



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

### Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird  
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 04. AUG. 2020

Dr. Stefan Fellmeth  
Notar in Mannheim





## **РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

**(USER'S MANUAL)**

### **НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek<sup>®</sup> INRange**

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

#### **РАЗРАБОТЧИК:**

**Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.  
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany**

**Approved by**

**Roche Diagnostics GmbH**

**Date: 03 August 2020**

**Andrea Weber  
Manager Global Regulatory Affairs**

**Stamp Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim**

**2020**

Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2690

Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberda; Andreas Schmitz -  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker



## **CoaguChek® INRange**

*Руководство пользователя*

*Uživatelská příručka*

**CoaguChek®**

© Roche Diagnostics GmbH, 2016–2018

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

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

COAGUCHEK и SOFTCLIX — товарные знаки компании Рош.

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

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

История редакций

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



## Что нового в публикации версии 2.0?

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

## Введение

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

## Начало работы

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

## Исследование пробы капиллярной крови

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

## Просмотр данных и работа с ними

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

## Напоминания и настройки коагулометра

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

## Очистка и дезинфекция коагулометра и устройства для прокалывания кожи

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



## Другие функции и устранение неисправностей

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

## Обозначения, значки, сообщения

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

## Общая информация об изделии

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

## Алфавитный указатель

---

Эта страница намеренно оставлена пустой.



## Что нового в публикации версии 2.0?

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

### SW01.04.xx

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

Система контроля качества CoaguChek INRange

**Изменения в обращении**

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

**Редакционные изменения**

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

что много в публикации версии 2.0?

## Введение

### Перед началом работы

#### Назначение

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

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

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

CoaguChek®

## Протромбиновое время

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

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

## Самотестирование

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

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

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

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

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



## Система CoaguChek INRange

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

Сведения

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

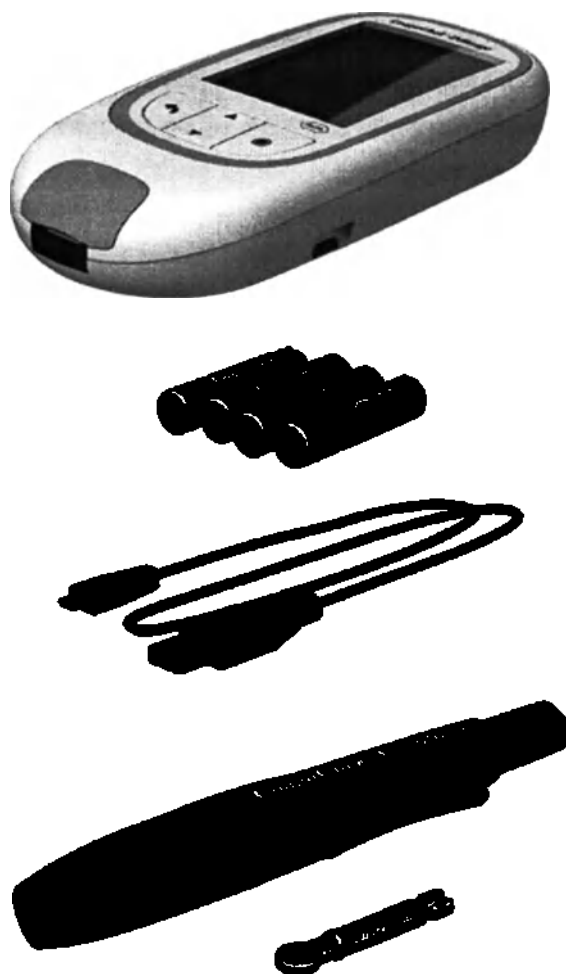
Обратите внимание: перед первым использованием коагулометра (например, после первой установки батарей) необходимо настроить правильные дату и время, чтобы проводить измерения должным образом. Эти параметры необходимо проверять (и настраивать по необходимости) после каждой смены батарей.

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

## Метод измерения

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

ОРИГИНАЛ



### Содержимое упаковки

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

1

Также известны как «щелочно-марганцевые батареи»

## Условия применения

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

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



### Электромагнитные помехи

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

## Контроль качества

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

Проверка электронных компонентов и функций при каждом включении коагулометра.

Проверка температуры тест-полоски во время тестирования.

Проверка срока годности и информации о партии тест-полоски.

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



## Важные инструкции по безопасности и дополнительная информация

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



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



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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



### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

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

## УВЕДОМЛЕНИЕ

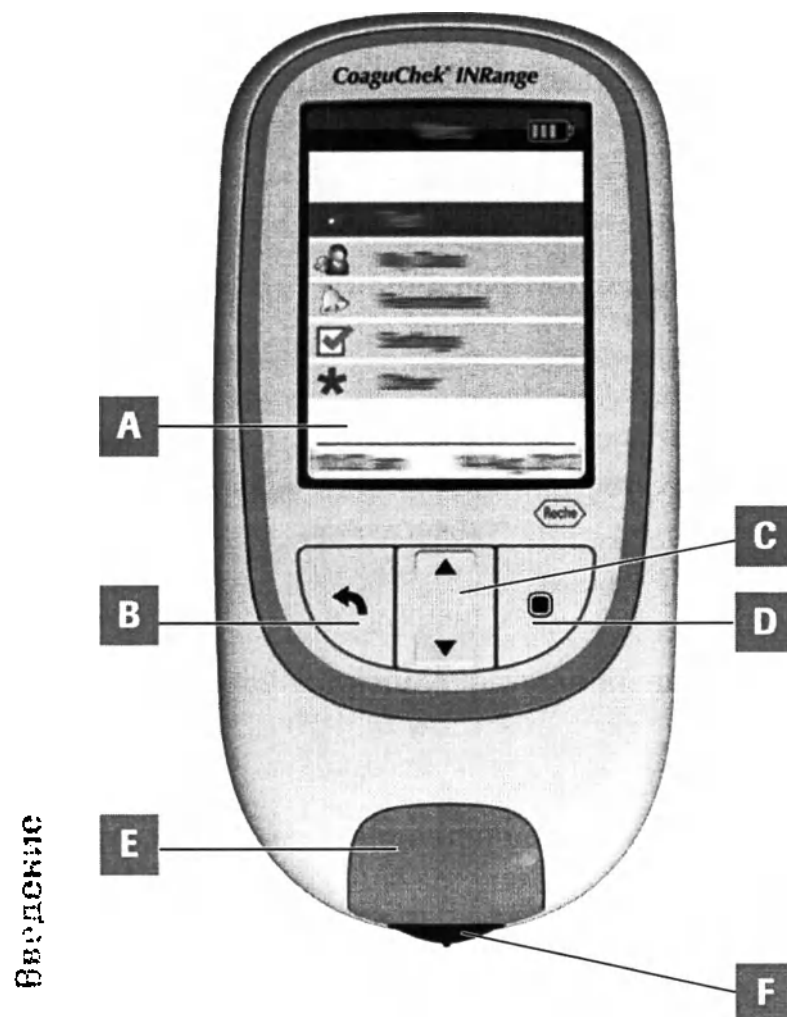
Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к повреждению системы.

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

04.05.2019

## Коагулометр CoaguChek INRange

### Обзор элементов коагулометра



Введение

### Обзор элементов коагулометра (вид спереди)

#### A Дисплей

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

#### B Кнопка «Назад» ←

Позволяет выйти из отображаемого меню.

#### C Кнопка со стрелками вверх/вниз ▲▼

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

#### D Кнопка ввода (включения) ■

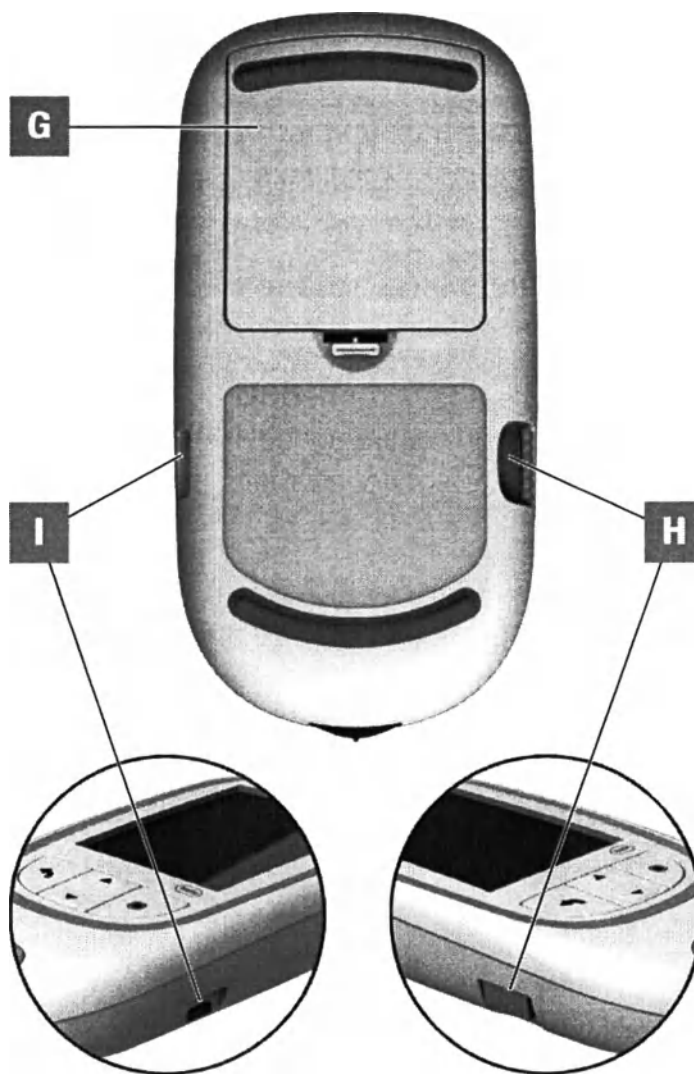
Позволяет подтвердить выбор или выполнение функции. Также используется для включения и выключения коагулометра.

#### E Крышка направляющей тест-полоски

Снимите эту крышку, чтобы очистить направляющую тест-полоски.

#### F Направляющая тест-полоски

Сюда вставляется тест-полоска.



Обзор элементов коагулометра (вид сзади и сбоку)

**G Крышка отсека для батарей**

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

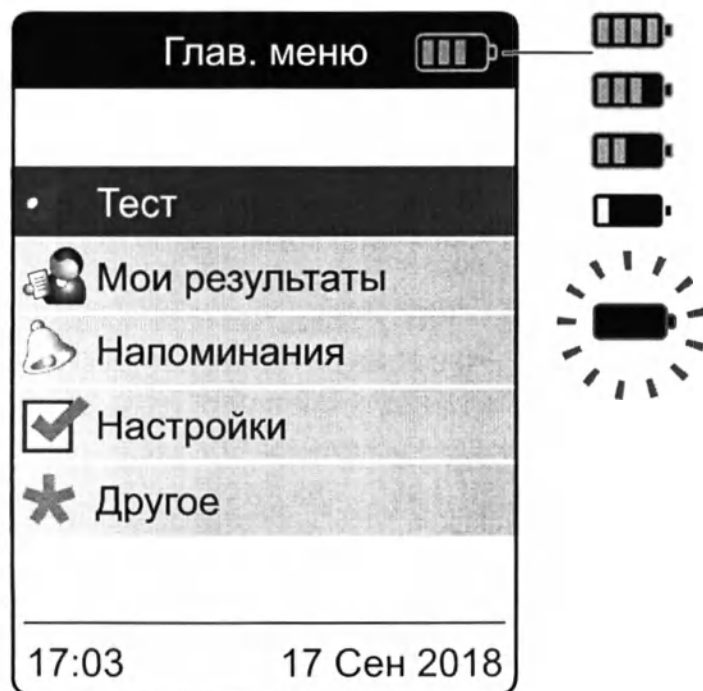
**H Разъем для кодового чипа**

Сюда вставляется кодовый чип.

**I USB-порт**

Обеспечивает проводную связь и позволяет передавать данные на компьютер.

## Батареи



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

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

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

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

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

Позаботьтесь об окружающей среде. Утилизируйте использованные батареи надлежащим образом.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не бросайте батареи в огонь: они могут взорваться.

---

Эта страница намеренно оставлена пустой.

0000000000



## Начало работы

Перед первым использованием коагулометра выполните приведенные ниже действия.

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

Начало работы



## Установка батарей

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

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

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

Позаботьтесь об окружающей среде. Утилизируйте использованные батареи надлежащим образом.

Начало работы

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

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

Начало работы



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

## Начальная настройка коагулометра



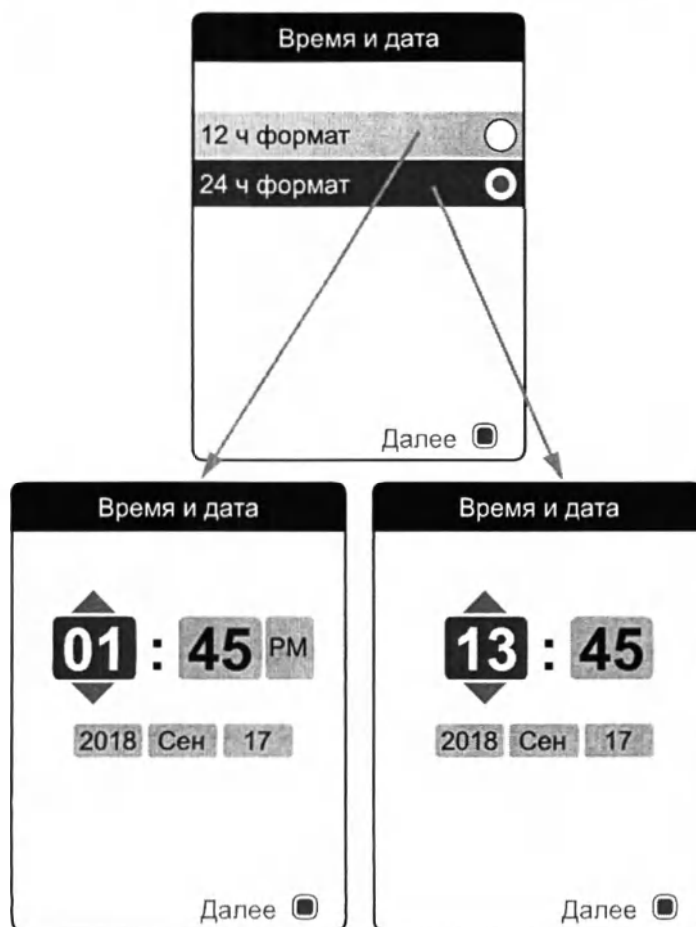
При первом включении коагулометр автоматически запрашивает установку следующих параметров: **Язык**, **Время и дата** и **Единицы**.

- 1 Нажмите кнопку ввода , чтобы включить коагулометр.

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



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



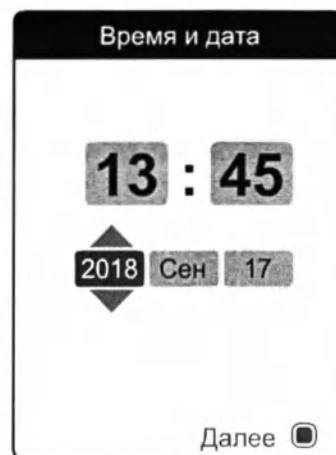
На дисплее отобразится экран настройки формата времени.

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

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

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





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





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

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

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

Для выключения коагулометра после настройки

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

## Кодовый чип

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

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

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

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

Начало работы

## Установка кодового чипа

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



Начало работы

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Начало работы

## Исследование пробы капиллярной крови

### Необходимое оборудование

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

Исследование пробы капиллярной крови

## Важные примечания

## Обязательно...

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

Исходные данные: анализ крови

### Ни в коем случае...

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



Соблюдайте приведенные выше рекомендации, чтобы избежать получения неверных результатов.

Использование коагулометра CoaguChek INRange



## Правильное получение пробы капиллярной крови

Для получения подходящей пробы крови выполните указанные ниже действия.

