihre Medikamentendosis selbst nach einem von Ihrem Arzt vorgegebenen Plan und in Abhängigkeit von dem gemessenen INR-Wert einstellen.

Um eine orale Antikoagulationstherapie selbst anhand der ermittelten Gerinnungswerte überwachen und anpassen zu können, ist eine eingehende ärztliche Beratung und Schulung erforderlich.

Ihr Apotheker/Fachhändler kann Ihnen spezialisierte Einrichtungen vermitteln, die Schulungen im Bereich des Gerinnungs-Selbstmanagements anbieten. Bitte lesen Sie die besonderen Hinweise zur INR-Selbstkontrolle auf der Packungsbeilage der Teststreifen.

Diese Gebrauchsanweisung enthält alle Informationen, die nötig sind, um das CoaguChek INRange System zu bedienen und betriebsbereit zu erhalten. Bitte **lesen Sie diese Gebrauchsanweisung unbedingt sorgfältig und vollständig** durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Das CoaguChek INRange System

Mit dem CoaguChek INRange System sind Gerinnungsmessungen einfach durchzuführen. Die grafische Benutzeroberfläche des CoaguChek INRange Gerätes führt Sie Schritt für Schritt durch die Messung. Der den Teststreifen beiliegende Code-Chip enthält chargenspezifische Informationen zu diesen Teststreifen sowie deren Verfallsdatum. Sie brauchen nur den Code-Chip in das Gerät einzusetzen, das Gerät einzuschalten, den Teststreifen einzuschieben und eine Blutprobe aufzutragen. Das CoaguChek INRange Gerät misst Ihre Gerinnungszeit und zeigt das Ergebnis an. Nach der Messung wird das Messergebnis automatisch gespeichert.

Bei Fragen zum CoaguChek INRange Gerät wenden Sie sich bitte an Ihren Roche Diagnostics Kundenservice. Die Telefonnummer finden Sie auf Seite 140.

Bitte beachten Sie: Vor der Erstbenutzung (d. h. nach dem erstmaligen Einlegen der Batterien) müssen Datum und Uhrzeit richtig eingestellt werden, damit Messungen durchgeführt werden können. Nach jedem Batteriewechsel müssen Datum und Uhrzeit geprüft und (falls erforderlich) korrigiert werden.

Hinweis zu Screenshots:
Die in den Screenshots in diesem Handbuch dargestellten Testergebnisse oder Software- und Hardwareinformationen dienen lediglich zu Illustrationszwecken. Die auf Ihrem Messgerät angezeigten Informationen können davon abweichen.

Testprinzip

Der CoaguChek XS PT Test PST Teststreifen enthält ein Reagenz in getrockneter Form, dessen reaktive Bestandteile aus Thromboplastin und einem Peptid-Substrat bestehen. Wenn die Probe aufgetragen wird, aktiviert das Thromboplastin die Gerinnung, was zur Bildung von Thrombin führt. Gleichzeitig beginnt das Messgerät mit der Zeitmessung. Das Enzym Thrombin spaltet das Peptid-Substrat, welches ein elektrochemisches Signal erzeugt. Dieses wird in Abhängigkeit vom Zeitpunkt seines Auftretens durch einen entsprechenden Algorithmus in gebräuchliche Gerinnungseinheiten (INR, % Quick, Sekunden) umgerechnet und der Ergebniswert wird angezeigt.









Inhalt der Verpackung

- CoaguChek INRange Messgerät
  IVD CE 0123 REF 07404379 RDG[1]
- 4 Alkali-Batterien, 1,5 V, Typ AAA (LR03)[2]
- USB-Kabel
- CoaguChek XS Softclix Stechhilfe
  MD CE REF 07313462 RDCG[3] or
  MD CE REF 09584269 RDCG[3]
- CoaguChek Softclix Lanzette
  MD CE 0123 REF 03506517 RDCG[3]
- Systemtasche (nicht abgebildet)
- Gebrauchsanweisung (dieses Dokument)
- Kurzanleitung (nicht abgebildet)
- Gebrauchsanweisung für die CoaguChek XS Softclix Stechhilfe und Lanzetten (nicht abgebildet)

1 RDG: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Straße 116, 68305 Mannheim, Deutschland
2 auch als Alkali-Mangandioxid-Batterien verfügbar.
3 RDCG: Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Straße 116, 68305 Mannheim, Deutschland

Betriebsbedingungen

Um sicherzustellen, dass Ihr CoaguChek INRange System einwandfrei funktioniert, beachten Sie die folgenden Richtlinien:

- Das Gerät nur bei einer Temperatur zwischen 15 °C und 32 °C verwenden.
- Das Gerät nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 85 % verwenden.
- Das Gerät zur Messung entweder auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage stellen oder möglichst waagerecht in der Hand halten.
- Falls es für längere Zeit nicht benutzt wird, das Gerät in der Originaltasche aufbewahren.
- Das Gerät nur bis zu einer maximalen Höhe von 4000 m verwenden.

⚠ Elektromagnetische Störquellen

Starke elektromagnetische Felder können zu einer Beeinträchtigung der Gerätefunktion führen. Benutzen Sie Ihr Gerät deshalb nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Felder.

Qualitätskontrolle

Das CoaguChek INRange System beinhaltet eine Vielzahl von eingebauten Kontrollfunktionen wie:

Überprüfung der elektronischen Komponenten und Funktionen beim Einschalten des Gerätes.

Überprüfung der Streifentemperatur während des Messvorganges.

Überprüfung des Teststreifens bezüglich seiner Haltbarkeit und der Chargeninformationen.

Eine in den Teststreifen integrierte Qualitätskontrolle. Qualitätskontrolltests oder Funktionsprüfungen mit Testflüssigkeiten, die Sie möglicherweise von anderen Geräten her kennen, sind daher nicht mehr erforderlich.

Wichtige Sicherheitshinweise und weitere Informationen

Im Folgenden wird erläutert, wie Sicherheitshinweise und Informationen zur korrekten Handhabung des Systems in der CoaguChek INRange Gebrauchsanweisung dargestellt werden. Lesen Sie diese Textpassagen bitte aufmerksam durch.



Das Warndreieck ohne Signalwort macht den Benutzer auf allgemeine Gefahren aufmerksam oder verweist auf Sicherheitsinformationen, die an anderer Stelle im Dokument zu finden sind.



WARNUNG

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



ACHTUNG

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

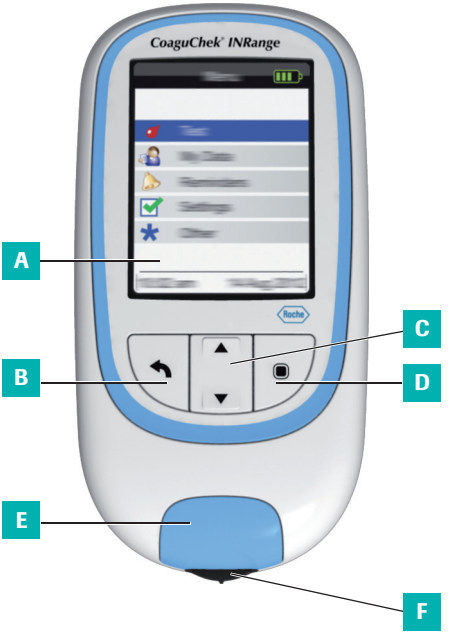
BEACHTEN SIE

Weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu Schäden am System führen kann.

Wichtige, aber nicht sicherheitsrelevante Informationen werden farbig hinterlegt (ohne Symbol). Hierbei handelt es sich um zusätzliche Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung des Messgerätes oder um nützliche Tipps.

Das CoaguChek INRange Messgerät

Das Messgerät im Überblick



Die Gerätekomponenten im Überblick (Vorderseite)

A Display
Zeigt Menüs, Messergebnisse, Meldungen sowie aus dem Speicher abgerufene Ergebnisse an.

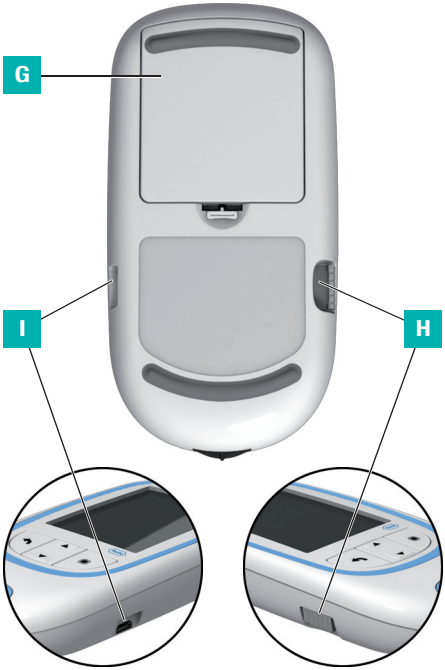
B Taste „Zurück“ ↰
Beendet das aktuell angezeigte Menü.

C Pfeil-Tasten (auf/ab) ▲▼
Dienen zum Navigieren in einer Anzeige.

D Eingabe-Taste (Ein/Aus) ■
Dient zum Bestätigen der ausgewählten Option oder zum Ausführen einer Funktion. Schaltet das Messgerät ein und aus.

E Deckel der Teststreifenführung
Zum Reinigen der Teststreifenführung muss dieser Deckel abgenommen werden.

F Teststreifenführung
Teststreifen hier einschieben.



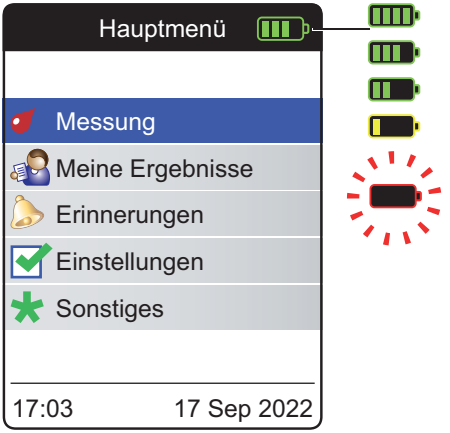
Die Gerätekomponenten im Überblick (Rückseite, linke und rechte Seite)

G Batteriefachdeckel
Verschließt das Batteriefach (vier Alkali-Batterien, 1,5 V, Typ AAA, [LR03]).

H Öffnung für Code-Chip
Code-Chip hier einsetzen.

I USB-Anschluss
Für die drahtgebundene Kommunikation und die Datenübertragung zu einem Computer.

Batterien



Um Strom zu sparen, schaltet sich das CoaguChek INRange Gerät nach 2 Minuten ab, wenn keine Taste betätigt oder kein neuer Teststreifen eingeschoben wird. Wenn sich das Gerät ausschaltet, bleiben alle bisherigen Messergebnisse im Wertespeicher erhalten.

In der Anzeige **Hauptmenü** zeigt das Gerät rechts oben den Ladestatus der Batterien an. Das Batterie-Symbol besteht aus vier Segmenten, die die Batterieladung anzeigen. Tauschen Sie die Batterien spätestens dann aus, wenn das rote Batterie-Symbol blinkt oder eine entsprechende Meldung angezeigt wird.

Bitte beachten Sie, dass viele Faktoren Auswirkungen auf die Lebensdauer der Batterien haben können, wie Typ und Qualität der Batterie, die Betriebsbedingungen (z. B. Umgebungstemperatur), die Häufigkeit der Verwendung und die Dauer der einzelnen Messungen.

Alle Daten im Wertespeicher werden beibehalten, auch wenn keine Batterien eingesetzt sind. Hierzu gehören insbesondere die Messergebnisse und sämtliche Einstellungen.

Wenn die Batterien länger als 30 Minuten aus dem Gerät entnommen werden, gehen möglicherweise die Einstellungen für Uhrzeit und Datum verloren. In diesem Fall müssen Sie Uhrzeit und Datum manuell eingeben.

Entsorgen Sie gebrauchte Batterien bitte umweltgerecht.

⚠ WARNUNG

Werfen Sie keine Batterien in offenes Feuer.
Es besteht Explosionsgefahr!

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Inbetriebnahme

Vor der Erstbenutzung des Gerätes ist Folgendes zu tun:

- Batterien einlegen
- Sprache einstellen
- Aktuelles Datum und Uhrzeit einstellen
- Gewünschte Einheit des Messergebnisses einstellen
- Code-Chip einsetzen (kann auch unmittelbar vor der Messung erfolgen)

Batterien einlegen

Beim Batteriewechsel sollten die neuen Batterien innerhalb von 30 Minuten eingelegt werden, damit die Einstellungen für Uhrzeit und Datum erhalten bleiben. Wird diese Zeit überschritten, müssen Datum und Uhrzeit evtl. neu eingestellt werden. Verwenden Sie ausschließlich Alkali-Batterien, 1,5 V, Typ AAA (LR03).

Die Batterien sollten bei normalem Gebrauch des Gerätes für ca. 60 Messungen ausreichen.

Roche empfiehlt, leere Batterien ausschließlich durch neue Qualitätsbatterien zu ersetzen und bei einer Marke zu bleiben. Legen Sie nicht gleichzeitig neue und gebrauchte Batterien in das Gerät ein.

Entsorgen Sie gebrauchte Batterien bitte umweltgerecht.

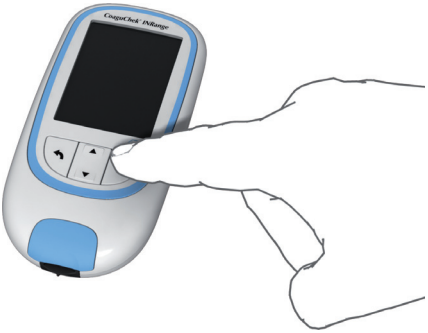
Von der Verwendung von wiederaufladbaren Batterien wird abgeraten. Die Verwendung wiederaufladbarer Batterien hat folgende Nachteile:

- Die Anzahl von Messungen, die pro Batterieladung durchgeführt werden kann, ist weitaus geringer als bei Alkali-Batterien.
- Messungen in kalten Umgebungen sind unter Umständen nicht möglich.
- Die verbleibende Batteriekapazität wird möglicherweise nicht richtig angezeigt. Wenn das Gerät einen niedrigen Batterieladestand angezeigt, können unter Umständen keine weiteren Messungen durchgeführt werden. Tauschen Sie die Batterien so bald wie möglich aus.



1. Drehen Sie das Gerät um.
2. Öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie die Verriegelung leicht zum oberen Ende des Gerätes drücken und dann den Deckel nach oben klappen.
3. Legen Sie die vier Batterien entsprechend den Darstellungen in das Batteriefach ein. Beachten Sie dabei die Lage von „+“ (Batterieköpfchen) und „-“ (flache Seite).
4. Legen Sie den Deckel wieder auf. Schließen Sie das Batteriefach, indem Sie den Deckel nach unten drücken, bis die Verriegelung einrastet.

Gerät erstmals konfigurieren



Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, werden Sie automatisch durch die Einstellungen für **Sprache**, **Zeit & Datum** und **Einheiten** geführt.

1 Drücken Sie die Eingabe-Taste ▣, um das Gerät einzuschalten.

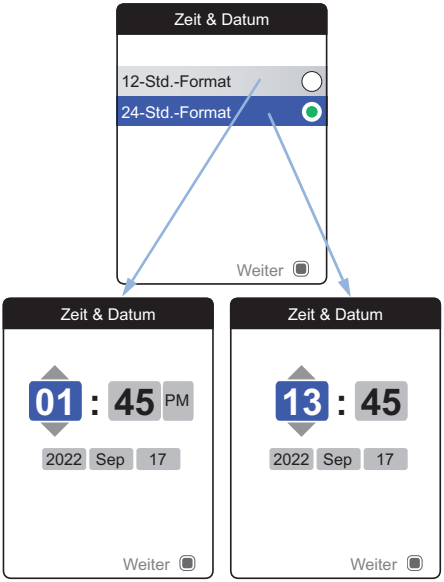
Am Gerät erscheint automatisch die Anzeige **Sprache**. Ein grüner Punkt zeigt die aktuelle Spracheinstellung an.



2 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ Ihre bevorzugte Sprache aus. Die ausgewählte Sprache ist blau hinterlegt. Pfeil-Symbole oben und unten auf der Anzeige geben an, dass oberhalb oder unterhalb des aktuell sichtbaren Teils der Liste weitere Einträge vorhanden sind.

3 Drücken Sie die Eingabe-Taste ▣, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.

4 Drücken Sie die Eingabe-Taste ▣ erneut, um die ausgewählte Sprache zu speichern.



Am Gerät erscheint die Anzeige zum Einstellen des Zeitformats.

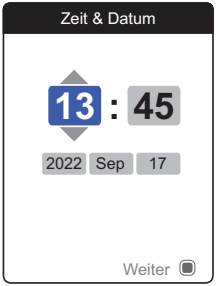
5 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ das Zeitformat aus (24 Stunden oder 12 Stunden). Das ausgewählte Zeitformat ist blau hinterlegt.

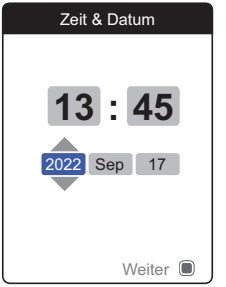
6 Drücken Sie die Eingabe-Taste ▣, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.

7 Drücken Sie die Eingabe-Taste ▣ erneut, um die Einstellung zu speichern. Die Anzeige zum Einstellen von Uhrzeit und Datum erscheint.

Alle Messergebnisse werden mit Messdatum und Uhrzeit gespeichert. Die Analyse gespeicherter Messergebnisse bzw. die Verwendung von Erinnerungen ist nur möglich, wenn Uhrzeit und Datum korrekt eingestellt sind. Prüfen Sie nach jedem Batteriewechsel die Uhrzeit und das Datum und passen Sie die Einstellungen bei Bedarf an.

In dieser Gebrauchsanweisung sind alle Anzeigebeispiele im 24-Stunden-Format dargestellt.

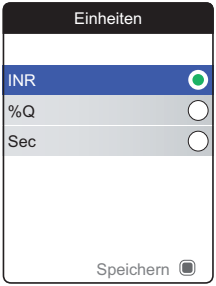




8 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ die aktuelle Stunde aus.

9 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um die Einstellung zu bestätigen. Das nächste Eingabefeld (Minuten) wird farbig hinterlegt.

10 Nehmen Sie die Einstellungen für die verbleibenden Felder (Jahr, Monat, Tag) vor. Mit der Eingabe-Taste ■ bestätigen Sie jede Einstellung (das nächste Eingabefeld, sofern vorhanden, wird farbig hinterlegt). Mit der Taste „Zurück“ ↩ können Sie zum vorherigen Feld zurückspringen.





Wählen Sie die bevorzugte Einheit für die Anzeige der Messergebnisse aus. Mit diesem letzten Schritt ist die Erstkonfiguration des Gerätes abgeschlossen. Ein grüner Punkt zeigt die aktuell eingestellte Einheit an.

11 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ Ihre bevorzugte Einheit aus. Die ausgewählte Einheit ist farbig hinterlegt.

12 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.

13 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉ erneut, um die ausgewählte Einheit zu speichern.

Die Erstkonfiguration ist nun abgeschlossen. Am Gerät wird das **Hauptmenü** angezeigt. Eine vollständige Übersicht der Einstellungsoptionen (einschließlich der Optionen, die nicht Bestandteil der Erstkonfiguration sind) finden Sie im Kapitel *Geräteeinstellungen* ab Seite 87.

Gerät nach der Konfiguration ausschalten:

14 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉ und halten Sie sie gedrückt, bis sich das Gerät ausschaltet.

Code-Chip

Der Code-Chip des Teststreifens liefert dem Gerät wichtige Informationen zur Gerinnungsmessung. Er enthält Informationen zur Testmethode, zur Chargennummer und zum Verfallsdatum. Nach dem Einsetzen des Code-Chips ist das Gerät betriebsbereit.

Wenn Sie eine neue Teststreifencharge verwenden und den zugehörigen Code-Chip noch nicht eingesetzt haben, müssen Sie dies spätestens nach dem Einschieben des Teststreifens nachholen. Anderenfalls ist eine Messung nicht möglich. Das Gerät zeigt die Nummer des Code-Chips an, der zu der neuen Teststreifencharge gehört.

Das Gerät liest den Code-Chip ein. Die Daten werden für zukünftige Messungen gespeichert. Sie können den Code-Chip nach Abschluss des Einlesevorgangs entnehmen. Im Gerät können die Datensätze von bis zu 5 Code-Chips gleichzeitig gespeichert werden.

Schützen Sie den Code-Chip vor Feuchtigkeit und Geräten, die magnetische Felder erzeugen, wie z. B. Lautsprecher, Induktionskochfelder oder andere elektronische Geräte.

Code-Chip einsetzen



1. Entnehmen Sie, falls vorhanden, den bisher verwendeten Code-Chip. Entsorgen Sie den bisher verwendeten Code-Chip mit dem Hausmüll.
2. Schieben Sie den neuen Code-Chip wie abgebildet in die hierfür vorgesehene Öffnung an der Geräteseite, bis er spürbar einrastet.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Bestimmung einer Kapillarblutprobe

Was Sie benötigen:

- CoaguChek INRange Messgerät
- Den bereits im Gerät eingesetzten Code-Chip (liegt jeder Teststreifendose bei)
- Eine Teststreifendose mit Teststreifen, die zu dem vorgenannten Code-Chip gehören
- Stechhilfe (z. B. CoaguChek XS Softclix)
- Lanzetten (z. B. CoaguChek Softclix Lancet)
- Ein fusselfreies Tuch oder ein Papiertaschentuch

Wichtige Hinweise

Immer …

- die Teststreifendose nach jeder Entnahme sofort wieder verschließen.
- Gerät nur bei einer Umgebungstemperatur zwischen 15 °C und 32 °C betreiben.
- Gerät auf eine flache, stabile Unterlage (Tisch) stellen oder möglichst waagerecht in der Hand halten.
- Informationen zum richtigen Umgang mit den Teststreifen der Packungsbeilage entnehmen.
- Teststreifenführung und Gehäuse sauber halten. Siehe auch Kapitel *Reinigung und Desinfektion des Messgerätes und der Stechhilfe*.

Niemals …

- Gerät bei extremen Temperaturen lagern.
- Gerät unter feuchten oder schwülen Umgebungsbedingungen ungeschützt aufbewahren.
- den Code-Chip entfernen oder einsetzen, während das Gerät eine Messung durchführt.
- den Teststreifen während einer Messung berühren oder entnehmen.
- mit dem Blutauftrag länger als 15 Sekunden nach der Punktion warten.
- Blut nachdosieren, nachdem die Messung schon gestartet wurde.
- eine Messung mit einem Blutstropfen aus der vorherigen Punktion durchführen.

Befolgen Sie unbedingt die oben genannten Empfehlungen, um falsche Messwerte zu vermeiden.

Empfehlungen zur Kapillarblutentnahme und zur Kapillarblutmessung

Zur Entnahme eines geeigneten Blutstropfens:

- Hände mit warmem Wasser waschen und gut abtrocknen.

⚠ WARNUNG

Wasserrückstände auf der Haut können den Blutstropfen verdünnen und zu falschen Ergebnissen führen.

- Hand vor dem Stechen seitlich am Körper herunterhängen lassen.
- Sofort nach der Punktion seitlich am Finger entlang streichen, um ohne zu drücken oder zu quetschen einen ausreichend großen Blutstropfen zu gewinnen.

Messung vorbereiten



1. Stellen Sie die Teststreifendose bereit.
2. Stellen Sie sicher, dass sich der zu diesen Teststreifen gehörende Code-Chip im Gerät befindet oder die Daten des Code-Chips bereits im Gerät gespeichert wurden.
3. Bereiten Sie die Stechhilfe vor, indem Sie eine frische Lanzette einlegen.

Stechen Sie sich zum jetzigen Zeitpunkt **noch nicht**. Warten Sie damit bis zu Schritt 10 auf Seite 48.

Messung durchführen

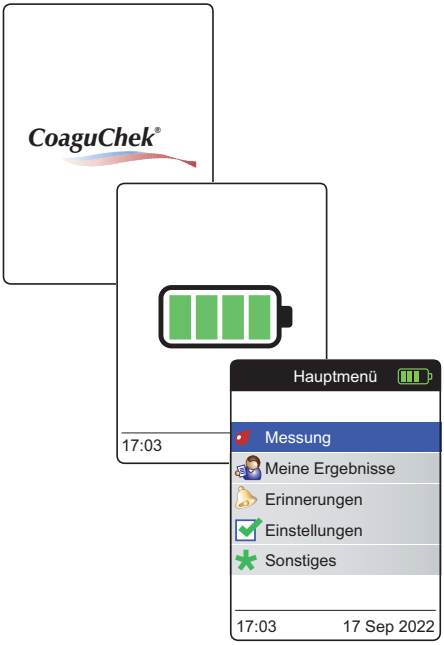
1 Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie die Hände gründlich ab.

⚠ WARNUNG

Wasserrückstände auf der Haut können den Blutstropfen verdünnen und zu falschen Ergebnissen führen.

2 Stellen Sie das Gerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es möglichst waagerecht in der Hand.

3 Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Eingabe-Taste ■ drücken. Sie können das Gerät auch durch Einschieben eines Teststreifens einschalten. Das Gerät schaltet dann nach der Initialisierung direkt in den Messmodus.



4 Prüfen Sie während der Initialisierung den Ladezustand der Batterie (oder später in der Anzeige **Hauptmenü**).

Wenn das Gerät die Meldung anzeigt, dass die Batterie fast leer ist, können Sie noch bis zu 3 Messungen durchführen. Tauschen Sie die Batterien so bald wie möglich aus.

5 Überprüfen Sie die Richtigkeit von Uhrzeit und Datum. Geben Sie bei Bedarf Uhrzeit und Datum erneut ein (siehe Seite 91 ff).

Wenn Sie das Gerät durch Einschieben eines Teststreifens eingeschaltet haben, werden die Schritte 6 bis 9 übersprungen; es wird mit den auf Seite 47 beschriebenen Schritten fortgefahren.

6 Nach der Initialisierung ist **Messung** bereits ausgewählt und farbig hinterlegt. Drücken Sie die Eingabe-Taste ●, um die Messung zu starten.

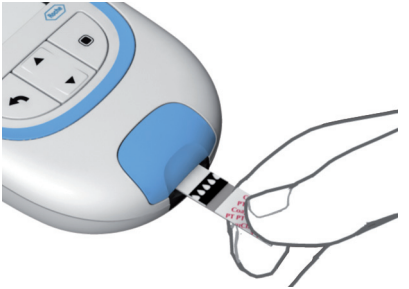


Das Teststreifen-Symbol fordert Sie jetzt auf, einen Teststreifen einzuschieben.

7 Entnehmen Sie diesen jetzt aus der Teststreifendose. Verschließen Sie die Teststreifendose nach der Entnahme eines Teststreifens sofort wieder mit dem zugehörigen Stopfen.

BEACHTEN SIE

Äußere Einwirkungen (z. B. Feuchtigkeit) können die Teststreifen unbrauchbar machen und Fehlermeldungen auslösen.

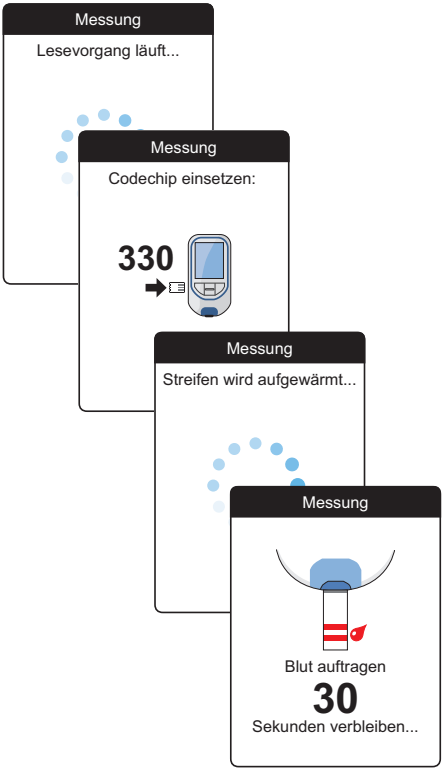


8 Halten Sie den Teststreifen so, dass die Beschriftung, die Pfeile und das Tropfen-Symbol nach oben zeigen.

9 Schieben Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile in die Teststreifenführung des Gerätes.

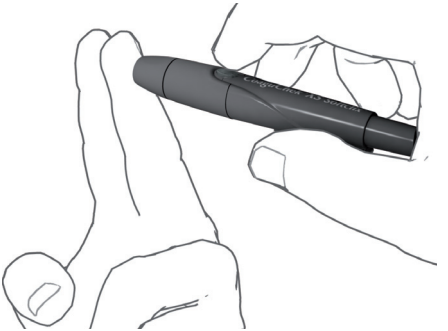
Schieben Sie den Teststreifen bis zum Anschlag ins Gerät.

Wenn der Teststreifen erkannt wurde, ertönt ein Signalton (es sei denn, diese Funktion wurde deaktiviert).



- Das Gerät liest die Daten des Teststreifens (Barcode auf dem Teststreifen) ein und prüft, ob die Daten mit den bereits im Gerät gespeicherten Code-Chip-Daten übereinstimmen.
- Wenn Sie den Code-Chip noch nicht eingesetzt haben oder die Daten nicht übereinstimmen, werden Sie aufgefordert, den richtigen Code-Chip einzusetzen.
- Nach erfolgreicher Prüfung des Teststreifens zeigt das Gerät an, dass der Teststreifen nun aufgeheizt wird.
- Nach der Aufheizphase erscheint am Gerät eine Anzeige mit einem Teststreifen- und einem Tropfen-Symbol. Diese Symbole und der Signalton (es sei denn, diese Funktion wurde deaktiviert) zeigen an, dass das Gerät bereit für die Messung ist und den Blutauftrag erwartet.

  Gleichzeitig beginnt ein Countdown über 180 Sekunden. Innerhalb dieses Zeitraums müssen Sie den Blutstropfen auf den Teststreifen aufgetragen haben, andernfalls erfolgt eine Fehlermeldung.



10 Punktieren Sie nun die Fingerbeere außen seitlich mit der Stechhilfe.

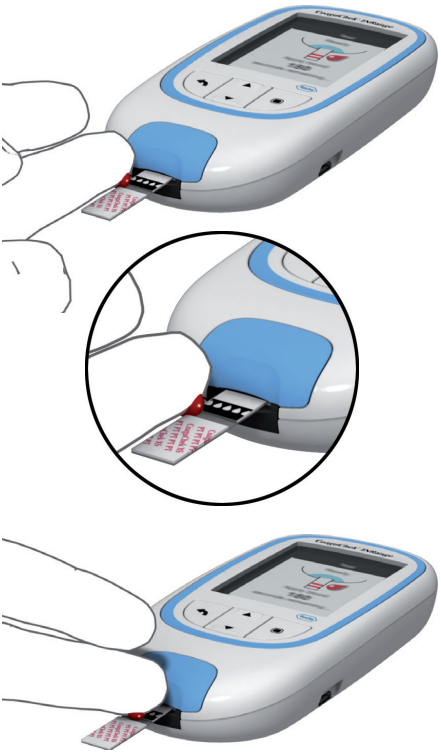
Wir empfehlen, das Kapillarblut an der Seite der Fingerbeere zu entnehmen, da das Schmerzempfinden an dieser Stelle am geringsten ist.

11 Streichen Sie am punktierten Finger entlang, bis sich ein Blutstropfen gebildet hat.

⚠ ACHTUNG

Den Finger dabei nicht drücken oder quetschen.

12 Tragen Sie den **ersten Blutstropfen** aus dem Finger auf den Teststreifen auf.



13 Tragen Sie das Blut direkt vom Finger auf, indem Sie den Blutstropfen seitlich auf das halbrunde durchsichtige Probenauftragsfeld des Teststreifens aufbringen.

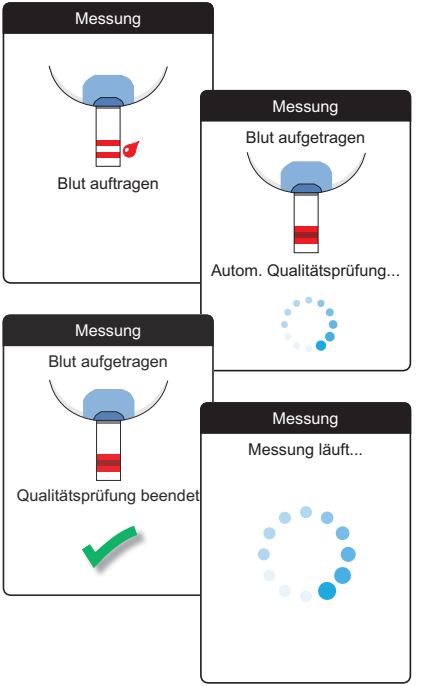
Um zu verhindern, dass Blut in das Messgerät gelangt, tragen Sie das Blut direkt seitlich von der Fingerbeere auf den Teststreifen auf.

Sie können das Blut auch direkt vom Finger in der Mitte des halbrunden durchsichtigen Probenauftragsfelds des Teststreifens auftragen. Dort wird er durch die Kapillarwirkung des Streifens aufgesogen.

Halten Sie den Blutstropfen so lange auf den Teststreifen, bis eine Anzeige mit der Information erscheint, dass der Auftrag erfolgreich war.

⚠ ACHTUNG

Der Blutstropfen muss **innerhalb von 15 Sekunden** nach Punktion der Fingerbeere auf den Teststreifen aufgetragen werden. Später aufgetragenes Blut könnte das Messergebnis verfälschen, da der Gerinnungsvorgang bereits eingesetzt hat.



Wenn genügend Blut aufgetragen wurde, ertönt ein Signal (sofern diese Funktion aktiviert wurde). Das Tropfen-Symbol erlischt, das Sanduhr-Symbol erscheint und die Messung beginnt.

Dosieren Sie nicht nach. Berühren Sie den Teststreifen nicht, bis das Ergebnis angezeigt wird.

Zuerst findet die automatische Qualitätskontrolle des Teststreifens statt. Nach erfolgreicher Qualitätskontrolle beginnt die Gerinnungsmessung. Die kreisförmige Fortschrittsanzeige erscheint so lange, bis ein Messergebnis vorliegt.



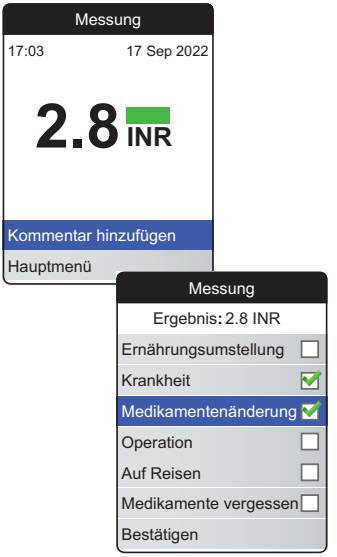
Das Ergebnis wird in der von Ihnen bei der Gerätekonfiguration ausgewählten Einheit angezeigt und automatisch gespeichert.

Lesen Sie zur Interpretation des Messergebnisses auch bitte die Packungsbeilage der Teststreifen sorgfältig durch.

Zusammen mit dem Ergebnis wird ein blaues Kontrollflaschen-Symbol angezeigt: Dies kann der Fall sein, wenn der Hämatokritwert sehr niedrig ist oder wenn die Blutentnahme nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde (z. B. mit nassen Händen). Achten Sie darauf, dass Ihre Hände trocken sind. Wiederholen Sie die Messung. Wird das Symbol erneut angezeigt, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Sie können einem Messergebnis bei Bedarf bis zu sechs vorgegebene Kommentare hinzufügen. Kommentare liefern beispielsweise weitere Informationen zu den Messbedingungen oder Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand.

Sie können diese Kommentare **nur** unmittelbar nach Anzeige des Messergebnisses hinzufügen (bevor sich das Gerät ausschaltet). Eine spätere Bearbeitung ist nicht möglich.



14 Um einen Kommentar hinzuzufügen, markieren Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den Eintrag **Kommentar hinzufügen**.

15 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um die Kommentarliste anzuzeigen.

16 Markieren Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den Kommentar bzw. die Kommentare, die Sie hinzufügen möchten.

17 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um den markierten Kommentar zu bestätigen. Rechts neben jedem ausgewählten Kommentar erscheint ein grünes Häkchen ✓.

18 Nach Auswahl der gewünschten Kommentare markieren Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den Befehl **Bestätigen**.

19 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um zum nächsten Schritt zu gelangen.



20 Es erscheint eine Liste aller zuvor ausgewählten Kommentare. Prüfen Sie, ob die Liste korrekt ist und markieren Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den Befehl **Bestätigen**.

21 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um die ausgewählten Kommentare zusammen mit dem Messergebnis zu speichern und das Menü zu schließen.

Die Anzeige mit dem Messergebnis enthält nun das Kommentar-Symbol ✎. Die Messung ist abgeschlossen.

22 Entnehmen Sie den Teststreifen aus der Teststreifenführung.

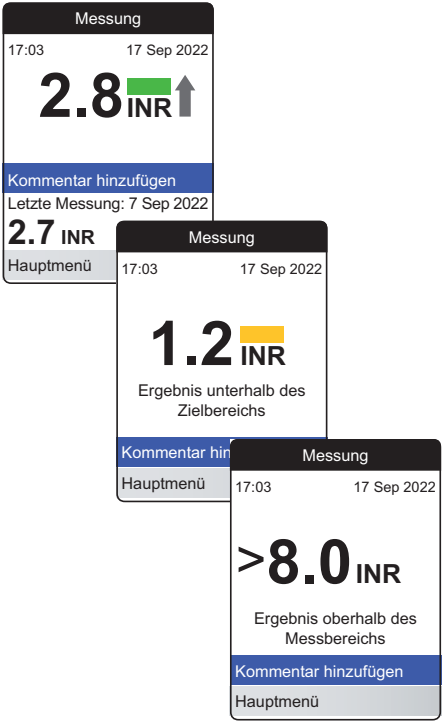
23 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■ und halten Sie sie gedrückt, bis sich das Gerät ausschaltet.

24 Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen ordnungsgemäß über den Hausmüll.

⚠ WARNUNG

Entsorgen Sie die gebrauchten Lanzetten mit äußerster Vorsicht (z. B. in einem stich- und bruchfesten Behälter mit Deckel), damit Sie oder Dritte sich nicht an den Nadeln verletzen.

Hinweise zur Anzeige der Messergebnisse



Wenn Sie das detaillierte Ergebnisformat aktiviert haben (siehe erste Abbildung links), werden Werte oberhalb des vorherigen Messergebnisses durch einen aufwärts weisenden Pfeil und Werte unterhalb des vorherigen Messergebnisses durch einen abwärts weisenden Pfeil gekennzeichnet.

Wenn die Messergebnisse in INR-Einheiten angezeigt werden:

- Alle Werte innerhalb des festgelegten Zielbereichs (Ihres therapeutischen Bereichs) sind mit einem grünen Balken gekennzeichnet.
- Ein blauer Balken (Überschreitung) oder gelber Balken (Unterschreitung) zusammen mit einem erklärenden Text kennzeichnet Werte oberhalb oder unterhalb des von Ihnen eingestellten Zielbereichs.
- Bei Werten außerhalb des Messbereichs des Gerätes erscheint bei Überschreitung ein Größer-Symbol (**>**) und bei Unterschreitung ein Kleiner-Symbol (**<**) zusammen mit einem erklärenden Text.

Weitere Informationen zum Einstellen des Ergebnisformats oder des Zielbereichs finden Sie unter *Geräteeinstellungen* ab Seite 87.

Der **Zielbereich** ist der Bereich, den Sie in Absprache mit Ihrem Arzt festgelegt haben (therapeutischer Bereich). Ihr Messergebnis sollte innerhalb dieses Zielbereichs liegen.

Der **Messbereich** ist der Messbereich des Gerätes und ergibt sich aus den technischen Grenzen des Gerätes und dem Teststreifen.

Die gültigen Messbereiche für CoaguChek XS PT Test PST Teststreifen lauten:

- INR: 0,8 bis 8,0
- %Q: 120 % bis 5 %
- Sec: 9,6 bis 96

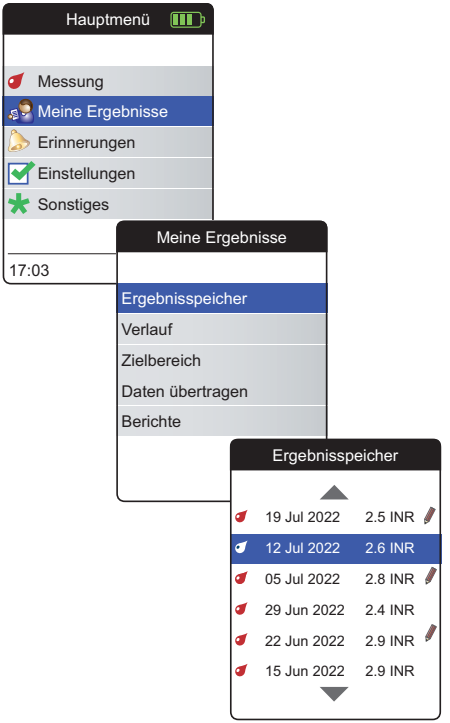
Werden Ergebnisse außerhalb des Messbereichs angezeigt, lesen Sie bitte den Abschnitt *Testeinschränkungen und bekannte Interferenzen* in der Packungsbeilage der Teststreifen und wiederholen Sie die Messung.

Datenanzeige und -management

Das CoaguChek INRange Messgerät bietet Ihnen verschiedene Möglichkeiten, Ihre Messergebnisse zu speichern, anzusehen und zu verwalten:

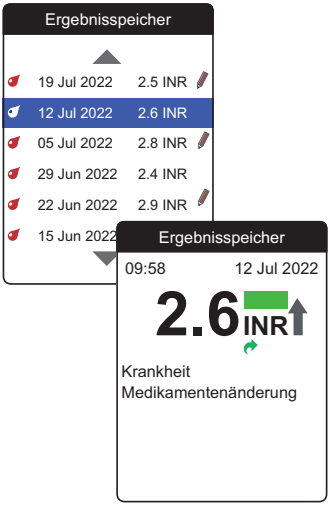
- Speichern und Anzeigen von bis zu 400 Messergebnissen mit zusätzlichen Informationen und Kommentaren
- Anzeigen von Ergebnisberichten in Form von Grafiken oder Tabellen direkt am Gerät
- Übertragen von Daten zu einem Computer mit der Möglichkeit, die Daten direkt auszuwerten, zu drucken und zu exportieren (HTML-Berichte)
- Übertragen von Daten zu einem speziellen USB- oder *Bluetooth*-fähigen Gerät für den Datenaustausch z. B. mit Ihrem Arzt (Datenübertragung)

Messergebnisse ansehen



1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Eingabe-Taste ◉ drücken. Warten Sie, bis das **Hauptmenü** angezeigt wird.
2. Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den Eintrag **Meine Ergebnisse** aus.
3. Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um das Menü **Meine Ergebnisse** zu öffnen.
4. Wählen Sie **Ergebnisspeicher** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um die Ergebnisliste anzuzeigen.

Alle gespeicherten Messergebnisse werden chronologisch aufgelistet. Das neueste Ergebnis steht ganz oben.



5 Blättern Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ durch die Liste.

6 Drücken Sie die Eingabe-Taste ▣, um Details zu einem gespeicherten Messergebnis anzuzeigen.

Das Messergebnis wird zusammen mit Kommentaren angezeigt, die zum Zeitpunkt der Messung eingegeben wurden.

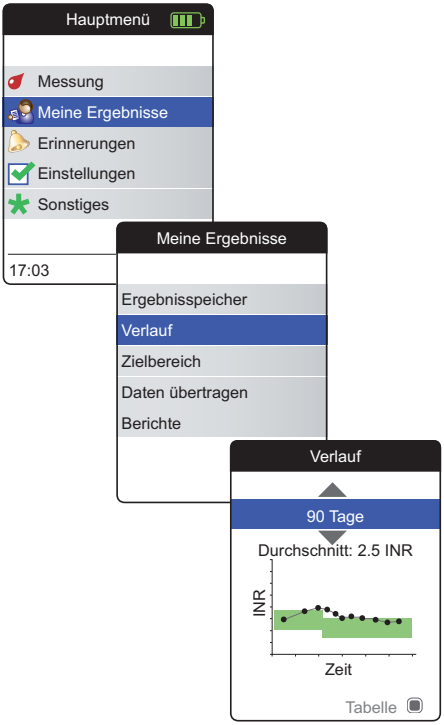
7 Wählen Sie die Taste „Zurück“ ↩, um zur Ergebnisliste zurückzukehren.

Berichte am Messgerät anzeigen

Das CoaguChek INRange Messgerät bietet Ihnen zwei integrierte Berichte, die Sie direkt am Gerät anzeigen können:

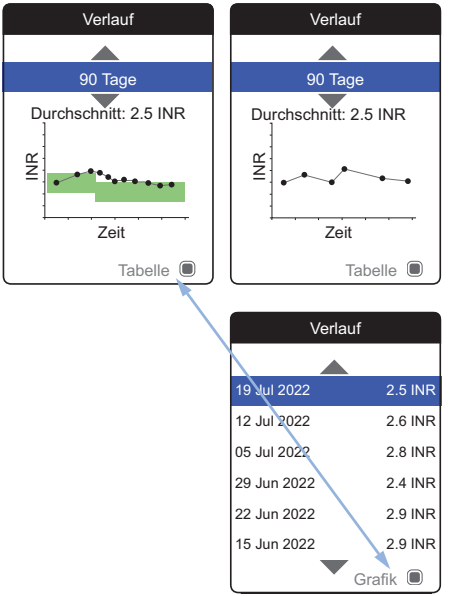
- **Verlauf:**
  Bericht in Form einer Grafik oder Tabelle zur linearen, zeitraumbezogenen Analyse der gespeicherten Messergebnisse
- **Zielbereich:**
  Bericht in Form einer Grafik oder Tabelle zur statistischen Auswertung der gespeicherten Messergebnisse

Bericht „Verlauf“ anzeigen



1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Eingabe-Taste ◉ drücken. Warten Sie, bis das **Hauptmenü** angezeigt wird.
2. Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den Eintrag **Meine Ergebnisse** aus.
3. Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um das Menü **Meine Ergebnisse** zu öffnen.
4. Wählen Sie **Verlauf** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um den Bericht anzuzeigen.

Im Menü **Verlauf** haben Sie die Möglichkeit, eine Übersicht Ihrer Messergebnisse entweder in Form einer Liste oder grafisch darzustellen. Alle Messergebnisse aus dem von Ihnen gewählten Zeitraum werden entweder als lineare Werte in einem Diagramm (Grafikansicht) oder in einer Liste (Tabellenansicht) angezeigt.



Grafikansicht:

Jedes Messergebnis (gekennzeichnet durch das Symbol ●) wird auf der Zeitachse aufgetragen. Der Eintrag entspricht dem Zeitpunkt, an dem die Messung durchgeführt wurde. Alle Messergebnisse sind durch eine Linie miteinander verbunden.

Die grüne Schattierung hinter der Linie steht für den zu dem jeweiligen Zeitpunkt gültigen INR-Zielbereich (je nach Einstellung ist die grüne Schattierung ein- oder ausgeblendet).

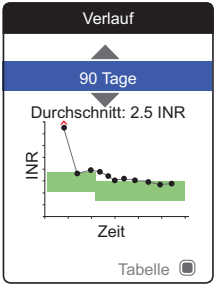
Tabellenansicht:

Die Messergebnisse werden in Form einer Liste angezeigt. Das früheste Datum steht am Ende und das neueste Datum am Anfang der Liste.

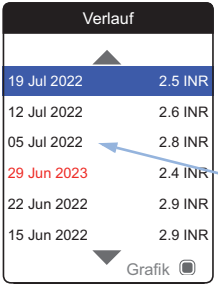
5 Markieren Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den gewünschten Zeitraum. Sie können als Zeitraum die letzten 60, 90, 120 oder 180 Tage vor Ihrem letzten Messergebnis auswählen.

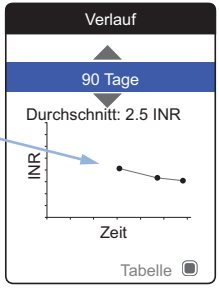
6 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um zwischen der Grafik- und Tabellenansicht zu wechseln.

7 Drücken Sie die Taste „Zurück“ ↶, um zum Menü **Meine Ergebnisse** zurückzukehren.







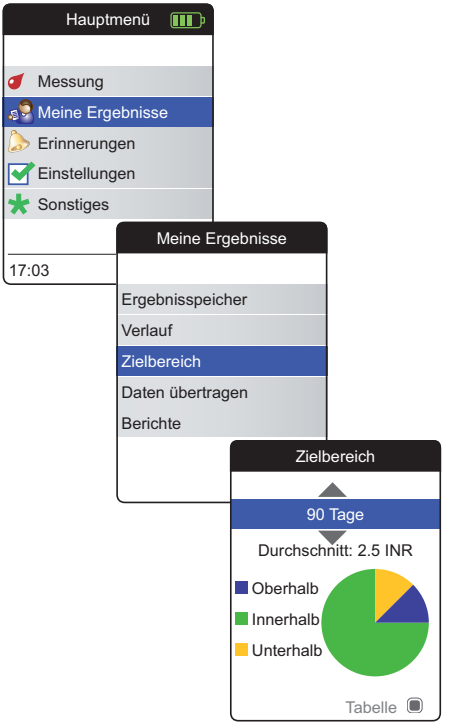


Messergebnisse oberhalb ↑ oder unterhalb ↓ des Messbereichs sind entsprechend gekennzeichnet. Wenn für den ausgewählten Zeitraum keine Messergebnisse vorhanden sind, wird keine Grafik angezeigt.

Aufgrund einer falschen Zeiteinstellung kann ein Messergebnis mit einem Datum in der Zukunft gespeichert sein. Das Beispiel unten links zeigt eine Messung, die durchgeführt wurde, nachdem das Datum versehentlich auf das Folgejahr und anschließend wieder auf das aktuelle Jahr eingestellt wurde.

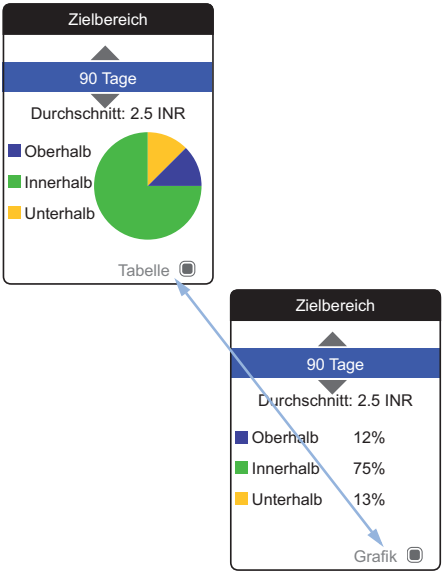
Diese Messergebnisse werden in der Tabelle rot dargestellt und in der Verlaufsgrafik nicht angezeigt. Da die Messergebnisse vor und nach dieser Messung zeitlich nicht aufeinander folgen, werden alle früheren Ergebnisse inkl. der aktuellen Messung nicht in der Verlaufskurve dargestellt.

Bericht „Zielbereich“ anzeigen



Der Bericht **Zielbereich** steht nur zur Verfügung, wenn Sie einen INR-Zielbereich eingestellt und aktiviert haben (siehe *Zielbereiche definieren* auf Seite 95).

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Eingabe-Taste ◉ drücken. Warten Sie, bis das **Hauptmenü** angezeigt wird.
2. Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den Eintrag **Meine Ergebnisse** aus.
3. Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um das Menü **Meine Ergebnisse** zu öffnen.
4. Wählen Sie **Zielbereich** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um den Bericht anzuzeigen.



Der prozentuale Anteil der Werte oberhalb, innerhalb und unterhalb des eingestellten Zielbereichs wird als Tortendiagramm dargestellt. Der für den ausgewählten Zeitraum ermittelte Durchschnittswert wird ebenfalls angezeigt. Wenn für den ausgewählten Zeitraum keine Messergebnisse vorhanden sind, wird keine Grafik angezeigt.

5 Markieren Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den Zeitraum, den Sie auswerten möchten. Sie können als Zeitraum die letzten 60, 90, 120 oder 180 Tage vor Ihrem letzten Messergebnis auswählen.

6 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um zwischen der Grafik- und Tabellenanzeige zu wechseln.

7 Drücken Sie die Taste „Zurück“ ↩, um zum Menü **Meine Ergebnisse** zurückzukehren.

Daten übertragen



Das CoaguChek INRange Messgerät kann mit einem Computer und/oder anderen Geräten über eine USB- oder eine drahtlose *Bluetooth*-Verbindung kommunizieren. Sie können diese Funktion zu den folgenden Zwecken verwenden:

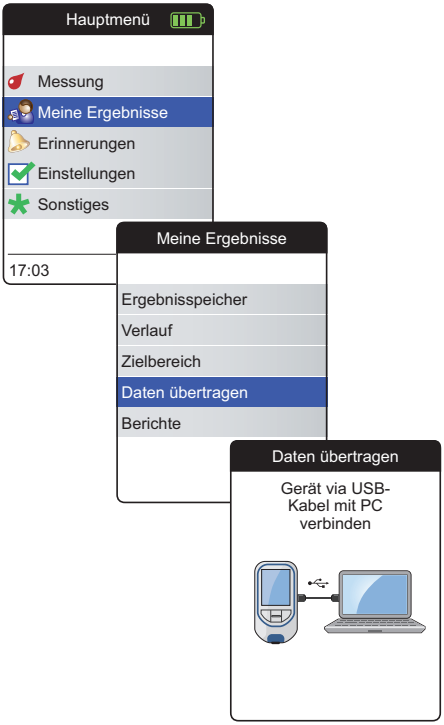
- weitere Auswertung der gespeicherten Messergebnisse in geeigneten Computerprogrammen
- Archivierung von Daten

Die für die Datenübertragung bevorzugte Verbindungsart (USB/*Bluetooth*) muss in den Einstellungen des Messgerätes ausgewählt werden, bevor erstmals Daten übertragen werden. Anderenfalls wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

Auf den folgenden Seiten werden beide Verfahren beschrieben. Wenn Sie Daten über eine *Bluetooth*-Verbindung übertragen können, müssen Sie während der Gerätekonfiguration eine Verbindung herstellen (siehe *Datenübertragung* auf Seite 101).

Während ein USB-Kabel mit dem Gerät verbunden ist, sind keine Messungen möglich.

Datenübertragung per USB



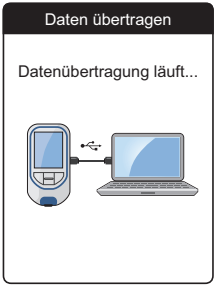
1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Eingabe-Taste ◉ drücken. Warten Sie, bis das **Hauptmenü** angezeigt wird.
2. Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den Eintrag **Meine Ergebnisse** aus.
3. Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um das Menü **Meine Ergebnisse** zu öffnen.
4. Wählen Sie **Daten übertragen** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um den Datenübertragungsmodus zu starten.

Das Messgerät wartet nun darauf, dass eine Verbindung hergestellt wird.



Um das Gerät mit einem Computer zu verbinden, benötigen Sie ein geeignetes USB-Kabel (im Lieferumfang enthalten). Verbinden Sie den USB-Stecker (Typ B) mit dem Gerät und den USB-Stecker (Typ A) mit dem Computer. Der USB-Port befindet sich an der rechten Seite des Gehäuses. Sie müssen für die Datenübertragung das Kabel immer zuerst mit dem Gerät und erst dann mit dem Computer verbinden.

Die Datenübertragung muss von dem Computerprogramm oder der Geräte-App, die für das Auslesen der gespeicherten Daten verwendet wird, aktiv gestartet werden.

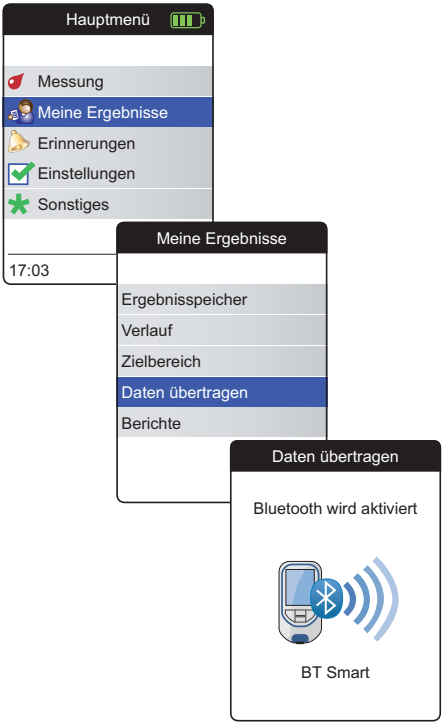




Nachdem die Verbindung hergestellt ist und der Download-Befehl empfangen wurde, zeigt das Gerät den Fortschritt der Datenübertragung an.

Entfernen Sie nach der Übertragung der Messergebnisse zum Computer das USB-Kabel, um Energie zu sparen.

Datenübertragung per *Bluetooth*



1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Eingabe-Taste ◉ drücken. Warten Sie, bis das **Hauptmenü** angezeigt wird.
2. Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den Eintrag **Meine Ergebnisse** aus.
3. Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um das Menü **Meine Ergebnisse** zu öffnen.
4. Wählen Sie **Daten übertragen** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um den Datenübertragungsmodus zu starten.

Das Messgerät wartet nun auf eine Verbindung zu dem angeschlossenen Gerät.

Informationen zu kompatiblen Softwareprogrammen für die Datenübertragung zum CoaguChek INRange Messgerät finden Sie auf der Webseite www.coaguchek.com/INRange.

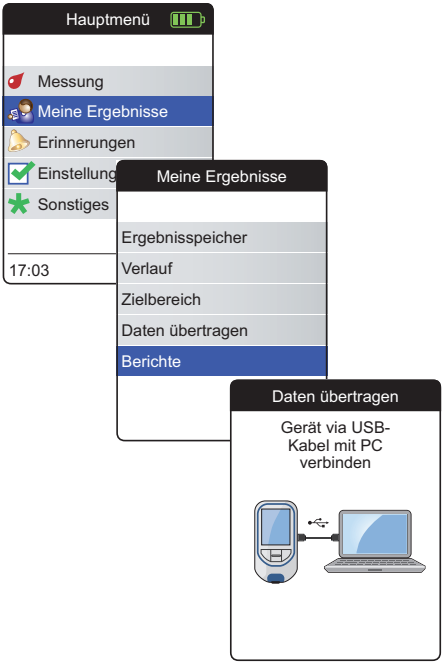




Nachdem die Verbindung hergestellt ist und der Download-Befehl gesendet wurde, zeigt das Gerät den Fortschritt der Datenübertragung an.

Abhängig von der eingesetzten Software erscheint nach Abschluss der Datenübertragung eine Anzeige mit Informationen, z. B. zu verfügbaren Software-Updates oder geänderten Einstellungen für das Messgerät.

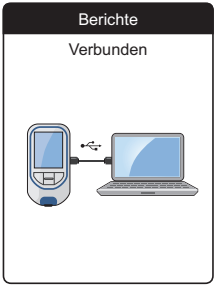
Berichte auf einem Computer anzeigen



Die auf dem Gerät dargestellten Berichte (siehe Seite 60 ff.) können auch auf einem Computer angezeigt werden. Wenn Sie diese Berichte in einem Webbrowser öffnen, haben Sie zusätzlich die Möglichkeit, detaillierte Informationen anzuzeigen, die Berichte zu drucken und die Ergebnisse zur weiteren Auswertung in einer Datei zu speichern. Alle Berichtdaten sind auf dem Messgerät gespeichert und werden von dort abgerufen. Auf Berichte können Sie nur über eine USB-Verbindung zugreifen. So zeigen Sie Berichte an:

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Eingabe-Taste ◉ drücken. Warten Sie, bis das **Hauptmenü** angezeigt wird.
2. Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den Eintrag **Meine Ergebnisse** aus.
3. Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um das Menü **Meine Ergebnisse** zu öffnen.
4. Wählen Sie **Berichte** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉.





5 Verbinden Sie das Messgerät über das USB-Kabel mit dem Computer.

Sobald die Verbindung hergestellt ist, wird die Meldung „Verbunden“ angezeigt.

6 Öffnen Sie auf Ihrem Computer ein Fenster mit dem Inhalt des Messgerätes (es wird als Wechseldatenträger angezeigt).

7 Doppelklicken Sie auf **START.HTM**, um die Datei in Ihrem Standard-Webbrowser zu öffnen.

8 Wenn Sie die Arbeit mit den HTML-Berichten beendet haben, ziehen Sie das USB-Kabel vom Messgerät und vom Computer ab.

9 Möglicherweise speichert Ihr Webbrowser lokale Kopien der Daten, die mit Hilfe der HTML-Berichtfunktion visualisiert werden. Daher empfehlen wir, den Cache des Webbrowsers nach jeder Verwendung dieser Funktion zu leeren. In den meisten Fällen werden hierbei alle lokal gespeicherten Daten vollständig gelöscht.

Wenn das Messgerät mit einem Computer verbunden ist, erfolgt **keine** Stromversorgung über das USB-Kabel und das Gerät schaltet sich **nicht** automatisch aus. Entfernen Sie immer das USB-Kabel, wenn die Verbindung nicht länger genutzt wird, um Energie zu sparen.

Sicherheitseinstellungen des Webbrowsers

Je nach den Einstellungen Ihres Webbrowsers ist die Arbeit mit den Berichten möglicherweise nicht in vollem Umfang möglich.

Wenn Sie die richtigen Sicherheitseinstellungen auswählen (z. B. „Ausführung aktiver Inhalte in Dateien auf dem lokalen Computer zulassen“ oder vergleichbare Einstellungen), können Sie ohne Einschränkung mit den Berichten arbeiten.

Wir empfehlen, den Cache des Browsers nach jeder Verwendung der HTML-Berichtfunktion zu leeren. In den meisten Fällen werden hierbei alle Daten vollständig gelöscht, die der Webbrowser evtl. ohne Ihr Wissen lokal gespeichert hat.

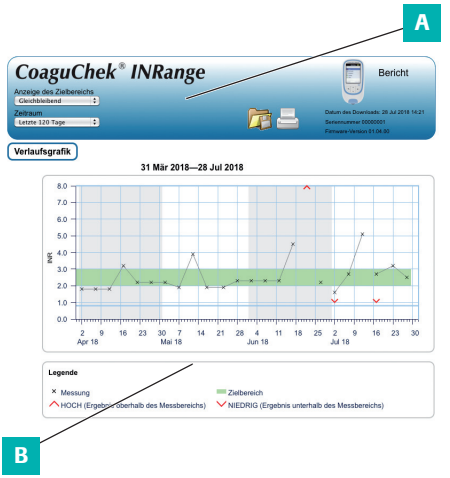
⚠ WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass Ihr Computersystem frei von Malware wie z. B. Viren oder Trojanern ist. Wenn Ihr System infiziert ist, werden die Ergebnisse möglicherweise verfälscht oder unvollständig angezeigt.

Virenschutzprogramme

Wenn Ihr Virenschutzprogramm nach dem Verbinden des CoaguChek INRange Messgerätes mit dem PC eine Bedrohung meldet, können Sie das Gerät zur Liste der vertrauenswürdigen Geräte hinzufügen.

Die Berichte im Überblick



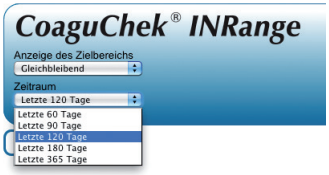
Ein Bericht, der in Ihrem Webbrowser angezeigt wird, enthält die folgenden Elemente:

A Berichtskopf
Zeigt Informationen zum Messgerät an (wie Seriennummer, Softwareversion usw.), ermöglicht die Einstellung des **Zeitraums** für die Statistiken und die Anzeige des **Zielbereichs** und enthält Schaltflächen zum Drucken und Speichern des Berichts als Datei.

B Inhalt des Berichts
Die Hauptseite enthält die **Verlaufsgrafik**, die **Zielbereichsgrafik** und eine chronologische Liste der **Ergebnisse**.

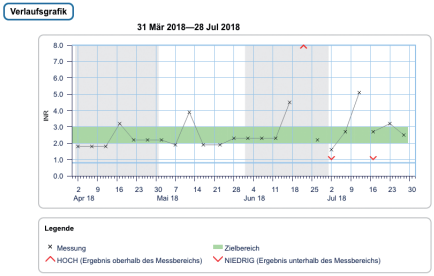
Die Sprache, die bevorzugten Einheiten und Ihr persönlicher Zielbereich werden entsprechend den Einstellungen des Messgerätes angezeigt. Der Zielbereich steht nur zur Verfügung, wenn Sie in den Einstellungen des Messgerätes die Einheit INR ausgewählt haben.

Zeitraum für Verlauf



Sie können als **Zeitraum für Verlauf** die letzten 60, 90, 120, 180 oder 365 Tage vor Ihrem letzten Messergebnis auswählen. Diese Einstellung gilt sowohl für die Verlaufs- als auch die Zielbereichsgrafik.

Verlaufsgrafik



Alle Messergebnisse, die innerhalb eines bestimmten Zeitraums gespeichert wurden, werden als lineare Werte in dem Diagramm angezeigt. Jedes Messergebnis (gekennzeichnet durch das Symbol ×) wird auf der Zeitachse aufgetragen. Der Eintrag entspricht dem Zeitpunkt, an dem die Messung durchgeführt wurde. Messergebnisse oberhalb ^ oder unterhalb v des Messbereichs sind entsprechend gekennzeichnet. Alle Messergebnisse sind im zeitlichen Verlauf dargestellt und durch eine Linie miteinander verbunden.

Senkrechte Linien in der Verlaufsgrafik zeigen den Beginn jeder neuen Woche an.