- Вымойте руки теплой водой и тщательно высушите их.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

## Подготовка к исследованию



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

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

Исследование пробы капиллярной крови

## Выполнение теста

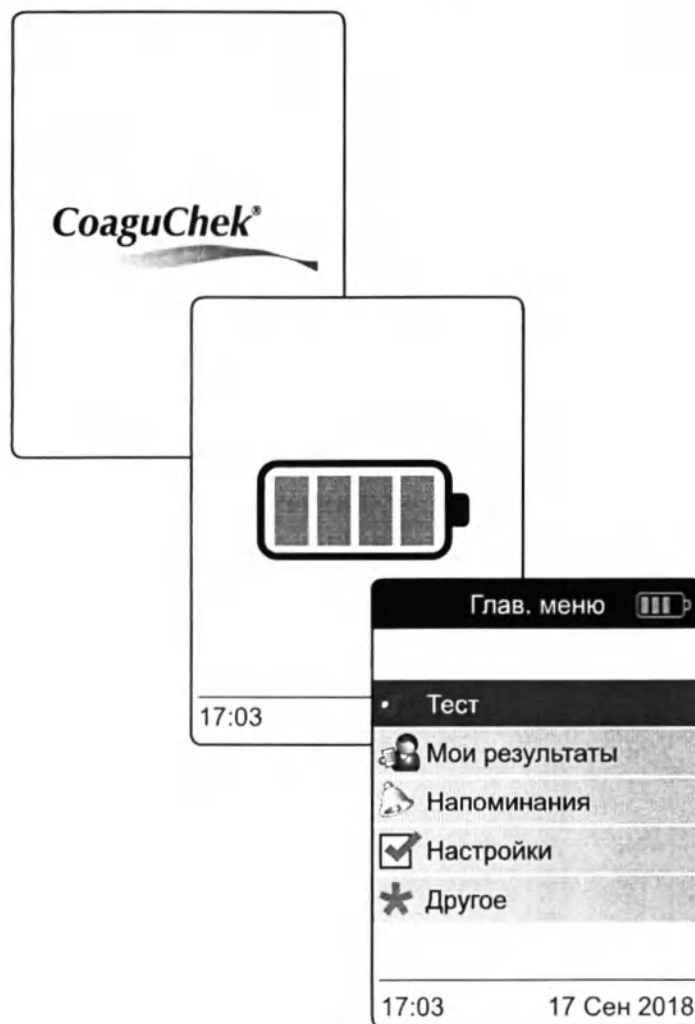
- 1 Вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно высушите.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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



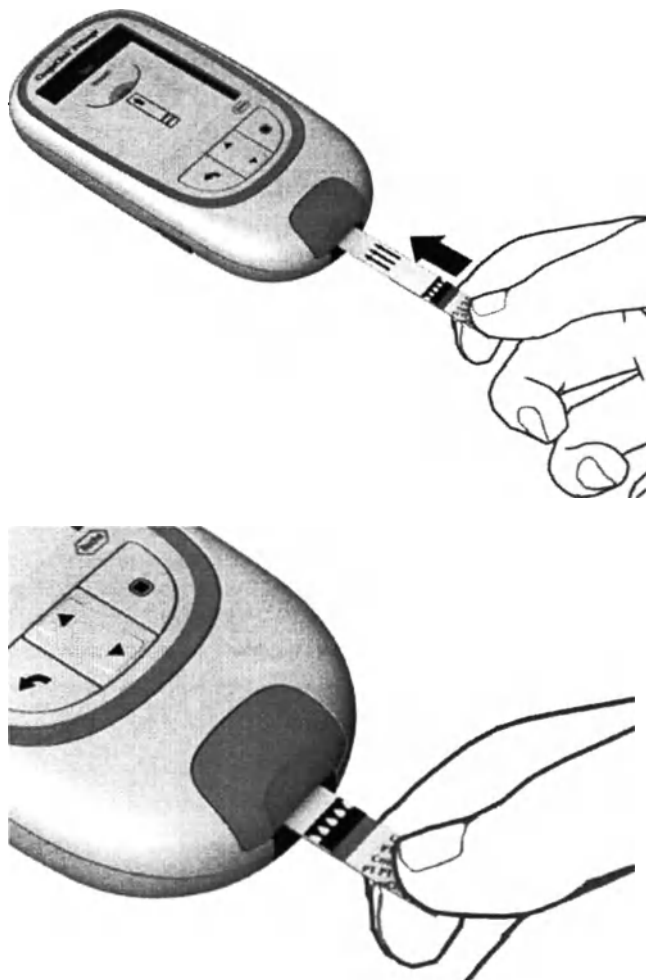
- 4 Во время запуска (или позже в **главном меню**) проверьте уровень заряда батареи.

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

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

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

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



Символ тест-полоски указывает на необходимость вставить ее.

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

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

в соответствии со стрелками.

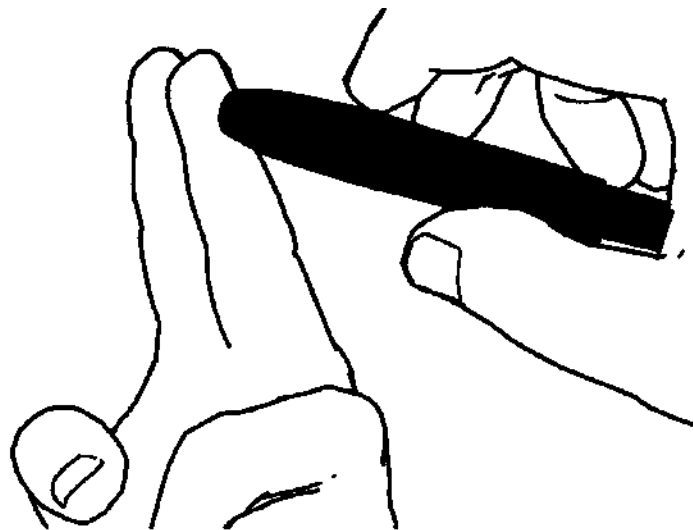
Как только коагулометр обнаружит ее, раздастся звуковой сигнал.



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

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

Схема подключения прибора к компьютеру



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

Такой способ является менее болезненным.

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

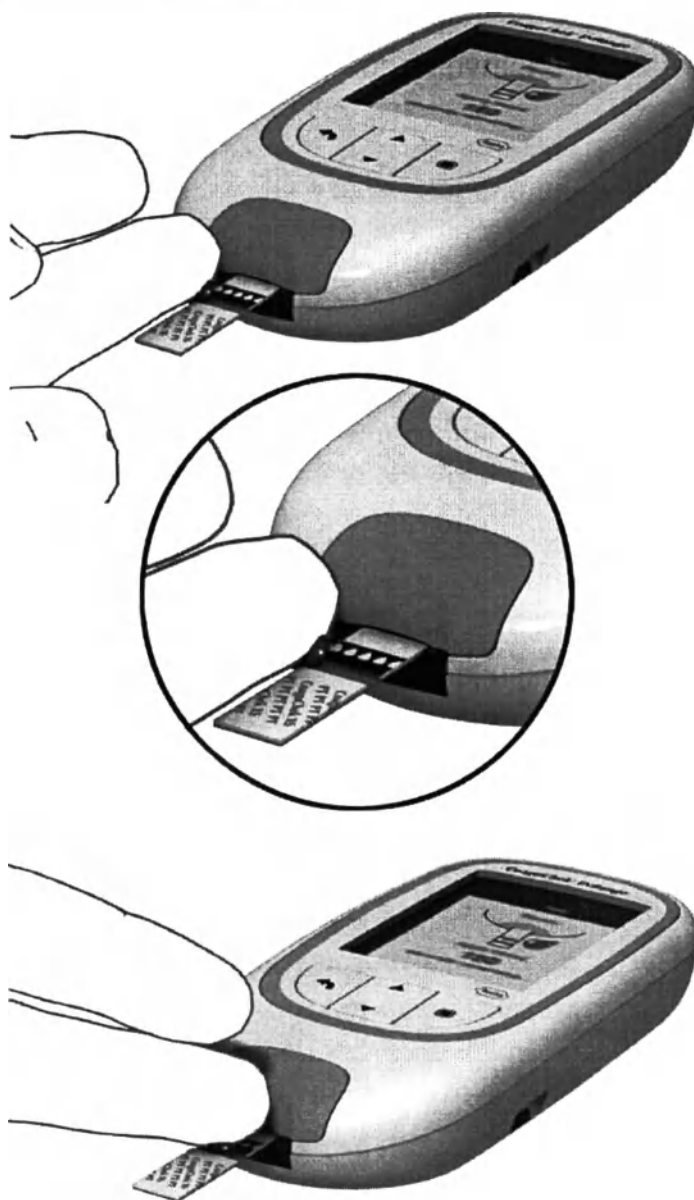


### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

**Не нажимайте на палец и не сдавливайте его.**

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





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

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

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

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



### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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



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

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

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

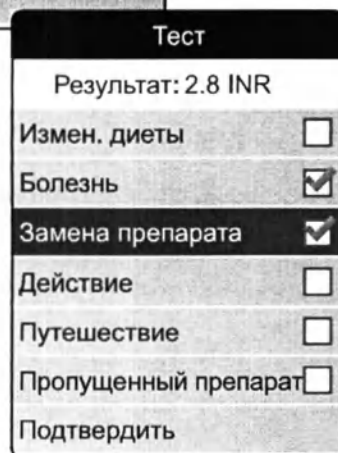


Результат отобразится в тех единицах измерения, которые были выбраны при настройке устройства, и автоматически сохранится в памяти.

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

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

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



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



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

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

На экране результатов отобразится символ комментария ✎. Тестирование завершено.



**22** Извлеките тест-полоску из направляющей.

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

**24** Утилизируйте использованную тест-полоску вместе с обычными бытовыми отходами.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

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

## Примечания об отображении результатов



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

Если результаты отображаются в единицах МНО:

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

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



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

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

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

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

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

## Просмотр данных и работа с ними

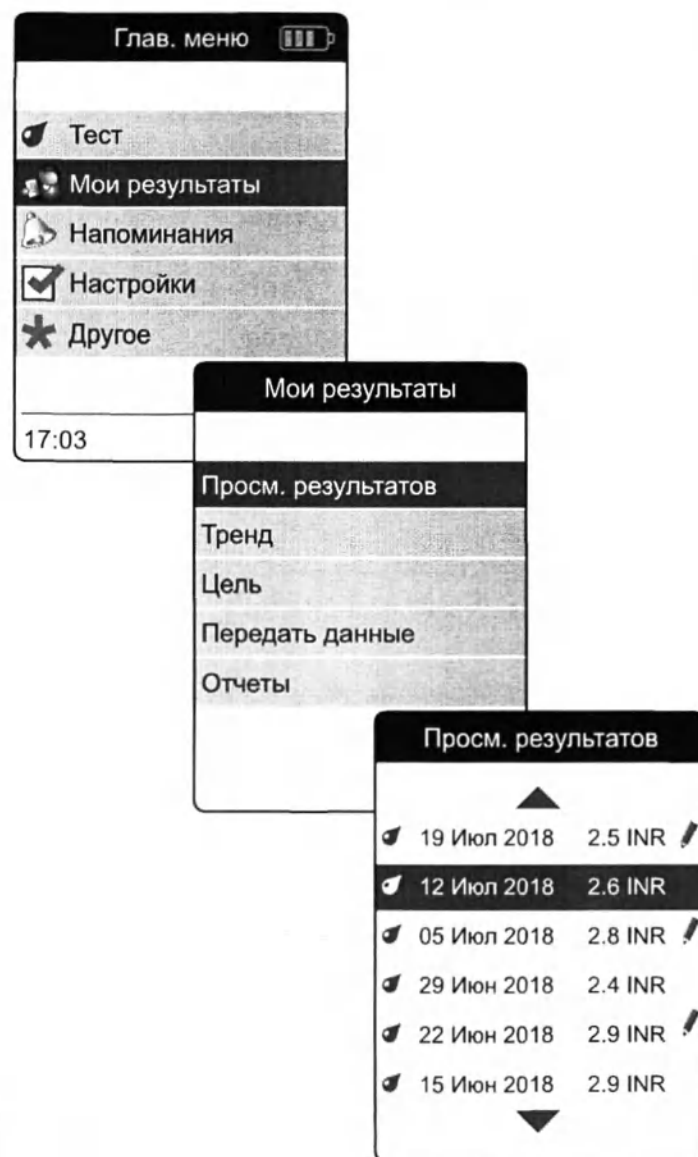
В коагулометре CoaguChek INRange предусмотрено несколько способов хранения и просмотра результатов тестирования, а также управления ими.

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

Описание работы с устройством

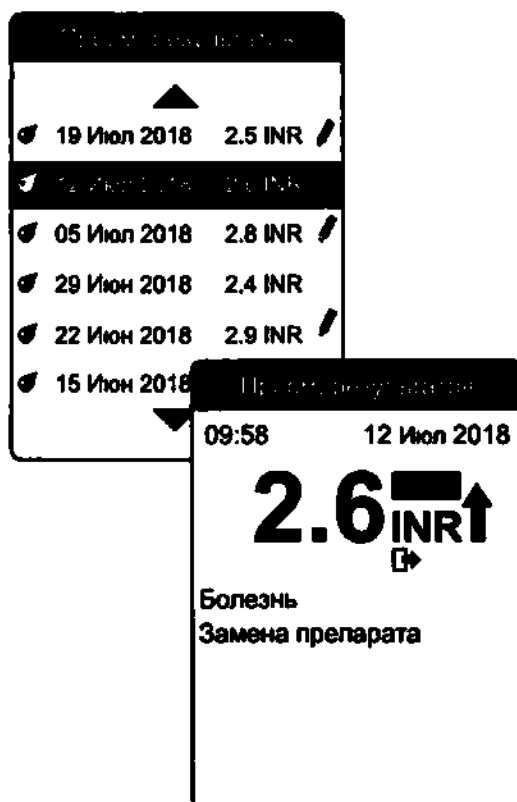
## Просмотр результатов теста

Просмотр данных и работа с ними



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

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



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

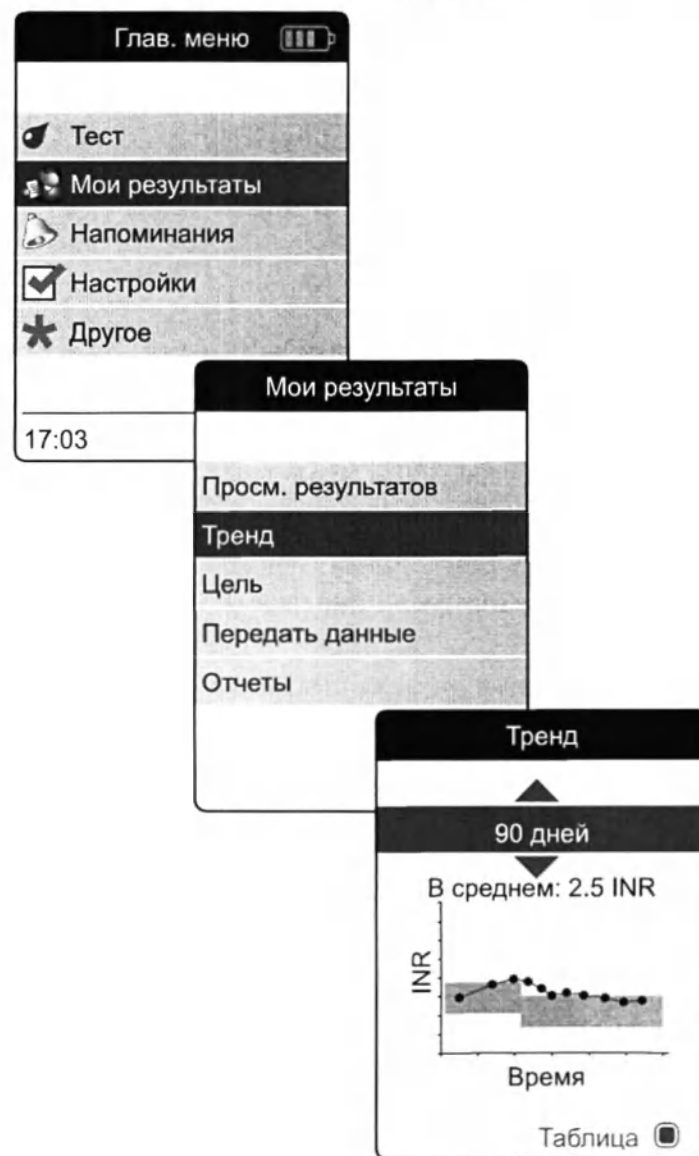
Просмотр данных и работа с ними

## Отображение отчетов в коагулометре

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

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

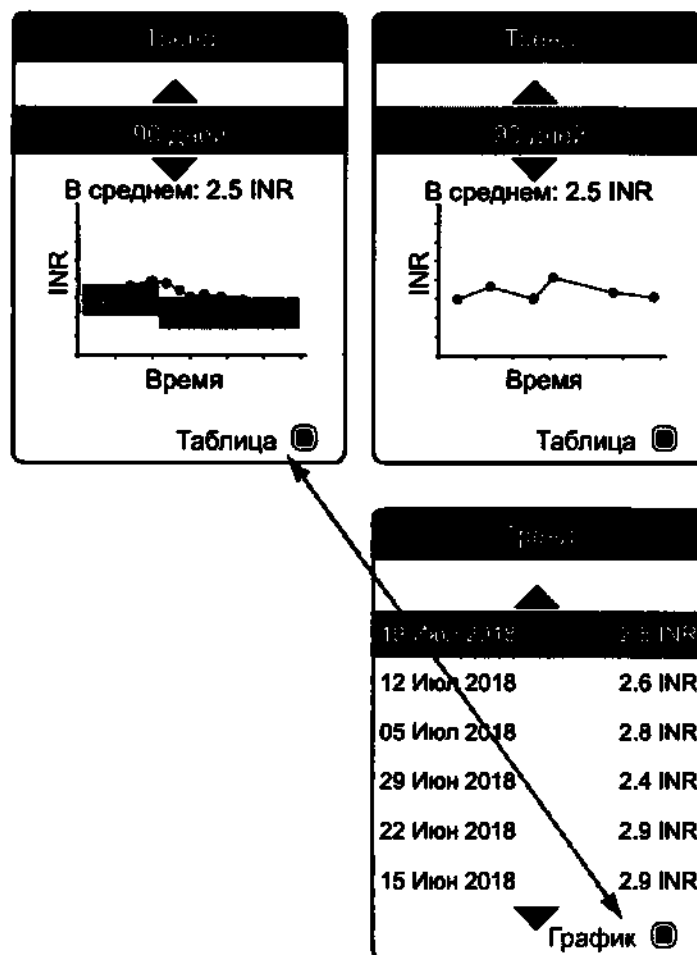
## Отображение отчета о тренде



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

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

Просмотр данных и работа с ними



## Диаграмма

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

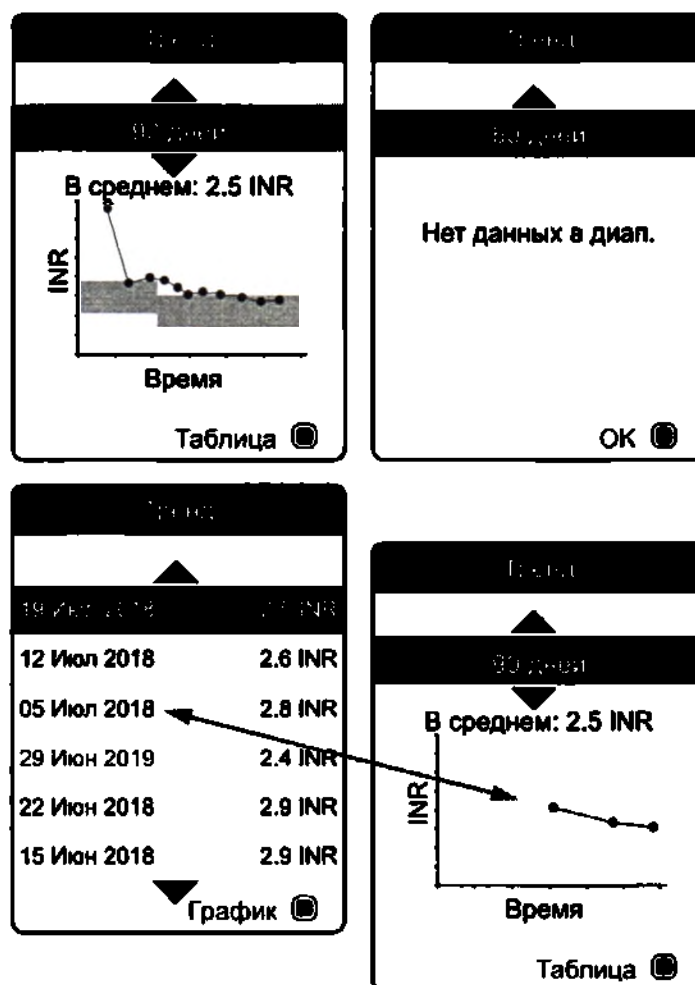
Зеленая область за линией отображает целевой диапазон МНО, действующий на указанный момент времени (если он был задан; в противном случае не отображается).