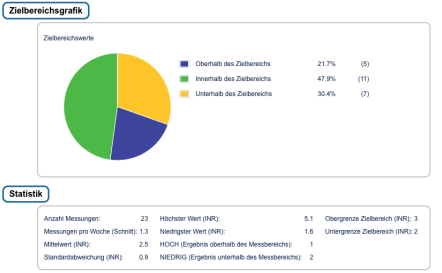
Zielbereichsanzeige



Die grüne Schattierung hinter der Linie steht für den INR-Zielbereich (je nach Einstellung ist die grüne Schattierung ein- oder ausgeblendet). Sie können die **Zielbereichsanzeige** auf die folgenden Werte einstellen:

- **Gleichbleibend:** Der aktuell im Messgerät eingestellte Zielbereich gilt für alle Messergebnisse im ausgewählten Zeitraum.
- **Angepasst:** Der grüne Balken zeigt den zu diesem Zeitpunkt gültigen Zielbereich an.

Zielbereichsgrafik



Der prozentuale Anteil der Werte oberhalb, innerhalb und unterhalb des eingestellten Zielbereichs wird als Tortendiagramm dargestellt. Der durchschnittliche (nummerische) Wert und die Gesamtanzahl der Messergebnisse in diesem Bereich werden ebenfalls angezeigt.

Unter der Zielbereichsgrafik finden Sie weitere statistische Daten, die aus allen Werten des ausgewählten Zeitraums berechnet werden.

Ergebnisliste


Ergebnisse

31 Mär 2018—28 Jul 2018

Datum und Zeit	PT-Wert (INR)	Zielbereich (INR)	Kommentare	Übertragen
28 Jul 2018 03:14	2.5	2.0 - 3.0		
23 Jul 2018 01:12	3.2	2.0 - 3.0 Oberhalb Zielbereich		
17 Jul 2018 20:12	2.7	2.0 - 3.0	Medikamente vergessen	
20:10	NIEDRIG	2.0 - 3.0 Unterhalb Zielbereich		
12 Jul 2018 21:07	5.1	2.0 - 3.0 Oberhalb Zielbereich	Krankheit, Medikamentenänderung, Operation	
07 Jul 2018 19:05	2.7	2.0 - 3.0		
02 Jul 2018 17:05	1.6	2.0 - 3.0 Unterhalb Zielbereich	Medikamente vergessen	
17:03	NIEDRIG	2.0 - 3.0 Unterhalb Zielbereich		

Alle Messergebnisse werden chronologisch aufgelistet. Das neueste Messergebnisse steht oben. Die Liste enthält die folgenden Spalten:

- **Datum und Zeit**
- **PT-Wert**
  Der Ergebniswert wird angezeigt. Liegt das Ergebnis außerhalb des Messbereichs, wird entweder LOW oder HIGH angezeigt.
- **Zielbereich**
  Der zu diesem Zeitpunkt gültige Zielbereich. Liegt das Ergebnis außerhalb des Zielbereichs, wird die Zelle blau (oberhalb des Zielbereichs) oder gelb (unterhalb des Zielbereichs) angezeigt.
- **Kommentare**
- **Übertragen**
  Das Symbol erscheint, wenn ein Messergebnis bereits zu einem früheren Zeitpunkt über die Funktion „Daten übertragen“ übertragen wurde. Wenn Sie einen Bericht wie hier beschrieben am Computer anzeigen, werden keine Daten übertragen. Die Anzeige wird nicht aktiviert.

Berichte drucken

Alle angezeigten Berichte können auch sofort ausgedruckt werden.

Die besten Ergebnisse erzielen Sie mit der Schaltfläche „Drucken“ im Berichtskopf. Die Druckfunktion des Browsers sollte nicht verwendet werden.

1. Klicken Sie im Berichtskopf auf die Schaltfläche „Drucken“.
2. Wählen Sie den gewünschten Drucker aus dem Druckdialogfeld aus und passen Sie die Druckeinstellungen je nach den verfügbaren Optionen bei Bedarf an.
3. Starten Sie den Druckvorgang.

In externen Anwendungen mit Gerätedaten arbeiten

Um die Messergebnisse in einem anderen Programm auszuwerten, können Sie die Daten als ***.csv**-Datei speichern. Die Dateierweiterung „CSV“ steht für **C**omma **S**eparated **V**alues. Sie können diese Dateien in verschiedenen Anwendungen öffnen, z. B. einem Texteditor oder einem Tabellenkalkulationsprogramm.

Die CSV-Datei enthält immer **alle** Messergebnisse, die aktuell in Ihrem Gerät gespeichert sind, d. h. auch Messergebnisse, die bereits übertragen wurden.

1. Klicken Sie im Berichtskopf auf die Schaltfläche „Datei speichern“ .
2. Wählen Sie gewünschten Speicheroptionen im Dialogfeld aus.

Das System behandelt die gespeicherte Datei wie eine über den Webbrowser heruntergeladene Datei. Es gelten daher die gleichen Einstellungen. Diese Einstellungen legen beispielsweise fest, ob die Datei lediglich gespeichert oder direkt in einer Anwendung geöffnet wird. Wenn Sie die CSV-Datei nicht wie erwartet speichern können, überprüfen Sie die entsprechenden System- und Browsereinstellungen.

Die gespeicherte CSV-Datei enthält die folgenden Informationen:

- Seriennummer des Messgerätes
- Datum und Uhrzeit des Daten-Downloads auf den Computer (zum Erstellen der CSV-Datei)
- Datum, Uhrzeit und Wert jedes gespeicherten Messergebnisses

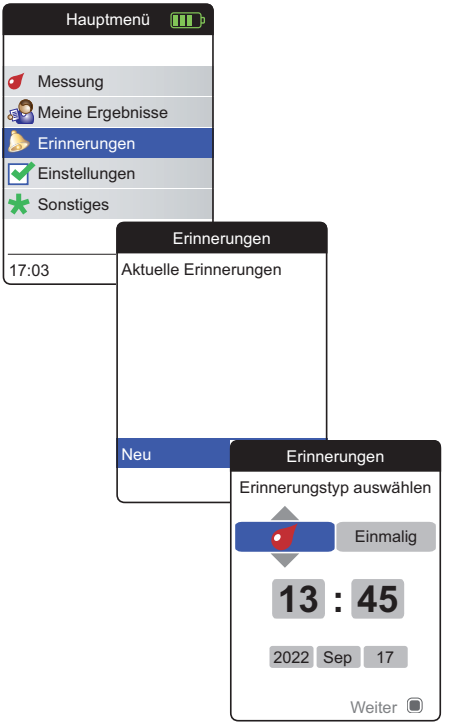
Erinnerungen einrichten

Sie können im CoaguChek INRange Messgerät Erinnerungen einrichten, die Sie wie ein Wecker an bestimmte Aktionen erinnern. Erinnerungen funktionieren aber nicht nur wie ein Wecker, sondern teilen Ihnen auch mit, **welche** Aktion Sie zu dem jeweiligen Zeitpunkt geplant haben. Sie können vier verschiedene Erinnerungen einrichten:

- Testerinnerungen
- Medikationserinnerungen
- Terminerinnerungen
- Sonstige Erinnerungen

Jede Erinnerung kann so konfiguriert werden, dass sie nur einmal oder immer wieder erscheint (täglich oder in Abständen von 1 bis 4 Wochen).

Neue Erinnerung

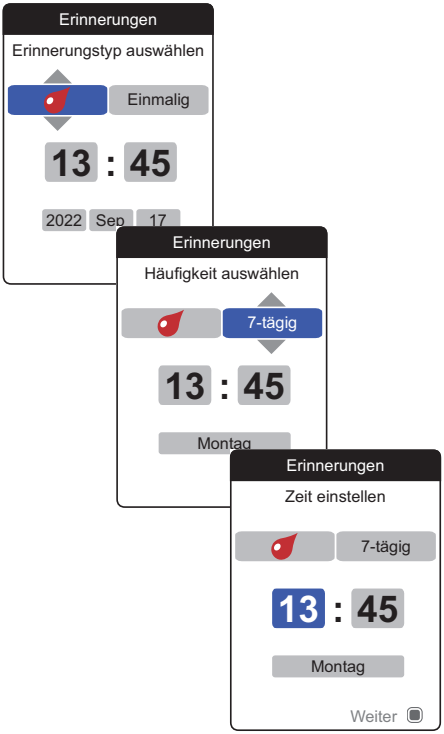


So richten Sie eine neue Erinnerung ein:

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Eingabe-Taste ◉ drücken. Warten Sie, bis das **Hauptmenü** angezeigt wird.
2. Wählen Sie **Erinnerungen** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um das zugehörige Menü zu öffnen.
3. Wählen Sie **Neu** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um eine neue Erinnerung zu erstellen.

Die Anzeige **Erinnerungen** wird mit den verfügbaren Optionen geöffnet.

- Typ (Standardeinstellung: = Messung)
- Intervall (Standardeinstellung: Einmalig)
- Uhrzeit und Datum (Standardeinstellung: aktuelle Uhrzeit am Folgetag)



4 Legen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den gewünschten Typ fest (Messung, Medikation, Termin, Sonstiges).

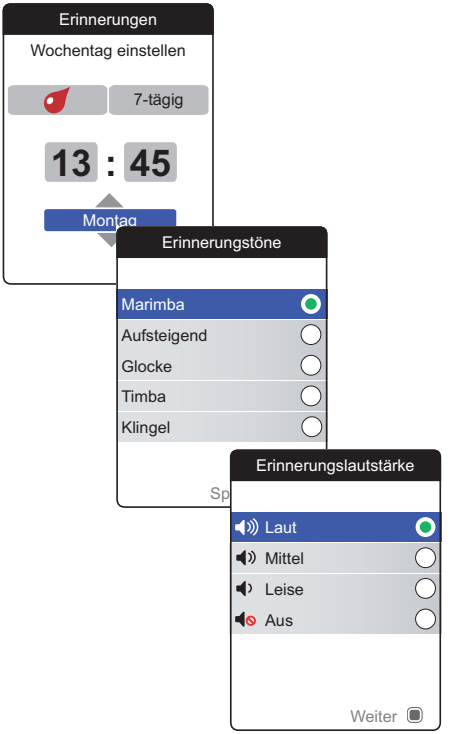
5 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um den ausgewählten Typ zu bestätigen. Der nächste Erinnerungsparameter (Häufigkeit) wird markiert.

6 Legen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ das gewünschte Intervall fest (Einmalig, Täglich, alle 7, 14, 21 oder 28 Tage).

7 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um das ausgewählte Intervall zu bestätigen. Der nächste Erinnerungsparameter (Stunde) wird markiert.

8 Stellen Sie die verbleibenden Parameter für Uhrzeit und Datum ein. Verwenden Sie dabei zum Festlegen der Parameter immer die Pfeil-Tasten ▲▼ und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um den Wert zu bestätigen oder zum nächsten Parameter zu wechseln.

Sie müssen je nach dem ausgewählten Intervall verschiedene Uhrzeit- und Datumsparameter festlegen.



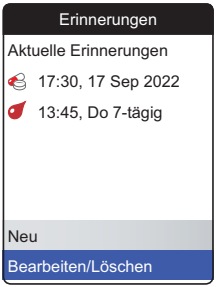
Nachdem Sie den Tag eingegeben und bestätigt haben, werden Sie aufgefordert, das Tonsignal für die Erinnerung festzulegen.

9 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ unter **Erinnerungstöne** das gewünschte Tonsignal aus. Damit können Sie beispielsweise die verschiedenen Erinnerungstypen akustisch unterscheiden. Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet das ausgewählte Tonsignal.

10 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉ erneut, um die Auswahl zu speichern und fortzufahren.

11 Wählen Sie die Lautstärke unter **Erinnerungslautstärke** aus und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die ausgewählte Lautstärke.

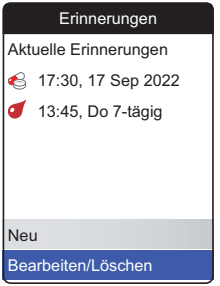
12 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um die Erinnerung zu speichern.

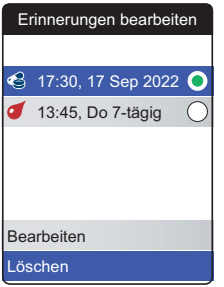


Die neu eingerichtete Erinnerung wird in der Liste der Erinnerungen angezeigt. Sie können nun:

- mit **Neu** eine weitere Erinnerung einrichten,
- die bestehende Erinnerung mit **Bearbeiten/ Löschen** bearbeiten oder löschen,
- das Menü **Erinnerungen** mit der Schaltfläche „Zurück“ verlassen und zum Hauptmenü zurückkehren.

Erinnerungen bearbeiten oder löschen





So bearbeiten oder löschen Sie eine Erinnerung:

1. Wählen Sie **Bearbeiten/Löschen** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◙, um fortzufahren.
2. Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten die gewünschte Erinnerung aus und drücken Sie die Eingabe-Taste ◙, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die ausgewählte Erinnerung.
3. Wählen Sie **Bearbeiten** oder **Löschen** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◙, um fortzufahren.

Wenn Sie eine Erinnerung zur Bearbeitung ausgewählt haben, wiederholen Sie die Schritte im Abschnitt *Neue Erinnerung*. Wenn Sie eine Erinnerung löschen möchten, müssen Sie den Löschvorgang bestätigen. Erst dann wird die Erinnerung gelöscht.

Die Schaltfläche **Bearbeiten/Löschen** steht nur zur Verfügung, wenn mindestens eine Erinnerung angezeigt wird. Die Schaltfläche **Neu** steht nur zur Verfügung, wenn weniger als vier Erinnerungen in der Liste stehen.

Geräteeinstellungen



Sie haben die Erstkonfiguration des Messgerätes bereits vorgenommen, als Sie das Gerät zum ersten Mal eingeschaltet haben. Im Folgenden wird beschrieben, wie Sie weitere Optionen festlegen, die bei der Erstkonfiguration nicht ausgewählt werden können (z. B. den Zielbereich), oder wie Sie bereits vorgenommene Einstellungen bearbeiten.

Führen Sie stets die folgenden beiden Schritte aus, bevor Sie eine der Optionen im Menü **Einstellungen** auswählen:

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Eingabe-Taste ◉ drücken. Warten Sie, bis das **Hauptmenü** angezeigt wird.
2. Wählen Sie **Einstellungen** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um das zugehörige Menü zu öffnen.

Die Einstellungen im Überblick

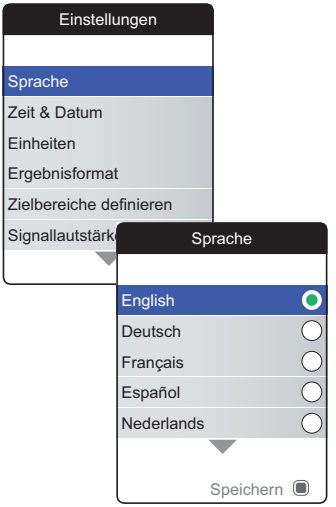
Einstellung	Optionen		
Sprache	▪ English* ▪ Deutsch ▪ Français ▪ Español ▪ Nederlands ▪ Português ▪ Italiano ▪ Dansk	▪ Svenska ▪ Norsk ▪ Suomi ▪ Ελληνικά ▪ Türkçe ▪ Русский ▪ Polski ▪ Magyar	▪ Česky ▪ 中文 ▪ 한국어 ▪ 日本語 ▪ ภาษาไทย ▪ العربية ▪ Melayu
	In Ihrem Land sind möglicherweise nicht alle Sprachen verfügbar.		
Zeit & Datum	Uhrzeitformat	▪ 24-Std.-Format* ▪ 12-Std.-Format (mit AM/PM)	
Einheiten	▪ INR* ▪ %Q ▪ Sec		
Ergebnisformat	▪ Einfach ▪ Ausführlich		

* Standardeinstellungen sind mit einem Sternchen gekennzeichnet.

Einstellung	Optionen		
Zielbereiche definieren	Zeitraum für Verlauf (Statistik) ▪ 60 Tage* ▪ 90 Tage ▪ 120 Tage ▪ 180 Tage	▪ Ein ▪ Aus*	▪ Obergrenze ▪ Untergrenze
Signallautstärke	▪ Hoch* ▪ Mittel ▪ Dunkel ▪ Aus		
Helligkeit der Anzeige	▪ Hoch* ▪ Mittel ▪ Dunkel		
Tastenton	▪ Ein* ▪ Aus		
Datenübertragung	▪ Keine* ▪ Bluetooth ▪ USB		

* Standardeinstellungen sind mit einem Sternchen gekennzeichnet.

Sprache



1 Wählen Sie **Sprache** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um das zugehörige Menü zu öffnen.

Ein grüner Punkt zeigt die aktuelle Sprach-einstellung an.

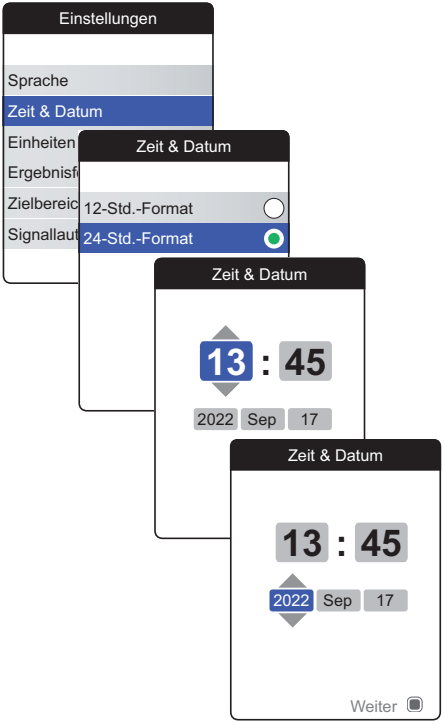
2 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ Ihre bevorzugte Sprache aus. Die ausgewählte Sprache ist blau hinterlegt. Pfeil-Symbole oben und unten auf der Anzeige geben an, dass oberhalb oder unterhalb des aktuell sichtbaren Teils der Liste weitere Einträge vorhanden sind.

3 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.

4 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉ erneut, um die ausgewählte Sprache zu speichern.

5 Wählen Sie in der nun folgenden Bestätigungsanzeige **Bestätigen** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um im Messgerät die ausgewählte Sprache einzustellen.

Zeit & Datum

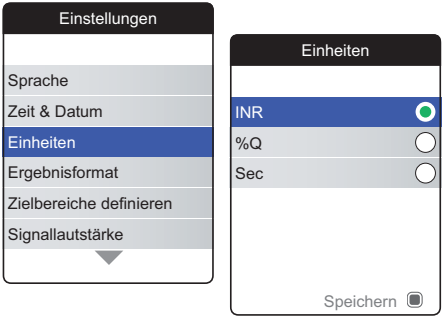


1. Wählen Sie **Zeit & Datum** und drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um das zugehörige Menü zu öffnen.
2. Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ das Zeitformat aus (24 Stunden oder 12 Stunden).
3. Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um die Einstellung zu bestätigen und zu speichern. Die Anzeige zum Einstellen von Uhrzeit und Datum erscheint.
4. Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ die aktuelle Stunde aus.
5. Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um die Einstellung zu bestätigen. Das nächste Eingabefeld (Minuten) wird farbig hinterlegt.
6. Nehmen Sie die Einstellungen für die verbleibenden Felder (Jahr, Monat, Tag) vor. Mit der Eingabe-Taste ■ wird die jeweilige Einstellung bestätigt (und das nächste Feld wird markiert, falls vorhanden). Mit der Taste „Zurück“ ↩ wechseln Sie zurück zum vorigen Feld.

Um sicherzustellen, dass die Einstellungen für Uhrzeit und Datum korrekt sind, prüft das Messgerät das Datum auf Plausibilität. In den folgenden Fällen zeigt das Messgerät eine Meldung an:

- Das Datum, das Sie einstellen möchten, liegt vor dem Datum des zuletzt gespeicherten Messwerts.
- Das Datum, das Sie einstellen möchten, liegt sechs Monate nach dem zuletzt gespeicherten Messergebnis.

Einheiten



1 Wählen Sie **Einheiten** und drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um das zugehörige Menü zu öffnen.

Ein grüner Punkt auf der rechten Seite zeigt die aktuell eingestellte Einheit an.

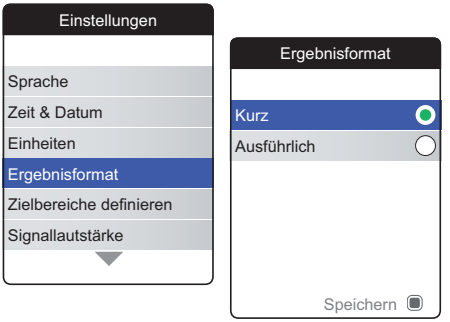
2 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ Ihre bevorzugte Einheit aus. Die neu ausgewählte Einheit ist blau hinterlegt.

3 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.

4 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■ erneut, um die ausgewählte Einheit zu speichern.

Sie können einen Zielbereich nur einstellen und verwenden, wenn Sie als Einheit INR ausgewählt haben.

Ergebnisformat



Wählen Sie **Ausführlich**, wenn Sie das aktuelle Messergebnis in Relation zum vorherigen Ergebnis anzeigen möchten. Ein Pfeil nach oben zeigt an, dass der aktuelle Ergebniswert höher ist als der Wert der vorherigen Messung. Wird ein Pfeil nach unten angezeigt, ist der aktuelle Messwert im Vergleich zum vorherigen Ergebnis niedriger (siehe Seite 55).

1 Wählen Sie **Ergebnisformat** und drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um das zugehörige Menü zu öffnen.

Ein grüner Punkt auf der rechten Seite zeigt das aktuell eingestellte Ergebnisformat an.

2 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ Ihr bevorzugtes Ergebnisformat aus. Das ausgewählte Zeitformat ist blau hinterlegt.

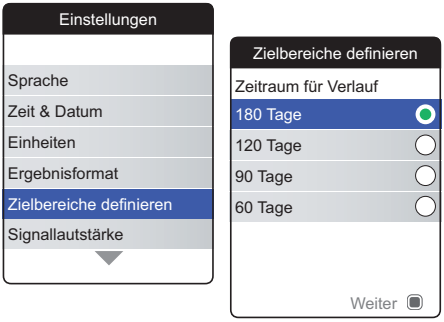
3 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.

4 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■ erneut, um das ausgewählte Ergebnisformat zu speichern.

Zielbereiche definieren

Sie können einen Zielbereich nur einstellen und verwenden, wenn Sie als Einheit INR ausgewählt haben.

Ein Zielbereich definiert die Mindest- und Höchstwerte, die im Verlauf der Therapie erreicht werden sollen. In Berichten und Statistiken können dann Informationen zu Werten ausgegeben werden, die innerhalb, oberhalb oder unterhalb dieses Zielbereichs liegen.



1 Wählen Sie **Zielbereiche definieren** und drücken Sie die Eingabe-Taste ▣, um das zugehörige Menü zu öffnen.

Der aktuell ausgewählte Zeitraum, der standardmäßig für Berichte und Statistiken verwendet wird, ist mit einem grünen Punkt auf der rechten Seite gekennzeichnet.

2 Wählen Sie den gewünschten Zeitraum aus.

3 Drücken Sie die Eingabe-Taste ▣, um den ausgewählten Zeitraum zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.

4 Drücken Sie die Eingabe-Taste ▣ erneut, um zum nächsten Schritt zu gelangen.



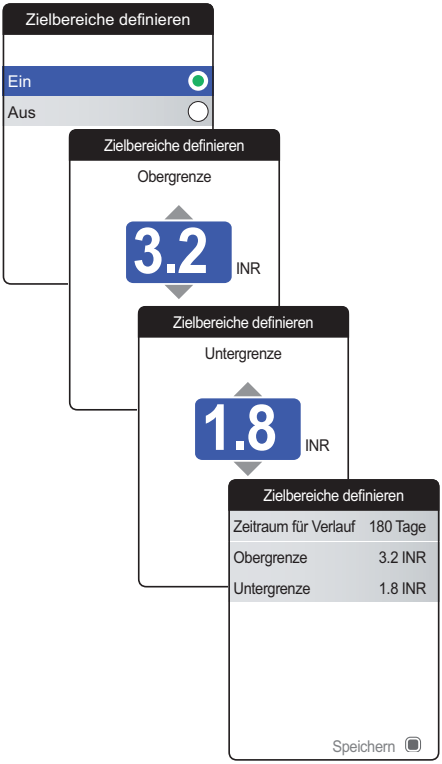
Ein grüner Punkt auf der rechten Seite zeigt an, ob die Option aktuell aktiviert ist.

Ein neuer oder geänderter Zielbereich gilt nur für Messungen, die **nach** dieser Einstellung durchgeführt werden, und hat keine Auswirkungen auf bereits gespeicherte Messergebnisse.

5 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ **Ein** oder **Aus**.

6 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.

7 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■ erneut, um zum nächsten Schritt zu gelangen.



Wenn Sie die Option **Aus** gewählt haben, können Sie unter **Zielbereiche definieren** keine weiteren Einstellungen vornehmen. Wenn Sie die Option **Ein** gewählt haben, gehen Sie wie folgt vor:

8 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ die gewünschte Obergrenze aus.

9 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um den ausgewählten Wert zu speichern.

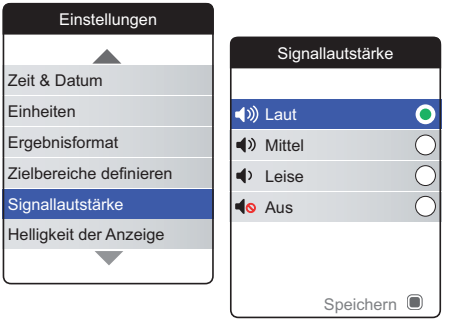
10 Wiederholen Sie die letzten Schritte, um die Untergrenze einzustellen.

11 Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um die Einstellungen zu speichern.

Signallautstärke

Bei aktiviertem Signalton ertönt bei jeder Aktion ein Tonsignal, z. B. beim Einschieben eines Teststreifens oder wenn ausreichend Blut aufgetragen wurde.

Sie können die Signallautstärke einstellen oder den Signalton deaktivieren. Aus Sicherheitsgründen ertönt bei Fehlern immer ein Tonsignal, auch wenn Sie den Signalton ausgeschaltet haben (Einstellung **Aus**). So stellen Sie die Signallautstärke ein



1 Wählen Sie **Signallautstärke** und drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um das zugehörige Menü zu öffnen.

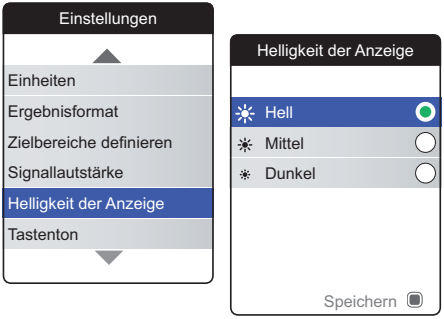
Ein grüner Punkt auf der rechten Seite zeigt die aktuell eingestellte Lautstärke an.

2 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ die gewünschte Lautstärke aus.

3 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.

4 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■ erneut, um die ausgewählte Lautstärke zu speichern.

Helligkeit der Anzeige



1 Wählen Sie **Helligkeit der Anzeige** und drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um das zugehörige Menü zu öffnen.

Ein grüner Punkt auf der rechten Seite zeigt die aktuell eingestellte Anzeigehelligkeit an.

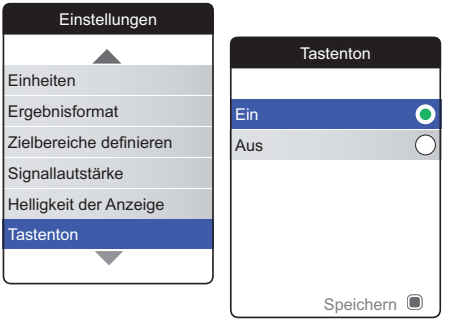
2 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ die gewünschte Anzeigehelligkeit aus. Die Anzeige wechselt vorübergehend zu der aktuell markierten Helligkeit.

3 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.

4 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■ erneut, um die ausgewählte Anzeigehelligkeit zu speichern.

Um Energie zu sparen, wählen Sie eine niedrige Anzeigehelligkeit.

Tastenton



Sie können das Messgerät so einstellen, dass bei jedem Tastendruck ein Klickgeräusch zu hören ist.

So stellen Sie den Tastenton ein

1. Wählen Sie **Tastenton** und drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um das zugehörige Menü zu öffnen.

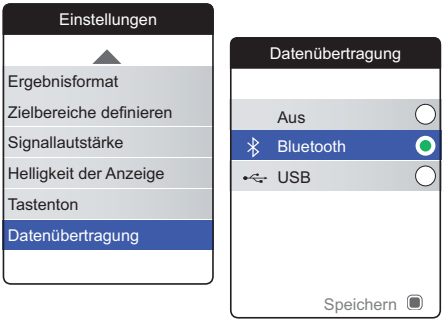
Ein grüner Punkt auf der rechten Seite zeigt an, ob die Option aktuell aktiviert ist.

2. Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ **Ein** oder **Aus**.
3. Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.
4. Drücken Sie die Eingabe-Taste ■ erneut, um den ausgewählten Status zu speichern.

Die Einstellung für die Lautstärke des Signaltons gilt auch für den Tastenton. Wurde die Lautstärke des Signaltons auf **Aus** gesetzt, wird auch der Tastenton stummgeschaltet.

Datenübertragung

Das CoaguChek INRange Messgerät kann mit einem Computer und/oder anderen Geräten über eine USB- oder eine drahtlose *Bluetooth*-Verbindung kommunizieren. Durch Verwendung der Option zur Datenübertragung (siehe Kapitel *Daten übertragen* ab Seite 66) wird der hier eingestellte Übertragungsmodus (USB oder *Bluetooth*) aktiviert.



So richten Sie die Datenübertragung ein

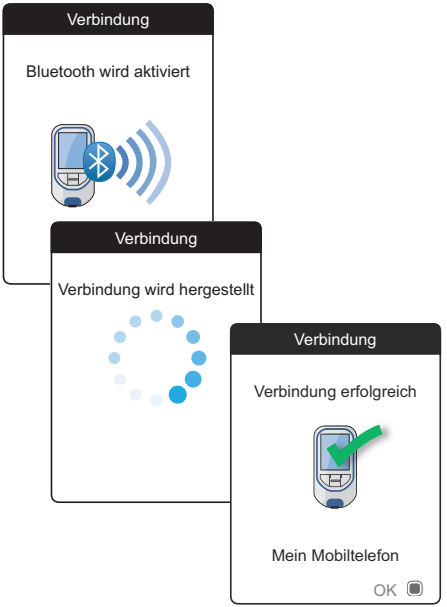
1 Wählen Sie **Datenübertragung** und drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um das zugehörige Menü zu öffnen.

Ein grüner Punkt auf der rechten Seite zeigt den aktuell eingestellten Übertragungsmodus an.

2 Wählen Sie mit den Pfeil-Tasten ▲▼ den gewünschten Übertragungsmodus aus.

3 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um die Auswahl zu bestätigen. Ein grüner Punkt kennzeichnet die aktuelle Einstellung.

4 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■ erneut, um den ausgewählten Übertragungsmodus zu speichern.



Wenn Sie **Aus** oder **USB** ausgewählt haben, müssen Sie keine weiteren Einstellungen vornehmen.

Wenn Sie **Bluetooth** ausgewählt haben, erscheint die Anzeige „Bluetooth wird aktiviert“.

5 Beginnen Sie die *Bluetooth*-Aktivierung auf dem Gerät, zu dem eine Verbindung hergestellt werden soll, und wählen Sie „CoaguChek“.

Sobald eine Verbindung hergestellt wurde, setzt das Messgerät den Verbindungsvorgang fort.

6 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um den Verbindungsvorgang zu bestätigen und abzuschließen.

Das Messgerät kann immer nur mit einem Gerät über *Bluetooth* verbunden werden. Besteht bereits eine *Bluetooth*-Verbindung, so muss diese getrennt werden, bevor die Verbindung zu einem anderen Gerät möglich ist.

Reinigung und Desinfektion des Messgerätes und der Stechhilfe

Überblick

BEACHTEN SIE

Um Fehlfunktionen des Messgerätes zu vermeiden, gehen Sie zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes sowie der Stechhilfe nach den folgenden Anweisungen vor.

- Das Gerät muss ausgeschaltet sein.
- Verwenden Sie keine Sprays.
- Stellen Sie sicher, dass das Tuch bzw. Wattestäbchen feucht, aber nicht nass ist, damit keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.

Um eine Verunreinigung des Gerätes zu vermeiden, tragen Sie das Blut direkt seitlich von der Fingerbeere auf den Teststreifen auf.

Worin besteht der Unterschied zwischen Reinigung und Desinfektion?

Bei einer Reinigung werden sichtbare Verunreinigungen vom Messgerät und von der Stechhilfe entfernt.

Durch Desinfektion lassen sich die meisten, aber nicht alle Krankheitserreger und andere Mikroorganismen, die durch Blut übertragbar sind, vom Messgerät und von der Stechhilfe entfernen.

Wann müssen Messgerät und Stechhilfe gereinigt und desinfiziert werden?