## Таблица

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

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



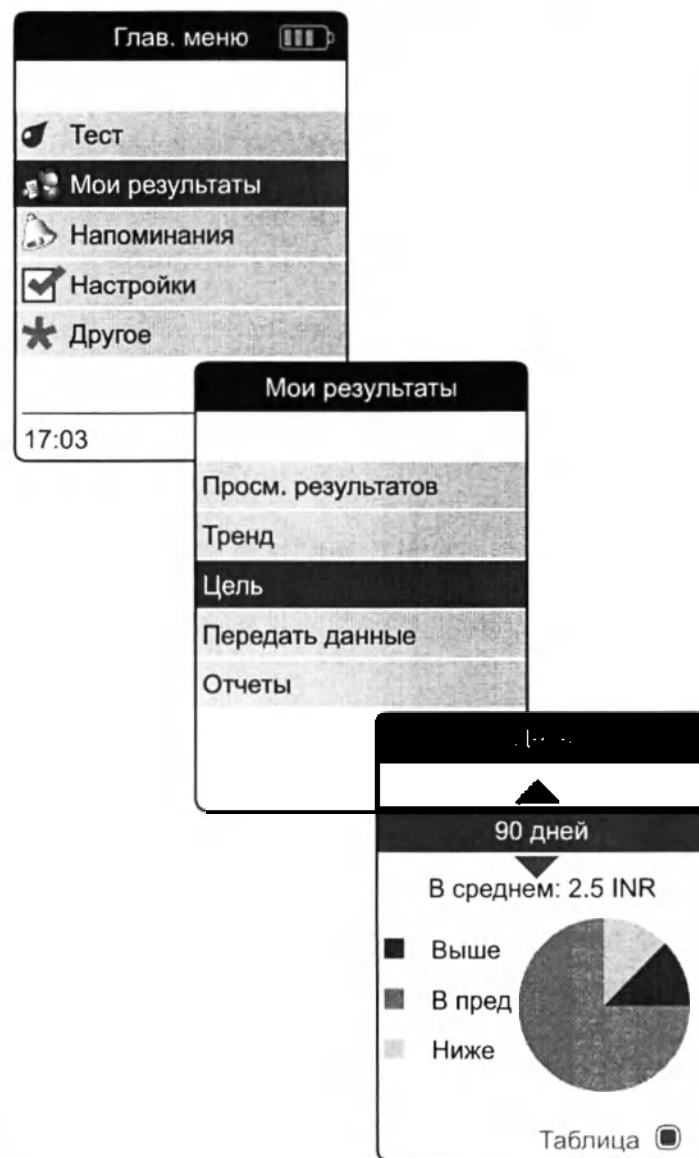


Результаты, расположенные выше  или ниже  диапазона измерений, обозначаются соответствующим образом. Если выбранный период не содержит результатов теста, диаграмма не отображается.

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

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

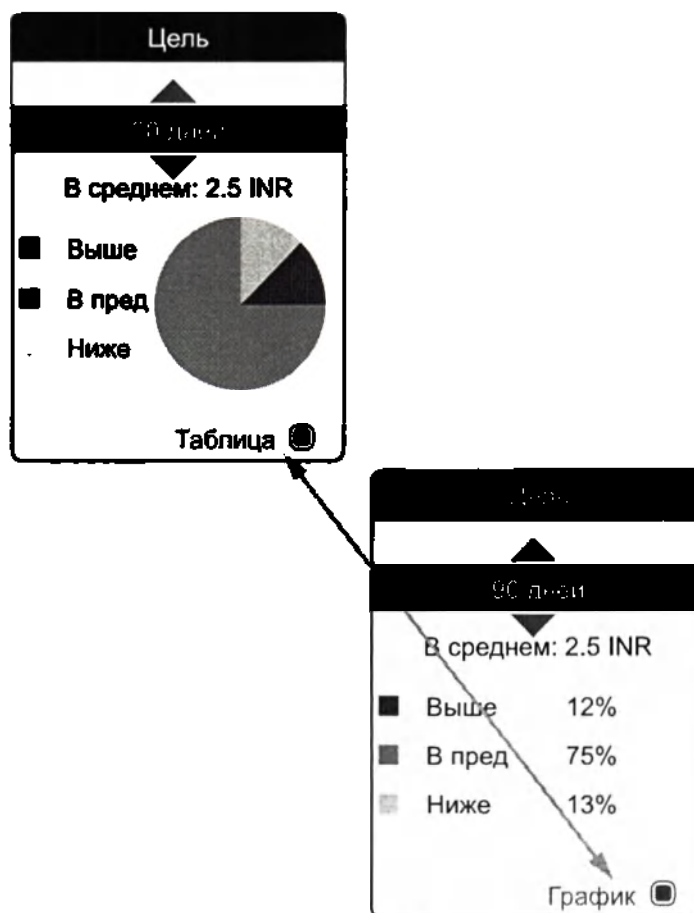
## Отображение отчета о цели



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

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

Просмотр данных и работа с ними



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

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

## Передача данных

Пример данных в результате теста



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

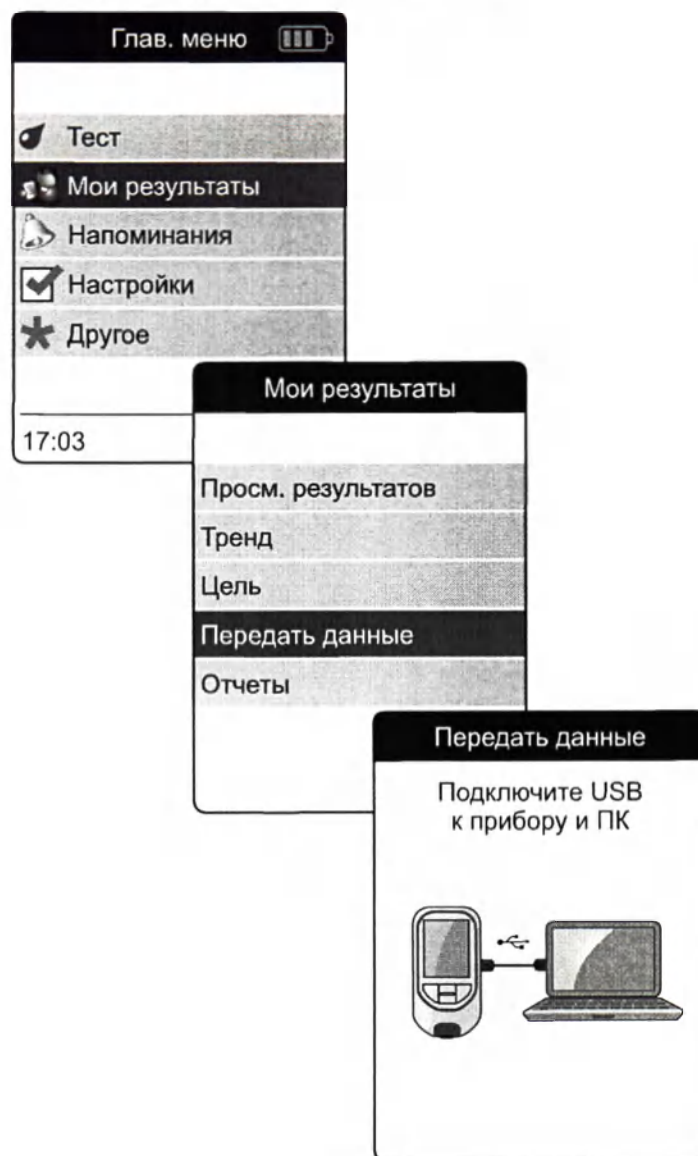
- анализировать сохраненные результаты в подходящих компьютерных приложениях;
- выполнять архивирование данных.

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

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

Во время подключения USB-кабеля проводить тест невозможно.

## Передача данных через USB



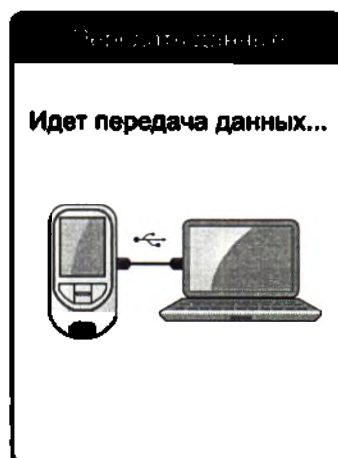
- 1 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Подождите, пока отобразится **главное меню**.
- 2 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз выберите пункт **Мои результаты**.
- 3 Нажмите кнопку ввода , чтобы открыть меню **Мои результаты**.
- 4 Запустите режим передачи данных, выбрав пункт **Передача данных**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

Коагулометр ожидает установки соединения.

Просмотр данных и работа с ними



Просмотр данных и работа с ними



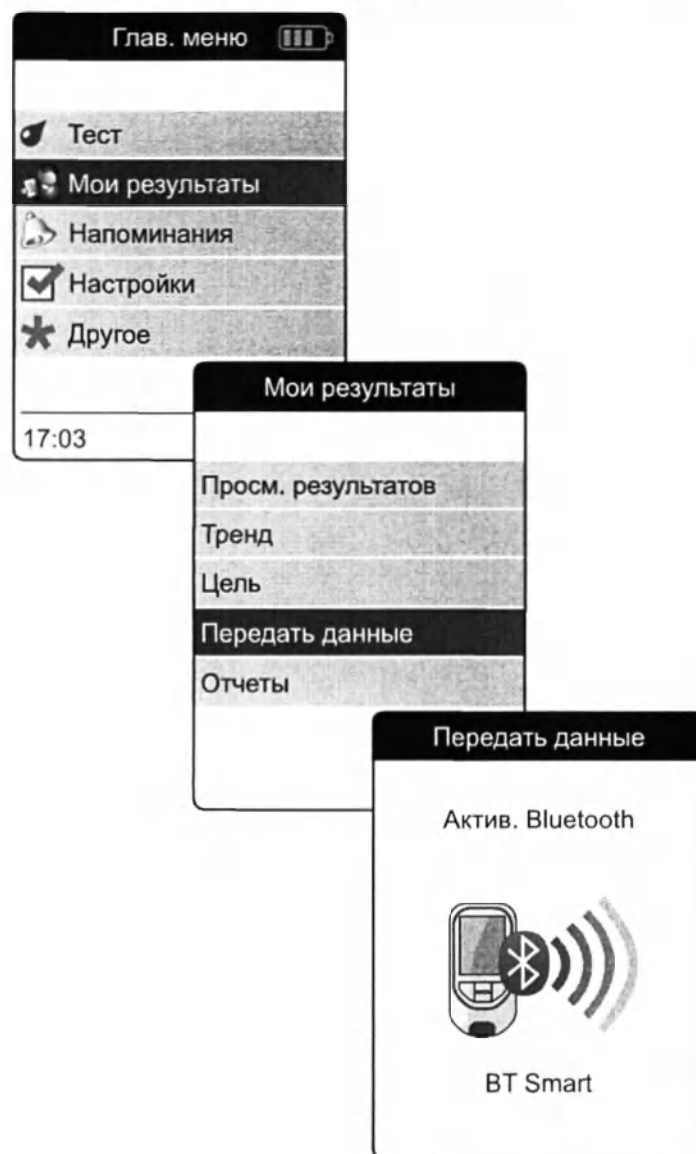
Чтобы подсоединить коагулометр к компьютеру, используйте USB-кабель, входящий в комплект поставки. Разъем micro USB (тип B) подключите к коагулометру (USB-порт расположен с правой стороны), а разъем USB (тип A) — к компьютеру. Если вы планируете передавать данные, всегда подключайте кабель сначала к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

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

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

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

## Передача данных через Bluetooth



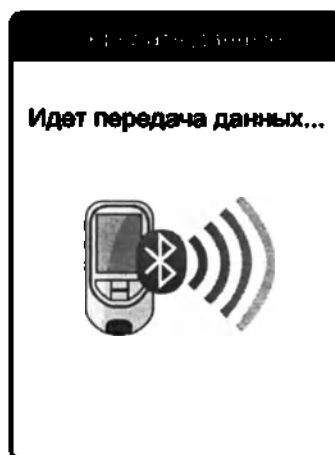
- 1 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода . Подождите, пока отобразится **главное меню**.
- 2 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз выберите пункт **Мои результаты**.
- 3 Нажмите кнопку ввода , чтобы открыть меню **Мои результаты**.
- 4 Запустите режим передачи данных, выбрав пункт **Передача данных**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

Коагулометр ожидает установки соединения с сопряженным устройством.

Информацию о совместимом программном обеспечении для обмена данными с коагулометром CoaguChek INRange можно найти на странице [www.coaguchek.com/INRange](http://www.coaguchek.com/INRange).

Просмотр данных и работа с ними





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

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

## Отображение отчетов на компьютере



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

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

Просмотр данных и работа с ними



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

После установки соединения на дисплее появляется надпись «Подключено».

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

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



Руководство пользователя CoaguChek INRange

## Настройки безопасности браузера

Настройки вашего браузера могут повлиять на работу с отчетами.

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



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

## Программа поиска вирусов

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

## Обзор отчетов



Просмотр данных и работа с ними

Отчет, отображаемый в браузере, содержит указанные ниже элементы.

### А Заголовок отчета

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

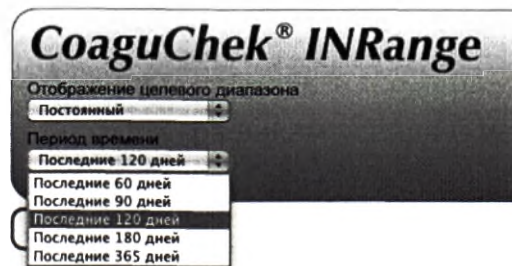
### В Содержимое отчета

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

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

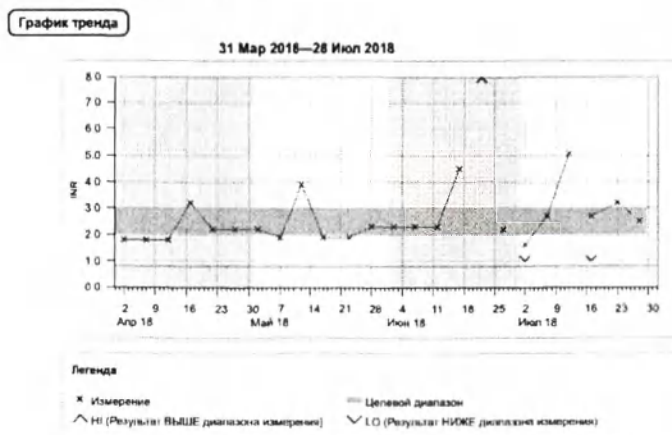


## Временной период



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

## График тренда



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

Вертикальные линии на графике тренда соответствуют началу каждой недели.

Просмотр данных и работа с ними

## Отображение целевого диапазона



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

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

## График цели

График цели



Статистика

|                                    |     |                                         |     |                              |   |
|------------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|------------------------------|---|
| Количество измерений               | 23  | Макс. значение (INR)                    | 5.1 | Макс. целевой диапазон (INR) | 3 |
| Сред. количество тестовых значений | 1.3 | Мин. значение (INR)                     | 1.6 | Мин. целевой диапазон (INR)  | 2 |
| Сред. значение (INR)               | 2.5 | HI (Результат ВЫШЕ диапазона измерений) | 1   |                              |   |
| Стандартное отклонение (INR)       | 0.9 | LO (Результат НИЖЕ диапазона измерений) | 2   |                              |   |

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

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



## Список результатов

Результаты

| 31 Мар 2018—28 Июл 2018 |                      |                         |                                     |          |
|-------------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------|
| Дата и время            | Тяжесть крови (г/дл) | Целевой диапазон (г/дл) | Комментарии                         | Передано |
| 26 Июл 2018 03:14       | 2.5                  | 2.0 - 3.0               |                                     |          |
| 23 Июл 2018 01:12       | 3.2                  | 2.0 - 3.0               | Выше целевого диапазона             |          |
| 17 Июл 2018 20:12       | 2.7                  | 2.0 - 3.0               | Пропущенный препарат                |          |
| 20:10                   | LO                   | 2.0 - 3.0               | Ниже целевого диапазона             |          |
| 12 Июл 2018 21:07       | 5.1                  | 2.0 - 3.0               | Выше целевого диапазона             |          |
| 07 Июл 2018 19:00       | 2.7                  | 2.0 - 3.0               | Болезнь, Замена препарата, Действие |          |
| 02 Июл 2018 17:06       | 1.6                  | 2.0 - 3.0               | Ниже целевого диапазона             |          |
| 17:03                   | LO                   | 2.0 - 3.0               | Ниже целевого диапазона             |          |

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

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

Просмотр данных и работа с ними

## Печать отчетов

Все отображаемые на экране отчеты можно сразу распечатать.

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

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

## Использование данных во внешних приложениях

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

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

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

Просмотр данных и работа с ними

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

Сохраненный файл CSV содержит следующие данные:

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

## Напоминания и настройки коагулометра

### Настройка напоминаний

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

- напоминания об измерении 🕒;
- напоминания о препарате 💊;
- напоминания о встрече 📅;
- другие напоминания ⚙️.

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

## Новое напоминание



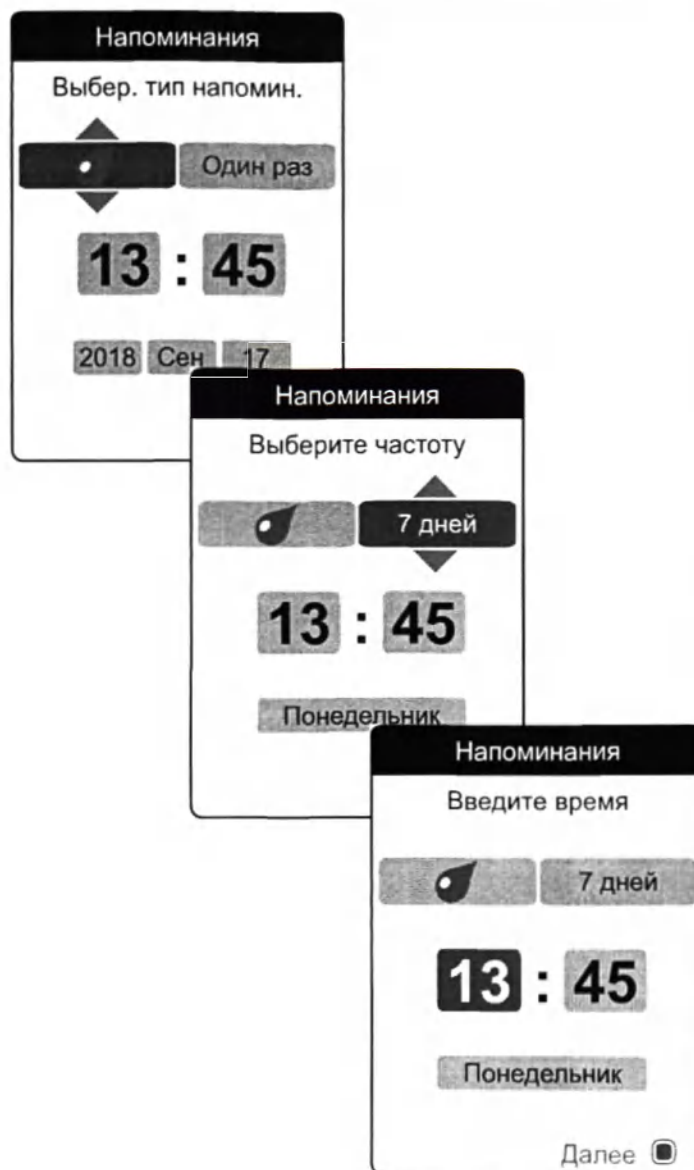
Напоминания и настройки коагулометра

Порядок создания нового напоминания.

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

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

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



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

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





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

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

Напоминания

Тек. напоминания

 17:30, 17 Сен 2018

 13:45, Чт 7 дней

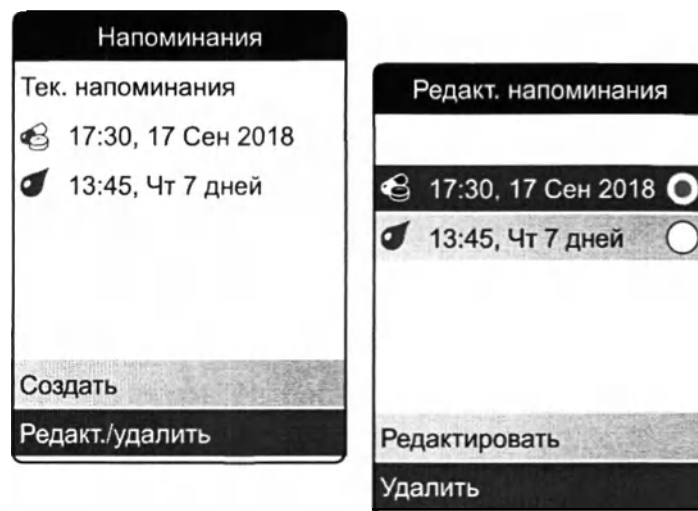
Создать

Редакт./удалить

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

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

## Изменение и удаление напоминания



Порядок изменения либо удаления напоминания.

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

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

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

## Настройки коагулометра

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

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

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



## Обзор настроек

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

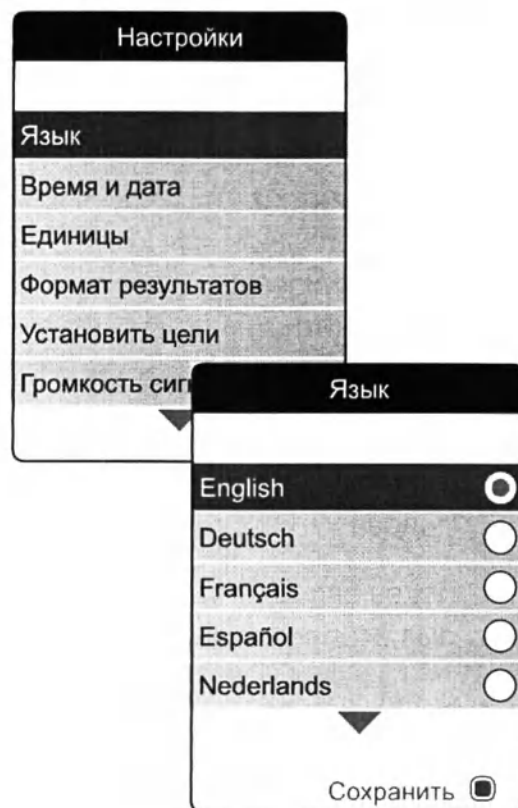
\* Значения, заданные по умолчанию, отмечены звездочкой.

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

\* Значения, заданные по умолчанию, отмечены звездочкой.



## Язык



Напоминания и настройки коагулометра

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

Используемый язык отмечен зеленой точкой.

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



## Время и дата



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

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

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

## Единицы измерения



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

Используемое значение единиц измерения отмечено зеленой точкой справа.

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

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

## Формат результатов

Настройка параметров коагулометра



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

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

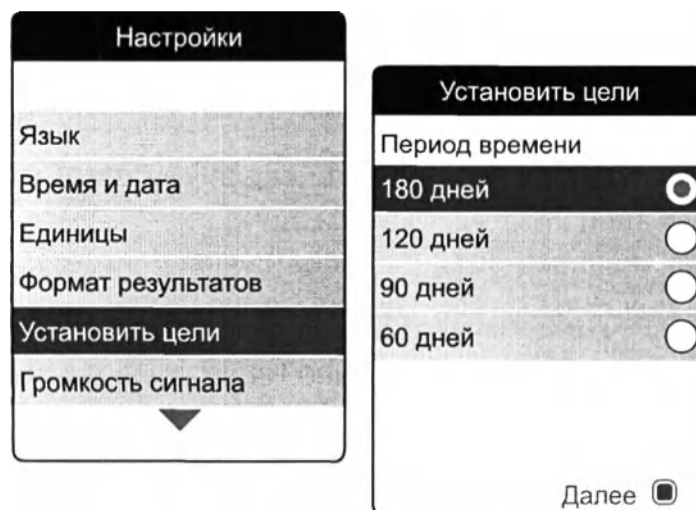
Используемый формат результатов отмечен зеленой точкой справа.

**2** Выберите нужный формат с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз  . Выбранный формат подсветится синим цветом.

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

**4** Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранный формат результата.

## Установка целей



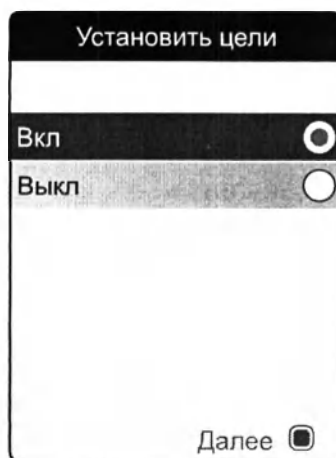
Установить и использовать целевой диапазон можно только в том случае, если в качестве единиц измерения выбрано МНО.

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

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

Зеленой точкой отмечен текущий выбранный период, который будет использоваться в качестве периода по умолчанию для составления отчетов и статистического анализа.

- 2 Выберите нужный период.
- 3 Для подтверждения нажмите кнопку ввода . Выбранный период будет отмечен зеленой точкой.
- 4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы перейти к следующему действию.

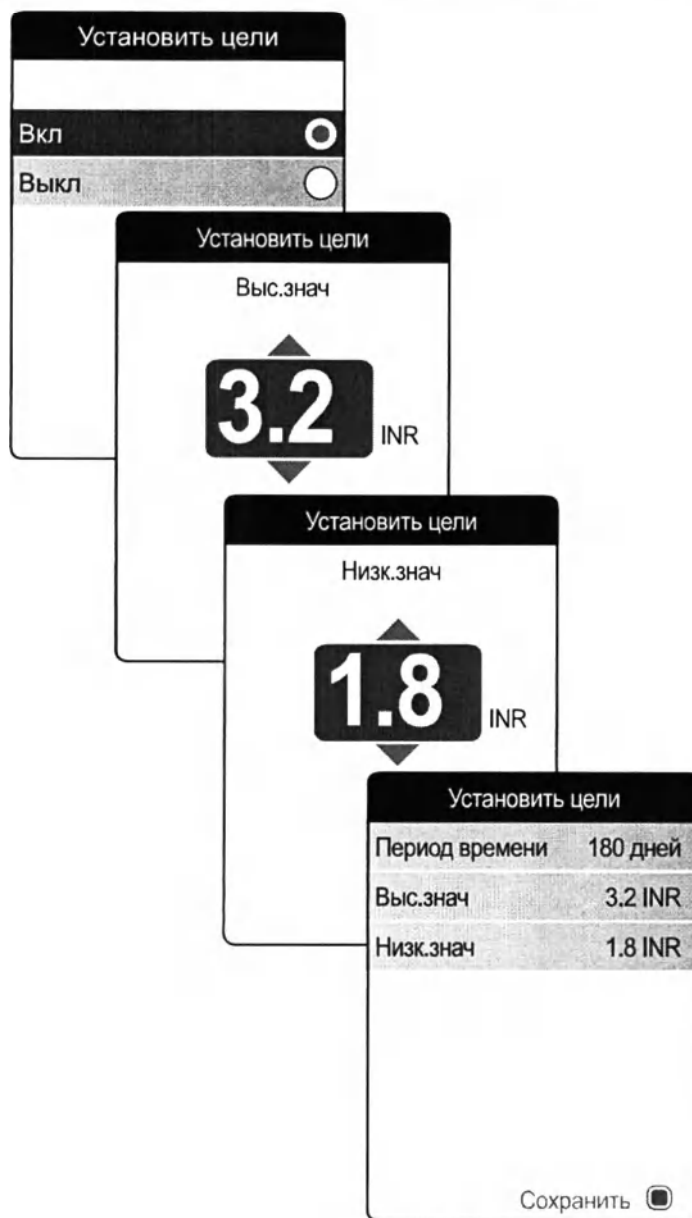


Текущий выбор отмечен зеленой точкой справа.

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

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





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

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



## Громкость сигнала

Настройка громкости сигнала коагулометра



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

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

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

Установленная громкость сигнала отмечена зеленой точкой справа.

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

## Яркость дисплея



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

Установленная яркость дисплея отмечена зеленой точкой справа.

- 2 Установите нужный уровень яркости с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз  . Дисплей временно переключится на этот уровень.
- 3 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .
- 4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранную яркость дисплея.

Для экономии заряда батареи выбирайте низкий уровень яркости дисплея.

## Щелчок кнопкой



Коагулометр может сопровождать звуком щелчка нажатия кнопок пользователем.

Чтобы настроить такое звуковое оповещение, выполните указанные ниже действия.

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

Текущий выбор отмечен зеленой точкой справа.

- 2 Выберите **Вкл.** или **Выкл.** с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз  .
- 3 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .
- 4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранное состояние.

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

## Передача данных



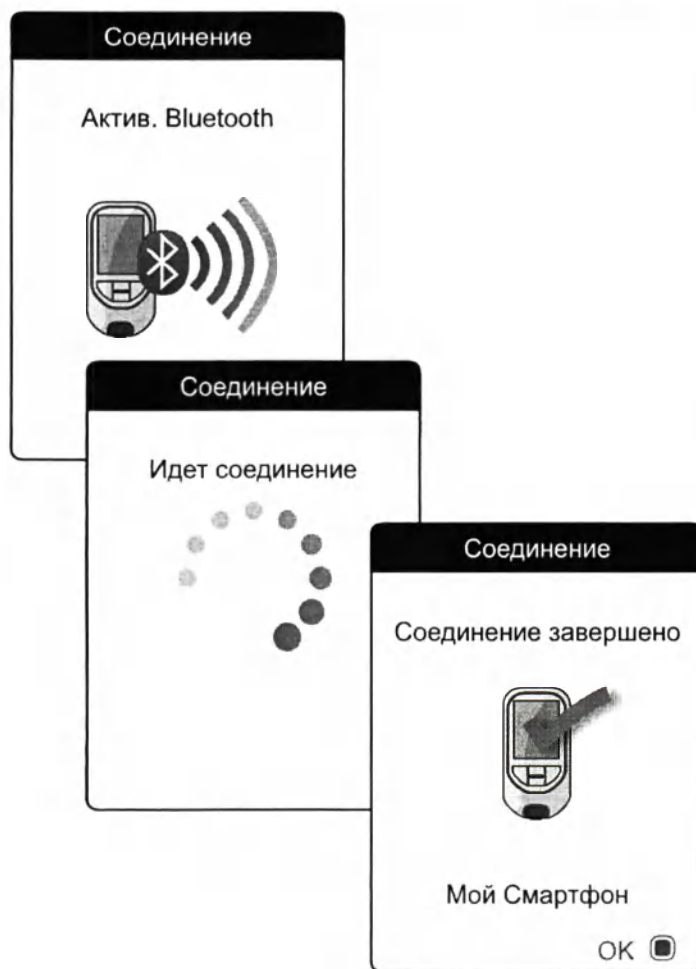
Коагулометр CoaguChek INRange можно подключить к компьютеру или другому устройству через USB или *Bluetooth*. С помощью функции передачи данных (см. раздел «*Передача данных*» начиная со стр. 66) можно запустить выбранный режим передачи данных (через USB или *Bluetooth*).

Чтобы настроить передачу данных, выполните указанные ниже действия.

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

Установленный режим передачи данных отмечен зеленой точкой справа.

- 2 Установите нужный режим с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз  .
- 3 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода .
- 4 Еще раз нажмите кнопку ввода , чтобы сохранить выбранный режим передачи данных.



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

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

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

После установки соединения коагулометр продолжит процесс сопряжения.

- Нажмите кнопку ввода , чтобы подтвердить и завершить сопряжение.

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



## Очистка и дезинфекция коагулометра и устройства для прокалывания кожи

### Обзор

#### УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

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

**Чем отличается очистка от дезинфекции?**

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

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

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

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



## Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции

Осторожно протрите поверхность коагулометра, используя чистящее средство.

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

Используйте перечисленные ниже средства для очистки и дезинфекции.

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

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

## Очистка корпуса коагулометра

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

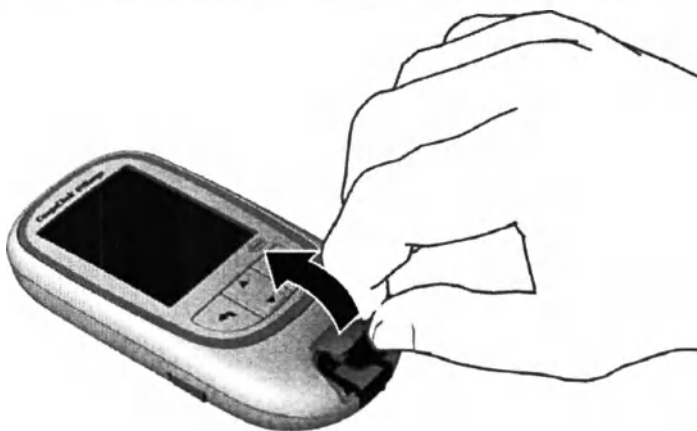
### УВЕДОМЛЕНИЕ

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



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

### Очистка направляющей тест-полоски



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



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

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Повреждение прибора

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

По завершении очистки выполните указанные ниже действия.

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



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



## Очистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи

### УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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

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

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

**Что следует очищать и дезинфицировать?**

- Всю поверхность устройства для прокалывания кожи.
- Колпачок.