- Reinigen und desinfizieren Sie das Messgerät und/oder die Stechhilfe regelmäßig, um sichtbare Verunreinigungen und sonstige Ablagerungen zu entfernen.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Messgerät und/oder die Stechhilfe immer dann, wenn sie mit Blut verunreinigt sind.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Messgerät und/oder die Stechhilfe, bevor eine andere Person, die Ihnen beispielsweise hilft, das Messgerät und/oder die Stechhilfe in die Hand nimmt. Sorgen Sie dafür, dass keine andere Person die Stechhilfe verwendet.

Empfohlene Reinigungs-/ Desinfektionsmittel

Wischen Sie die Oberfläche des Messgerätes vorsichtig mit dem folgenden Reinigungsmittel ab:

- mit wenig Seifenwasser angefeuchtetes weiches Tuch (das Tuch darf nicht tropfnass sein)

Zur Reinigung und Desinfektion sind folgende Mittel zu verwenden:

- mit wenig Reinigungsalkohol (70%iges Ethanol oder Isopropylalkohol) angefeuchtetes weiches Tuch (das Tuch darf nicht tropfnass sein)
- mit wenig Desinfektionslösung auf Alkoholbasis (eine Mischung aus 1-Propanol (400 mg/g), 2-Propanol (200 mg/g) und Glutaraldehyd (1,0 mg/g)) angefeuchtetes weiches Tuch (das Tuch darf nicht tropfnass sein)
- Einmal-Reinigungstücher (mit quarternären Ammoniumverbindungen bis zu 0,5 % (Einzelverbindung oder Mischung) in Isopropylalkohol (Isopropanol) bis zu 55 %)

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach Empfehlungen für im Handel erhältliche Reinigungstücher mit den zulässigen Reinigungssubstanzen.

Reinigung des Gehäuses

- Vergewissern Sie sich, dass der Deckel der Teststreifenführung während der Reinigung des Gehäuses fest verschlossen bleibt.
- In der Nähe der Öffnungen darf sich keine Flüssigkeit ansammeln.

BEACHTEN SIE

Achten Sie bei der Reinigung des Gehäuses darauf, dass **keine** Flüssigkeit in das Gerät gelangt. Anderenfalls kann die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigt werden.



1 Schalten Sie das Gerät aus und wischen Sie das Gehäuse des Gerätes mit einem der oben genannten Reinigungsmittel ab.

2 Wischen Sie nach der Reinigung des Gehäuses die verbleibende Flüssigkeit mit einem neuen, trockenen Tuch oder einem fusselfreien Taschentuch ab.

3 Lassen Sie die abgewischten Bereiche vor der Durchführung einer Messung mindestens 10 Minuten lang trocknen.

Reinigung der Teststreifenführung



1 Nehmen Sie den Deckel der Teststreifenführung zum Reinigen ab. (Drücken Sie die Vorderkante des Deckels der Teststreifenführung mit dem Daumennagel nach oben.) Legen Sie den Deckel an einem sicheren Ort ab.

2 Spülen Sie den Deckel mit warmem Wasser ab oder wischen Sie ihn unter Verwendung der oben genannten Lösungen ab. Lassen Sie den Deckel der Teststreifenführung mindestens 10 Minuten lang trocknen, bevor Sie ihn wieder einsetzen.



3 Halten Sie das Gerät senkrecht, wobei die Teststreifenführung nach unten zeigt.

- Reinigen Sie die leicht zugänglichen weißen Bereiche mit einem angefeuchteten Wattestäbchen.
- Vergewissern Sie sich, dass das Wattestäbchen feucht, aber nicht nass ist. Wischen Sie die verbleibende Flüssigkeit ab.

BEACHTEN SIE

Schäden am Gerät

- Achten Sie darauf, dass **keinesfalls** Flüssigkeit ins Innere des Gerätes gelangt. Anderenfalls kann die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigt werden.
- Schieben Sie keine Gegenstände in die Teststreifenführung. Die elektrischen Kontakte hinter der Teststreifenführung könnten dadurch beschädigt werden.

Nach Abschluss der Reinigung:

4 Lassen Sie die Teststreifenführung ohne Deckel **mindestens 10 Minuten lang** trocknen.

⚠ WARNUNG

5 Stecken Sie den Deckel der Teststreifenführung nach Ablauf dieser Trocknungszeit wieder auf das Gehäuse. Stellen Sie sicher, dass der Deckel wieder vollständig eingerastet ist.

Reinigung und Desinfektion der Stechhilfe

BEACHTEN SIE

- Die Kappe der Stechhilfe sollte nicht entsorgt werden.
- Reinigen Sie sie mit den zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- Entfernen Sie vor der Reinigung oder Desinfektion der Stechhilfe die Lanzette.

Befolgen Sie die folgenden Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion der Stechhilfe genau, um Beschädigungen zu vermeiden:

Wann ist die Stechhilfe zu reinigen und zu desinfizieren?

- Reinigen Sie die Stechhilfe vor der Desinfektion, um sichtbare Verunreinigungen und sonstige Ablagerungen zu entfernen.
- Reinigen und desinfizieren Sie die Stechhilfe, bevor eine andere Person, die Ihnen beispielsweise hilft, die Stechhilfe in die Hand nimmt. Sorgen Sie dafür, dass keine andere Person die Stechhilfe verwendet.

Was ist zu reinigen und zu desinfizieren?

- die gesamte Oberfläche der Stechhilfe
- die Kappe

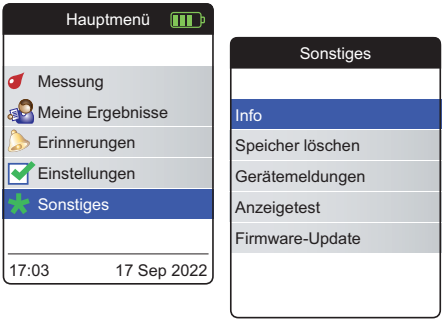
Wie ist die Stechhilfe zu reinigen und zu desinfizieren?

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.
2. Wischen Sie die gesamte Oberfläche der Stechhilfe und die Innenseite der Kappe mit den zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ab. Verwenden Sie immer das gleiche Reinigungs- und Desinfektionsmittel.
3. Trocknen Sie die Stechhilfe und die Kappe mit einem weichen Tuch oder Gaze ab. Stellen Sie sicher, dass keine Lösungsrückstände in den Öffnungen zu sehen sind.
4. Wiederholen Sie zur Desinfektion der Stechhilfe Schritt 2 und verwenden Sie dabei ein neues Tuch. Befolgen Sie die Anweisungen für die Stechhilfe.
5. Waschen Sie Ihre Hände gründlich mit Seife und Wasser.

BEACHTEN SIE

- Achten Sie darauf, dass KEINE Feuchtigkeit in die Öffnung um den Auslöseknopf der Stechhilfe eindringt.
- Gehen Sie unbedingt nach den oben genannten Empfehlungen vor, damit die Stechhilfe nicht beschädigt wird und weiterhin korrekt funktioniert.

Weitere Funktionen



Das Menü **Sonstiges** des Messgerätes enthält Funktionen, die für den Service und die Fehlerbehebung relevant sind:

- Info (Informationen zum Messgerät)
- Speicher löschen (Daten und Einstellungen löschen)
- Gerätemeldungen
- Anzeigetest
- Firmware-Update

Führen Sie stets die folgenden beiden Schritte aus, bevor Sie eine der Optionen im Menü **Sonstiges** auswählen:

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie die Eingabe-Taste ◉ drücken. Warten Sie, bis das **Hauptmenü** angezeigt wird.
2. Wählen Sie **Sonstiges** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um das zugehörige Menü zu öffnen.

Info (Fertigungsinformationen, Datenverschlüsselungscode, BLE-Geräteadresse)







Bei technischen Problemen ist die Firmware-Version eine wichtige Information für den Roche Diagnostics Kundenservice. In manchen Fällen lassen sich Probleme durch ein Firmware-Update beseitigen. Die Anzeige **Info** liefert Informationen über die Firmware-Version.

1 Wählen Sie **Info** und drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um das zugehörige Menü zu öffnen.

Seriennummer, Firmware-Version und das Datum der Erstkonfiguration werden angezeigt.

2 Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um zum nächsten Bildschirm mit dem Datenverschlüsselungscode und der BLE-Geräteadresse (BLE: *Bluetooth*® Low-Energy) zu gelangen.

3 Drücken Sie die Taste „Zurück“ ↩, um die Anzeige zu verlassen.

4 Drücken Sie die Taste „Zurück“ erneut, um zum Menü **Sonstiges** zurückzukehren.

Der Verschlüsselungscode befindet sich auch in Form eines 2D-Barcodes im Batteriefach des Messgerätes (nur bei entnommenen Batterien sichtbar).

Speicher löschen

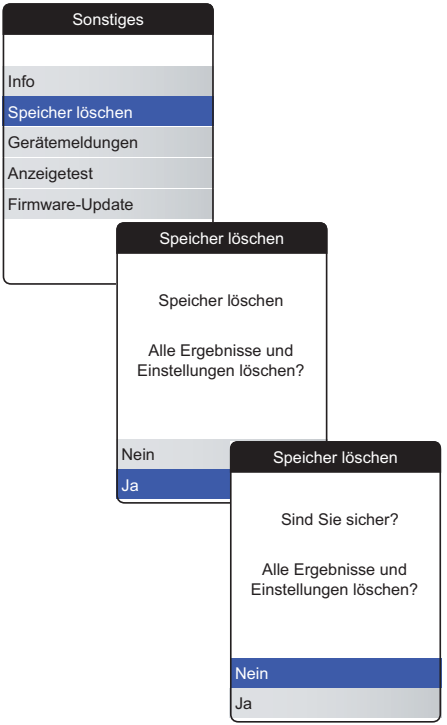
BEACHTEN SIE

Möglicher Verlust von Daten
Die Funktion **Speicher löschen** löscht alle Daten (gespeicherten Messergebnisse) und Einstellungen auf dem Gerät. Wenn Sie Ihre Daten nicht verlieren möchten, laden Sie vor dem Löschen des Speichers die Daten unbedingt auf einen Computer (mit Hilfe der Funktion Datenübertragung).

Die folgenden Daten werden gelöscht:

- Messergebnisse
- Gespeicherte Code-Chips
- Erinnerungen

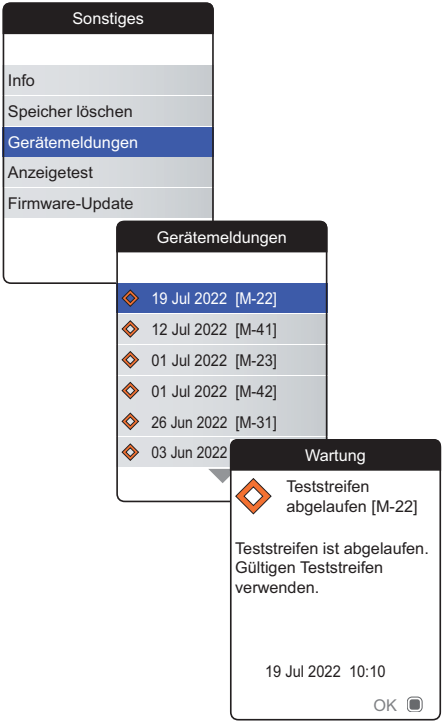
Das Gerät wird auf die Ursprungseinstellungen zurückgesetzt. Das Messgerät schaltet sich aus. Wenn Sie das Messgerät erneut einschalten, müssen Sie eine Erstkonfiguration durchführen (siehe Seite 31).



So löschen Sie den Speicher:

1. Wählen Sie **Speicher löschen** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um fortzufahren.
2. Wählen Sie **Ja** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um fortzufahren.
3. Wählen Sie noch einmal **Ja** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um alle Daten aus dem Speicher zu löschen.

Gerätemeldungen

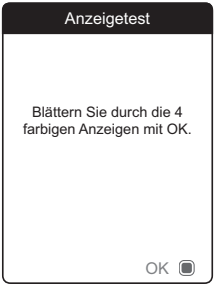


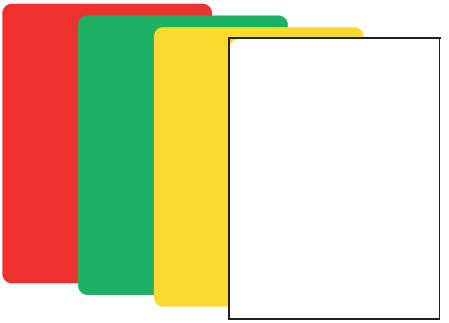
Die **Gerätemeldungen** sind eine weitere nützliche Informationsquelle für den Roche Diagnostics Kundenservice. Das Messgerät speichert alle Warn-, Wartungs- und Fehlermeldungen in einer Liste.

1. Wählen Sie **Gerätemeldungen** und drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um fortzufahren.
2. Wählen Sie das Ereignis aus, zu dem Sie weitere Einzelheiten anzeigen möchten, und drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um fortzufahren.
3. Wenn Sie die benötigten Informationen erhalten haben, schließen Sie die Detailanzeige mit **OK**.

Anzeigetest







Mit der Funktion **Anzeigetest** können Sie prüfen, ob die Geräteanzeige ordnungsgemäß funktioniert. Führen Sie den Anzeigetest durch, falls Sie vermuten, dass das Display oder Teile davon defekt sind.

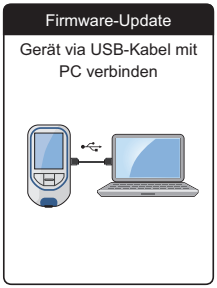
1. Wählen Sie **Anzeigetest** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um fortzufahren.
2. Lesen Sie die Anweisungen und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um fortzufahren.
3. Rufen Sie die einzelnen Anzeigen durch Drücken der Eingabe-Taste ◉ auf. Prüfen Sie jede Anzeige auf fehlerhafte Pixel oder sonstige Störungen.

Wenn keine der Anzeigen eine Störung aufweist, funktioniert das Display fehlerfrei.

Wenn das Display nicht einwandfrei funktioniert, führen Sie keine weiteren Tests durch und wenden Sie sich an den Roche Diagnostics Kundenservice vor Ort.

Firmware-Update

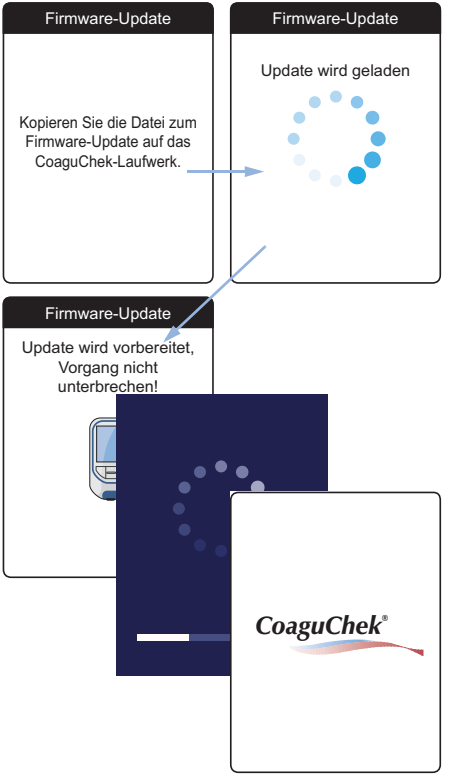




Um ein Firmware-Update durchführen zu können, muss auf Ihrem Computer eine Update-Datei vorhanden sein. Sie erhalten diese Datei von Roche Diagnostics. Sie können die Datei auch von der Roche Diagnostics Website herunterladen, falls noch nicht geschehen.

1. Wählen Sie **Firmware-Update** und drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um das Update zu starten.
2. Verbinden Sie das Messgerät über das USB-Kabel mit dem Computer.

Das Gerät wird nun vom Computer als externes Laufwerk (wie ein USB-Stick) eingebunden.



3 Zeigen Sie auf dem Computer den Inhalt dieses Laufwerks (CoaguChek) an.

4 Kopieren Sie die erforderliche Update-Datei in dieses Laufwerk oder speichern Sie die Datei dort.

Das Messgerät erkennt die Update-Datei automatisch und führt das Firmware-Update aus. Verschiedene Anzeigen informieren Sie über den Fortschritt der Installation. Nach der erfolgreichen Aktualisierung erscheint das CoaguChek Logo. Ziehen Sie das USB-Kabel vom Messgerät und vom Computer ab.

Fehlerbehebung

Das CoaguChek INRange Messgerät überprüft ständig seinen Betrieb, um ungewöhnliche Betriebszustände und Fehlfunktionen rechtzeitig zu erkennen.

In solchen Fällen wird je nach Sachverhalt ggf. eine Meldung im Anzeigefeld des Messgerätes angezeigt (siehe Kapitel *Meldungen* ab Seite 128). Diese Meldungen sind mit einem Symbol gekennzeichnet. Zusätzlich werden eine Beschreibung sowie (falls notwendig) ein Lösungsvorschlag angezeigt.

Führen Sie die beschriebene Maßnahme durch, um das Problem zu lösen. Ist der Fehler behoben (und wird die entsprechende Meldung nicht mehr angezeigt), können Sie das Messgerät wie gewohnt weiter verwenden. Wenn das Problem trotzdem weiter besteht, wenden Sie sich an Roche Diagnostics (siehe Seite 140).

Auf den folgenden Seiten erfahren Sie, wie Sie Fehler beheben können, für die keine Meldung angezeigt wird.

Fehler und Funktionsstörungen ohne Fehlermeldungen

Anzeige/Problem	Lösungsvorschlag
Das Gerät lässt sich nicht einschalten (durch Drücken der Eingabe-Taste oder durch Einschieben eines Teststreifens). Die Anzeige bleibt dunkel.	Legen Sie neue Batterien ein. Wechseln Sie immer alle 4 Batterien aus. Überprüfen Sie die Kontakte.
Das Messgerät zeigt ein ungewöhnliches Ergebnis an.	Beachten Sie die Informationen in der Packungsbeilage der Teststreifen.
Das Messgerät gibt keine Tonsignale aus.	Prüfen Sie die Einstellungen für *Signallautstärke* (Seite 98) und *Tastenton* (Seite 100).
Der Teststreifen lässt sich nicht einschieben.	Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät gemäß den Angaben auf Seite 103.

Wenn das Problem trotzdem weiter besteht, wenden Sie sich an Roche Diagnostics (siehe Seite 140).

Symbole auf der Verpackung und dem Messgerät

Auf dem Verpackungsmaterial und dem Gerätetypenschild können sich die nachfolgend aufgeführten Symbole oder Abkürzungen befinden, die folgende Bedeutung haben:

Symbol	Bedeutung
LOT	Chargenbezeichnung
IVD	In-vitro-Diagnostikum
REF	Bestellnummer
GTIN	Globale Artikelnummer
SN	Seriennummer
UDI	Einmalige Produktkennung
	Produkt zur Eigenanwendung
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Dokumentation beachten! Beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Gerätes.
	Hersteller

Symbol	Bedeutung
	Herstellungsdatum
	Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei)
CE 0123	Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Vorschriften. Das CoaguChek INRange Messgerät erfüllt die Vorgaben der folgenden Verordnungen und Richtlinien: Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission. Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG
c UL us LISTED	Das System entspricht den kanadischen und US-amerikanischen Sicherheitsanforderungen in Übereinstimmung mit CAN/CSA C22.2 No. 61010-1 und UL 61010-1.
	Das Prüfzeichen gibt an, dass das Produkt dem einschlägigen Standard entspricht und ein nachverfolgbarer Zusammenhang zwischen dem Gerät und dem Hersteller, Importeur oder dessen Vertreter besteht, der für die Richtlinieneinhaltung und für die Einführung auf dem australischen und neuseeländischen Markt zuständig ist.

Auf den Tasten des Messgerätes befinden sich die folgenden Symbole:

Symbol	Bedeutung
	Taste „Zurück“; dient zum Verlassen des angezeigten Menüs oder geht einen Schritt zurück.
	Pfeil-auf/ab-Tasten; dienen zum Auswählen von Elementen, zum Durchführen eines Bildlaufs nach oben oder unten und zum Ändern von Zahlenwerten.
	Eingabe-Taste; dient zum Bestätigen der ausgewählten Option oder zum Ausführen einer Funktion. Schaltet das Messgerät ein und aus.

Symbole auf dem Display

Auf dem Display des Messgerätes können die folgenden Symbole angezeigt werden:

Symbol	Bedeutung
	Anzeige für den Ladezustand der Batterie (voll, fast leer, leer), wird im Hauptmenü angezeigt.
	Bluetooth-Logo, wird beim Start einer drahtlosen Datenübertragung und bei der Konfiguration der Datenübertragung angezeigt.
	USB-Symbol, wird beim Starten einer drahtgebundenen Datenübertragung und bei der Konfiguration der Datenübertragung angezeigt.
	*Messung*, wird im Hauptmenü und unter „Erinnerungen“ angezeigt.
	*Meine Ergebnisse*, wird im Hauptmenü angezeigt.

Symbol	Bedeutung
	*Termin*, wird unter „Erinnerungen“ angezeigt.
	*Kommentar*, wird bei gespeicherten Messergebnissen angezeigt.
	*Symbol für das Hochladen von Daten*, wird bei gespeicherten Messergebnissen nach der Datenübertragung angezeigt.
	Optionsfeld, zeigt den Status einer auswählbaren Option (ausgewählt/nicht ausgewählt) in den Anzeigen zur Einrichtung des Gerätes an.
	*Einstellungen*, wird im Hauptmenü und bei ausgewählten Optionen angezeigt (z. B. in der Kommentarliste).

Symbol	Bedeutung
	*Erinnerung*, wird im Hauptmenü angezeigt.
	*Medikation*, wird unter „Erinnerungen“ angezeigt.
	*Warnmeldung*
	*Fehlermeldung*

Symbol	Bedeutung
	*Sonstiges*, wird im Hauptmenü und unter „Erinnerungen“ angezeigt.
	*Wartungsmeldung*
	*Informationsmeldung*

Meldungen

Auf dem Display des Gerätes können verschiedene Meldungen erscheinen:

- Erinnerungen
- Informationsmeldungen
- Wartungsmeldungen
- Warnmeldungen
- Fehlermeldungen

Im folgenden Abschnitt wird erläutert, welche Aktionen Sie beim Auftreten einer solchen Meldung durchführen können.

Erinnerungen

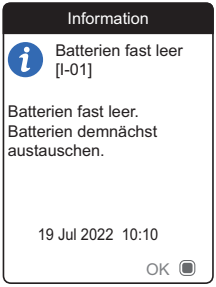


Erinnerungen helfen beim Planen von Messungen und sonstigen Ereignissen. Wird eine Erinnerung aktiv, schaltet diese das Gerät ein. Das zugehörige Tonsignal ertönt und die Erinnerungsmeldung wird angezeigt (Messung, Medikation, Termin oder Sonstiges). Sie haben nun zwei Möglichkeiten:

- Wählen Sie **Bestätigen** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉. Damit bestätigen Sie, dass Sie die erforderliche Aktion **direkt** ausführen möchten. Die Erinnerung erlischt und wird nicht erneut angezeigt. **Oder:**
- Wählen Sie **Später erinnern** und drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um die Erinnerungsmeldung nach 5 Minuten erneut anzuzeigen. Das Gerät schaltet sich automatisch aus. Nach 5 Minuten schaltet es sich wieder ein und zeigt die Erinnerung erneut an.

- Wenn Sie eine Erinnerung dreimal aufgeschoben haben, wird sie nicht mehr automatisch angezeigt. Sie wird erst wieder angezeigt, wenn Sie das Gerät zum nächsten Mal einschalten.
- Wird eine Erinnerung aktiv, während Sie das Gerät verwenden, wird sie nicht angezeigt und unterbricht den laufenden Vorgang nicht (z. B. die Durchführung einer Messung oder die Anzeige der Ergebnisse). Die Erinnerung wird erst angezeigt, wenn Sie das Gerät ausschalten.

Informationsmeldungen



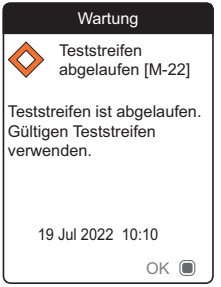
In einer Informationsmeldung erfahren Sie:

- was im Gerät passiert,
- welches Problem derzeit vorliegt, oder
- ob in Kürze ein Problem zu erwarten ist, das Ihr Eingreifen erfordert.

Sie können das Gerät weiterhin benutzen.

1. Lesen Sie die Informationsmeldung vollständig durch.
2. Drücken Sie die Eingabe-Taste ■, um die Meldung zu bestätigen.
3. Fahren Sie mit der aktuellen Aufgabe fort.

Wartungsmeldungen



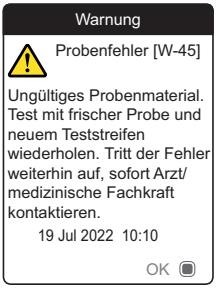
Bei einer Wartungsmeldung müssen Sie direkt reagieren, da das Gerät möglicherweise kurzzeitig nicht mehr funktioniert. Beispiele für Wartungsmeldungen:

- Die Batterien sind leer.
- Der Teststreifen ist abgelaufen.
- Das Messgerät hat bei einem Selbsttest ein Problem erkannt.

Sie können in nahezu allen Fällen das Problem beheben, indem Sie den Anweisungen in der Wartungsmeldung folgen. Legen Sie neue Batterien ein oder starten Sie eine neue Messung mit einem neuen Teststreifen. Häufig lassen sich Probleme auch dadurch beheben, dass Sie das Gerät aus- und wieder einschalten.

1. Lesen Sie die Wartungsmeldung und die vorgeschlagene Abhilfemaßnahme vollständig durch.
2. Drücken Sie die Eingabe-Taste ▣, um die Meldung zu bestätigen.
3. Führen Sie die in der Meldung vorgeschlagene Aktion durch.

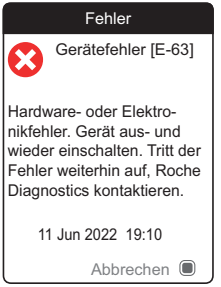
Warnmeldungen



Warnmeldungen weisen Sie auf Gefahrensituationen hin. Diese können ein Gesundheitsrisiko für Sie darstellen, wenn nicht Abhilfe geschaffen wird. Das CoaguChek INRange Messgerät zeigt nur selten eine Warnmeldung an. Erscheint jedoch eine Warnmeldung, muss sie unbedingt beachtet werden.

1. Lesen Sie die Warnmeldung und die vorgeschlagene Abhilfemaßnahme vollständig durch.
2. Drücken Sie die Eingabe-Taste ◉, um die Meldung zu bestätigen.
3. Führen Sie die in der Meldung vorgeschlagene Aktion durch.

Fehlermeldungen



Fehlermeldungen werden angezeigt, wenn ein Geräteproblem aufgetreten ist, auf das Sie reagieren müssen. Möglicherweise können Sie das Problem nicht beheben. Das Messgerät funktioniert nicht mehr.

1. Lesen Sie die Fehlermeldung durch.
2. Führen Sie die in der Meldung vorgeschlagene Aktion durch.

Falls der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Roche Diagnostics Kundenservice vor Ort (siehe Seite 140).

Liste der verfügbaren Verbrauchsmaterialien

Nur CoaguChek XS PT Test PST Teststreifen verwenden.

Im Folgenden finden Sie eine Liste mit dem weltweit verfügbaren Verbrauchsmaterial. Weitere Informationen zum Bestellvorgang erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner vor Ort.

Artikel	Bestellnummer
CoaguChek XS PT Test PST, 24 Teststreifen	REF 0 7671687
CoaguChek Softclix Lancet, 50 Lanzetten	REF 0 3506509

Produktbeschränkungen

Die ausführlichen Produktdaten und -beschränkungen entnehmen Sie bitte den Packungsbeilagen der Teststreifen.

Betriebsbedingungen und technische Daten

Temperaturbereich	+15 °C bis +32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 85 % (ohne Kondensation)
Zulässige Höhe	4000 m
Messbereich	%Q: 120 % bis 5 % SEC: 9,6 bis 96 INR: 0,8 bis 8,0
Speicher	400 Messergebnisse mit Datum und Uhrzeit
Schnittstellen	USB Typ B *Bluetooth*
Batteriebetrieb	4 x 1,5 V Alkali-Mangan-Batterien, Typ AAA (LR03)
Schutzklasse	III
Ausschaltautomatik	Nach 2 Minuten
Maße	ca. 145 x 75 x 30 mm
Gewicht	135 g (ohne Batterien)

Probenmaterial

Hinweise zu Probenmaterial, Probengröße und Störeinflüssen finden Sie in der Packungsbeilage der jeweiligen Teststreifen.

Lagerungs- und Transportbedingungen

Temperaturbereich	
Kurzzeitige Lagerung (nur Messgerät)	–25 °C bis +70 °C
Langfristige Lagerung (nur Messgerät)	–5 °C bis +45 °C
Teststreifen	Siehe Packungsbeilage der Teststreifen
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 85 % (ohne Kondensation)

Entsorgung des CoaguChek INRange Gerätes

Während der Messung kann das Gerät mit Blut in Kontakt kommen. Bei gebrauchten Geräten besteht daher ein Infektionsrisiko. Bitte entnehmen Sie die Batterien, reinigen Sie Ihr gebrauchtes Gerät und entsorgen Sie es gemäß den geltenden Vorschriften Ihres Landes. Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung erhalten Sie bei der Stadtverwaltung.

Die Europäische Richtlinie 2002/96/EG (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte, WEEE) gilt nicht für dieses Gerät.

Entsorgung im professionellen Bereich

Entsorgen Sie das Gerät gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung zur Entsorgung potenziell infektiöser Abfälle.

Entsorgung gebrauchter Batterien

Entsorgen Sie Batterien nicht über den Hausmüll.

Entsorgen Sie gebrauchte Batterien bitte umweltgerecht entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien und Vorschriften. Hinweise zur sachgerechten Entsorgung der Batterien erhalten Sie bei Ihrer Stadtverwaltung, bei den zuständigen Behörden oder beim Hersteller der Batterien.

Reparaturen

Bitte denken Sie daran, dass Reparaturen und andere Änderungen am Gerät nur durch von Roche Diagnostics autorisierte Personen durchgeführt werden dürfen.

Beratungsservice

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Kundenservice-Center, die Sie unter der unten aufgeführten Adresse erreichen können.

Deutschland
Roche Diagnostics Deutschland GmbH
CoaguChek Kundenservice
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Telefon: 0800-0800-855 (gebührenfrei)
Montag bis Freitag: 08.00 bis 18.00 Uhr
Internet: www.coaguchek.de

Österreich
Roche Diagnostics GmbH
Engelhorngasse 3
1211 Wien
Patientenhotline: 01-277-87-455
Montag bis Donnerstag: 08:00 bis 17:00 Uhr
Freitag: 08:00 bis 14:00 Uhr
www.coaguchek.at

Schweiz
Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel.: 0800 80 66 80
(Customer Service Center, Schweiz)
Tel.: +41 41 799 61 00
Fax: +41 41 799 65 55
www.roche-diagnostics.ch

Eine Liste aller Roche-Standorte finden Sie unter: www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

⚠ Berichterstattung bei Vorkommnissen

Informieren Sie einen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics und die zuständige lokale Behörde über schwerwiegende Vorkommnisse, die unter Umständen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts auftreten.

Informationen zur Produktsicherheit

Bluetooth-Drahtlostechnologie

Das Messgerät kann über die *Bluetooth*-Drahtlostechnologie mit anderen Geräten (z. B. einem Computer oder Smartphone) kommunizieren und Daten übertragen.

Die *Bluetooth*-Technologie ist eine Form der Hochfrequenztechnologie im lizenzfreien ISM-Band (Industrial, Scientific and Medical Band) im Bereich von 2,5 GHz. Das Messgerät kann nur mit verbundenen Geräten kommunizieren. Andere Geräte, die die *Bluetooth*-Technologie nutzen, können nicht auf Ihre persönlichen Daten zugreifen, die auf dem Messgerät gespeichert sind.

Kommunikation per Funk

Für den Fall, dass Interferenzen durch ein anderes Gerät auftreten, sollte ein größerer Abstand zwischen dem Messgerät und dem anderen Gerät eingehalten werden. Sie können auch das Gerät, das die Interferenzen aussendet, ausschalten. Weiterhin können Sie die *Bluetooth*-Verbindung des Messgerätes deaktivieren.

Am Gerät vorgenommene Änderungen, die nicht ausdrücklich von Roche Diagnostics genehmigt wurden, heben möglicherweise die Berechtigung des Benutzers zur Verwendung des Gerätes auf.

Das Gerät wurde eingehend getestet und als digitales Gerät innerhalb der Grenzwerte der Klasse B klassifiziert. Das Gerät erzeugt, verwendet und emittiert möglicherweise Hochfrequenzenergie.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät erfüllt die Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Störaussendung und Störfestigkeit gemäß IEC 61326-2-6. Für die Prüfung der Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung wurde die Fachgrundnorm IEC 61000-4-2 herangezogen. Das Gerät erfüllt weiterhin die Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Störaussendungen gemäß IEC 61326-2-6. Die elektromagnetische Störaussendung ist daher niedrig. Interferenzen durch andere elektrische Geräte sind nicht zu erwarten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

B

Batterie
- Batteriefachdeckel 23
- einschieben 28–30
- fast leer 45
- Ladestatus 24
- Typ 23, 28

Beratungsservice 140
Berichte 60–65
- drucken 78
- Verlauf 61–63, 75
- Zielbereiche 64–65, 76

Betriebsbedingungen 18, 136
Bluetooth
- Verbindung 102

C

Code-Chip
- einschieben 36–37
- Öffnung 23

D

Datenübertragung 66–70
- Bluetooth 69–70
- Einstellungen 101–102
- USB 67–68

Display 22
- Helligkeit 99
- Test 118

E

Einheiten 93
Einstellungen 87–102
- Datenübertragung 101–102
- Einheit 35
- Einheiten 93
- Einstellungen im Überblick 88–89
- Ergebnisformat 94
- Erstkonfiguration 31–35
- Helligkeit der Anzeige 99
- Signallautstärke 98
- Sprache 90
- Uhrzeit und Datum 91
- Zielbereiche definieren 95–97

Elektromagnetische Störquellen 18
Ergebnis
ansehen 58–59
Anzeige 51, 55
Format 94
Kommentar 52–53, 59
Erinnerung 129
Bearbeiten/Löschen 86
einrichten 81–86
Neu 82

F

Firmware 114, 119

G

Gerätemeldungen 117

H

Höhe 18

L

Luftfeuchtigkeit 18

M

Meldungen
Erinnerung 129
Fehler 134
Information 131
Warnung 133
Wartungsmeldungen 132
Messbereich 56
Messgerät
ausschalten 35
ausschalten (automatisch) 24
einschalten 31
Einstellungen 87–102
reinigen 103–112
Überblick 22–23
Messung 39–56
Blutprobe 42, 48–50
durchführen 44–54
Ergebnisanzeige 51, 55
vorbereiten 43

Q

Qualitätskontrolle 19

R

Reinigung 103–112

S

Sonstiges (Funktionen) 113–120
Speicher
- löschen 116

Stromversorgung
- aus 35
- ein 31

Symbole 126–127
- auf dem Display 126–127
- auf der Verpackung und dem Messgerät 123–125
- Batterie 24

T

Taste
- Eingabe 22
- Klick 100
- Pfeil auf/ab 22
- Zurück 22

Temperatur 18, 40, 136, 137
Teststreifen
- einschieben 46

Teststreifenführung 22

U

USB
- Anschluss 23

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



CoaguChek® INRange

Manuale per l'uso

CoaguChek®

© 2016-2021 Roche Diagnostics GmbH

Il contenuto del presente documento, grafica compresa, è di proprietà di Roche Diagnostics. È vietata la riproduzione e/o la trasmissione integrale o parziale di questo documento, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, sia elettronico che meccanico, e per qualsiasi finalità, senza l'esplicito consenso scritto di Roche Diagnostics. Roche Diagnostics ha compiuto tutti gli sforzi ragionevoli per garantire che, al momento della stampa, le informazioni contenute in questo manuale siano corrette. Roche Diagnostics si riserva tuttavia il diritto di apportare al presente manuale, senza previa autorizzazione, le necessarie modifiche nell'ambito del continuo sviluppo del prodotto.

È possibile scaricare la documentazione per l'utente in formato elettronico tramite l'e-service eLabDoc su Dialog:

www.dialog.roche.com

Per maggiori informazioni, contattare l'affiliata locale o un rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

COAGUCHEK e SOFTCLIX sono marchi Roche.

CONTINUA, i logotipi CONTINUA e CONTINUA CERTIFIED sono marchi, marchi di servizio o marchi di certificazione di Continua Health Alliance. CONTINUA è un marchio registrato in alcuni, ma non in tutti i paesi in cui questo prodotto è distribuito.

Il nome e il logo *Bluetooth*® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Roche è concesso in licenza. Gli altri marchi e nomi di prodotti appartengono ai rispettivi proprietari.

Cronologia delle revisioni

Versione	Data	Contenuto
1.0	2016-03	Nuovo documento
2.0	2018-03	Aggiornamento, nuova versione firmware 01.04.xx; aggiunta di informazioni sulla chiave di crittografia; aggiornata la sezione sull'impostazione dell'intervallo di riferimento; aggiornata la sezione sui prodotti consigliati per la pulizia e la disinfezione; piccole revisioni editoriali
2.1	2021-11	Inserimento dell'appendice sulle funzioni SW della versione SW 01.05 e implementazione dei requisiti IVDR (regolamento per i dispositivi medici diagnostici *in vitro*)

Novità della versione 2.1

SW01.05.xx 9
Gestione delle modifiche 9
Revisioni editoriali 9

Introduzione

Informazioni preliminari 11
Uso previsto 11
Tempo di PT 12
Test autonomo 12
Il sistema CoaguChek INRange 14
Principio del test 16
Condizioni di funzionamento 18
Controllo di qualità 19
Istruzioni importanti per la sicurezza e altre informazioni 20
Lo strumento di misurazione CoaguChek INRange 22
Panoramica degli elementi dello strumento 22
Batterie 24

Avvio

Inserimento delle batterie 28
Impostazione iniziale dello strumento 31
Chip codificatore 36
Inserimento del chip codificatore 37

Test con un campione di sangue capillare

Avvertenze importanti 40
Raccomandazioni per il prelievo di un campione di sangue capillare 42
Preparazione del test 43
Esecuzione di un test 44
Note sulla visualizzazione dei risultati 55

Esame e gestione dei dati

Visualizzazione dei risultati dei test 58
Visualizzazione dei report sullo strumento 60
Visualizzazione di un Trend report 61
Visualizzazione di un report Target 64
Trasferimento dati 66
Trasferimento dati tramite USB 67
Trasferimento dati tramite *Bluetooth* *69*
Visualizzazione dei report su un computer 71
Impostazioni di sicurezza nel browser Internet 73
Programmi antivirus 73
Panoramica report 74
Periodo di tempo 75
Grafico dell'andamento 75
Visualizzazione intervallo di riferimento 76
Intervallo di riferimento 76
Elenco dei risultati 77
Stampa di report 78
Uso dei dati in applicazioni esterne 79

Promemoria e impostazioni dello strumento

Impostazione dei promemoria 81
- Nuovo promemoria 82
- Modifica o eliminazione di un promemoria 86

Impostazioni dello strumento di misurazione 87
- Panoramica delle impostazioni 88
- Lingua 90
- Data e ora 91
- Unità di misura 93
- Formato risultati 94
- Impostazioni target 95
- Volume beep 98
- Luminosità 99
- Clic pulsante 100
- Trasferimento dati 101

Pulizia e disinfezione dello strumento e del pungidito

- Panoramica 103
- Qual è la differenza tra pulire e disinfettare? 104
- Quando pulire e disinfettare lo strumento e il pungidito 104
- Agenti consigliati per la pulizia e la disinfezione 105
- Pulizia del telaio dello strumento 106
- Pulire la guida per strisce reattive 107

Pulizia e disinfezione del pungidito 110
- Quando pulire e disinfettare il pungidito 110
- Parti da pulire e disinfettare 111
- Come pulire e disinfettare il pungidito 111

Altre funzioni e risoluzione dei problemi

Altre funzioni 113
Informazioni su (dati di produzione, chiave di crittografia dei dati, indirizzo del dispositivo BLE) .. 114
Cancellazione della memoria 115
Registro misuratore 117
Test del display 118
Aggiornamento firmware 119
Ricerca dei guasti 121
Errori e comportamento anomalo in assenza di messaggi di errore 122

Simboli, icone e messaggi

Simboli riportati sulla confezione e sullo strumento 123
Icone visualizzate sul display 126
Messaggi 128
Promemoria 129
Informazioni 131
Manutenzione 132
Avvertimenti 133
Messaggi di errore 134

Informazioni generali sul prodotto

Elenco dei consumabili disponibili 135
Limiti del prodotto 135
Condizioni operative e dati tecnici 136
Materiale campione 137
Condizioni di conservazione e trasporto 137
Smaltimento dello strumento di misurazione CoaguChek INRange 138
Per il personale medico-sanitario 139
Smaltimento delle batterie usate 139
Riparazioni 139
Servizio di assistenza 140
Informazioni sulla sicurezza del prodotto 141
Tecnologia wireless *Bluetooth* *141*
Comunicazione tramite frequenza radio 142
Compatibilità elettromagnetica 143

Indice

Novità della versione 2.1

Questa sezione contiene una panoramica sulle principali modifiche apportate al Manuale per l'uso, dalla versione 2 alla nuova versione 2,1. Non sono indicate le informazioni rimosse e le correzioni meno importanti.

SW01.05.xx

- Aggiornamento delle informazioni sull'indirizzo del dispositivo BLE. Vedere pagina 114.

Gestione delle modifiche

- Aggiornamento delle informazioni sulla visualizzazione dei report in un computer. Vedere pagina 72 e 73.

Revisioni editoriali

- Aggiornamento delle informazioni sull'inserimento della striscia reattiva. Vedere pagina 46.
- Aggiornamento delle informazioni sulla visualizzazione dei risultati. Vedere pagina 51.
- Aggiornamento delle informazioni sulle lingue disponibili. Vedere pagina 88.
- Piccole revisioni editoriali.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Informazioni preliminari

Uso previsto

Il sistema CoaguChek® INRange, costituito dallo strumento di misurazione CoaguChek INRange e dalla striscia reattiva CoaguChek XS® PT Test PST, è destinato alla determinazione del tempo di protrombina (PT) nel sangue capillare fresco. Il sistema è destinato all'uso da parte di pazienti accuratamente selezionati e addestrati, e dei relativi assistenti sanitari.

Il test del tempo di protrombina (PT) è un test generico della coagulazione per il monitoraggio della terapia basata su antagonisti della vitamina K.

Il sistema CoaguChek INRange è destinato esclusivamente all'autocontrollo di singoli pazienti. Non è destinato all'uso in ambito professionale.

Tempo di PT

Il test PT viene spesso definito test INR. L'International Normalized Ratio (INR) è un modo per standardizzare i risultati dei test del tempo di protrombina, dato che esistono diversi metodi di test. INR permette al paziente e al medico di comprendere i risultati della coagulazione, anche quando provengono da laboratori diversi che utilizzano metodi di test diversi.

Il tempo di protrombina può anche essere espresso come % Quick o in secondi.

Test autonomo

Se si effettua il test autonomo, è possibile regolare personalmente la dose del farmaco. È tuttavia necessario discutere il modello terapeutico con il proprio assistente sanitario. Il test autonomo non può sostituirsi ai controlli periodici presso il proprio medico.

A seconda della formazione ricevuta e delle istruzioni fornite dal medico, il paziente può comunicare i risultati a una struttura sanitaria o a una clinica la quale modifica in modo appropriato la dose di farmaco. Il paziente potrebbe anche correggere in modo indipendente la dose del farmaco secondo un calendario dose-INR predeterminato sviluppato dal medico.

Per l'automonitoraggio e la regolazione autonoma della terapia con anticoagulanti orali sulla base dei risultati di coagulazione ottenuti con il sistema CoaguChek INRange, è necessario che il paziente sia ben informato e addestrato a tale scopo da personale medico specializzato.

Il farmacista di fiducia o il rivenditore potranno fornire le istruzioni necessarie e/o gli indirizzi di associazioni o centri che insegnano l'automonitoraggio della coagulazione. Leggere attentamente le note speciali riguardanti l'automonitoraggio dei valori INR riportate nel foglietto illustrativo delle strisce reattive.

Il presente manuale contiene tutte le informazioni per l'uso e la manutenzione del sistema CoaguChek INRange. Prima di mettere in funzione lo strumento, **leggere attentamente** e per intero questo manuale.

Il sistema CoaguChek INRange

Il sistema CoaguChek INRange facilita l'esecuzione dei test di coagulazione. L'interfaccia grafica dello strumento di misurazione CoaguChek INRange guida l'utente attraverso il test passo per passo. Il chip codificatore che viene fornito con le strisce reattive contiene informazioni specifiche del lotto e la data di scadenza delle strisce reattive. È sufficiente inserire il chip codificatore nello strumento, accendere, inserire la striscia reattiva e applicare un campione di sangue. Lo strumento di misurazione CoaguChek INRange misura il tempo di coagulazione e visualizza il risultato. Al termine del test, lo strumento salva automaticamente il risultato in memoria.

Per ulteriori informazioni sullo strumento di misurazione CoaguChek INRange, rivolgersi al servizio di assistenza della propria zona. Gli indirizzi e i numeri da contattare sono riportati a pag. 140.

Nota: prima di utilizzare lo strumento per la prima volta (cioè dopo avere inserito le batterie), per poter eseguire correttamente le misurazioni è necessario impostare la data e l'ora esatte. Ogni volta che si sostituiscono le batterie, è necessario controllare la data e l'ora (e se necessario correggerle).

Nota sugli screenshot del software:
I risultati dei test e i dati software e hardware contenuti negli screenshot di questo manuale hanno puro scopo illustrativo. Le informazioni visualizzate sui singoli strumenti di misurazione potrebbero discostarsi da questi esempi.

Principio del test

La striscia reattiva CoaguChek XS PT Test PST contiene un reagente liofilizzato (secco). I componenti reattivi di questo reagente sono costituiti dalla tromboplastina e da un substrato peptide. L'applicazione del campione di sangue innesca la coagulazione della tromboplastina, che porta alla formazione di trombina. Contemporaneamente, lo strumento inizia a misurare il tempo. L'enzima trombina scinde il substrato peptide, producendo un segnale elettrochimico. A seconda del tempo trascorso dalla prima comparsa del segnale, quest'ultimo viene convertito nelle unità di coagulazione tradizionali (INR, % Quick, secondi) tramite un algoritmo e il risultato viene visualizzato sul display.









Contenuto della confezione

- Strumento di misurazione CoaguChek INRange
  IVD CE 0123 REF 07404379 RDG[1]
- 4 batterie alcaline da 1,5 V di tipo AAA (LR03)[2]
- Cavo USB
- Pungidito CoaguChek XS Softclix
  MD CE REF 07313462 RDCG[3] or
  MD CE REF 09584269 RDCG[3]
- Lancetta CoaguChek Softclix
  MD CE 0123 REF 03506517 RDCG[3]
- Custodia del sistema
  (immagine non fornita qui)
- Manuale per l'uso (questo documento)
- Guida rapida (immagine non fornita qui)
- Istruzioni per l'uso del pungidito e delle lancette CoaguChek XS Softclix
  (immagine non fornita qui)

1 RDG: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germania
2 Disponibili anche come "batterie alcaline al biossido di manganese"
3 RDCG: Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germania

Condizioni di funzionamento

Al fine di garantire il perfetto funzionamento del sistema CoaguChek INRange, osservare quanto segue:

- Utilizzare lo strumento solo a temperature comprese tra 15 °C e 32 °C.
- Utilizzare lo strumento solo con un'umidità relativa compresa fra il 10% e l'85%.
- Durante i test, utilizzare lo strumento su una superficie piana e stabile oppure tenerlo saldamente in posizione orizzontale.
- Se lo strumento deve restare inutilizzato per un periodo prolungato, riporlo nella custodia originale.
- L'altitudine massima consentita per l'utilizzo dello strumento è di 4000 metri.

⚠ Interferenze elettromagnetiche

Forti campi elettromagnetici possono interferire con il funzionamento dello strumento. Non utilizzare lo strumento nelle vicinanze di forti campi elettromagnetici.

Controllo di qualità

Il sistema CoaguChek INRange dispone di una serie di funzioni integrate di controllo di qualità, tra le quali:

Controllo dei componenti elettronici e delle funzioni al momento dell'accensione dello strumento di misurazione.

Un controllo della temperatura della striscia reattiva durante l'esecuzione del test.

Controllo della striscia reattiva per quanto riguarda la data di scadenza e le informazioni relative al lotto.

Controllo di qualità integrato nella striscia reattiva. Non sono più necessari i test di controllo di qualità e le verifiche del sistema eseguite con soluzioni di controllo specifiche (e generalmente utilizzate per altri sistemi).

Istruzioni importanti per la sicurezza e altre informazioni

In questa sezione viene spiegato il modo in cui i messaggi di sicurezza e le informazioni sulla corretta gestione del sistema sono presentati nel Manuale Operatore CoaguChek INRange. Leggere i seguenti paragrafi con attenzione.

⚠

Il simbolo di avviso di sicurezza da solo, senza termini di segnalazione, richiama l'attenzione su rischi generici o rimanda il lettore a informazioni di sicurezza correlate.

⚠ AVVERTIMENTO

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni personali gravi o fatali.

⚠ ATTENZIONE

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di media o lieve entità.

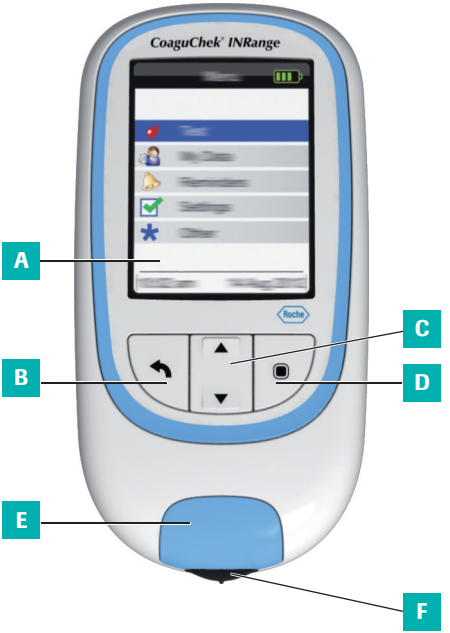
AVVISO

Indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare danni al sistema.

Le informazioni importanti che non sono rilevanti ai fini della sicurezza hanno uno sfondo colorato (senza alcun simbolo). Si tratta in genere di informazioni supplementari per un corretto uso dello strumento o di suggerimenti utili.

Lo strumento di misurazione CoaguChek INRange

Panoramica degli elementi dello strumento



Panoramica degli elementi dello strumento (lato anteriore)

A Display
Visualizza i menu, i risultati, i messaggi e i risultati richiamati dalla memoria.

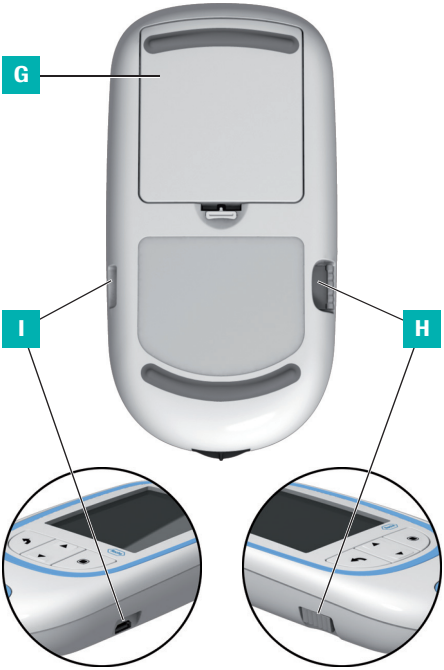
B Pulsante Indietro ↩
Permette di uscire dal menu visualizzato.

C Pulsante freccia su/giù ▲▼
Permette di spostarsi o di scorrere verso l'alto o verso il basso in una schermata.

D Pulsante Invio (accensione) ■
Permette di confermare l'opzione attualmente selezionata o di eseguire una funzione. Utilizzato anche per accendere e spegnere lo strumento.

E Coperchio della guida per strisce reattive
Rimuovere questo coperchio per pulire la guida della striscia reattiva.

F Guida per strisce reattive
Inserire qui la striscia reattiva.



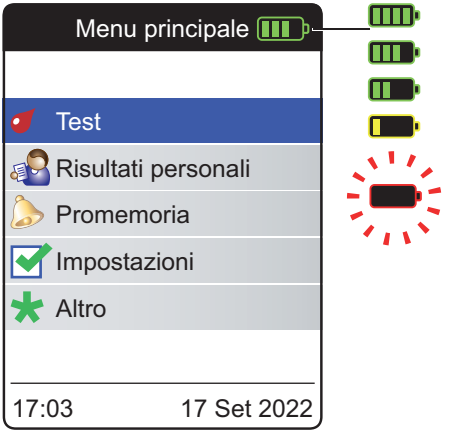
Panoramica degli elementi dello strumento (lati e retro)

G Coperchio del vano batterie
Protegge il vano batterie (quattro batterie alcaline da 1,5 V di tipo AAA (LR03)).

H Fessura per chip codificatore
Inserire qui il chip codificatore.

I Porta USB
Per la comunicazione via cavo e il trasferimento dati a un computer.

Batterie



Per risparmiare energia, lo strumento CoaguChek INRange si spegne automaticamente dopo 2 minuti se non viene premuto nessun pulsante e non viene inserita nessuna striscia reattiva. Quando lo strumento si spegne, tutti i risultati rilevati fino a quel momento restano in memoria.

Quando viene visualizzata la schermata **Menu principale**, lo strumento indica il livello di carica della batteria in alto a destra nel display. Il simbolo delle batterie è formato da quattro segmenti, che corrispondono al livello di carica. Sostituire le batterie al più tardi quando compare il simbolo lampeggiante rosso della batteria o un messaggio corrispondente.

Tenere presente che la durata delle batterie dipende da numerosi fattori, tra cui tipo delle batterie, condizioni operative (ad esempio, temperatura esterna), frequenza d'uso e durata del test.

Lo strumento di misurazione conserva tutti i dati in memoria anche quando le batterie non sono inserite. Questo vale, in particolare, per i risultati dei test effettuati e per tutte le impostazioni.

Se tuttavia lo strumento rimane senza batterie per più di 30 minuti, l'ora e la data correnti potrebbero andare perdute. In questo caso, potrebbe essere necessario impostare di nuovo l'ora e la data manualmente.

Rispettare l'ambiente. Smaltire le batterie usate negli appositi contenitori per la raccolta differenziata.

⚠ AVVERTIMENTO

Non gettare le batterie nel fuoco. Pericolo di esplosione.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Avvio

Prima di inziare ad utilizzare lo strumento di misurazione per la prima volta, è necessario effettuare le seguenti operazioni:

- Inserire le batterie
- Impostare la lingua
- Impostare la data e l'ora
- Selezionare l'unità di coagulazione in cui verranno visualizzati i risultati
- Inserire il chip codificatore (questa operazione può essere eseguita anche subito prima della misurazione)

Inserimento delle batterie

Durante la sostituzione delle batterie, per poter mantenere le impostazioni della data e dell'ora è necessario inserire le nuove batterie entro 30 minuti. Se si impiega più tempo, è possibile che si debba impostare nuovamente la data e l'ora. Usare solo batterie alcaline da 1,5 V di tipo AAA (LR03).

In condizioni d'uso normale, le batterie dureranno per circa 60 test.

Roche consiglia di sostituire le batterie usate solo con batterie nuove di alta qualità e di non mischiare batterie di marche diverse. Evitare inoltre di utilizzare contemporaneamente batterie nuove e usate.

Rispettare l'ambiente. Smaltire le batterie usate negli appositi contenitori per la raccolta differenziata.

Si sconsiglia l'uso di batterie ricaricabili. Quando si utilizzano batterie ricaricabili, potrebbero verificarsi le seguenti situazioni:

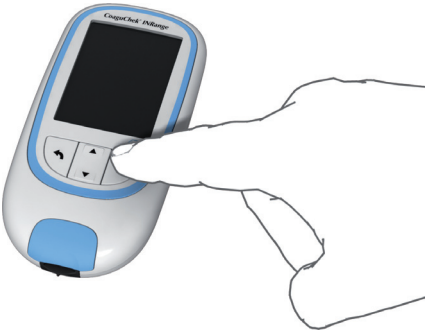
- Il numero di test eseguibili per ogni carica della batteria è molto inferiore rispetto a quanto ottenibile con batterie alcaline.
- Potrebbe essere impossibile eseguire i test in un ambiente freddo.
- La capacità residua potrebbe non essere visualizzata correttamente. Se lo strumento visualizza un messaggio di batteria in esaurimento, l'esecuzione di ulteriori test potrebbe non essere possibile. Sostituire le batterie appena possibile.





1. Capovolgere lo strumento.
2. Aprire il vano batterie premendo leggermente la linguetta di chiusura verso la parte superiore dello strumento e sollevando il coperchio.
3. Inserire le quattro batterie rispettando i simboli di polarità indicati all'interno del vano. Osservare la posizione dei segni "+" (testa della batteria) e "–" (lato piatto).
4. Rimontare il coperchio. Chiudere il vano batterie premendo il coperchio verso il basso fino a quando la linguetta non scatta in posizione.

Impostazione iniziale dello strumento



Quando si accende lo strumento per la prima volta, si verrà automaticamente guidati attraverso la configurazione delle opzioni **Lingua**, **Data e ora** e **Unità di misura**.

1 Premere il pulsante Invio ◙ per accendere lo strumento.

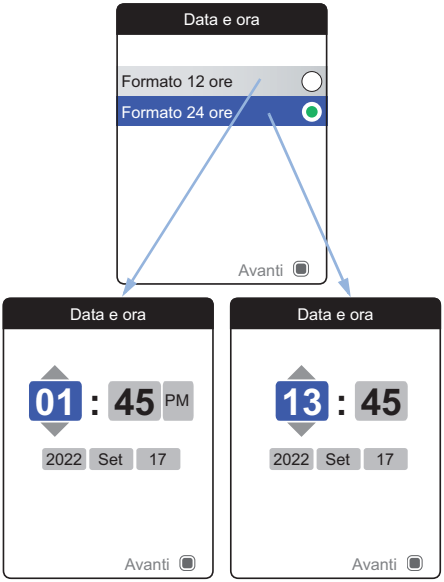
Lo strumento visualizza automaticamente la schermata **Lingua**. Un punto verde indica la lingua attualmente attiva.



2 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare la lingua da utilizzare. La nuova lingua selezionata è evidenziata in blu. I simboli delle frecce situati nella parte superiore e/o inferiore della schermata indicano la presenza di più voci sopra o sotto la parte visibile dell'elenco.

3 Premere il pulsante Invio ■ per confermare la selezione, che ora è indicata dal punto verde.

4 Premere nuovamente il pulsante Invio ■ per salvare la lingua selezionata.



Lo strumento ora visualizza la schermata per l'impostazione del formato dell'ora.

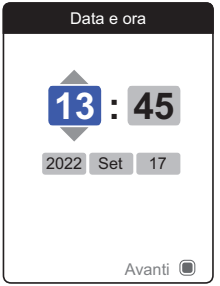
5 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare il formato dell'ora per il display (24 ore o 12 ore am/pm). Il nuovo formato selezionato è evidenziato in blu.

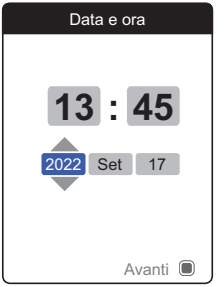
6 Premere il pulsante Invio ◉ per confermare la selezione, che ora è indicata dal punto verde.

7 Per salvare l'impostazione, premere nuovamente il pulsante Invio ◉. La schermata successiva permette di impostare la data e l'ora.

Tutti i risultati dei test vengono salvati unitamente a data e ora. L'analisi dei risultati dei test memorizzati e i promemoria funzionano solo se la data e l'ora sono impostate correttamente. Dopo la sostituzione delle batterie, controllare sempre (e se necessario modificare) la data e l'ora.

Nelle schermate di esempio di questo manuale viene utilizzato il formato a 24 ore.

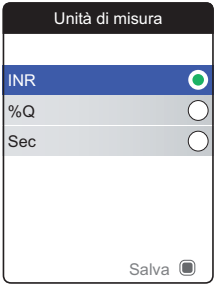




8 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ impostare l'ora attuale.

9 Premere il pulsante Invio ◉ per confermare l'ora. Verrà evidenziato il campo di immissione successivo (minuti).

10 Procedere con l'impostazione dei campi restanti (anno, mese, giorno). Il pulsante Invio ◉ permette sempre di confermare un'impostazione (ed evidenzia il campo successivo, se disponibile); il pulsante Indietro ↩ consente di tornare al campo precedente.





Selezionare l'unità di coagulazione preferita (per la visualizzazione di un risultato del test) come ultimo passo di questa procedura di configurazione iniziale. L'unità attiva è indicata da un punto verde.

11 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare l'unità preferita. La nuova unità selezionata viene evidenziata.

12 Premere il pulsante Invio ◉ per confermare la selezione, che ora è indicata dal punto verde.

13 Premere nuovamente il pulsante Invio ◉ per salvare l'unità selezionata.

La configurazione iniziale è terminata e lo strumento visualizza il **Menu principale**. Per una panoramica completa sulle opzioni di configurazione (comprese quelle che non fanno parte della configurazione iniziale), vedere il capitolo *Impostazioni dello strumento di misurazione* a partire da pagina 87.

Per spegnere lo strumento dopo la configurazione:

14 Premere e tenere premuto il pulsante Invio ◉ fino a quando lo strumento si spegne.

Chip codificatore

Il chip codificatore fornisce allo strumento le informazioni necessarie per eseguire il test di coagulazione. Le informazioni contenute nel chip codificatore riguardano il metodo del test, il numero di lotto e la data di scadenza. Lo strumento è pronto per l'uso non appena viene inserito il chip codificatore.

Se si utilizza un nuovo lotto di strisce reattive e il chip codificatore corrispondente non è stato ancora inserito, inserirlo al più tardi dopo avere inserito la striscia reattiva. In caso contrario, non sarà possibile eseguire i test. Sullo strumento di misurazione viene visualizzato il numero del chip codificatore che appartiene al nuovo lotto di strisce reattive.

Dopo che le informazioni del chip codificatore sono state lette dallo strumento, vengono memorizzate per uso futuro. A questo punto è possibile rimuovere il chip codificatore. Nello strumento è possibile archiviare contemporaneamente fino a 5 serie di dati del chip codificatore.

Proteggere il chip codificatore dall'umidità e da apparecchi che generano campi magnetici, ad esempio altoparlanti, forni a induzione o altri dispositivi elettronici.

Inserimento del chip codificatore



1. Rimuovere il vecchio chip codificatore, se presente nello strumento. Smaltire il vecchio chip codificatore con i normali rifiuti domestici.
2. Inserire il nuovo chip codificatore nell'apposita fessura sul lato dello strumento, come indicato, fino allo scatto.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Test con un campione di sangue capillare

Occorrente

- Strumento di misurazione CoaguChek INRange
- Chip codificatore già inserito nello strumento (il chip codificatore è incluso in ogni contenitore di strisce reattive)
- Strisce reattive fornite con il chip codificatore di cui sopra
- Pungidito (ad esempio CoaguChek XS Softclix)
- Lancetta (ad esempio CoaguChek Softclix Lancet)
- Panno che non rilascia pelucchi o fazzoletto di carta

Avvertenze importanti

Tenere sempre presente quanto segue:

- Richiudere subito il contenitore dopo avere prelevato una striscia reattiva.
- Utilizzare lo strumento a temperatura ambiente, tra 15 °C e 32 °C.
- Appoggiare lo strumento su una superficie piana e stabile (un tavolo) o tenerlo saldamente in posizione orizzontale.
- Per una corretta gestione delle strisce reattive, leggere le informazioni del foglietto illustrativo.
- Mantenere puliti la guida per strisce reattive e il telaio esterno dello strumento. Consultare il capitolo *Pulizia e disinfezione dello strumento e del pungidito*.

Operazioni da non effettuare MAI:

- Conservare lo strumento a temperature estreme.
- Conservare lo strumento privo di protezione in ambienti umidi.
- Rimuovere o inserire il chip codificatore durante l'esecuzione di un test.
- Toccare o rimuovere la striscia reattiva durante l'esecuzione del test.
- Lasciare trascorrere più di 15 secondi tra la puntura del polpastrello e l'applicazione del sangue.
- Aggiungere altro sangue dopo che il test ha avuto inizio.
- Eseguire un test con una goccia di sangue da una puntura precedente.

Per evitare risultati imprecisi, assicurarsi di seguire le raccomandazioni di cui sopra.

Raccomandazioni per il prelievo di un campione di sangue capillare

Per prelevare una goccia di sangue capillare sufficiente:

- Lavarsi le mani con acqua calda e asciugarle perfettamente.

⚠ AVVERTIMENTO

Gli eventuali residui di acqua sulla pelle possono diluire la goccia di sangue e compromettere la validità dei risultati.

- Prima di pungere il polpastrello, lasciare penzolare la mano lungo il fianco.
- Subito dopo aver punto il polpastrello, massaggiare delicatamente il dito per tutta la lunghezza in modo da facilitare la formazione di una goccia di sangue sufficientemente grande. Evitare di stringere o spremere con eccessiva forza.

Preparazione del test



1. Tenere a portata di mano il contenitore delle strisce reattive.
2. Verificare che sia disponibile il chip codificatore appartenente alle strisce reattive in uso o che le informazioni siano state precedentemente memorizzate nello strumento.
3. Preparare il pungidito inserendo una nuova lancetta.