**Как очищать и дезинфицировать устройство для прокалывания кожи?**

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



**УВЕДОМЛЕНИЕ**

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

## Другие функции и устранение неисправностей

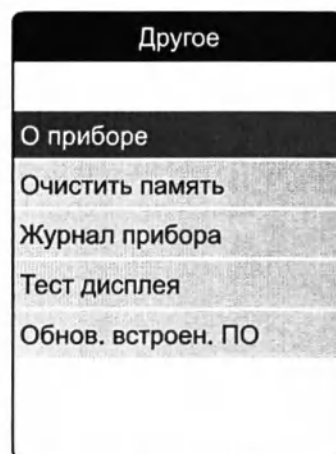
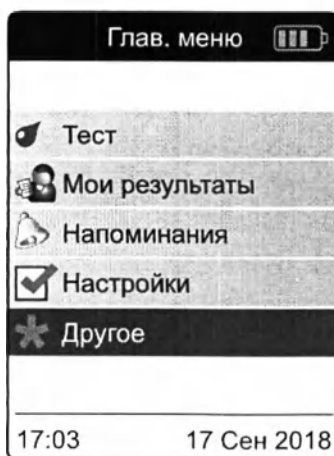
### Другие функции

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

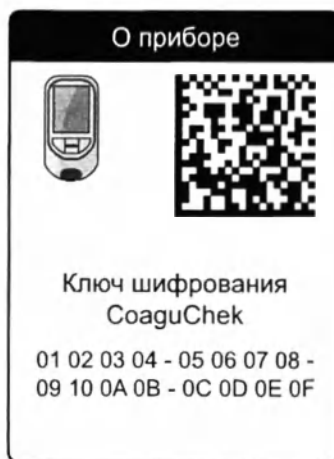
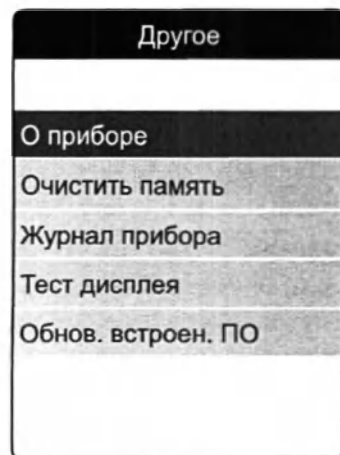
- О приборе (информация о коагулометре)
- Очистка памяти (удаление данных и настроек)
- Журнал прибора
- Тест дисплея
- Обновление встроенного ПО

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

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



### О приборе (производственная информация и ключ шифрования данных)



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

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

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

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

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

## Очистка памяти

### УВЕДОМЛЕНИЕ

#### Возможная потеря данных

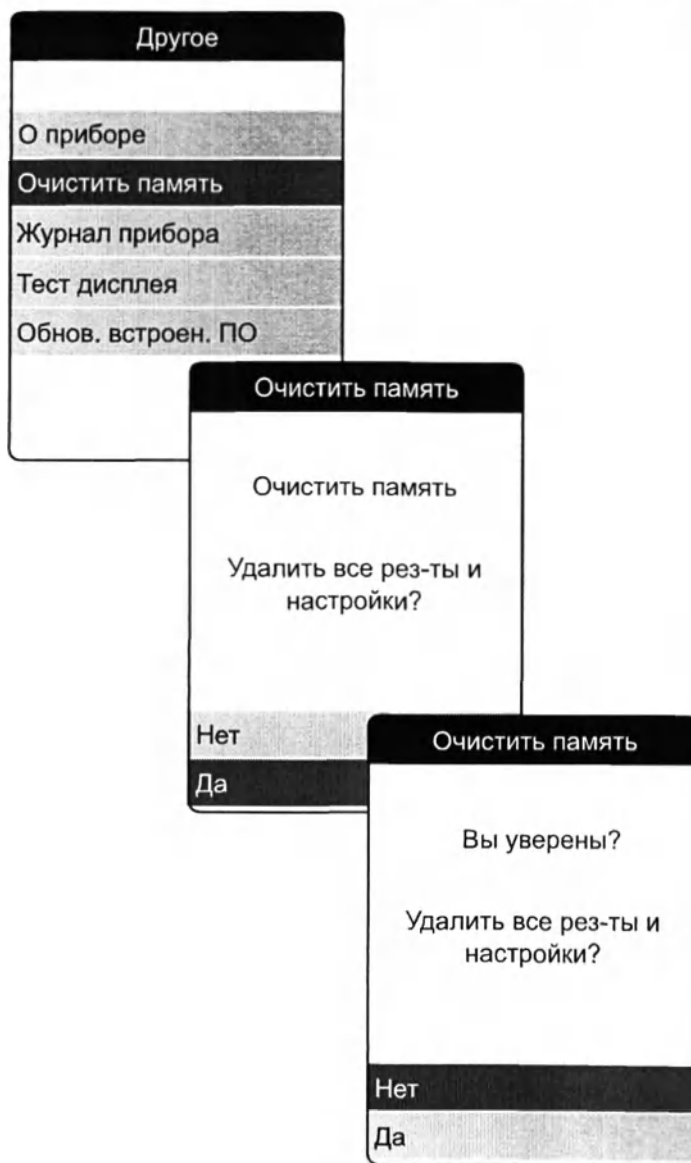
Функция **Очистить память** удаляет с коагулометра все данные (сохраненные результаты тестов) и сбрасывает настройки. Если вы хотите сохранить данные, перед очисткой памяти убедитесь в том, что вы загрузили их на компьютер (с помощью функции передачи данных).

Удаляются следующие данные:

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

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

Другие функции и устранение неисправностей



Для очистки памяти выполните указанные ниже действия.

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



## Журнал прибора

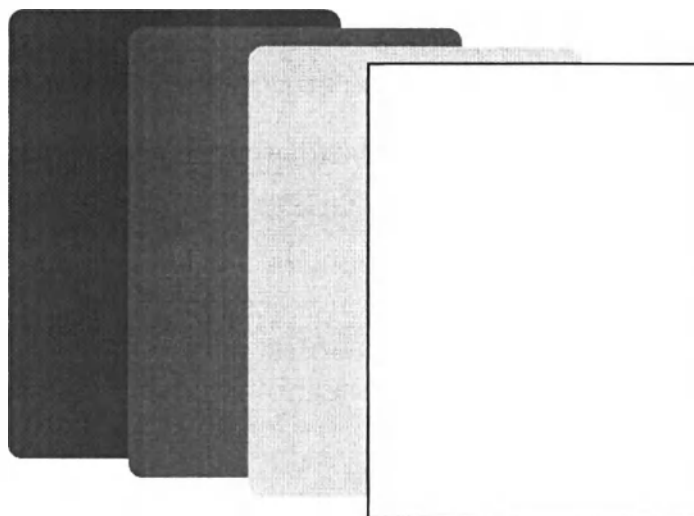
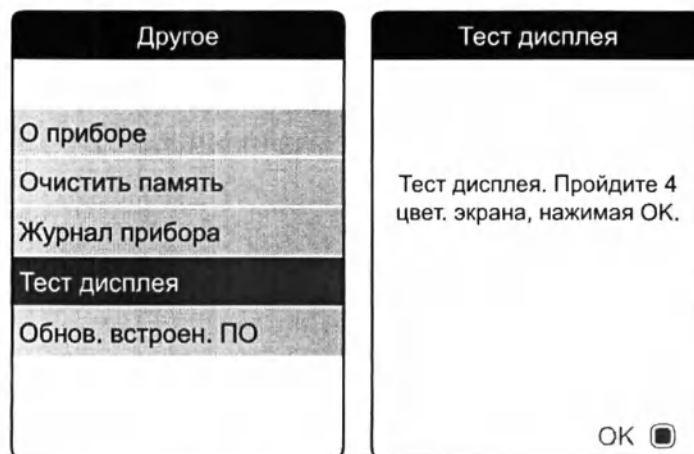


**Журнал прибора** — это еще один полезный источник информации при обращении в службу поддержки клиентов компании Рош Диагностика. Коагулометр сохраняет список всех предупреждений, сведений о техобслуживании и сообщений об ошибках.

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

Другие функции и устранение неисправностей



**Тест дисплея**

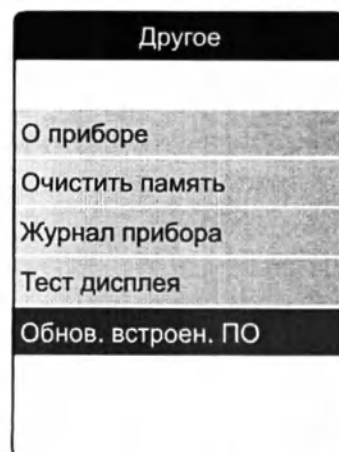
**Тест дисплея** позволяет проверить, правильно ли функционирует экран коагулометра. Если у вас появились подозрения о повреждении экрана (или его части), выполните тест дисплея.

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

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

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

## Обновление встроенного ПО



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

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

Коагулометр отображается на компьютере как внешний USB-накопитель.



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

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

## Устранение неисправностей

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

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

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

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

## Ошибки и необычная работа без появления сообщений об ошибках

| Индикация/проявление                                                                                          | Возможное решение                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Коагулометр не включается (ни при нажатии кнопки ввода, ни при вставке тест-полоски), дисплей остается темным | Вставьте новые батареи. Всегда заменяйте все четыре батареи одновременно. Проверьте надежность и исправность контактов. |
| Коагулометр отображает неожиданный результат                                                                  | См. инструкцию-вкладыш к тест-полоскам.                                                                                 |
| Коагулометр не подает звуковые сигналы                                                                        | Проверьте настройки <i>Громкость сигнала</i> (стр. 98) и <i>Щелчок кнопкой</i> (стр. 100).                              |
| Невозможно вставить тест-полоску                                                                              | Выполните очистку и дезинфекцию коагулометра в соответствии с указаниями на стр. 103.                                   |
| Если проблема не устраняется, обратитесь в компанию Рош Диагностика (см. стр. 140).                           |                                                                                                                         |



## Обозначения, значки, сообщения

### Обозначения на упаковке и коагулометре

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

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



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

На кнопках коагулометра используются указанные ниже обозначения.

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

## Значки на дисплее

На дисплее коагулометра могут появляться указанные ниже значки.

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

Обозначения, значки, сообщения

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

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

## Сообщения

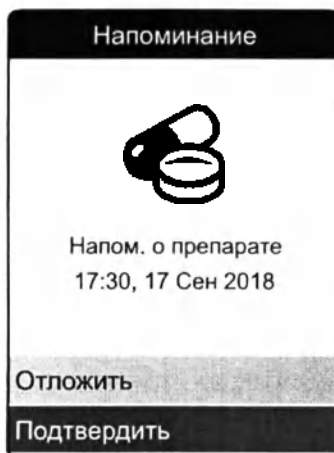
На дисплее коагулометра могут появляться различные сообщения:

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

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

Обозначения, значки, сообщения

## Напоминания



Обозначения, значки, сообщения

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

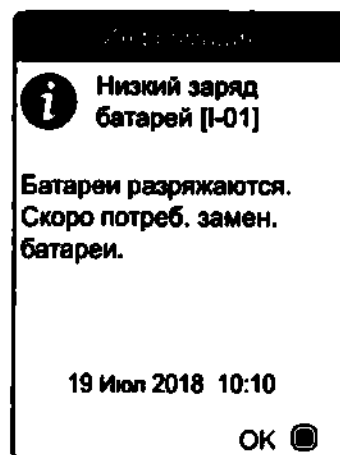
- Выбрать **Подтвердить** и нажать кнопку ввода , чтобы подтвердить выполнение требуемого действия **прямо сейчас**. Напоминание исчезнет и не появится повторно. **ЛИБО**
- Выбрать **Отложить** и нажать кнопку ввода , чтобы сообщение с напоминанием отобразилось через 5 минут. Прибор отключится автоматически.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

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

Обозначения, значки, сообщения



## Информационные сообщения



Информационные сообщения содержат следующие сведения:

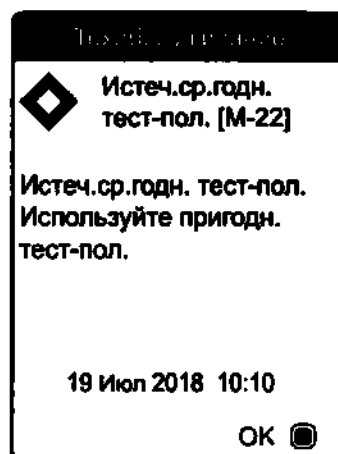
- информацию о процессах, происходящих в коагулометре;
- информацию о существующей проблеме;
- информацию о возможной проблеме, которая в ближайшее время потребует от вас каких-либо действий.

Вы можете продолжить использовать коагулометр.

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

Обозначения, не относящиеся к прибору

## Сообщения о техобслуживании



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

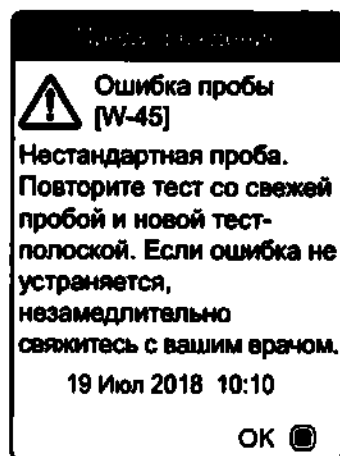
- Батареи полностью разряжены.
- Срок годности тест-полоски истек.
- Коагулометр может обнаружить проблему при выполнении самодиагностики.

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

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

Обозначения, значки, сообщения

## Предупреждения

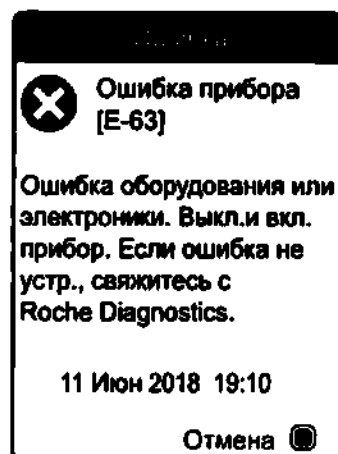


Обозначения, значки, сообщения

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

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

## Сообщения об ошибках



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

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

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

Обозначения, значки, сообщения

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Обозначения, значки, сообщения

## Общая информация об изделии

### Заказ

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

Обратитесь к своему поставщику  
(фармацевту или специалисту).

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

### Ограничения по использованию изделия

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

Общая информация об изделии



## Условия работы и технические характеристики

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

Скачать инструкцию

**Материал пробы**

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

**Условия хранения и транспортировки**

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

Общая информация об изделии

## Утилизация коагулометра CoaguChek INRange

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

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

Общая информация об оборудовании

## Информация для лечащего врача

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

## Утилизация использованных батарей

Не выбрасывайте батареи с обычными бытовыми отходами.

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

## Ремонт

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

**Информационная служба**

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

**Россия**

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, г. Москва,

ул. Летниковская, д. 2, стр. 2

Бизнес-центр «Вивальди Плаза»

Тел.: +7 495 229-69-99

Факс: +7 495 229-62-64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

[www.rochediagnostics.ru](http://www.rochediagnostics.ru)

[www.coaguchek.ru](http://www.coaguchek.ru)

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

Общая информация о продукции



## Информация о безопасности изделия

### Беспроводная технология *Bluetooth*

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

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

Сбор информации о безопасности



## Радиочастотная связь

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

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

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



## Электромагнитная совместимость

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

Общая информация об изделии

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Общая информация об оборудовании



## Алфавитный указатель

### A-Z

#### Bluetooth

сопряжение ..... 102

#### USB

порт.....23

### Б

#### Батарея

крышка отсека .....23

низкий заряд .....45

тип.....23, 28

уровень заряда .....24

установка ..... 28-30

### В

Влажность..... 18

Встроенное ПО..... 114, 119

Высота ..... 18

### Д

Диапазон измерений.....56

Дисплей.....22

тест ..... 118

яркость.....99

Другие функции..... 113-120

### Е

Единицы измерения.....93

### Ж

Журнал прибора..... 117

### З

Значки ..... 125-126

### И

Информационная служба..... 140

### К

#### Кнопка

ввода.....22

назад.....22

со стрелками вверх/вниз .....22

щелчок ..... 100

#### Коагулометр

включение.....31

выключение.....35

настройки..... 87-102

обзор.....22-23

отключение

(автоматическое).....24

очистка ..... 103-112

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

## Н

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

## О

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

## П

|                       |         |
|-----------------------|---------|
| Память                |         |
| очистка .....         | 116     |
| Передача данных ..... | 66–70   |
| Bluetooth.....        | 69–70   |
| USB .....             | 67–68   |
| настройка .....       | 101–102 |

## Питание

|                 |    |
|-----------------|----|
| включено .....  | 31 |
| выключено ..... | 35 |

## Р

### Результат

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

## С

### Символы

|                      |         |
|----------------------|---------|
| батарея .....        | 24      |
| на дисплее.....      | 125–126 |
| на упаковке          |         |
| и коагулометре ..... | 123–124 |

### Сообщения

|                       |     |
|-----------------------|-----|
| информационные.....   | 130 |
| напоминания .....     | 128 |
| об ошибке.....        | 133 |
| предупреждение .....  | 132 |
| техобслуживание ..... | 131 |

**Т**

Температура ..... 18, 40, 136, 137

Тест ..... 39–56

    выполнение ..... 44–54

    отображение результата ..... 51, 55

    подготовка ..... 43

    проба крови ..... 42, 48–50

Тест-полоска

    установка ..... 46

**У**

Условия применения ..... 18, 136

**Э**

Электромагнитные помехи ..... 18

Эта страница намеренно оставлена пустой.



**Эта страница намеренно оставлена пустой.**

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Эта страница намеренно оставлена пустой.



# CoaguChek® INRange

*Uživatelská příručka*

CoaguChek®

© 2016-2018 Roche Diagnostics GmbH

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

Dotazy či komentáře k této příručce zasílejte místnímu zastoupení Roche.

COAGUCHEK a SOFTCLIX jsou ochranné známky společnosti Roche.

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

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

#### Historie revizí

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

## Co je nového ve verzi 2.0?

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

## Úvod

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

## Začínáme

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



## Testování vzorku kapilární krve

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

## Kontrola a zpracování dat

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

## Nastavení připomínek a měřicího přístroje

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

## Čištění a dezinfekce měřicího přístroje a odběrového pera

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

## Ostatní funkce a odstraňování problémů

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

## Symbols, ikony, hlášení

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

## Obecné informace o výrobku

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

## Rejstřík

---

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

## Co je nového ve verzi 2.0?

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

### SW01.04.xx

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

Co je nového ve verzi 2.0?