Non pungere il polpastrello in questo momento. Attendere di arrivare al passaggio 10 a pagina 48 per effettuare questa operazione.

Esecuzione di un test

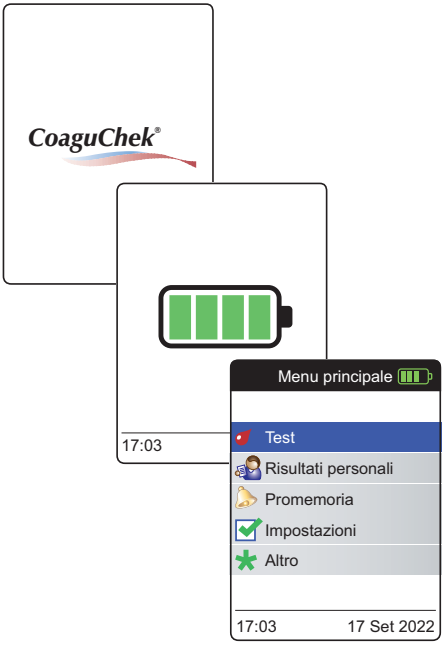
1 Lavarsi le mani con acqua calda e sapone. Asciugarle perfettamente.

⚠ AVVERTIMENTO

Gli eventuali residui di acqua sulla pelle possono diluire la goccia di sangue e compromettere la validità dei risultati.

2 Appoggiare lo strumento su una superficie piana e stabile oppure tenerlo saldamente in mano in posizione orizzontale.

3 Accendere lo strumento premendo il pulsante Invio ■. In alternativa, è possibile inserire una striscia reattiva per accendere lo strumento, che entrerà così direttamente in modalità test (al termine della procedura di avvio).



4 Controllare il livello della batteria durante l'avvio (o nel **Menu principale** in seguito).

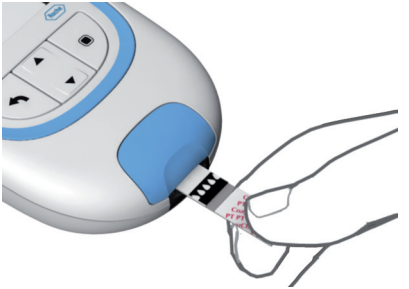
Se lo strumento visualizza un messaggio di batteria in esaurimento, è ancora possibile eseguire fino a 3 test. Sostituire le batterie appena possibile.

5 Controllare che ora e data siano esatte. Se necessario, specificare nuovamente ora e data (vedere pagina 91 e sgg.).

Se lo strumento è stato acceso inserendo una striscia reattiva, si salteranno i passaggi dal 6 al 9, e si eseguiranno direttamente le operazioni descritte a pagina 47.

6 Dopo l'avvio, è già selezionata ed evidenziata l'opzione **Test**. Premere il pulsante Invio ■ per avviare il test.





Se è visualizzato il simbolo della striscia reattiva, significa che è necessario inserire una striscia reattiva.

7 Prelevare una striscia reattiva dal contenitore. Subito dopo aver prelevato una striscia reattiva, richiudere il contenitore con l'apposito tappo.

AVVISO

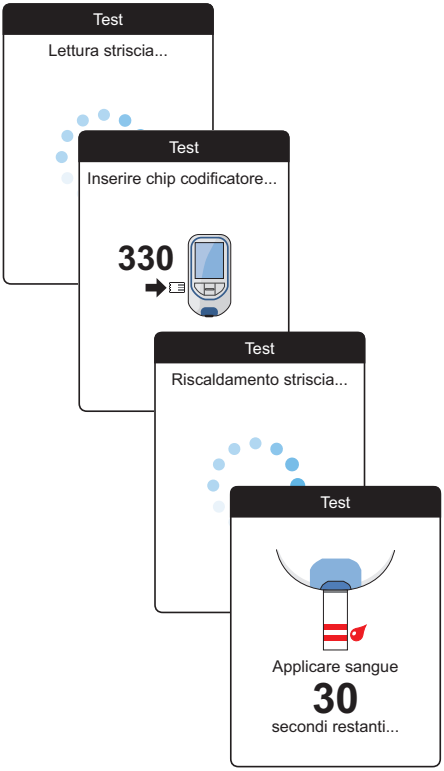
L'esposizione agli agenti esterni (ad esempio l'umidità) può causare un deterioramento delle strisce reattive e la visualizzazione di messaggi di errore.

8 Afferrare la striscia reattiva in modo tale che i simboli delle lettere, delle frecce e della goccia di sangue siano rivolti verso l'alto.

9 Inserire la striscia reattiva nella guida dello strumento rispettando la direzione delle frecce.

Spingere la striscia reattiva sino al punto di arresto.

Un segnale acustico indica che è stata rilevata la striscia reattiva (a meno che la funzione del segnale acustico non sia disattivata).



- Lo strumento legge le informazioni della striscia (nel codice a barre della striscia reattiva) e verifica se corrispondono alle informazioni del chip codificatore già memorizzate nello strumento.
- Se non è ancora stato inserito il chip codificatore, o se non corrisponde, viene richiesto di inserire il chip codificatore corretto.
- Quando il controllo della striscia reattiva è stato completato con esito positivo, lo strumento indica che la striscia reattiva si sta riscaldando.
- Al termine della procedura di riscaldamento, lo strumento visualizza i simboli della striscia reattiva e della goccia di sangue. Questi simboli e un segnale acustico (a meno che la funzione del segnale acustico non sia disattivata) indicano che lo strumento è pronto per eseguire il test e attende l'applicazione del sangue da parte dell'utente.

  Contemporaneamente inizia il conto alla rovescia di 180 secondi. La goccia di sangue deve essere applicata sulla striscia reattiva entro il tempo previsto, altrimenti viene visualizzato un messaggio di errore.



10 Pungere lateralmente un polpastrello con l'apposito pungidito.

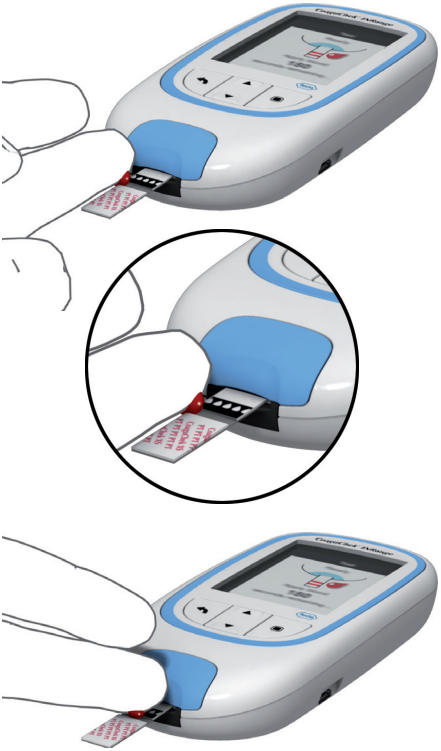
Si consiglia di prelevare il sangue capillare dai lati del polpastrello, poiché questa zona è meno sensibile al dolore.

11 Massaggiare il dito perforato in modo da favorire la formazione di una goccia di sangue.

⚠ ATTENZIONE

Non premere o schiacciare il dito.

12 **Far cadere la prima goccia di sangue** del dito sulla striscia reattiva.



13 Applicare il sangue direttamente dal polpastrello, avvicinando la goccia lateralmente all'area semicircolare trasparente presente sulla striscia reattiva.

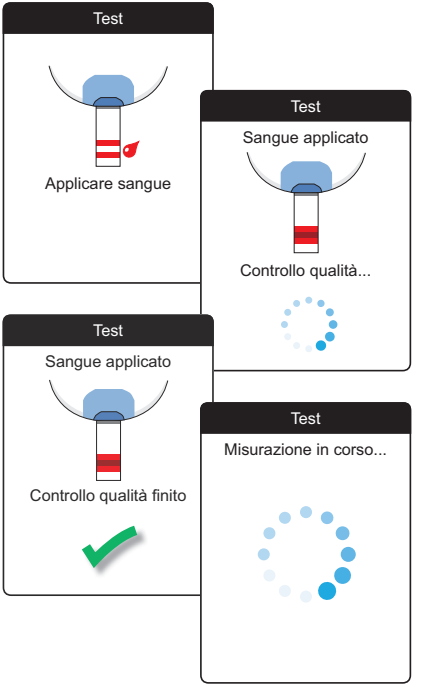
Per evitare di applicare una quantità eccessiva di sangue sullo strumento, lasciare cadere la goccia lateralmente dal polpastrello sull'area di applicazione.

In alternativa, è possibile applicare il sangue dal polpastrello lasciando cadere la goccia esattamente al centro dell'area semicircolare trasparente presente sulla striscia reattiva. La striscia reattiva assorbe il sangue per azione capillare.

Durante la procedura, è necessario che la goccia di sangue rimanga sulla striscia reattiva finché non compare la schermata successiva per confermare che il sangue è stato rilevato correttamente.

⚠ ATTENZIONE

la goccia di sangue deve essere applicata sulla striscia reattiva **entro 15 secondi** dalla puntura del polpastrello. Se il campione di sangue viene applicato oltre questo periodo di tempo, il risultato potrebbe essere falsato poiché il processo di coagulazione potrebbe avere già avuto inizio.



Viene emesso un segnale acustico per confermare che il sangue applicato è sufficiente (se è attivato il segnale acustico). L'icona della goccia di sangue scompare e il test ha inizio.

Non aggiungere altro sangue. Non toccare la striscia reattiva finché non viene visualizzato il risultato.

Lo strumento esegue ora il controllo di qualità automatico della striscia reattiva. Se il controllo di qualità viene completato correttamente, ha inizio la misurazione della coagulazione. La barra di avanzamento circolare gira finché lo strumento determina il risultato.



Il risultato viene visualizzato nelle unità di misura selezionate durante l'impostazione dello strumento e salvato automaticamente in memoria.

Per l'interpretazione del risultato, leggere attentamente anche le indicazioni riportate nel foglietto illustrativo delle strisce reattive.

Se viene visualizzata l'icona di un flacone di controllo blu insieme al risultato: Potrebbe accadere se il valore dell'ematocrito è molto basso o se è stato commesso un errore durante il prelievo del sangue (ad esempio, le mani erano bagnate). Assicurarsi di avere le mani asciutte. Ripetere il test. Se l'icona viene visualizzata di nuovo, contattare il proprio medico curante o richiedere assistenza medica immediata.

È possibile aggiungere fino a sei commenti predefiniti a ogni risultato di test. I commenti possono fornire, ad esempio, informazioni aggiuntive sulle condizioni del test o sullo stato di salute generale dell'utente.

Questi commenti possono essere aggiunti **solo** immediatamente dopo la visualizzazione del risultato del test (prima dello spegnimento dello strumento). Non sono possibili modifiche successive.



14 Per aggiungere un commento, utilizzare i pulsanti freccia su/giù ▲▼ per evidenziare **Aggiungi commento**.

15 Premere il pulsante Invio ◉ per passare all'elenco dei commenti.

16 Utilizzare i pulsanti freccia su/giù ▲▼ per evidenziare i commenti da aggiungere.

17 Premere il pulsante Invio ◉ per confermare il commento attualmente evidenziato. Accanto a ogni commento selezionato viene visualizzato un segno di spunta verde ✔.

18 Dopo aver selezionato i commenti desiderati, utilizzare i pulsanti freccia su/giù ▲▼ per evidenziare **Conferma**.

19 Premere il pulsante Invio ◉ per passare alla fase successiva.



20 Nella schermata successiva viene visualizzato un elenco di tutti i commenti precedentemente selezionati. Controllare la correttezza dell'elenco, quindi utilizzare i pulsanti freccia su/giù ▲▼ per evidenziare **Conferma**.

21 Premere il pulsante Invio ◉ per salvare i commenti selezionati con il risultato del test e uscire dal menu.

Nella schermata dei risultati viene ora visualizzato il simbolo di commento ✎. Il test è completato.

22 Rimuovere la striscia reattiva dalla guida.

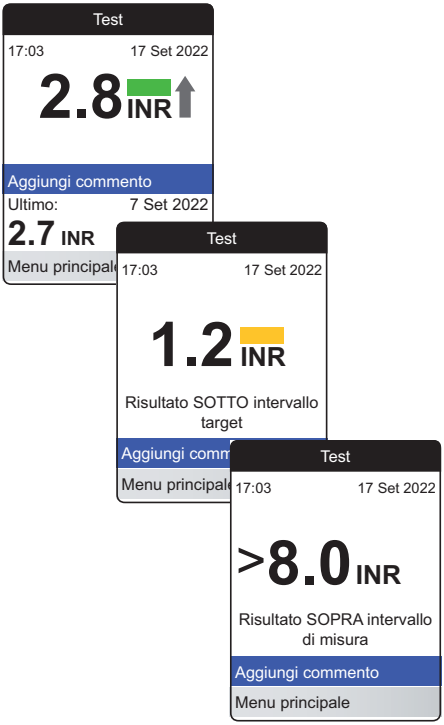
23 Premere e tenere premuto il pulsante Invio ■ fino a quando lo strumento si spegne.

24 Smaltire la striscia reattiva usata nel normale contenitore per rifiuti domestici.

⚠ AVVERTIMENTO

Smaltire le lancette usate con cautela (ad esempio, in un contenitore idoneo alla raccolta di oggetti acuminati dotato di coperchio) per prevenire eventuali lesioni a se stessi e agli altri.

Note sulla visualizzazione dei risultati



Se il formato selezionato è quello per i risultati dettagliati (prima schermata a sinistra), i valori superiori al risultato del precedente test misurato saranno contrassegnati con una freccia rivolta verso l'alto. I risultati inferiori al risultato del precedente test misurato saranno contrassegnati con una freccia rivolta verso il basso.

Se i risultati vengono visualizzati in INR (International Normalized Ratio):

- Tutti i valori che rientrano nell'intervallo di riferimento impostato sono contrassegnati con una barra verde.
- I valori situati al di sopra o al di sotto dell'intervallo di riferimento sono contrassegnati con una barra blu (sopra) o gialla (sotto) e accompagnati da un testo esplicativo.
- I valori al di sopra o al di sotto dell'intervallo di misurazione dello strumento sono contrassegnati con il simbolo **>** (maggiore) o **<** (minore) e sono accompagnati da un testo esplicativo.

Per ulteriori informazioni su come impostare il formato dei risultati o l'intervallo di riferimento, vedere *Impostazioni dello strumento di misurazione* a partire da pagina 87.

L'**intervallo di riferimento** è concordato dall'utente con il proprio medico curante. Il risultato del test deve rientrare nell'intervallo di riferimento.

L'**intervallo di misurazione** è riferito all'intervallo di misurazione del sistema stesso ed è definito dai limiti tecnici dello strumento e della striscia reattiva.

Gli intervalli di misurazione validi per le strisce reattive CoaguChek XS PT Test PST sono:

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

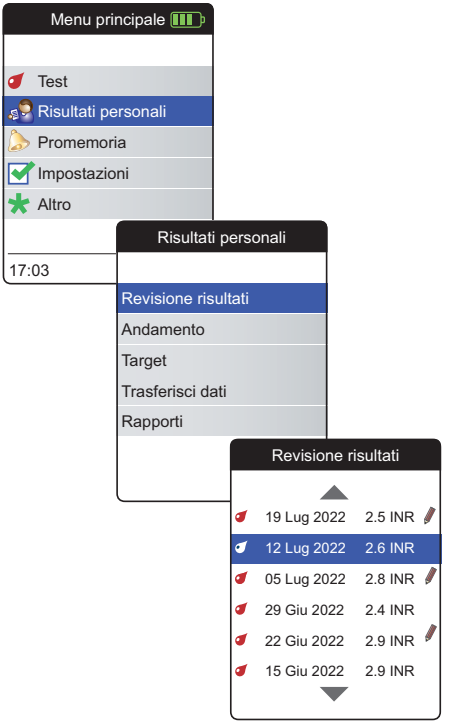
Se vengono visualizzati risultati che non rientrano nell'intervallo di misurazione, consultare la sezione *Limitazioni dei test e interferenze note* nel foglietto illustrativo fornito con le strisce reattive, quindi ripetere il test.

Esame e gestione dei dati

Lo strumento di misurazione CoaguChek INRange consente di archiviare, esaminare e gestire i risultati dei test in modi diversi.

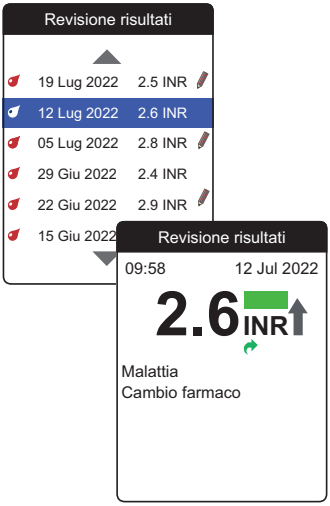
- Archiviazione ed esame di un massimo di 400 risultati di test con possibilità di aggiunta di informazioni e commenti.
- Visualizzazione dei risultati in formato grafico o a tabella direttamente sullo strumento.
- Trasferimento dei dati a un computer per valutazione, stampa ed esportazione immediate (report incorporati).
- Trasferimento dei dati a un dispositivo USB o *Bluetooth* dedicato allo scopo di comunicare i dati ad esempio a un medico o a un assistente sanitario (trasferimento dati).

Visualizzazione dei risultati dei test



1. Accendere lo strumento premendo il pulsante Invio ◉. Attendere che venga visualizzato il **Menu principale**.
2. Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare **Risultati personali**.
3. Premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu **Risultati personali**.
4. Selezionare **Revisione risultati** e premere il pulsante Invio ◉ per visualizzare l'elenco dei risultati.

Si apre l'elenco di tutti i risultati dei test archiviati; il test più recente è il primo dell'elenco.



5 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ è possibile scorrere l'elenco.

6 Per aprire la schermata dettagliata relativa ai risultati di un test, premere il pulsante Invio ■.

I risultati del test vengono visualizzati insieme a eventuali commenti (immessi nel momento di esecuzione del test)

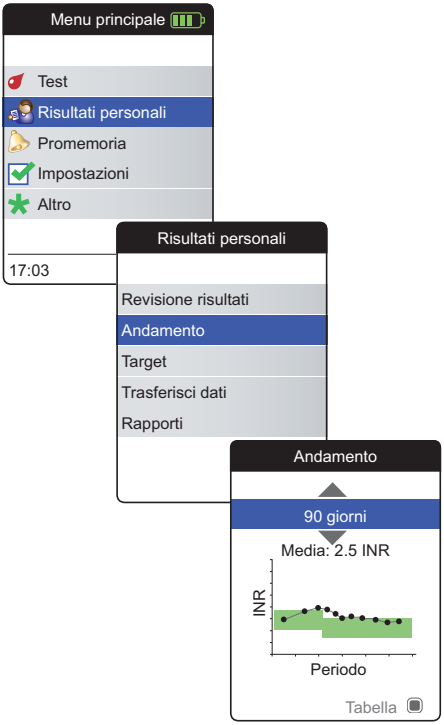
7 Per tornare all'elenco dei risultati, utilizzare il pulsante Indietro ↩.

Visualizzazione dei report sullo strumento

Lo strumento di misurazione CoaguChek INRange include due tipi di report integrati, che possono essere visualizzati direttamente sullo strumento di misurazione.

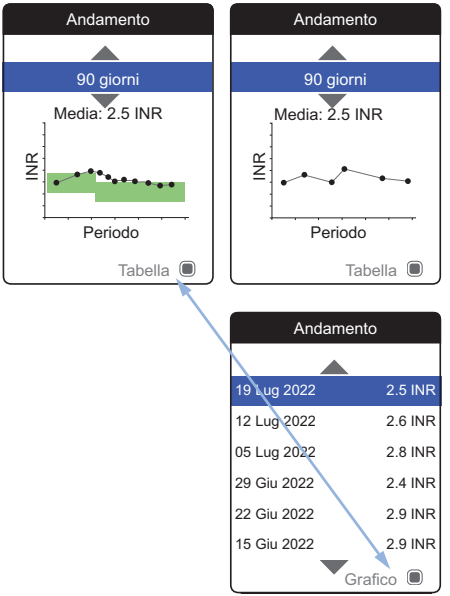
- **Andamento:**
  Report grafico o a tabella che permette un'analisi lineare e basata sul tempo dei risultati dei test archiviati.
- **Target:**
  Report grafico o a tabella che permette un'analisi statistica dei risultati dei test archiviati.

Visualizzazione di un Trend report



1. Accendere lo strumento premendo il pulsante Invio ◉. Attendere che venga visualizzato il **Menu principale**.
2. Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare **Risultati personali**.
3. Premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu **Risultati personali**.
4. Selezionare **Andamento** e premere il pulsante Invio ◉ per visualizzare il report.

Nel menu **Andamento** è presente un'opzione per visualizzare un riepilogo dei risultati dei test in formato elenco o in formato grafico. Tutti i risultati dei test archiviati nel periodo di tempo selezionato verranno visualizzati come valori lineari dei risultati (visualizzazione grafica) oppure come un elenco (visualizzazione tabellare).



Visualizzazione grafica:

Ogni risultato (rappresentato dal simbolo ●) è riportato sull'asse del tempo a seconda del momento in cui è stato realizzato il test. Tutti i risultati sono collegati da una linea.

L'area verde sotto la linea mostra l'intervallo di riferimento del valore INR valido in quel determinato momento (visualizzata solo se l'intervallo è stato impostato).

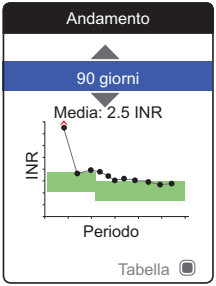
Visualizzazione tabellare:

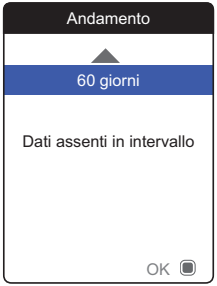
I risultati dei test sono mostrati in un elenco. La data meno recente è in fondo all'elenco, quella più recente in alto.

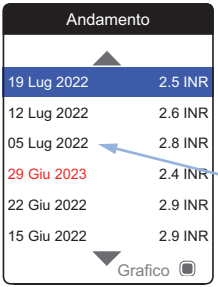
5 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare il periodo di tempo desiderato. A partire dal risultato più recente, è possibile scegliere un periodo temporale di 60, 90, 120 o 180 giorni.

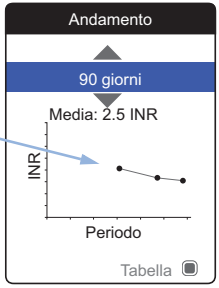
6 Per passare dalla visualizzazione grafica a quella tabellare, premere il pulsante Invio ▣.

7 Per tornare al menu **Risultati personali**, premere il pulsante Indietro ↶.







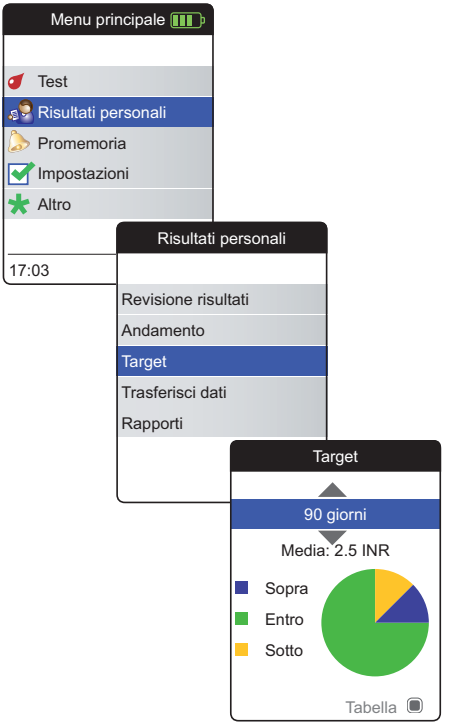


I risultati con un valore superiore ^ o inferiore v rispetto all'intervallo di misurazione sono contrassegnati di conseguenza. Se il periodo di tempo selezionato non contiene alcun risultato, non viene visualizzato alcun grafico.

Se l'impostazione temporale è errata, il risultato di un test potrebbe essere archiviato con una data futura. L'esempio in basso a sinistra mostra un test effettuato dopo aver inavvertitamente impostato la data su un anno futuro e avendo quindi impostato la data corretta in un secondo momento.

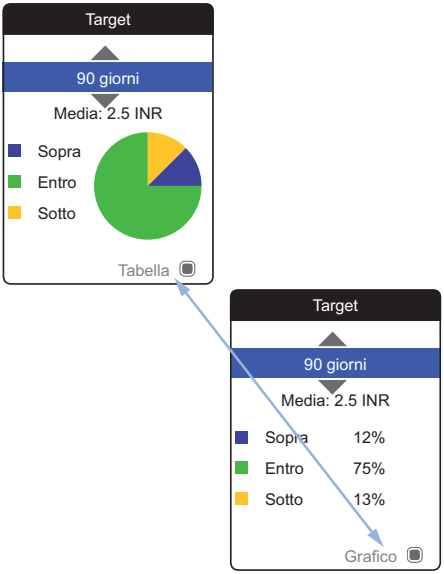
Questi risultati vengono visualizzati in rosso nella tabella e non vengono visualizzati nel grafico dell'andamento. Poiché non vi è continuità tra i risultati dei test precedenti e successivi a questo test, tutti i risultati precedenti (compreso il risultato del test in questione) non vengono visualizzati sulla curva dell'andamento.

Visualizzazione di un report Target



Il report **Target** è disponibile solo se è stato impostato e abilitato un intervallo di riferimento INR (vedere *Impostazioni target* a pagina 95).

1. Accendere lo strumento premendo il pulsante Invio ◉. Attendere che venga visualizzato il **Menu principale**.
2. Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare **Risultati personali**.
3. Premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu **Risultati personali**.
4. Selezionare **Target** e premere il pulsante Invio ◉ per visualizzare il report.



Viene visualizzato un grafico a torta che mostra i valori superiori, compresi e inferiori all'intervallo di riferimento. Il grafico riporta inoltre il valore (numerico) medio relativo al periodo di tempo selezionato. Se il periodo di tempo selezionato non contiene alcun risultato, non viene visualizzato alcun grafico.

5 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare il periodo di tempo da valutare. A partire dal risultato più recente, è possibile scegliere un periodo temporale di 60, 90, 120 o 180 giorni.

6 Per passare dalla visualizzazione del grafico a quella della tabella, premere il pulsante Invio ■.

7 Per tornare al menu **Risultati personali**, premere il pulsante Indietro ↩.

Trasferimento dati



Lo strumento di misurazione CoaguChek INRange è in grado di comunicare con un computer e/o un altro dispositivo tramite collegamento USB o *Bluetooth* (wireless). Questa funzione può essere utilizzata per le seguenti finalità:

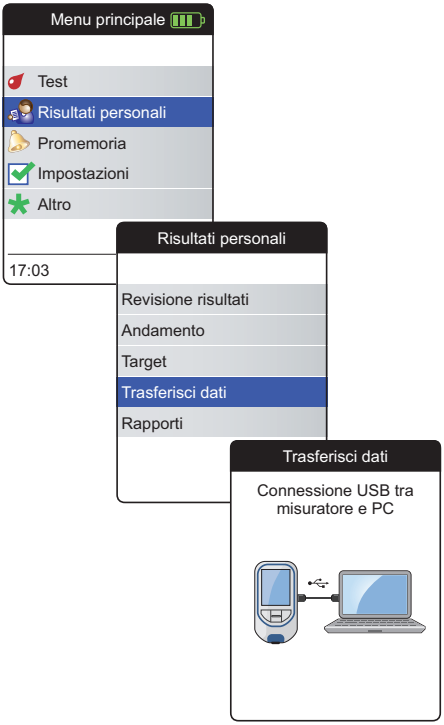
- Valutazione dei risultati dei test archiviati tramite applicazioni idonee
- Archiviazione dei dati

Prima di trasferire i dati la prima volta, è necessario utilizzare le impostazioni dello strumento per selezionare il metodo di collegamento preferito per il trasferimento (USB o *Bluetooth*). In caso contrario, verrà visualizzato un messaggio.

Nelle pagine seguenti verranno descritti separatamente i due metodi. Per utilizzare un collegamento *Bluetooth*, è necessario completare l'associazione durante la configurazione e prima di procedere al trasferimento dati (vedere *Trasferimento dati* a pagina 101).

Non è possibile eseguire un test mentre è inserito un cavo USB.

Trasferimento dati tramite USB



1. Accendere lo strumento premendo il pulsante Invio ◉. Attendere che venga visualizzato il **Menu principale**.
2. Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare **Risultati personali**.
3. Premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu **Risultati personali**.
4. Per avviare la modalità di trasferimento dati, selezionare **Trasferisci dati** e premere il pulsante Invio ◉.

Lo strumento a questo punto attende che sia stabilito un collegamento.



Per collegare uno strumento a un computer, è necessario un cavo USB idoneo (incluso nel kit). Collegare la presa micro USB tipo B allo strumento (la porta USB è situata sul lato destro dello strumento) e la presa USB tipo A al computer. Per trasferire i dati, collegare sempre il cavo prima allo strumento e poi al computer.

Il trasferimento dati deve essere attivato dall'applicazione del computer o dall'app del dispositivo utilizzato per leggere i dati archiviati.

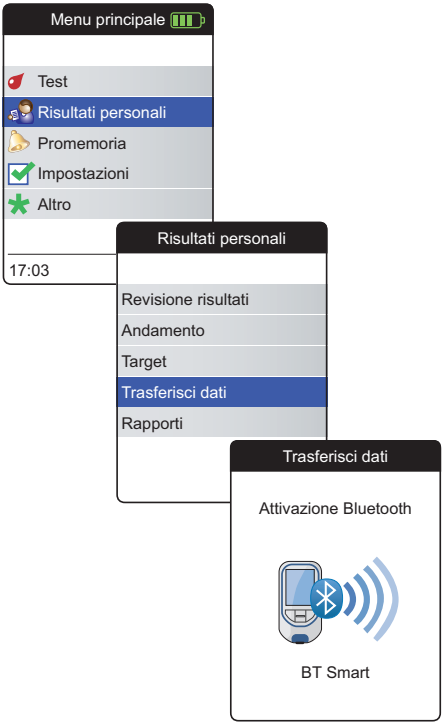


Quando il collegamento è stato stabilito e il comando di download ricevuto, lo strumento informa sullo stato di avanzamento del trasferimento.



Per risparmiare la carica della batteria, dopo aver trasferito i risultati del test al computer, scollegare il cavo USB.

Trasferimento dati tramite *Bluetooth*



1. Accendere lo strumento premendo il pulsante Invio ◉. Attendere che venga visualizzato il **Menu principale**.
2. Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare **Risultati personali**.
3. Premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu **Risultati personali**.
4. Per avviare la modalità di trasferimento dati, selezionare **Trasferisci dati** e premere il pulsante Invio ◉.

Lo strumento a questo punto attende che sia stabilito un collegamento al dispositivo associato.

È possibile leggere ulteriori informazioni sui software compatibili per il trasferimento dati dallo strumento di misurazione CoaguChek INRange all'indirizzo www.coaguchek.com/INRange.

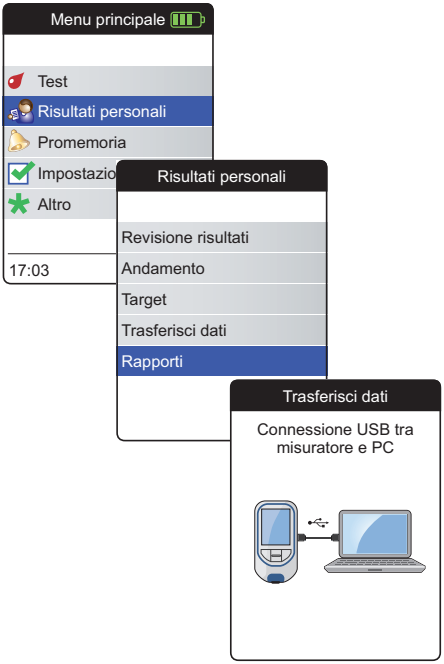




Quando il collegamento è stato stabilito e il comando di download inviato, lo strumento informa sullo stato di avanzamento del trasferimento.

A seconda del software utilizzato, al termine del trasferimento dati potrebbe apparire una schermata informativa. Tale schermata potrebbe contenere, ad esempio, informazioni sugli aggiornamenti software disponibili oppure sulle modifiche apportate alle impostazioni dello strumento.

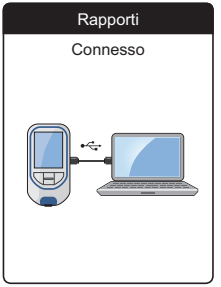
Visualizzazione dei report su un computer



I report visualizzati sullo strumento (vedere pagina 60 e sgg.) possono essere visualizzati anche su un computer. L'apertura di questi report tramite un browser Internet offre vantaggi aggiuntivi, ad esempio informazioni più dettagliate e possibilità di stampare i risultati e di salvarli in un file per valutazioni future. Tutti i dati dei report sono archiviati e recuperati dallo strumento. I report possono essere trasferiti esclusivamente tramite un collegamento USB. Per visualizzare i report:

1. Accendere lo strumento premendo il pulsante Invio ◉. Attendere che venga visualizzato il **Menu principale**.
2. Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare **Risultati personali**.
3. Premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu **Risultati personali**.
4. Selezionare **Rapporti** e premere il pulsante Invio ◉.