## **Změny v zacházení s přístrojem**

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

## **Redakční opravy**

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

Co je nového v tomto vydání





## Úvod

### Před spuštěním přístroje

#### Účel použití

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

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

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

## Protrombinový čas

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

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

## Samostatné domácí monitorování

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

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

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

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

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

Úvod

## Systém CoaguChek INRange

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

Úvod



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

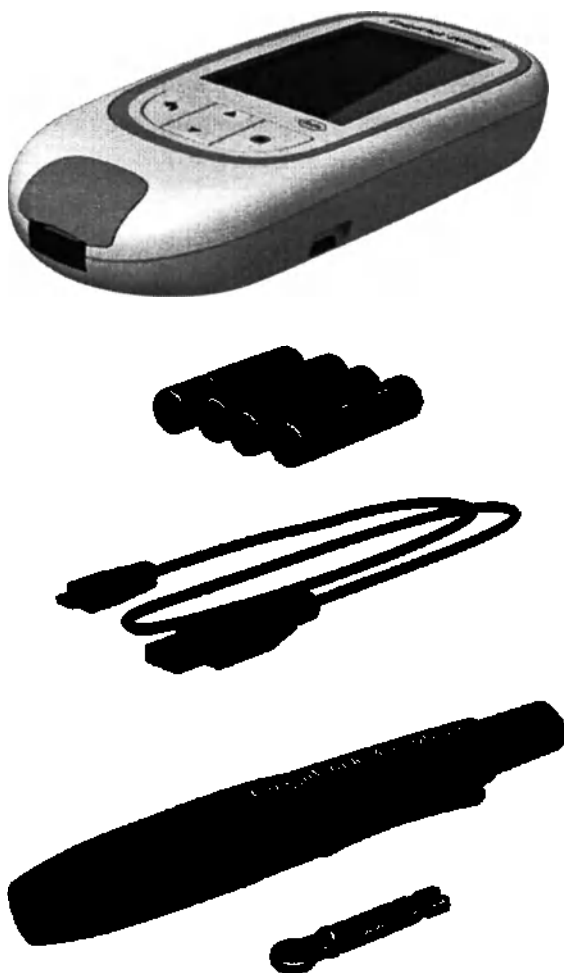
**Poznámka:** Než použijete měřicí přístroj poprvé (tj. po prvním vložení baterií), musíte správně nastavit datum a čas, abyste mohli správně provádět měření. Pokaždé, když vyměníte baterii, zkontrolujte (a případně upravte) datum a čas.

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

## Princip měření

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

Coagu



### Obsah balení

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

1

Také se označují jako "alkalické manganové baterie".



## Provozní podmínky

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

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



### **Elektromagnetické rušení**

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

000

## Kontrola kvality

Systém CoaguChek INRange má řadu zabudovaných funkcí kontroly kvality:

Kontrola elektronických součástí a funkcí při každém zapnutí měřicího přístroje.

Kontrola teploty testovacího proužku v průběhu měření.

Kontrola data expirace a informací o šarži testovacího proužku.

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

## Důležité bezpečnostní pokyny a další informace

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



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



### **VAROVÁNÍ**

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



### **POZOR**

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

### UPOZORNĚNÍ

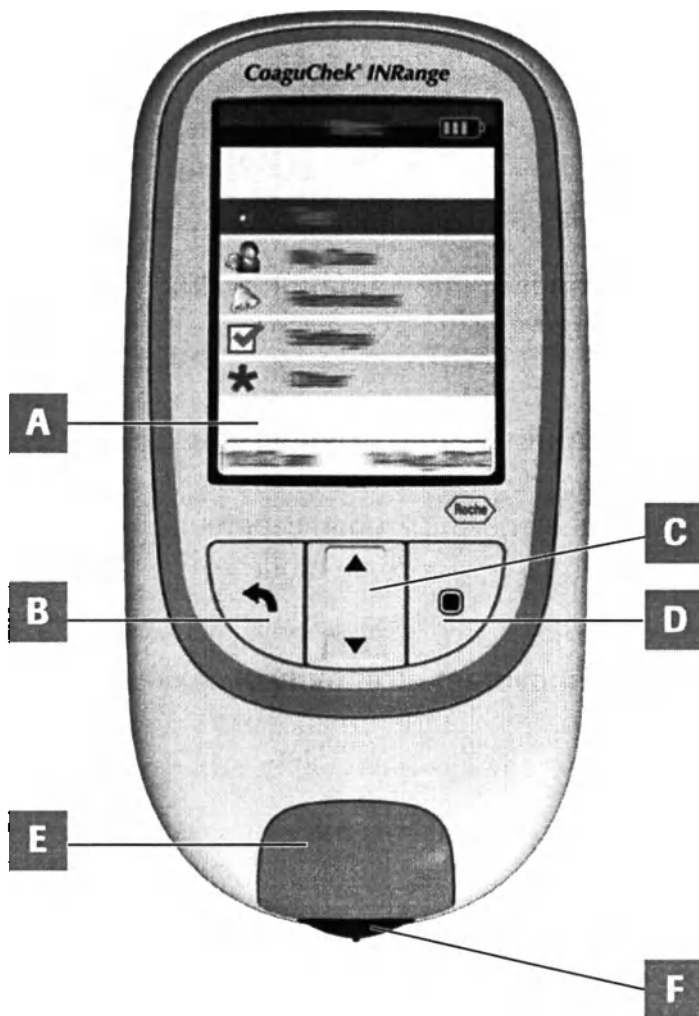
Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může mít za následek poškození systému.

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

CoaguChek

## Měřicí přístroj CoaguChek INRange

### Přehled součástí měřicího přístroje



### Přehled součástí měřicího přístroje (přední část)

#### A Displej

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

#### B Tlačítko Zpět ↶

Ukončí aktuálně zobrazené menu.

#### C Tlačítko se šipkami nahoru / dolů ▲▼

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

#### D Tlačítko Enter (Zapnutí) ■

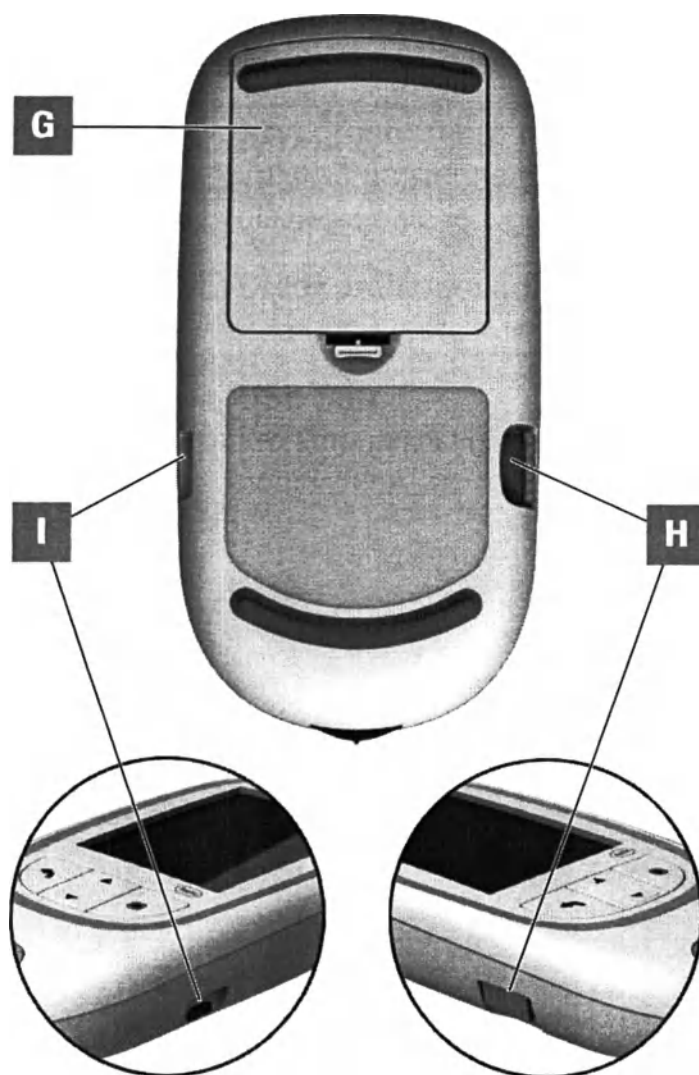
Používá se k potvrzení aktuálně zvolené možnosti nebo k provedení funkce. Stiskem tohoto tlačítka se přístroj také zapíná nebo vypíná.

#### E Kryt vodítka testovacího proužku

Po odstranění tohoto krytu je možné vyčistit vodítko testovacího proužku.

#### F Vodítko pro testovací proužek

Sem vložte testovací proužek.



Přehled součástí měřicího přístroje (zadní část a strany)

**G Kryt prostoru pro baterie**

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

**H Otvor pro kódovací čip**

Zde vkládejte kódovací čip.

**I USB port**

Pro komunikaci a přenos dat do počítače pomocí kabelu.

Увед

## Baterie



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

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

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



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

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

Použité baterie likvidujte s ohledem na životní prostředí.



#### **VAROVÁNÍ**

Nevhazujte baterie do ohně. Mohly by explodovat!

---

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Увед

## Začínáme

Před prvním použitím měřicího přístroje proveďte následující kroky:

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

Začínáme

## Vložení baterií

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

Při běžném používání baterie vydrží cca 60 testů.

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

Použité baterie likvidujte s ohledem na životní prostředí.

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

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



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



Začínáme

## Počáteční nastavení měřicího přístroje



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

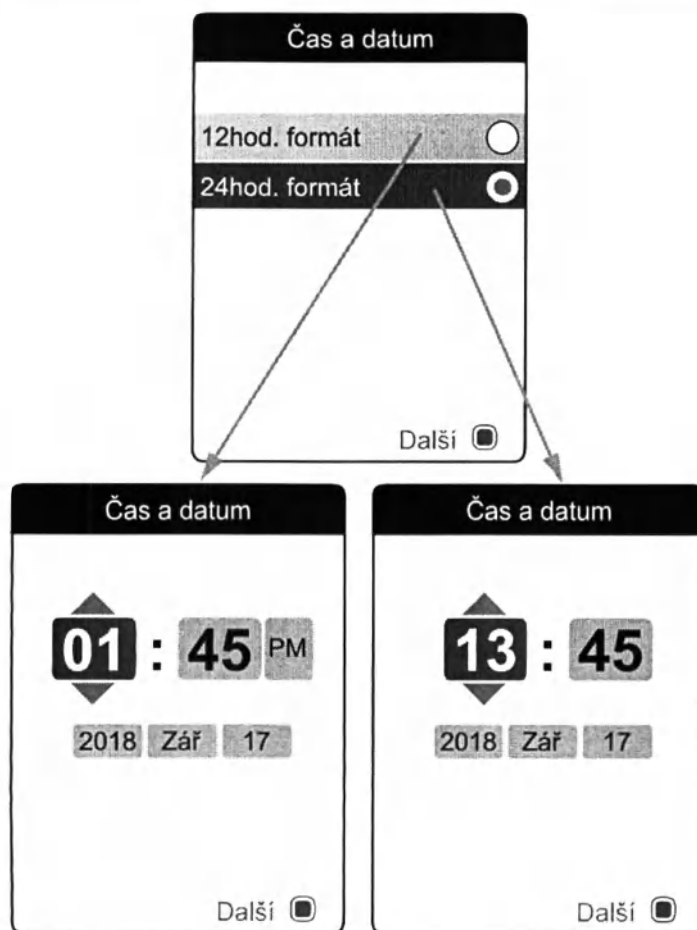
- 1 Stiskem tlačítka Enter  zapnete měřicí přístroj.

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





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



Měřicí přístroj nyní zobrazí obrazovku pro nastavení formátu času.

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

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

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

Čas a datum

13 : 45

2018 Zář 17

Další ☐

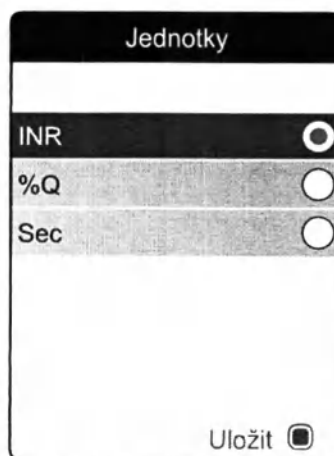
Čas a datum

13 : 45

2018 Zář 17

Další ☐

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



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

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

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

Chcete-li měřicí přístroj po nastavení vypnout:

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

## Kódovací čip

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

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

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

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



## Vložení kódovacího čipu

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



Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Začínáme



## Testování vzorku kapilární krve

### Co budete potřebovat

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

Testování vzorku kapilární krve

**Důležitá upozornění****Vždy...**

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

CoaguChek INRange – это качественный инструмент для измерения свертываемости крови

**Nikdy...**

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



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

Testování vzorků s použitím krve

## Odběr správného vzorku kapilární krve

Chcete-li získat vhodnou kapku krve:

- Umyjte si ruce teplou vodou a důkladně je osušte.



### VAROVÁNÍ

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

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

Testování vzorku kapilární krve

## Příprava na měření



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

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

1. Stovnutí vzorku k měření krev.



## Provedení měření

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



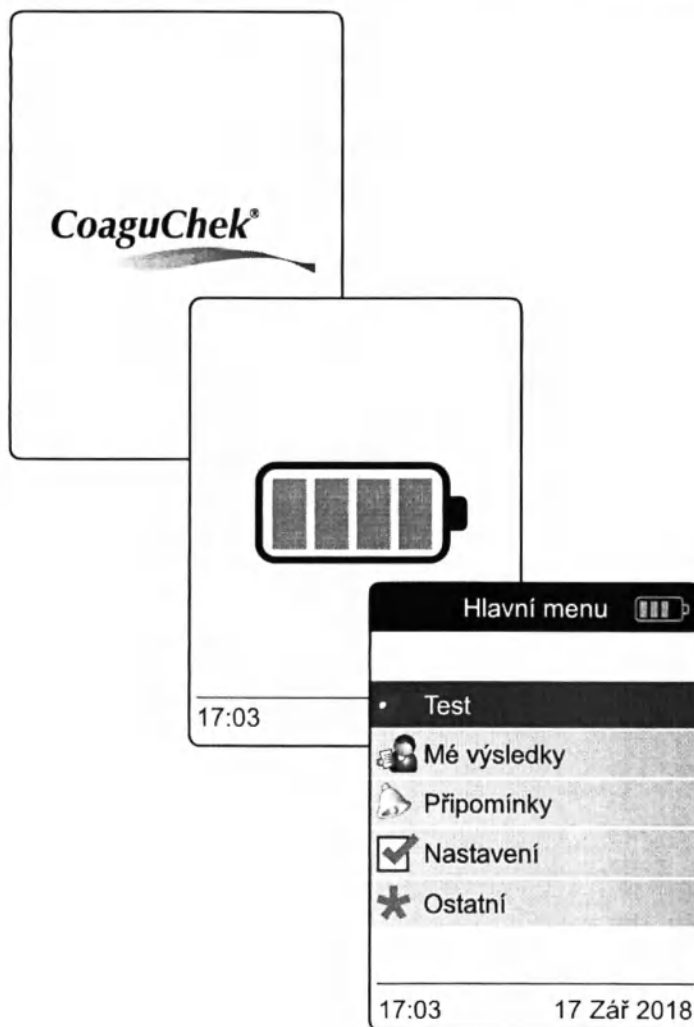
### VAROVÁNÍ

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

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

Testování vzorku kapilární krve





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

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

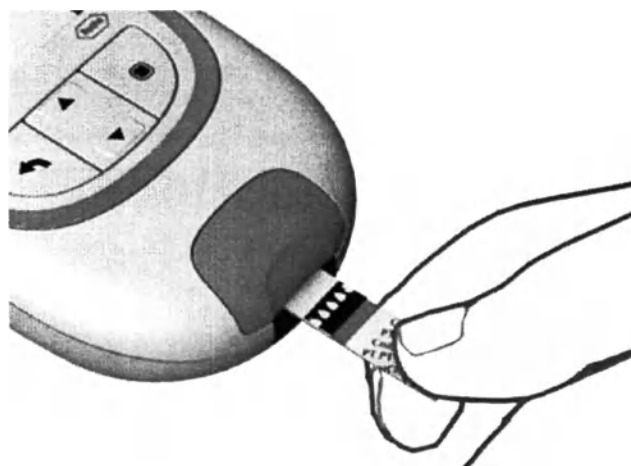
- 5 Zkontrolujte, zda jsou správně nastaveny čas a datum. V případě potřeby opět zadejte čas a datum (viz strana 91 a následující).

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

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

Testování vzorku kapilární krve





1. Vložte testovací proužek kapkami krve

Symbol testovacího proužku vás vyzve k zasunutí testovacího proužku.