5 Collegare lo strumento di misurazione al computer tramite un cavo USB.

Quando viene stabilito il collegamento, sullo schermo appare il messaggio “Connesso”.

6 Sul computer, aprire una finestra di navigazione per visualizzare il contenuto dello strumento di misurazione (come unità disco rimovibile).

7 Per aprire il file con il proprio browser Internet predefinito, fare doppio clic su **START.HTM**.

8 Dopo aver utilizzato i report integrati, scollegare il cavo USB dallo strumento e dal computer.

9 Nel browser Internet in uso potrebbero essere salvate le copie locali dei dati visualizzati con l’aiuto della funzione dei report incorporati. Si consiglia pertanto di cancellare ogni volta la cache del browser Internet, dopo avere utilizzato questa funzione. Questa operazione dovrebbe, nella maggior parte dei casi, cancellare ogni traccia dei dati salvati localmente.

Quando lo strumento è collegato a un computer, **non** viene alimentato tramite il cavo USB e **non** viene spento automaticamente. Per risparmiare batteria, rimuovere sempre il cavo USB quando il collegamento al computer non è più necessario.

Impostazioni di sicurezza nel browser Internet

Le impostazioni del browser Internet possono influire sull'uso dei report.

Se si selezionano le impostazioni di sicurezza in modo appropriato (ad esempio “Consenti l’esecuzione di contenuti attivi dei file sul computer”, o simile) è possibile lavorare con i report senza alcuna limitazione.

Si consiglia di cancellare ogni volta la cache del browser Internet, dopo aver utilizzato la funzione dei report incorporati. Questa operazione dovrebbe, nella maggior parte dei casi, cancellare ogni traccia dei dati che il browser Internet potrebbe aver salvato localmente.

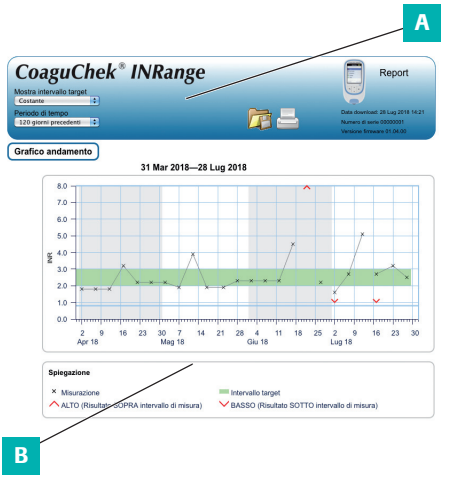
⚠ AVVERTIMENTO

Assicurarsi che il computer in uso sia protetto da software malevoli (ad esempio virus o cavalli di troia). Se il computer in uso è compromesso, i risultati visualizzati potrebbero essere incompleti o falsati.

Programmi antivirus

Se il programma antivirus in uso segnala una minaccia dopo avere collegato lo strumento di misurazione CoaguChek INRange al computer, è possibile impostare il programma antivirus perché ignori la minaccia.

Panoramica report



I report visualizzati nel browser Internet contengono i seguenti elementi:

A Intestazione del report
Visualizza informazioni sullo strumento (numero di serie, versione del software ecc.), permette di impostare il **Periodo di tempo** per le statistiche e l'**Intervallo di riferimento** e contiene i pulsanti per stampare e salvare il report su file.

B Contenuto del report
Il corpo della pagina contiene il **Grafico andamento**, il **Grafico target** e un elenco cronologico dei **Risultati**.

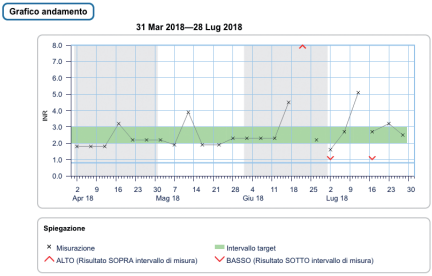
La lingua, le unità di misura preferite e l'intervallo di riferimento personale saranno visualizzati in base alle impostazioni dello strumento. L'intervallo di riferimento è disponibile solo se è stato selezionato il valore INR delle unità nelle impostazioni dello strumento.

Periodo di tempo



A partire dal risultato più recente, è possibile scegliere un **Periodo di tempo** di 60, 90, 120, 180 o 365 giorni. Questa impostazione viene applicata sia al grafico Andamento che al grafico Target.

Grafico dell'andamento



Tutti i risultati dei test archiviati in un periodo selezionato verranno visualizzati nel grafico come valori lineari. Ogni risultato (rappresentato dal simbolo ×) è riportato sull'asse del tempo a seconda del momento in cui è stato realizzato il test. I risultati con un valore superiore ^ o inferiore v rispetto all'intervallo di misurazione sono contrassegnati di conseguenza. Tutti i risultati sono collegati da una linea in ordine cronologico.

Le linee verticali del grafico Andamento contrassegnano l'inizio di una settimana.

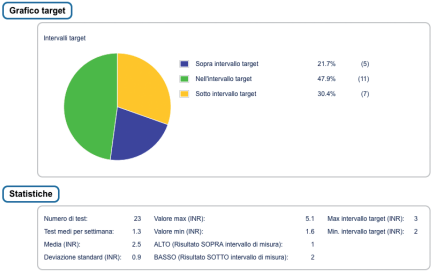
Visualizzazione intervallo di riferimento



L'area verde sotto la linea mostra l'intervallo di riferimento del valore INR (visizzata solo se l'intervallo è stato impostato). È possibile impostare l'**Intervallo di riferimento** su:

- **Costante:** l'intervallo di riferimento corrente impostato nello strumento viene applicato a tutti i risultati nel periodo di tempo selezionato.
- **Singolo:** l'area verde mostra l'intervallo di riferimento valido in quel determinato momento nel tempo.

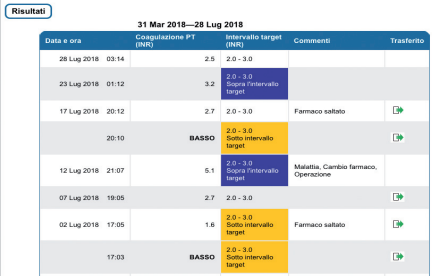
Intervallo di riferimento



Viene visualizzato un grafico a torta che mostra i valori superiori, compresi e inferiori all'intervallo di riferimento. Vengono visualizzati inoltre il valore (numerico) medio e il numero totale di risultati nell'intervallo.

Al di sotto del grafico Target vengono riportate informazioni statistiche calcolate a partire da tutti i valori compresi nel periodo di tempo selezionato.

Elenco dei risultati



Tutti i risultati dei test sono elencati in ordine cronologico: il risultato più recente è all'inizio dell'elenco. L'elenco contiene le seguenti colonne:

- **Data e ora**
- **Coagulazione PT**
  È mostrato il valore del risultato. Se il risultato non è compreso nell'intervallo di misurazione, viene mostrato il messaggio BASSO oppure ALTO.
- **Intervallo target**
  Indica l'intervallo di riferimento valido in quel determinato momento temporale. Se il risultato non è compreso nell'intervallo di riferimento, la cella ha lo sfondo blu (superiore) oppure giallo (inferiore).
- **Commenti**
- **Trasferito**
  L'icona di upload indica che un risultato è stato precedentemente trasferito tramite la funzione "Trasferimento dati" dello strumento. La visualizzazione di un report sul computer, con la modalità descritta in questa sezione, non rappresenta un trasferimento di dati e pertanto non attiva questo indicatore.

Stampa di report

Tutti i report visualizzati sullo schermo possono essere stampati immediatamente.

Per ottenere un risultato ottimale, utilizzare il pulsante di stampa presente nell'intestazione del report. Non utilizzare la funzione di stampa integrata del browser.

1. Fare clic sul pulsante stampa nell'intestazione del report.
2. Selezionare la stampante desiderata tramite la finestra di dialogo di stampa e regolare i parametri di stampa secondo necessità, a seconda delle opzioni disponibili.
3. Avviare la procedura di stampa.

Uso dei dati in applicazioni esterne

Per valutare i risultati dei test con altri software è possibile salvare i dati in un file ***.csv**. L'estensione CSV indica l'esportazione di dati separati da virgola (**C**omma **S**eparated **V**alues). Questi file possono essere utilizzati tramite diverse applicazioni, ad esempio un editor di testo o un'applicazione con fogli di calcolo.

Il file *.csv contiene sempre **tutti** i risultati dei test correntemente archiviati nello strumento, compresi i risultati dei test già trasferiti in precedenza.

1. Fare clic sul pulsante Salva nell'intestazione del report.
2. Selezionare le opzioni di salvataggio desiderate nella finestra di dialogo visualizzata.

Il file salvato viene gestito dal sistema come un download effettuato tramite il browser Internet ed è pertanto soggetto a tutte le impostazioni relative ai download. Tali impostazioni determinano, ad esempio, se il file deve essere solo archiviato o direttamente aperto da un'applicazione. Se il salvataggio del file *.csv non funziona come previsto, verificare le impostazioni di sistema e del browser relative ai download.

Il file *.csv salvato contiene le seguenti informazioni:

- Numero di serie dello strumento
- Data e ora dei dati scaricati sul computer (per la creazione di questo file *.csv)
- Data, ora e valore di ogni risultato dei test archiviato

Promemoria e impostazioni dello strumento

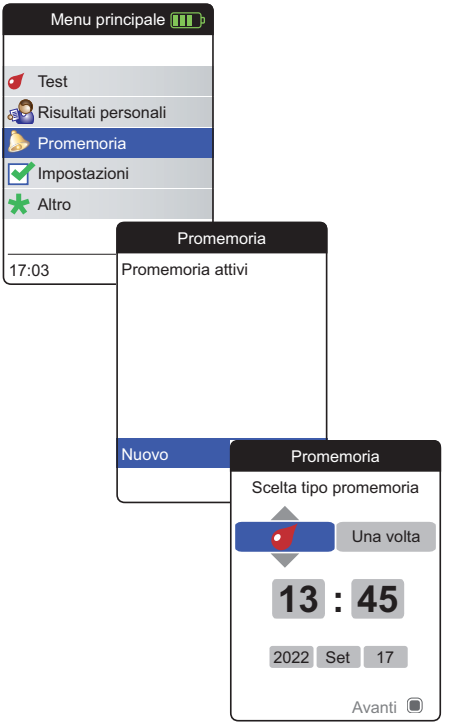
Impostazione dei promemoria

Lo strumento di misurazione CoaguChek INRange consente di impostare dei promemoria, che emettono degli avvisi sonori per ricordare di effettuare una determinata operazione. Oltre all'avviso sonoro questi promemoria informano anche su **quale** operazione è stata programmata per un determinato momento della giornata. È possibile impostare quattro diversi tipi di promemoria:

- Promemoria test
- Promemoria per l'assunzione di un farmaco
- Promemoria appuntamento
- Promemoria generico

Ogni promemoria può essere impostato come promemoria singolo o ricorrente (giornaliero o a intervalli di 1-4 settimane).

Nuovo promemoria

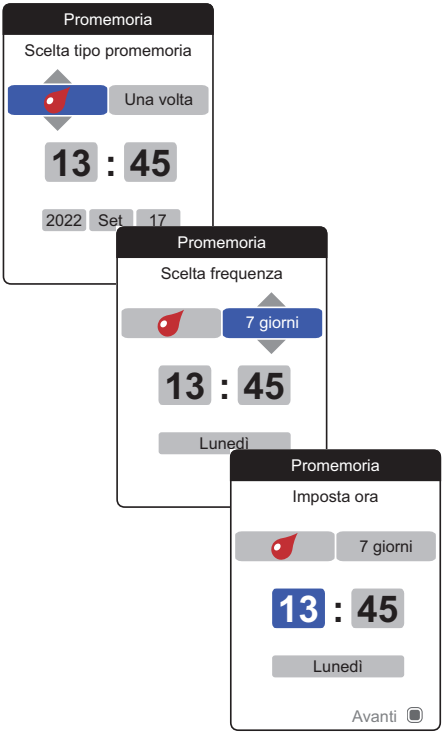


Per impostare un nuovo promemoria:

1. Accendere lo strumento premendo il pulsante Invio ◉. Attendere che venga visualizzato il **Menu principale**.
2. Selezionare **Promemoria** e premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu corrispondente.
3. Selezionare **Nuovo** e premere il pulsante Invio ◉ per impostare un nuovo promemoria.

Si apre la schermata **Promemoria**, che mostra le opzioni configurabili.

- Tipo (impostazione predefinita: (Test))
- Intervallo (impostazione predefinita: una volta)
- Date e ora (impostazione predefinita: ora attuale del giorno successivo al presente)



4 Per impostare il tipo desiderato (test, farmaco, appuntamento, altro) utilizzare i pulsanti freccia su/giù ▲▼.

5 Premere il pulsante Invio ◉ per confermare il tipo selezionato. Viene evidenziato il successivo parametro del promemoria (frequenza).

6 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ impostare l'intervallo desiderato (una volta, ogni giorno, ogni 7, 14, 21 o 28 giorni).

7 Premere il pulsante Invio ◉ per confermare l'intervallo selezionato. Viene evidenziato il successivo parametro di promemoria (ora).

8 Impostare i restanti parametri di data e ora, sempre utilizzando i pulsanti freccia su/giù ▲▼, quindi premere il pulsante Invio ◉ per confermare e passare al parametro successivo.

A seconda dell'intervallo scelto, sarà necessario impostare diversi parametri di data e ora.



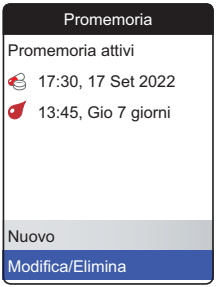
Dopo aver immesso e confermato il giorno, il dispositivo richiede di impostare il segnale acustico da abbinare al promemoria.

9 Utilizzare i pulsanti freccia su/giù ▲▼ per selezionare le **Suonerie promemoria** desiderate, che potrebbero ad esempio aiutare a distinguere acusticamente un tipo di promemoria dall'altro. Per confermare la selezione, premere il pulsante Invio ■. La suoneria selezionata è indicata da un punto verde.

10 Per salvare la selezione e proseguire premere nuovamente il pulsante Invio ■.

11 Selezionare il **Volume promemoria** desiderato e premere il pulsante Invio ■ per confermare la selezione. Il volume selezionato è indicato da un punto verde.

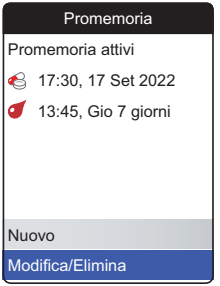
12 Per salvare il promemoria premere il pulsante Invio ■.

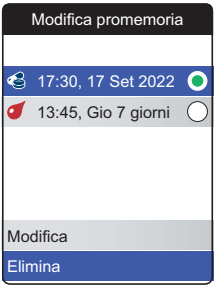


Il nuovo promemoria viene visualizzato nell'elenco dei promemoria. A questo punto è possibile:

- Impostare un altro promemoria **nuovo**.
- **Modificare o eliminare** un promemoria esistente.
- Uscire dal menu **Promemoria** tramite il pulsante Indietro e tornare al Menu principale

Modifica o eliminazione di un promemoria





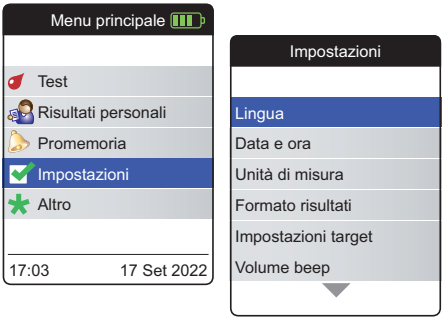
Per modificare o eliminare un promemoria:

1. Selezionare **Modifica/Elimina** e premere il pulsante Invio ◉.
2. Selezionare il promemoria desiderato e premere il pulsante Invio ◉ per confermare la selezione. Il promemoria selezionato è indicato da un punto verde.
3. Selezionare **Modifica** o **Elimina** e premere il pulsante Invio ◉ per proseguire.

Se si è scelto di modificare il promemoria, procedere nel modo descritto nella sezione "*Nuovo promemoria*". Se si è scelto di eliminare il promemoria, questo verrà eliminato dopo la conferma.

Il pulsante **Modifica/Elimina** è disponibile solo se nell'elenco è presente almeno un promemoria. Il pulsante **Nuovo** è disponibile solo se l'elenco contiene meno di quattro promemoria.

Impostazioni dello strumento di misurazione



La configurazione iniziale dello strumento viene effettuata alla prima accensione dello strumento. Per configurare le opzioni non impostate tramite la configurazione iniziale o per modificare le impostazioni già configurate in precedenza (ad esempio l'intervallo di riferimento), effettuare le operazioni descritte in questa sezione.

Eseguire sempre le seguenti due operazioni prima di selezionare una delle opzioni nel menu **Impostazioni**:

1. Accendere lo strumento premendo il pulsante Invio ◉. Attendere che venga visualizzato il **Menu principale**.
2. Selezionare **Impostazioni** e premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu corrispondente.

Panoramica delle impostazioni

Impostazione	Opzioni		
Lingua	▪ English* ▪ Deutsch ▪ Français ▪ Español ▪ Nederlands ▪ Português ▪ Italiano ▪ Dansk	▪ Svenska ▪ Norsk ▪ Suomi ▪ Ελληνικά ▪ Türkçe ▪ Русский ▪ Polski ▪ Magyar	▪ Česky ▪ 中文 ▪ 한국어 ▪ 日本語 ▪ ภาษาไทย ▪ العربية ▪ Melayu
	Non sono disponibili tutte le lingue in ogni Paese.		
Data e ora	Formato ora	▪ Formato 24 ore* ▪ Formato 12 ore (+ a.m./p.m.)	
Unità di misura	▪ INR* ▪ %Q ▪ Sec		
Formato risultati	▪ Semplice* ▪ Dettagliato		

* Le impostazioni predefinite sono contrassegnate con un asterisco

Impostazione	Opzioni		
Impostazioni target	Periodo di tempo (statistiche) ▪ 60 giorni* ▪ 90 giorni ▪ 120 giorni ▪ 180 giorni	▪ Attiva ▪ Disattiva*	▪ Valore alto ▪ Valore basso
Volume beep	▪ Alto* ▪ Medio ▪ Basso ▪ Disattiva		
Luminosità	▪ Alto* ▪ Medio ▪ Basso		
Clic pulsante	▪ Attiva* ▪ Disattiva		
Trasferimento dati	▪ Nessuno* ▪ Bluetooth ▪ USB		

* Le impostazioni predefinite sono contrassegnate con un asterisco

Lingua



1 Selezionare **Lingua** e premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu corrispondente.

Un punto verde indica la lingua attualmente attiva.

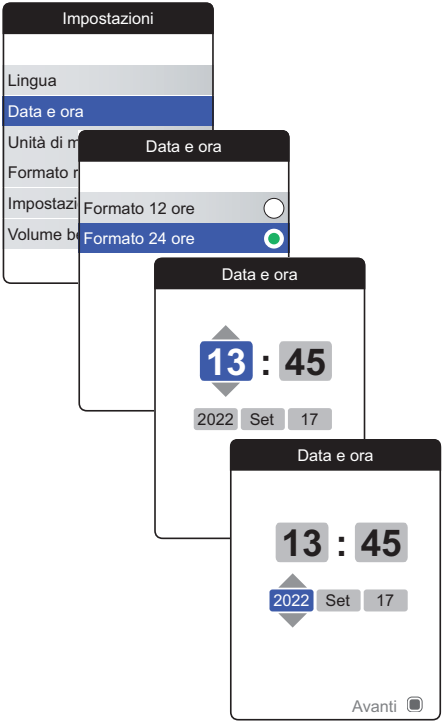
2 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare la lingua da utilizzare. La nuova lingua selezionata è evidenziata in blu. I simboli delle frecce situati nella parte superiore e/o inferiore della schermata indicano la presenza di più voci sopra o sotto la parte visibile dell'elenco.

3 Premere il pulsante Invio ◉ per confermare la selezione, che ora è indicata dal punto verde.

4 Premere nuovamente il pulsante Invio ◉ per salvare la lingua selezionata.

5 Per fare in modo che lo strumento utilizzi la lingua selezionata, nella schermata di conferma successivamente visualizzata selezionare **Conferma** e premere il pulsante Invio ◉.

Data e ora

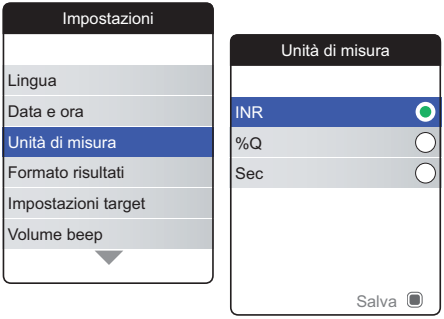


1. Selezionare **Data e ora** e premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu corrispondente.
2. Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare il formato dell'ora per il display (24 ore o 12 ore am/pm).
3. Per confermare e salvare le impostazioni, premere il pulsante Invio ◉. La schermata successiva permette di impostare la data e l'ora.
4. Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ impostare l'ora attuale.
5. Premere il pulsante Invio ◉ per confermare l'ora. Verrà evidenziato il campo di immissione successivo (minuti).
6. Procedere con l'impostazione dei campi restanti (anno, mese, giorno). Il pulsante Invio ◉ permette sempre di confermare un'impostazione (ed evidenzia il campo successivo, se disponibile). Il pulsante Indietro ↰ consente di tornare al campo precedente.

Affinché l'impostazione di data e ora sia corretta, lo strumento verifica che la data sia plausibile. Lo strumento visualizza un messaggio di avviso nei seguenti casi:

- La data che si desidera impostare è precedente a quella dell'ultima misurazione archiviata.
- La data che si desidera impostare è di sei mesi successiva rispetto all'ultimo risultato di misurazione archiviato.

Unità di misura



1 Selezionare **Unità di misura** e premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu corrispondente.

L'unità attiva è indicata da un punto verde sulla destra.

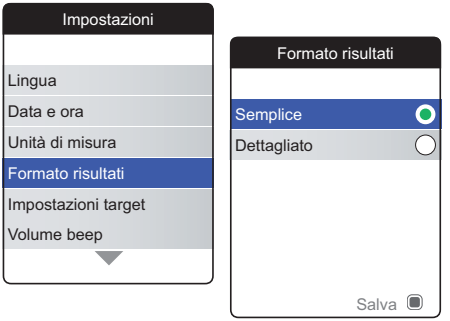
2 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare l'unità preferita. La nuova unità selezionata è evidenziata in blu.

3 Premere il pulsante Invio ◉ per confermare la selezione, che ora è indicata dal punto verde.

4 Premere nuovamente il pulsante Invio ◉ per salvare l'unità selezionata.

È possibile indicare un intervallo di riferimento solo se l'unità è impostata su INR.

Formato risultati



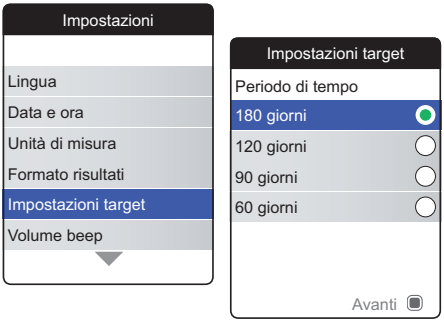
Se si desidera visualizzare il risultato corrente a confronto con il risultato precedente in un'unica schermata, selezionare l'opzione **Dettagliato**. La freccia su indica che il risultato corrente è superiore rispetto al risultato precedente, mentre la freccia giù indica che è inferiore (vedere a pag. 55).

1. Selezionare **Formato risultati** e premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu corrispondente.

Il formato dei risultati attivo è indicato da un punto verde sulla destra.

2. Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare il formato dei risultati preferito. Il nuovo formato selezionato è evidenziato in blu.
3. Premere il pulsante Invio ◉ per confermare la selezione, che ora è indicata dal punto verde.
4. Premere nuovamente il pulsante Invio ◉ per salvare il formato selezionato.

Impostazioni target



È possibile indicare un intervallo di riferimento solo se l'unità è impostata su INR.

Un intervallo di riferimento definisce i valori minimi e massimi da raggiungere nel corso della terapia. I rapporti e le statistiche possono quindi includere le informazioni relative ai valori compresi, superiori o inferiori a tale intervallo di riferimento.

1 Selezionare **Impostazioni target** e premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu corrispondente.

Nella schermata viene visualizzato con un punto verde il periodo di tempo attualmente selezionato, che è utilizzato come periodo di tempo predefinito per i rapporti e le statistiche.

2 Selezionare il periodo di tempo desiderato.

3 Premere il pulsante Invio ◉ per confermare il periodo di tempo selezionato, che ora è indicato dal punto verde.

4 Premere nuovamente il pulsante Invio ◉ per passare alla fase successiva.



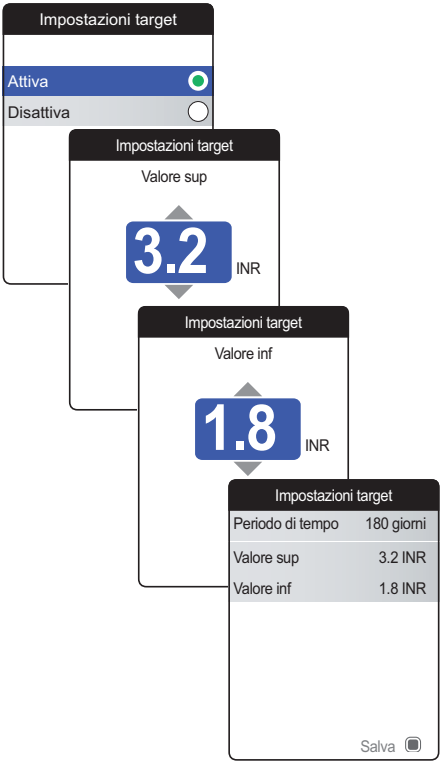
L'attuale stato di attivazione è indicato da un punto verde sulla destra.

Un intervallo di riferimento appena impostato o modificato è valido solo per i test effettuati **dopo** la configurazione dell'impostazione e non verrà applicato ai risultati dei test già archiviati in memoria.

5 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare **Attiva** o **Disattiva**.

6 Premere il pulsante Invio ◉ per confermare la selezione, che ora è indicata dal punto verde.

7 Premere nuovamente il pulsante Invio ◉ per passare alla fase successiva.



Se è stata selezionata l'opzione **Disattiva**, la configurazione **Impostazioni target** termina qui. Se è stata selezionata l'opzione **Attiva**, effettuare le seguenti operazioni:

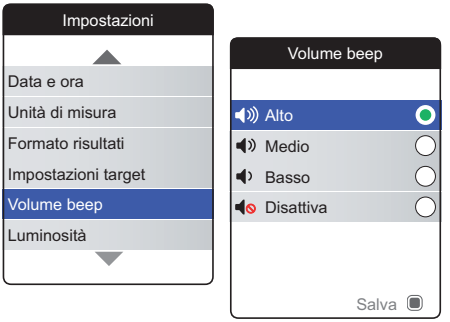
8 Utilizzare i pulsanti freccia su/giù ▲▼ per impostare il valore alto desiderato.

9 Premere il pulsante Invio ◉ per salvare il valore impostato.

10 Ripetere gli ultimi passaggi per impostare il valore basso.

11 Premere il pulsante Invio ◉ per salvare le impostazioni.

Volume beep



Se il segnalatore acustico è attivato, lo strumento emette sempre un segnale acustico quando si effettua un'azione, ad esempio quando si inserisce una striscia reattiva o quando è stato applicato un campione sufficiente.

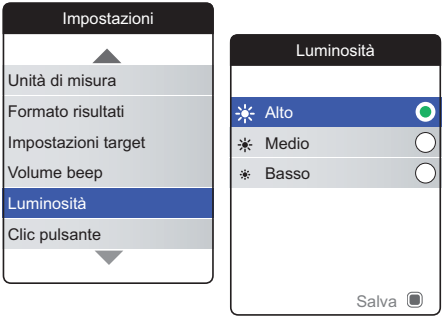
Il volume beep può essere attivato o disattivato. Tuttavia, in caso di errore lo strumento emetterà sempre un segnale acustico per motivi di sicurezza, anche se la funzione di segnalazione acustica è stata **disattivata**. Per impostare il volume del segnalatore acustico:

1. Selezionare **Volume beep** e premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu corrispondente.

Il volume attualmente impostato è indicato da un punto verde sulla destra.

2. Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare il valore desiderato.
3. Premere il pulsante Invio ◉ per confermare la selezione, che ora è indicata dal punto verde.
4. Premere nuovamente il pulsante Invio ◉ per salvare il volume selezionato.

Luminosità



1 Selezionare **Luminosità** e premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu corrispondente.

La luminosità del display attualmente impostata è indicata da un punto verde sulla destra.

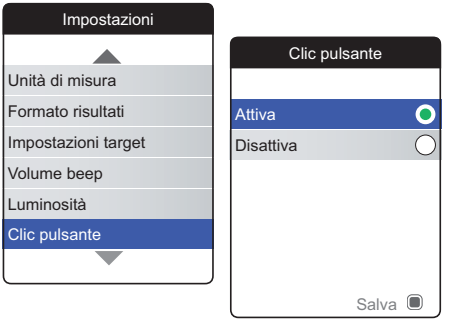
2 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare la luminosità del display desiderata. Il display passerà alla luminosità impostata.

3 Premere il pulsante Invio ◉ per confermare la selezione, che ora è indicata dal punto verde.

4 Premere nuovamente il pulsante Invio ◉ per salvare la luminosità selezionata.

Per aumentare la durata della batteria, selezionare un valore di luminosità inferiore.

Clic pulsante



È possibile impostare lo strumento in modo che emetta un suono ogni volta che si preme un pulsante.

Per impostare il clic del pulsante:

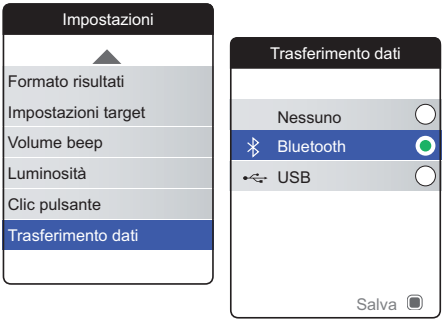
1. Selezionare **Clic pulsante** e premere il pulsante Invio ◉ per aprire il menu corrispondente.

Lo stato attuale è indicato da un punto verde sulla destra.

2. Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare **Attiva** o **Disattiva**.
3. Premere il pulsante Invio ◉ per confermare la selezione, che ora è indicata dal punto verde.
4. Premere nuovamente il pulsante Invio ◉ per salvare lo stato selezionato.

L'impostazione del volume beep è valida anche per il clic del pulsante. Se il volume beep è impostato su **Disattiva**, non si sentirà nemmeno il clic del pulsante.

Trasferimento dati



Lo strumento di misurazione CoaguChek INRange è in grado di comunicare con un computer e/o altro dispositivo tramite collegamento USB o *Bluetooth* (wireless). L'opzione Trasferimento dati (vedere il capitolo *Trasferimento dati* a partire da pagina 66) consente di attivare la modalità di trasferimento (USB o *Bluetooth*) preselezionata in questa schermata.

Per impostare il trasferimento dati:

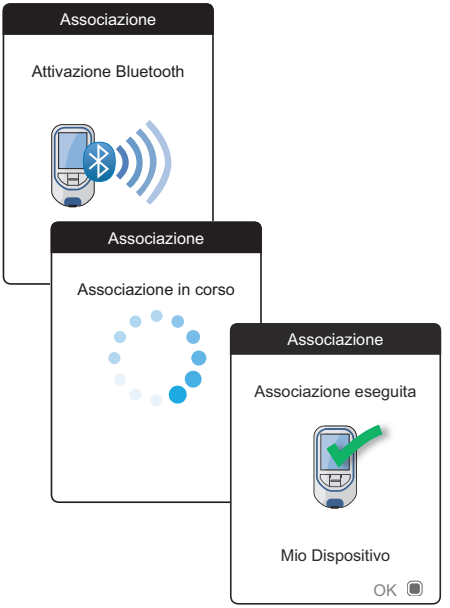
1 Selezionare **Trasferimento dati** premere il pulsante Invio ■ per aprire il menu corrispondente.

La modalità di trasferimento dati attualmente impostata è indicata da un punto verde sulla destra.

2 Tramite i pulsanti freccia su/giù ▲▼ selezionare la modalità di trasferimento dati desiderata.

3 Premere il pulsante Invio ■ per confermare la selezione, che ora è indicata dal punto verde.

4 Premere nuovamente il pulsante Invio ■ per salvare la modalità di trasferimento dati selezionata.



Se è stato selezionato **Nessuno** o **USB**, la configurazione del trasferimento dati termina qui.

Se è stato selezionato **Bluetooth**, lo strumento di misurazione visualizza la schermata "Attivazione Bluetooth".

5 Avviare la scansione *Bluetooth* sul dispositivo da associare e selezionare "CoaguChek".

Una volta stabilita una connessione, lo strumento di misurazione prosegue il processo di associazione.

6 Premere il pulsante Invio ■ per confermare e completare il processo di associazione.

Lo strumento può essere collegato tramite *Bluetooth* a un solo dispositivo alla volta. Ciò significa che occorre cancellare una connessione *Bluetooth* esistente prima di poter associare lo strumento a un altro dispositivo.

Pulizia e disinfezione dello strumento e del pungidito

Panoramica

AVVISO

Per evitare malfunzionamenti dello strumento, effettuare le seguenti operazioni volte a pulire e disinfettare lo strumento e il pungidito.

- Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia spento.
- Non utilizzare spray di nessun tipo.
- Assicurarsi che il panno o il tampone/bastoncino di cotone sia inumidito ma non imbevuto, per evitare che l'umidità penetri nello strumento.

Per evitare la contaminazione dello strumento, raccogliere il sangue facendolo uscire lateralmente dal polpastrello.

Qual è la differenza tra pulire e disinfettare?

Pulire significa rimuovere la sporcizia dallo strumento o dal pungidito.

Disinfettare significa rimuovere dallo strumento o dal pungidito la maggior parte, ma non tutti, i microorganismi, sia quelli che causano malattie, sia quelli di altro tipo (patogeni del sangue).

Quando pulire e disinfettare lo strumento e il pungidito

- Pulire e disinfettare regolarmente lo strumento e/o il pungidito per rimuovere la sporcizia visibile o altri materiali.
- Pulire e disinfettare sempre lo strumento e/o il pungidito quando è presente del sangue.
- Pulire e disinfettare lo strumento e/o il pungidito prima di permettere ad altre persone di prendere lo strumento e/o il pungidito, ad esempio nel caso in cui ci si faccia assistere da un'altra persona. Non permettere a nessun altro di utilizzare il pungidito.

Agenti consigliati per la pulizia e la disinfezione

Pulire delicatamente la superficie dello strumento con questo detergente:

- Un panno morbido leggermente inumidito (non bagnato) con una piccola quantità di sapone liquido diluito in acqua

Utilizzare i seguenti prodotti per la pulizia e la disinfezione:

- Un panno morbido, leggermente inumidito (non bagnato) con una piccola quantità di alcol disinfettante: etanolo al 70% o alcol isopropilico
- Un panno morbido, leggermente inumidito (non bagnato) con una piccola quantità di disinfettante a base di alcol: miscela di 1-propanolo (400 mg/g), 2-propanolo (200 mg/g) e glutaraldeide (1,0 mg/g)
- Panni monouso, contenenti composti di ammonio quaternario fino allo 0,5% (composto singolo o miscela) in alcol isopropilico (isopropanolo) fino al 55%

Chiedere consiglio a un assistente sanitario o a un farmacista sull'acquisto di salviette umidificate contenenti prodotti idonei alla pulizia/disinfezione.

Pulizia del telaio dello strumento

- Assicurarsi che il coperchio blu della guida per strisce reattive sia perfettamente chiuso durante la pulizia del telaio dello strumento.
- Evitare l'accumulo di liquidi in prossimità di aperture o fessure.

AVVISO

Assicurarsi che **nessun** liquido penetri nello strumento durante la pulizia delle superfici esterne. Se l'umidità penetra all'interno, potrebbe verificarsi un malfunzionamento dello strumento.



1 Con lo strumento di misurazione spento, pulirne la superficie esterna con uno dei prodotti per la pulizia menzionati in precedenza.

2 Con un panno asciutto e pulito o una salvietta non sfilacciata asciugare l'umidità e i liquidi residui dopo la pulizia del telaio.

3 Lasciare asciugare per almeno 10 minuti le aree pulite prima di eseguire un test.

Pulire la guida per strisce reattive



1 Rimuovere il coperchio dalla guida per strisce reattive per pulirlo. Per rimuovere il coperchio dalla guida per strisce reattive, con l'unghia del pollice premere verso l'alto il bordo anteriore. Allontanare delicatamente il coperchio dallo strumento.

2 Lavare il coperchio con acqua calda o pulirlo con le soluzioni consigliate (vedere sopra). Prima di rimontare il coperchio della guida per strisce reattive, lasciarlo asciugare per almeno 10 minuti.



3 Tenere lo strumento di misurazione perfettamente diritto, con la guida per strisce reattive rivolta verso il basso.

- Pulire le aree bianche più facilmente accessibili con un tampone o bastoncino di cotone inumidito.
- Assicurarsi che il tampone o bastoncino sia leggermente inumidito, non bagnato. Asciugare l'umidità e il liquido residuo.

AVVISO

Danni allo strumento

- Assicurarsi che **nessun** liquido penetri nello strumento. Se l'umidità penetra all'interno, potrebbe verificarsi un malfunzionamento dello strumento.
- Non inserire nessun oggetto nella guida per strisce reattive. In caso contrario, i contatti elettrici dietro alla guida per strisce reattive potrebbero danneggiarsi.

Al termine della pulizia:

4 Dopo aver rimosso il coperchio, lasciare asciugare la guida per strisce reattive per **almeno 10 minuti**.

⚠ AVVERTIMENTO

5 Trascorso questo periodo di tempo, rimontare il coperchio della guida per strisce reattive. Assicurarsi che il coperchio si chiuda correttamente. Il coperchio deve emettere un clic.

Pulizia e disinfezione del pungidito

AVVISO

- Non gettare via il tappo del pungidito.
- Pulirlo utilizzando prodotti di pulizia e disinfezione approvati.
- Prima di pulire e disinfettare il pungidito, rimuovere la lancetta.

Per pulire e disinfettare il pungidito senza danneggiarlo, effettuare con molta cura le seguenti operazioni.

Quando pulire e disinfettare il pungidito

- Prima di disinfettare il pungidito, pulirlo in modo da rimuovere la sporcizia visibile o altri materiali.
- Pulire e disinfettare il pungidito prima di permettere ad altre persone di prendere il pungidito, ad esempio nel caso in cui ci si faccia assistere da un'altra persona. Non permettere a nessun altro di utilizzare il pungidito.

Parti da pulire e disinfettare

- L'intera superficie del pungidito
- Il tappo

Come pulire e disinfettare il pungidito

1. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
2. Pulire l'intera superficie del pungidito e la parte interna del tappo del pungidito con i prodotti per la pulizia e la disinfezione approvati. Utilizzare sempre gli stessi prodotti per pulire e disinfettare.
3. Asciugare il pungidito e il tappo con un panno morbido o una garza. Assicurarsi che le soluzioni di pulizia non penetrino in nessuna apertura.
4. Per disinfettare il pungidito, ripetere il passaggio 2 utilizzando un panno nuovo. Seguire le istruzioni per il pungidito.
5. Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

AVVISO

- NON permettere l'ingresso di liquidi nelle aperture attorno al pulsante di scatto del pungidito.
- Per evitare che il pungidito venga danneggiato e smetta di funzionare in modo corretto, attenersi ai consigli riportati in precedenza.

Altre funzioni



Il menu **Altro** dello strumento contiene funzioni finalizzate a scopi di assistenza e risoluzione dei problemi:

- Informazioni su (informazioni specifiche dello strumento di misurazione)
- Cancella memoria (eliminazione di dati e impostazioni)
- Registro misuratore
- Test del display
- Aggiornamento firmware

Eseguire sempre le seguenti due operazioni prima di selezionare una delle opzioni nel menu **Altro**:

1. Accendere lo strumento premendo il pulsante Invio ◙. Attendere che venga visualizzato il **Menu principale**.
2. Selezionare **Altro** e premere il pulsante Invio ◙ per aprire il menu corrispondente.

Informazioni su (dati di produzione, chiave di crittografia dei dati, indirizzo del dispositivo BLE)







In caso di problemi tecnici, la versione del firmware è un'informazione importante per il servizio di assistenza Roche Diagnostics. A volte è possibile risolvere dei problemi effettuando un aggiornamento del firmware. La schermata **Informazioni su** riporta tali informazioni.

1 Selezionare **Informazioni su** e premere il pulsante Invio ■ per aprire il menu corrispondente.

Vengono visualizzati il numero di serie, la versione del firmware e la data di configurazione iniziale.

2 Premere il pulsante Invio ■ per passare alla schermata successiva e visualizzare la chiave di crittografia dei dati e l'indirizzo del dispositivo BLE (*Bluetooth*® Low-Energy).

3 Per uscire dalla schermata premere il pulsante Indietro ↶.

4 Premere di nuovo il pulsante Indietro per tornare al menu **Altro**.

La chiave di crittografia è inoltre disponibile come codice a barre 2D codificato e si trova nel vano batterie dello strumento di misurazione (occorre rimuovere le batterie).

Cancellazione della memoria

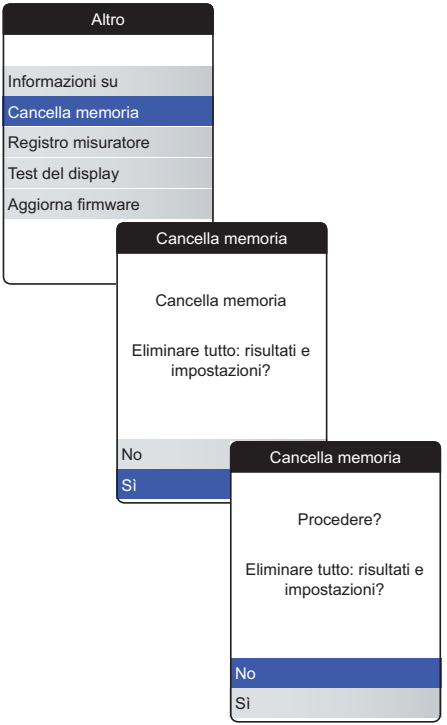
AVVISO

Perdita potenziale di dati
La funzione **Cancella memoria** elimina tutti i dati (risultati dei test archiviati) e tutte le impostazioni dello strumento. Se si desidera conservare i dati, prima di cancellare la memoria, assicurarsi di caricarli su un computer (tramite la funzione di trasferimento dati).

Verranno eliminati i seguenti dati:

- Risultati dei test
- Chip codificatori archiviati
- Promemoria

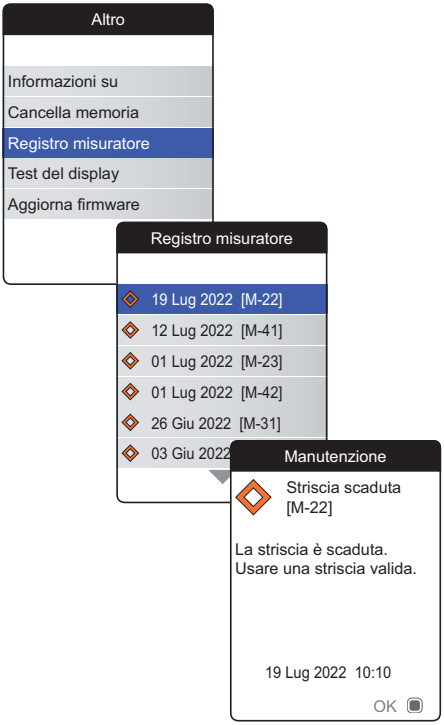
Lo strumento verrà riportato alla configurazione originale di fabbrica. Lo strumento si spegne. Quando si riaccende lo strumento, sarà necessario effettuare una configurazione iniziale (vedere pagina 31).



Per cancellare la memoria:

1. Per procedere, selezionare **Cancella memoria** e premere il pulsante Invio ◉.
2. Per procedere, selezionare **SÌ** e premere il pulsante Invio ◉.
3. Per eliminare tutti i dati dalla memoria, selezionare nuovamente **SÌ** e premere il pulsante Invio ◉.

Registro misuratore

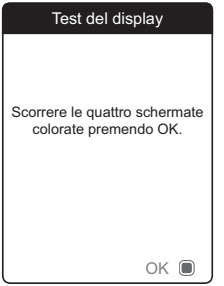


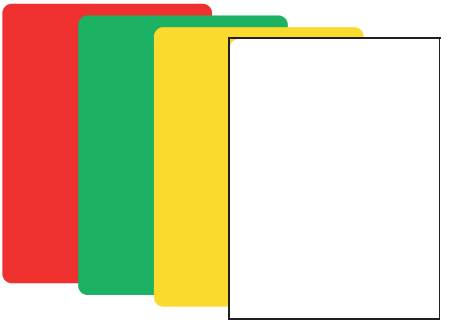
Il **registro misuratore** è un'altra fonte di informazioni utili, quando si contatta il servizio di assistenza Roche Diagnostics. Lo strumento archivia un elenco di avvertimenti, messaggi di manutenzione e di errore.

1. Per procedere, selezionare **Registro misuratore** e premere il pulsante Invio ◉.
2. Selezionare l'evento del quale si desidera visualizzare i dettagli e premere il pulsante Invio ◉ per procedere.
3. Al termine, chiudere la schermata dei dettagli selezionando **OK**.

Test del display







L'opzione **Test del display** permette di verificare il corretto funzionamento dello schermo dello strumento. Se si sospetta che il display o alcune sue parti non funzionino correttamente, effettuare il test del display.

1. Selezionare **Test del display** e premere il pulsante Invio ◉.
2. Leggere le informazioni sullo schermo e premere il pulsante Invio ◉.
3. Esaminare le schermate visualizzate verificando la presenza di pixel difettosi; per passare da una schermata alla successiva, premere il pulsante Invio ◉.

Se le schermate non presentano problemi, significa che il display funziona correttamente.

Se il display non funziona correttamente, non eseguire altri test e contattare il servizio locale di assistenza clienti di Roche Diagnostics.

Aggiornamento firmware

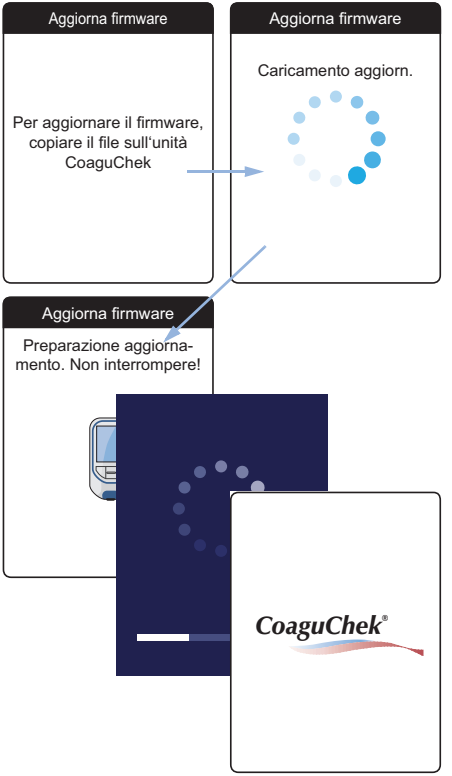




Per aggiornare il firmware, è necessario disporre di un file di aggiornamento (fornito da Roche Diagnostics) su un computer. Il file deve essere scaricato dal sito Web di Roche Diagnostics.

1. Per avviare la procedura di aggiornamento, selezionare **Aggiorna firmware** e premere il pulsante Invio ■.
2. Collegare lo strumento di misurazione al computer tramite un cavo USB.

Lo strumento viene riconosciuto dal computer come unità esterna (come una penna USB).



3 Sul computer, aprire una finestra di navigazione per visualizzare il contenuto di questa unità (CoaguChek).

4 Copiare (o salvare) nell'unità il file di aggiornamento scaricato.

Lo strumento riconosce automaticamente la presenza di un file di aggiornamento e avvia l'aggiornamento del firmware. Durante l'installazione, vengono visualizzate delle schermate che informano sullo stato dell'aggiornamento. Se l'aggiornamento viene completato correttamente, viene visualizzato il logo CoaguChek. Scollegare il cavo USB dallo strumento e dal computer.

Ricerca dei guasti

Lo strumento di misurazione CoaguChek INRange controlla costantemente i propri sistemi al fine di rilevare condizioni impreviste o indesiderate.

A seconda delle circostanze, sul display dello strumento potrebbe comparire un messaggio (vedere il capitolo *Messaggi* a partire da pagina 128). Questi messaggi sono contrassegnati con un'icona e riportano una descrizione e (se necessario) una possibile soluzione.

Per risolvere il problema effettuare le operazioni consigliate sulla schermata. Se il problema e l'eventuale messaggio corrispondente non vengono più visualizzati, è possibile continuare a utilizzare lo strumento nel modo desiderato. Se il problema persiste, contattare Roche Diagnostics (vedere pagina 140).

Per la risoluzione dei problemi non indicati da un messaggio, vedere le pagine seguenti.

Errori e comportamento anomalo in assenza di messaggi di errore

Display/Sintomo	Possibile soluzione
Lo strumento di misurazione non si accende (quando si preme il pulsante Invio o quando si inserisce una striscia reattiva), il display rimane spento	Inserire delle nuove batterie. Sostituire sempre le 4 batterie contemporaneamente. Verificare se i contatti sono integri.
Lo strumento di misurazione visualizza un risultato inatteso	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive.
Lo strumento non produce alcun suono	Controllare le impostazioni per *Volume beep* (pagina 98) e *Clic pulsante* (pagina 100)
Impossibile inserire la striscia reattiva	Pulire e disinfettare lo strumento di misurazione come indicato a pagina 103.

Se il problema persiste, contattare Roche Diagnostics (vedere pagina 140).

Simboli riportati sulla confezione e sullo strumento

Sul materiale d'imballaggio e sulla targhetta dello strumento sono riportati simboli e abbreviazioni che hanno il seguente significato:

Simbolo	Significato
LOT	Codice/numero di lotto
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
REF	Numero di catalogo
GTIN	Global Trade Item Number
SN	Numero di serie
UDI	Unique Device Identifier
	Dispositivo per test autodiagnostici
	Utilizzare entro
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare la documentazione allegata. Osservare le avvertenze di sicurezza contenute nelle istruzioni per l'uso del prodotto.
	Fabbricante

Simbolo	Significato
	Data di fabbricazione
	Limiti di temperatura per la conservazione
CE 0123	È conforme alle disposizioni dei regolamenti UE pertinenti. Lo strumento di misurazione CoaguChek INRange soddisfa i requisiti previsti da: Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE.
c UL us LISTED	Il sistema soddisfa i requisiti di sicurezza in vigore in Canada e negli USA in base a CAN/CSA C22.2 n. 61010-1 e UL 61010-1.
	Il marchio di conformità indica che il prodotto rispetta gli standard in vigore e che è dotato di un sistema di tracciamento trasparente che consente di risalire al sui produttore, importatore o altro ente responsabile della conformità e della distribuzione sul mercato di Australia e Nuova Zelanda.

Sui pulsanti dello strumento vengono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo	Significato
	Pulsante Indietro, utilizzato per uscire dal menu visualizzato o tornare indietro di un passo.
	Pulsante freccia su/giù, utilizzato per selezionare gli elementi, scorrere verso l'alto o verso il basso in una schermata o modificare i valori numerici.
	Pulsante Invio, utilizzato per confermare l'opzione attualmente selezionata o eseguire una funzione. Utilizzato anche per accendere e spegnere lo strumento.

Icone visualizzate sul display

Sul display dello strumento possono comparire le seguenti icone.

Simbolo	Significato
	Indicatore di capacità delle batterie (carica, quasi esaurita, esaurita), mostrato nel menu principale
	Logo Bluetooth, visualizzato quando si avvia un trasferimento dati wireless e nella configurazione del trasferimento dati
	Logo USB, visualizzato quando si avvia un trasferimento dati cablato e nella configurazione del trasferimento dati
	Icona *Test*, visualizzata nel menu principale e nei promemoria
	Icona *Risultati personali*, visualizzata nel menu principale
	Icona *Promemoria*, visualizzata nel menu principale
	Icona *Farmaco*, visualizzata nei promemoria

Simbolo	Significato
	Icona *Appuntamento*, visualizzata nei promemoria
	Icona *Commento*, visualizzata nei risultati dei test memorizzati
	Icona *Upload*, visualizzata nei risultati dei test memorizzati dopo il trasferimento dati
	Pulsante di opzione: mostra lo stato di un'opzione selezionabile (disattivata/attivata) nelle schermate di configurazione dello strumento
	Icona *Impostazioni*, visualizzata nel menu principale, e opzione selezionata (ad esempio elenco commenti)
	Icona *Altro*, visualizzata nel menu principale e nei promemoria

Simbolo	Significato
	Messaggio di *avvertimento*
	Messaggio di *errore*

Simbolo	Significato
	Messaggio di *manutenzione*
	Messaggio *informativo*

Messaggi

Sullo strumento di misurazione possono essere visualizzati diversi tipi di messaggi:

- Promemoria
- Informazioni
- Manutenzione
- Avvertimenti
- Messaggi di errore

La sezione che segue spiega che cosa fare quando viene visualizzato un messaggio di questo tipo.

Promemoria

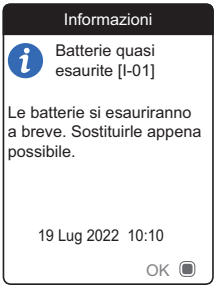


I promemoria sono uno strumento utile per programmare test e altri eventi. Quando un promemoria diventa attivo, accende automaticamente lo strumento, riproduce il suono corrispondente e visualizza il messaggio di promemoria (test, farmaco, appuntamento o altro). Sono disponibili due opzioni:

- Selezionare **Conferma**, quindi premere il pulsante Invio ◙ per eseguire l'azione richiesta **immediatamente**. Il promemoria scompare e non viene più visualizzato. **Oppure:**
- Selezionare **Rimanda** e premere il pulsante Invio ◙ per rimandare il messaggio di promemoria di 5 minuti. Lo strumento si spegne automaticamente. Dopo 5 minuti si riaccende e visualizza di nuovo il promemoria.

- Quando viene rimandato per la terza volta, il promemoria non verrà più visualizzato automaticamente. Verrà visualizzato solo alla successiva accensione manuale dello strumento di misurazione.
- Se diventa attivo mentre lo strumento è in uso, il promemoria non viene visualizzato per non interrompere l'operazione in corso (ad esempio l'esecuzione di un test o la revisione dei risultati). Verrà comunque visualizzato allo spegnimento dello strumento.

Informazioni



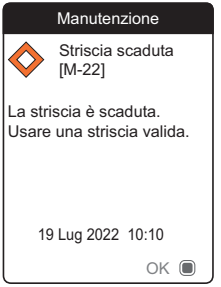
Un messaggio informativo fornisce le seguenti informazioni:

- Ciò che accade sullo strumento di misurazione
- Un problema esistente o
- Un problema futuro che richiede un intervento tempestivo da parte dell'utente.

È possibile continuare a utilizzare lo strumento.

1. Leggere l'intero messaggio informativo.
2. Premere il pulsante Invio ◙ per confermare il messaggio.
3. Procedere con l'attività in corso.

Manutenzione



Un messaggio di manutenzione richiede l'attenzione immediata dell'utente. Lo strumento potrebbe smettere di funzionare temporaneamente. Alcuni esempi:

- Le batterie sono scariche.
- La striscia reattiva è scaduta.
- Lo strumento potrebbe rilevare un problema durante l'esecuzione di un controllo automatico.

È quasi sempre possibile risolvere il problema seguendo le istruzioni riportate nel messaggio di manutenzione. È possibile inserire nuove batterie o avviare nuovamente il test con una nuova striscia reattiva. Inoltre, lo strumento è spesso in grado di risolvere un problema automaticamente mediante spegnimento e riaccensione.

1. Leggere l'intero messaggio di manutenzione e l'azione consigliata.
2. Premere il pulsante Invio ◉ per confermare il messaggio.
3. Effettuare le azioni consigliate nel messaggio.

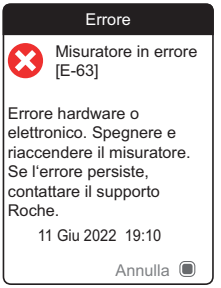
Avvertimenti



Un messaggio di avvertimento richiama l'attenzione su una situazione di pericolo che, se non risolta, potrebbe costituire un rischio per la salute dell'utente. Lo strumento CoaguChek INRange visualizza solo raramente un messaggio di avvertimento. Tuttavia, se si riceve un messaggio di avvertimento, occorre prestarvi la massima attenzione.

1. Leggere l'intero messaggio di avvertimento e l'azione consigliata.
2. Premere il pulsante Invio ◉ per confermare il messaggio.
3. Effettuare le azioni consigliate nel messaggio.

Messaggi di errore



Viene visualizzato un messaggio di errore se nello strumento si è verificato un problema che richiede l'attenzione dell'utente e che potrebbe non essere possibile risolvere. Lo strumento smette di funzionare.

1. Leggere il messaggio di errore.
2. Effettuare le azioni consigliate nel messaggio.

Se l'errore persiste, contattare il servizio locale di assistenza clienti di Roche Diagnostics (vedere a pag. 140).

Elenco dei consumabili disponibili

Utilizzare solo strisce reattive CoaguChek XS PT Test PST.

Di seguito vengono elencati i consumabili disponibili in tutto il mondo. Per informazioni sugli ordini, rivolgersi al rappresentante delle vendite locale.

Articolo	REF/Numero di catalogo
CoaguChek XS PT Test PST, 24 strisce reattive	REF 0 7671687
CoaguChek Softclix Lancetta, 50 lancette	REF 0 3506509

Limiti del prodotto

Per conoscere nel dettaglio le caratteristiche e i limiti del prodotto, leggere il foglietto illustrativo contenuto nella confezione delle strisce reattive.

Condizioni operative e dati tecnici

Intervallo di temperatura	Fra +15°C e +32°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10 e l'85% (senza condensazione)
Altitudine massima	4000 m
Intervallo di misurazione	%Q: 120%-5% SEC: 9,6-96 INR: 0,8-8,0
Memoria	400 risultati dei test con data e ora
Interfacce	USB tipo B *Bluetooth*
Funzionamento a batterie	4 batterie da 1,5 V, alcalino-manganese, tipo AAA (LR03)
Classe di protezione	III
Autospegnimento	Dopo 2 minuti
Dimensioni	circa 145 x 75 x 30 mm
Peso	135 g (senza batterie)

Materiale campione

Per informazioni riguardanti il tipo di campione, la dimensione del campione e le interferenze, consultare il foglietto illustrativo presente nella confezione delle strisce reattive.

Condizioni di conservazione e trasporto

Intervallo di temperatura	
Conservazione a breve termine (solo strumento di misurazione)	Fra -25°C e +70°C
Conservazione a lungo termine (solo strumento di misurazione)	Fra -5°C e +45°C
Strisce reattive	Fare riferimento al foglio illustrativo delle strisce reattive
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10 e l'85% (senza condensazione)

Smaltimento dello strumento di misurazione CoaguChek INRange

Durante le misurazioni, lo strumento può entrare in contatto con il sangue. Per questa ragione gli strumenti usati costituiscono un rischio di infezione. Dopo avere rimosso le batterie ed avere pulito lo strumento usato, smaltirlo nel rispetto dei regolamenti locali in materia. Per informazioni sulla procedura di smaltimento corretta, rivolgersi all'ufficio comunale.

Lo strumento di misurazione non rientra nella Direttiva Europea 2002/96/CE (RAEE, Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) concernente lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Per il personale medico-sanitario

Smaltire lo strumento nel rispetto delle procedure previste dal proprio istituto per la gestione dei rifiuti biologici pericolosi.

Smaltimento delle batterie usate

Non smaltire le batterie insieme ai normali rifiuti domestici.

Le batterie usate devono essere smaltite nel rispetto dell'ambiente, secondo le leggi e le disposizioni locali in materia. Per informazioni sulla corretta modalità di smaltimento, rivolgersi all'ufficio comunale o all'ente erogatore del servizio di raccolta.

Riparazioni

Le eventuali riparazioni o le altre modifiche da apportare allo strumento di misurazione devono essere eseguite esclusivamente dal personale autorizzato da Roche Diagnostics.

Servizio di assistenza

Per richiedere ulteriori informazioni, rivolgersi al servizio locale di assistenza tecnica.

Italia
Roche Diagnostics SpA
Società unipersonale
Viale G. B. Stucchi, 110
I-20900 Monza - ITALY
Numero Verde: 800-610619

Svizzera
Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel.: 0800 80 66 80

(Customer Service Center, Svizzera)
Tel.: +41 41 799 61 00
Fax: +41 41 799 65 55

www.roche-diagnostics.ch

Per un elenco delle affiliate Roche, visitare: www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Segnalazione di incidenti

Qualora dovessero verificarsi incidenti gravi durante l'uso di questo prodotto, informare il rappresentante Roche di riferimento e l'autorità territoriale competente.

Informazioni sulla sicurezza del prodotto

Tecnologia wireless *Bluetooth*

Lo strumento è in grado di utilizzare la tecnologia wireless *Bluetooth* per comunicare e trasferire informazioni ad altri dispositivi (ad esempio computer o smartphone).

La tecnologia wireless *Bluetooth* è una tecnologia basata sulla frequenza radio che sfrutta la banda non sottoposta a licenza e destinata a usi industriali, scientifici e medici di 2,5 GHz. Lo strumento è in grado di comunicare esclusivamente con i dispositivi che vengono ad esso associati e pertanto non è possibile che altri dispositivi dotati di tecnologia *Bluetooth* possano accedere ai dati personali contenuti sullo strumento.

Comunicazione tramite frequenza radio

Qualora si rilevino interferenze con altri dispositivi, si consiglia di aumentare la distanza tra lo strumento e tali dispositivi. Potrebbe essere opportuno spegnere i dispositivi che creano interferenze. Potrebbe essere inoltre indicato disattivare la tecnologia wireless *Bluetooth* dello strumento.

Cambiamenti e modifiche apportati al dispositivo e non espressamente approvati da Roche Diagnostics potrebbero rendere nulla l'autorizzazione dell'utente all'uso dello strumento.

Lo strumento è stato verificato ed è risultato essere corrispondente ai requisiti richiesti ai dispositivi digitali di classe B. Il dispositivo genera, utilizza e può emettere energia di radiofrequenza.

Compatibilità elettromagnetica

Questo strumento di misurazione soddisfa i requisiti di immunità elettromagnetica della norma IEC 61326-2-6. La base scelta per la verifica dell'immunità alle scariche elettrostatiche è lo standard IEC 61000-4-2. Lo strumento rispetta inoltre i requisiti di emissione elettromagnetica previsti dalla norma IEC 61326-2-6. Le sue emissioni elettromagnetiche sono pertanto ridotte. Non è previsto che lo strumento possa subire interferenze da altri dispositivi elettrici.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Indice

A

Alimentazione
- accesa 31
- spenta 35

Altitudine 18

Altre funzioni 113–120

B

Batterie
- coperchio del vano 23
- inserimento 28–30
- livello basso 45
- livello di potenza 24
- tipo 23, 28

Bluetooth
- associazione 102

C

Chip codificatore
- fessura 23
- inserimento 36–37

Condizioni di funzionamento 18, 136

Configurazione 87–102
- data e ora 91
- formato risultati 94
- impostazioni target 95–97
- iniziale 31–35
- lingua 90
- luminosità display 99
- panoramica delle impostazioni 88–89
- trasferimento dati 101–102
- unità 35, 93
- volume beep 98

Controllo di qualità 19

D

Display 22
- luminosità 99
- test 118

F

Firmware 114, 119

G

Guida della striscia reattiva 22

I

Icone 126–127
Interferenze elettromagnetiche 18
Intervallo di misurazione 56

M

Memoria
- cancellazione 116

Messaggi
- avvertimento 133
- errore 134
- informazioni 131
- manutenzione 132
- promemoria 129

P

Promemoria 129
- configurazione 81–86
- modifica/elimina 86
- nuovo 82

Pulizia 103–112

Pulsante
- clic 100
- indietro 22
- invio 22
- su/giù 22

R

Registro misuratore 117
Report 60–65
- andamenti 61–63, 75
- stampa 78
- target 64–65, 76

Risultato
- commento 52–53, 59
- esame 58–59
- formato 94
- visualizzazione 51, 55

S

Servizio di assistenza 140

Simboli
- batterie 24
- riportati sulla confezione e sullo strumento 123–125
- sul display 126–127

Striscia reattiva
- inserimento 46

Strumento di misurazione
- accensione 31
- impostazioni 87–102
- informazioni generali 22–23
- pulizia 103–112
- spegnimento 35
- spegnimento (automatico) 24

T

Temperatura 18, 40, 136, 137
Test 39–56
    campione di sangue 42, 48–50
    esecuzione 44–54
    preparazione 43
    visualizzazione dei risultati 51, 55
Trasferimento dati 66–70
    Bluetooth 69–70
    configurazione 101–102
    USB 67–68

U

Umidità 18
Unità di misura 93
USB
    porta 23

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

CE 0123

COAGUCHEK e SOFTCLIX sono marchi Roche.

©2016-2021 Roche Diagnostics GmbH

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germania

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

0 7408706001 (04) 2021-11 DE/IT