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

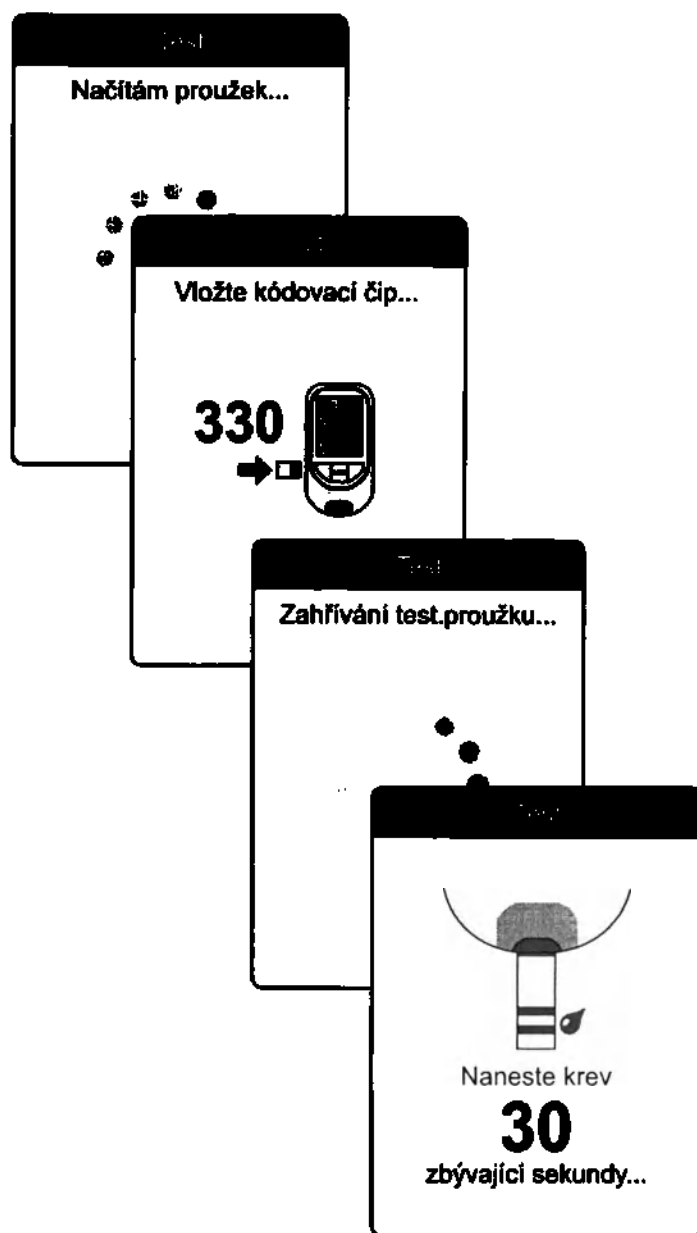
### UPOZORNĚNÍ

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

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

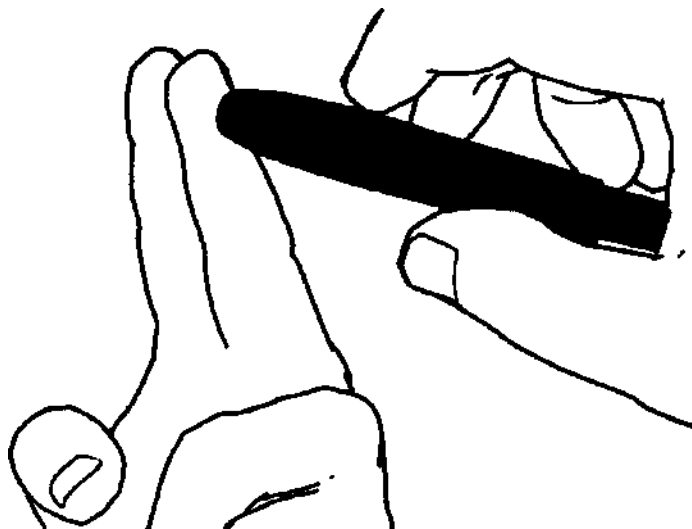
Zasuňte testovací proužek nadoraz.

Připnutím přístroj oznámí detekci testovacího proužku.



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

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



**10** Nyní pomocí lancety proveďte vpich ze strany bříška prstu.

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

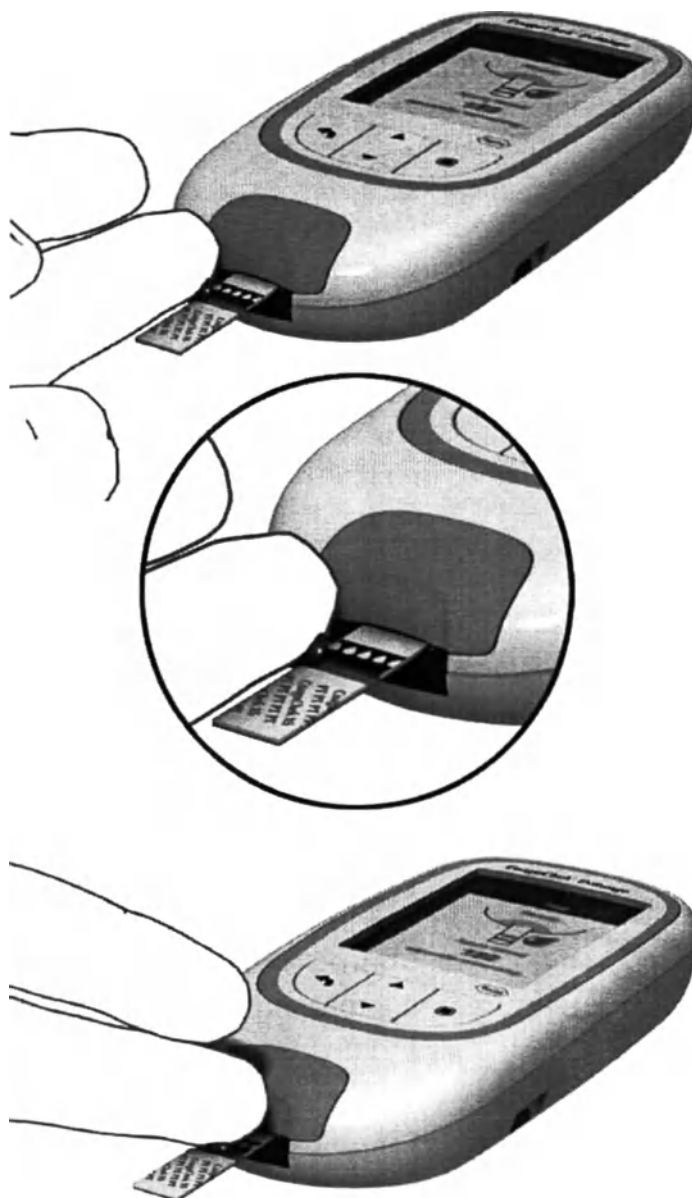
**11** Masírujte daný prst tak dlouho, dokud se neobjeví kapka krve.



**POZOR**

**Netlačte na prst, ani ho nemačkejte.**

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



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

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

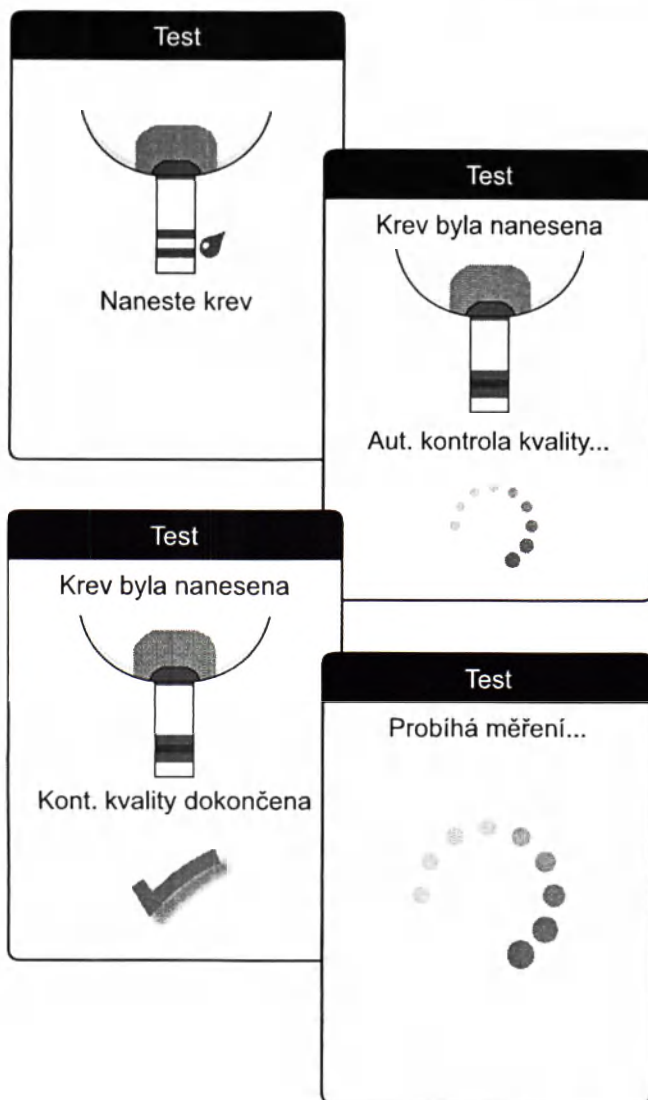
Popřípadě můžete krev nanést přímo z prstu do středu polokruhové, transparentní plošky testovacího proužku určené pro vzorek. Krev bude do testovacího proužku vtažena působením vztlakovosti.

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

### **POZOR**

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

Testování vzorku kapkou krve



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

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

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



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

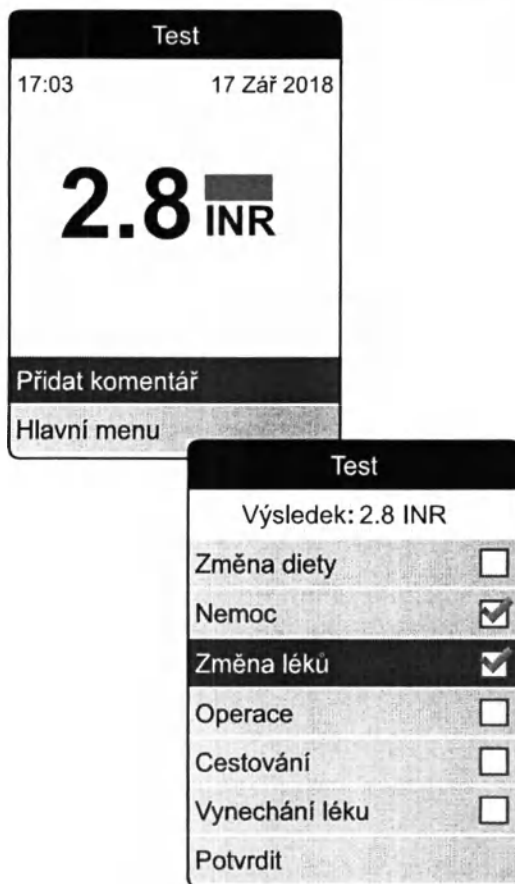
Při interpretaci výsledků si také pečlivě přečtěte příbalový leták k testovacímu proužku.

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

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

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

Testování vzorku kapilární krve



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





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

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

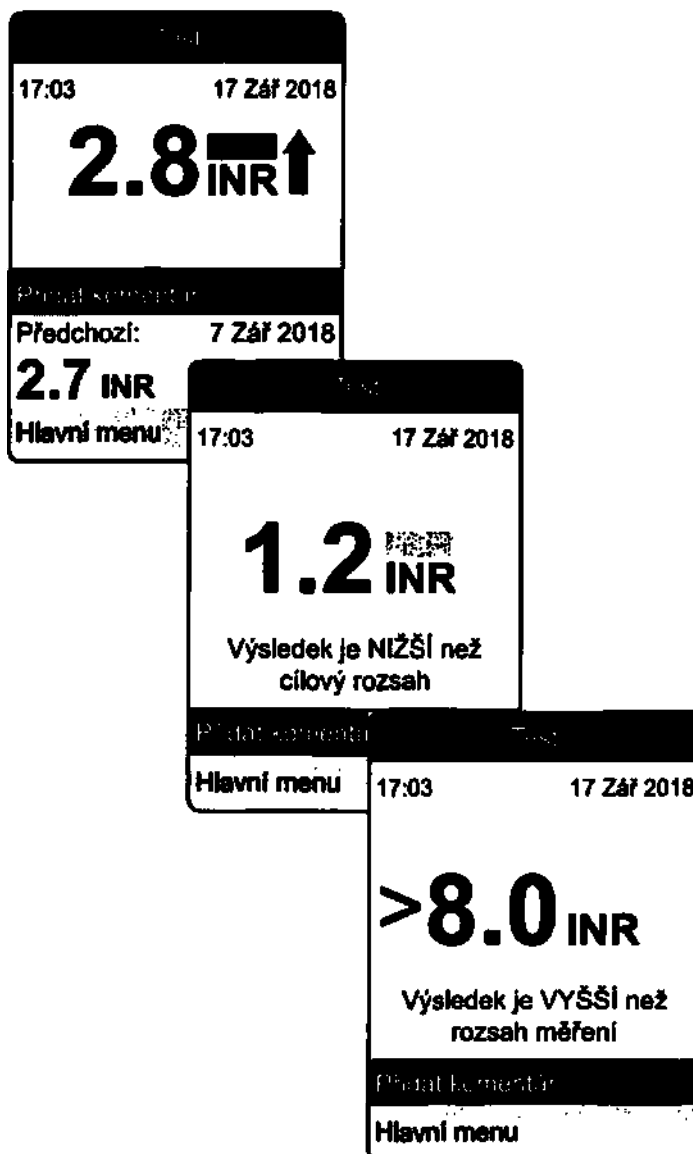
Na obrazovce s výsledkem testu se nyní zobrazuje symbol komentáře . Test je dokončen.

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

**VAROVÁNÍ**

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

## Poznámky ohledně zobrazení výsledků



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

Jestliže jsou vaše výsledky zobrazeny v INR:

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

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

Testování vzorku krevního

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

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

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

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

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

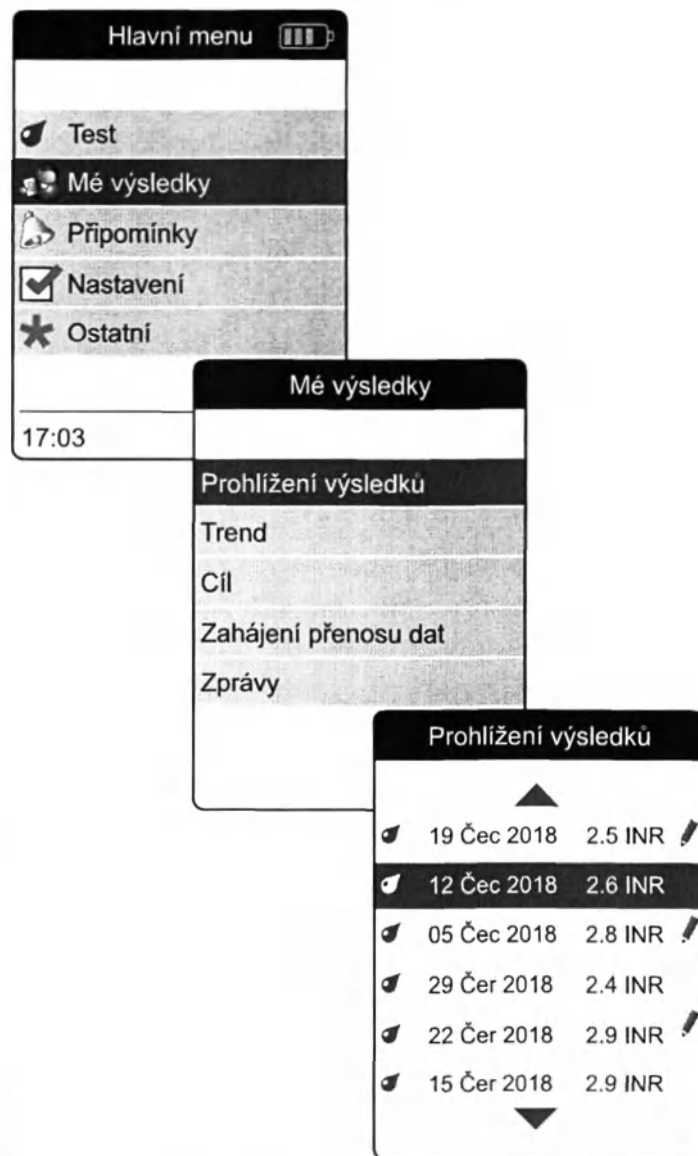
## Kontrola a zpracování dat

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

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

Kontrola a zpracování dat

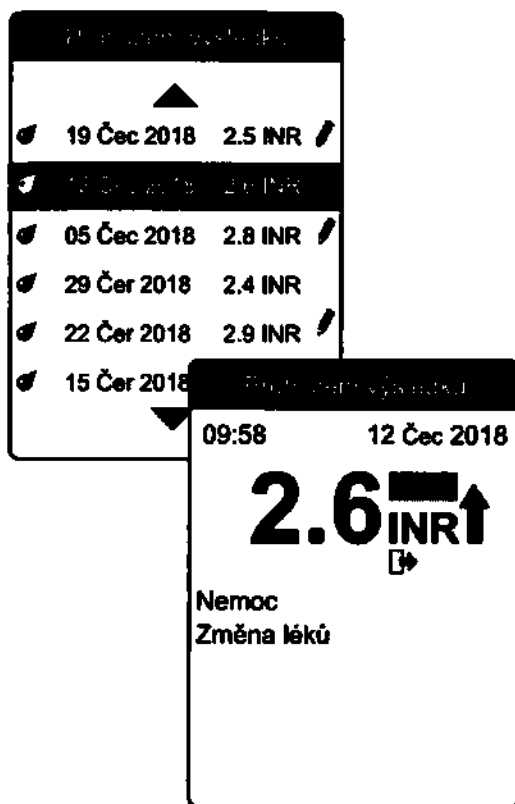
## Kontrola výsledků měření



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

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

Kontrola a zpracování dat



5 Seznamem můžete procházet pomocí tlačítka se šipkami ▲▼.

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

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

7 Pomocí tlačítka Zpět  se vrátíte na seznam výsledků.



## Zobrazení zpráv na měřicím přístroji

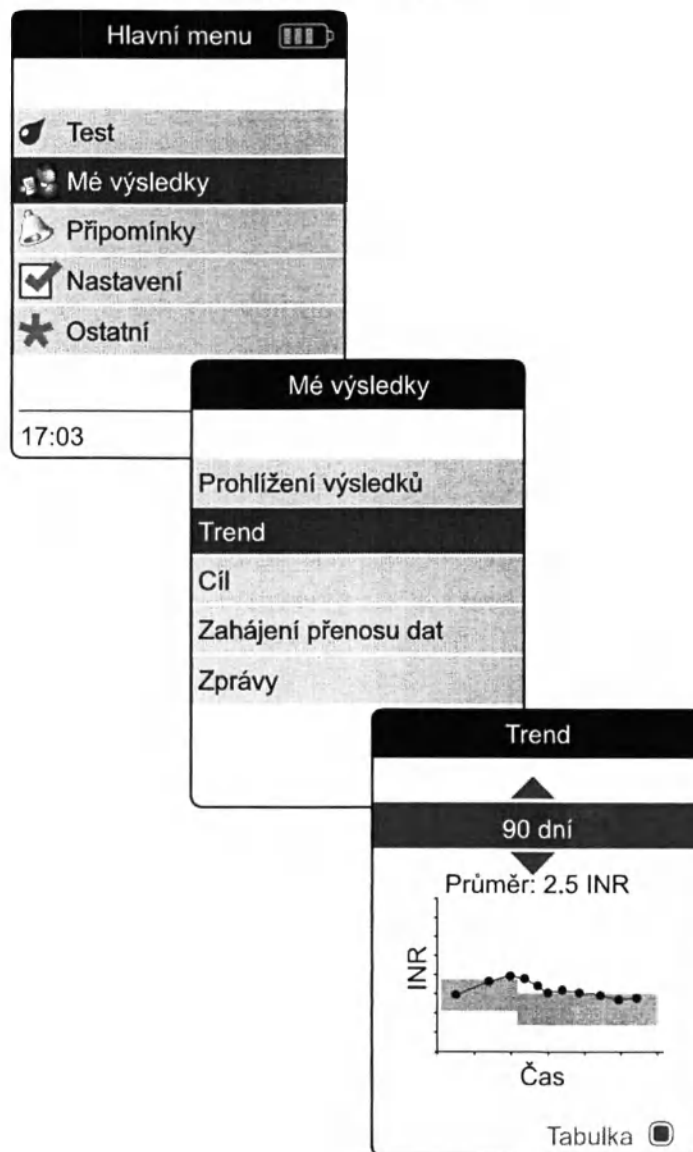
Měřicí přístroj CoaguChek INRange nabízí dva typy interních sestav, které lze zobrazit přímo v měřicím přístroji:

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

Контакт и информация

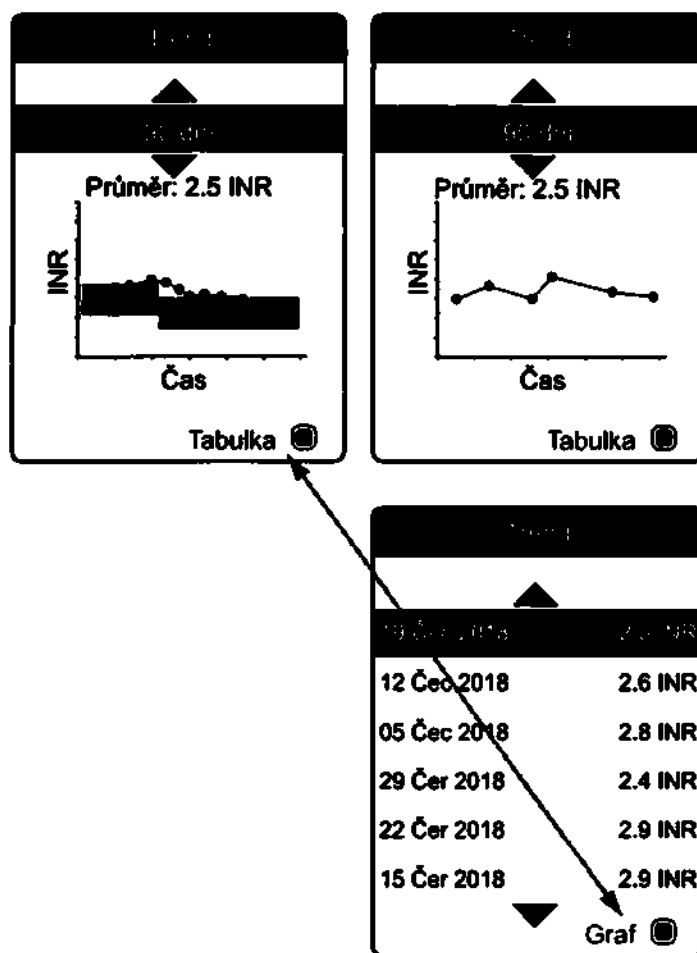


## Zobrazení zprávy s trendem



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

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



### Grafické zobrazení:

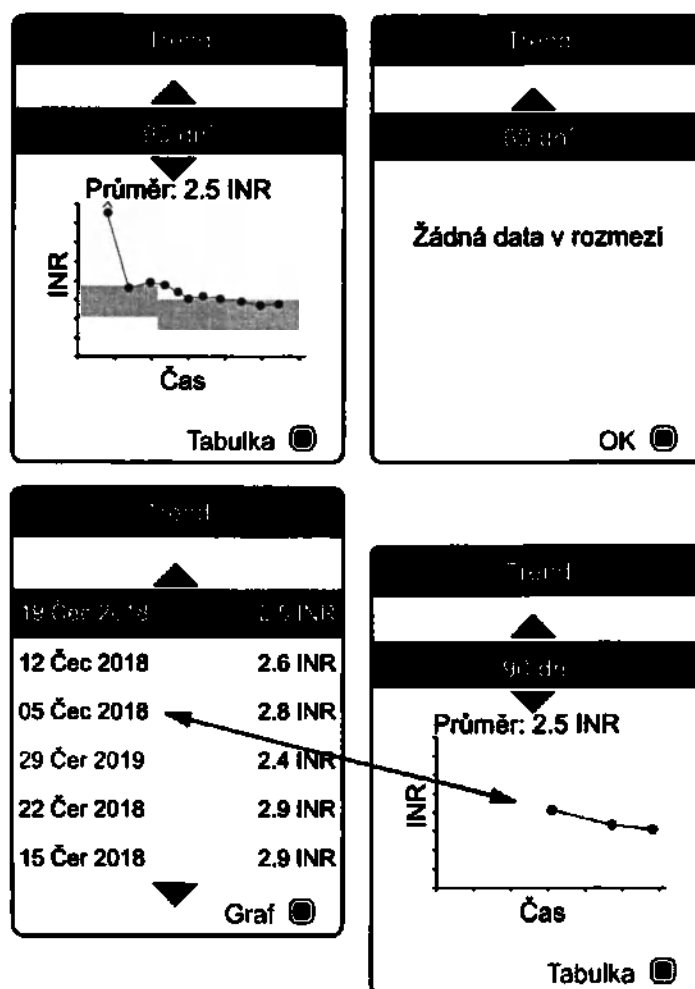
Každý výsledek měření (zastoupen symbolem ●) je vynesena podél časové osy v závislosti na době, kdy bylo měření provedeno. Všechny výsledky měření jsou spojeny čarou.

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

### Tabulkové zobrazení:

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

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

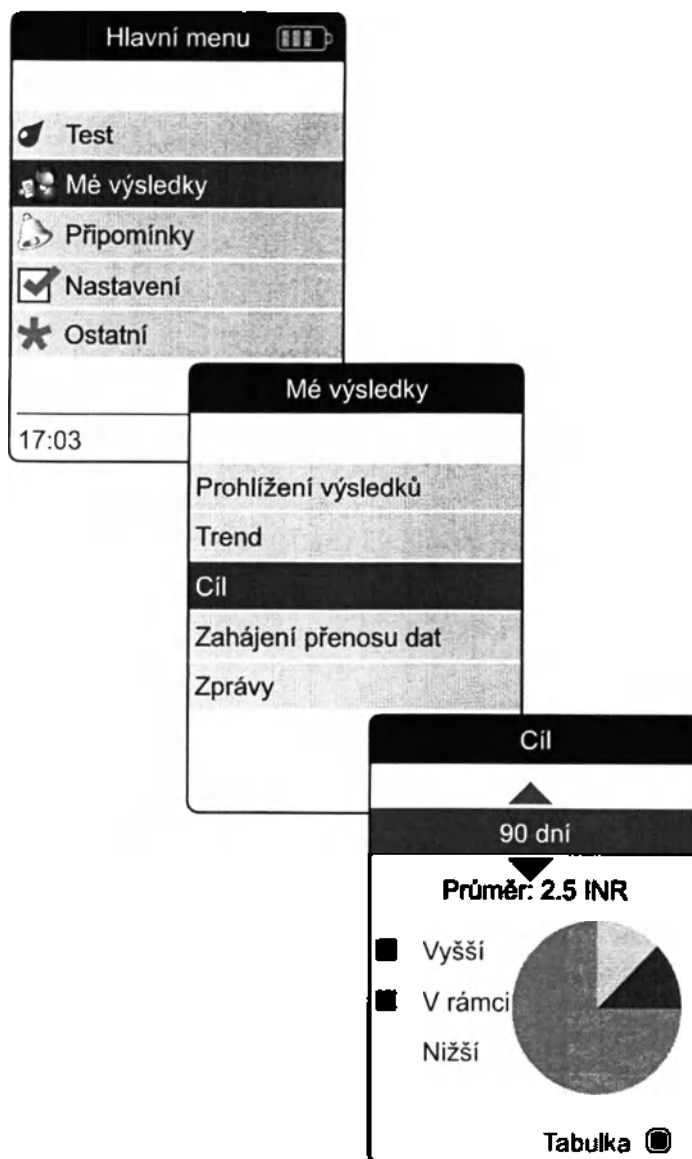


Výsledky testů nad nebo pod rozsahem měření jsou příslušně označeny. V případě, že vybrané časové období neobsahuje žádné výsledky měření, nebude zobrazen žádný graf.

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

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

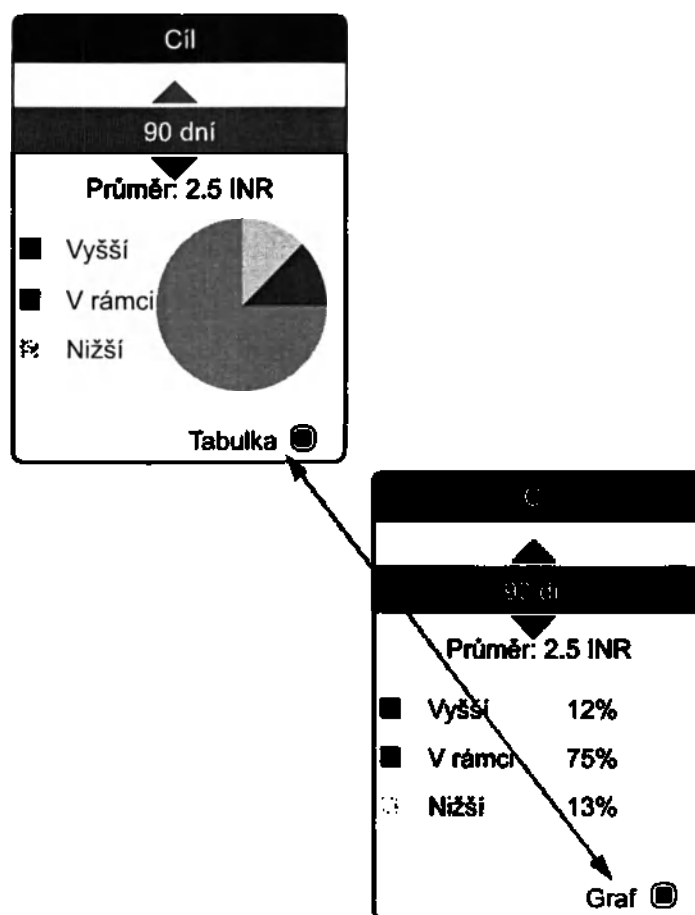
## Zobrazení zprávy s cílem



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

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

Kontrola zprávy s cílem



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

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

## Přenos dat

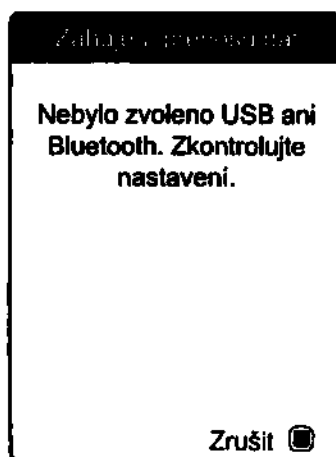
Měřicí přístroj CoaguChek INRange může komunikovat s počítačem nebo jiným zařízením buď pomocí USB nebo pomocí bezdrátového připojení *Bluetooth*. Tuto funkci můžete použít k těmto účelům:

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

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

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

Když je připojen USB kabel, není možné provádět test.

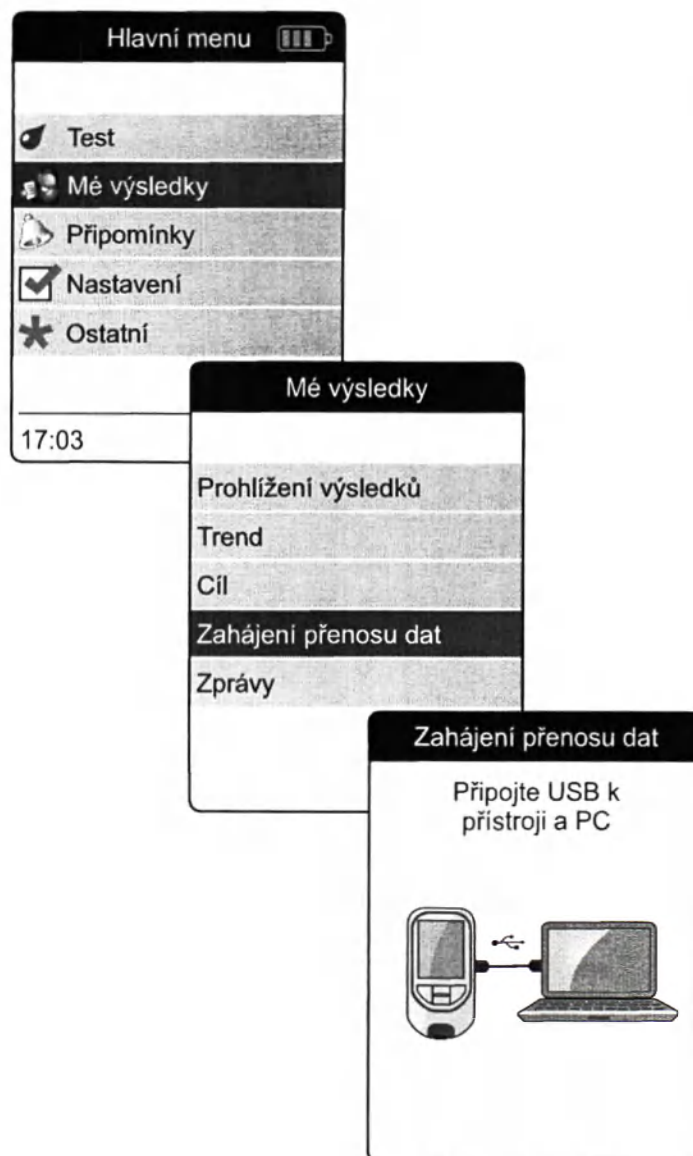


KONTAKT NA ZPRACOVATEL





## Přenos dat pomocí USB



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

Měřicí přístroj nyní čeká na navázání spojení.

Kontrola a zpracování dat



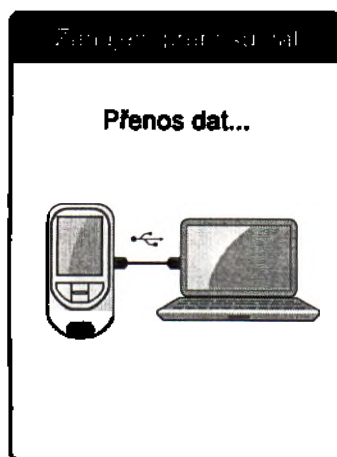
Pro připojení měřicího přístroje k počítači budete potřebovat vhodný USB kabel (je součástí soupravy). Připojte micro USB konektor typu B k měřicímu přístroji (USB port se nachází na pravé straně přístroje) a USB konektor typu A připojte k počítači. Aby bylo možné data přenášet, vždy připojte kabel nejdříve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

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

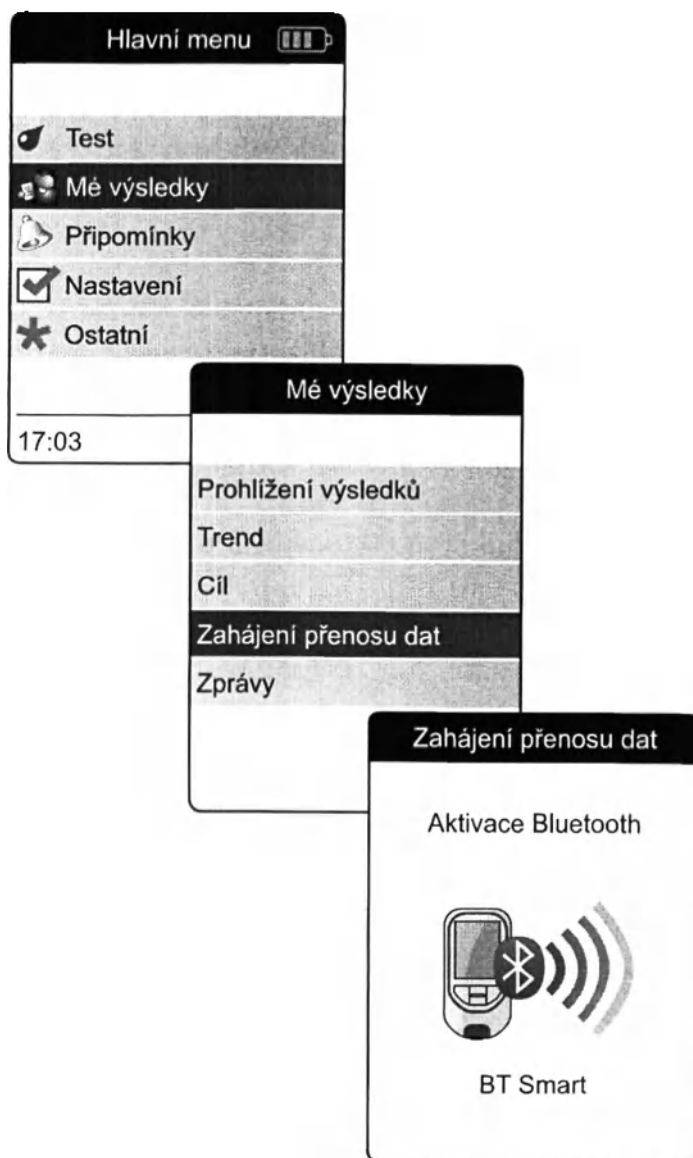
Po navázání spojení a po přijetí příkazu pro stahování vás bude měřicí přístroj informovat o postupu stahování.

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

Kontrola a zpětná vazba



## Přenos dat pomocí Bluetooth



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

Měřicí přístroj nyní čeká na navázání spojení se spárovaným zařízením.

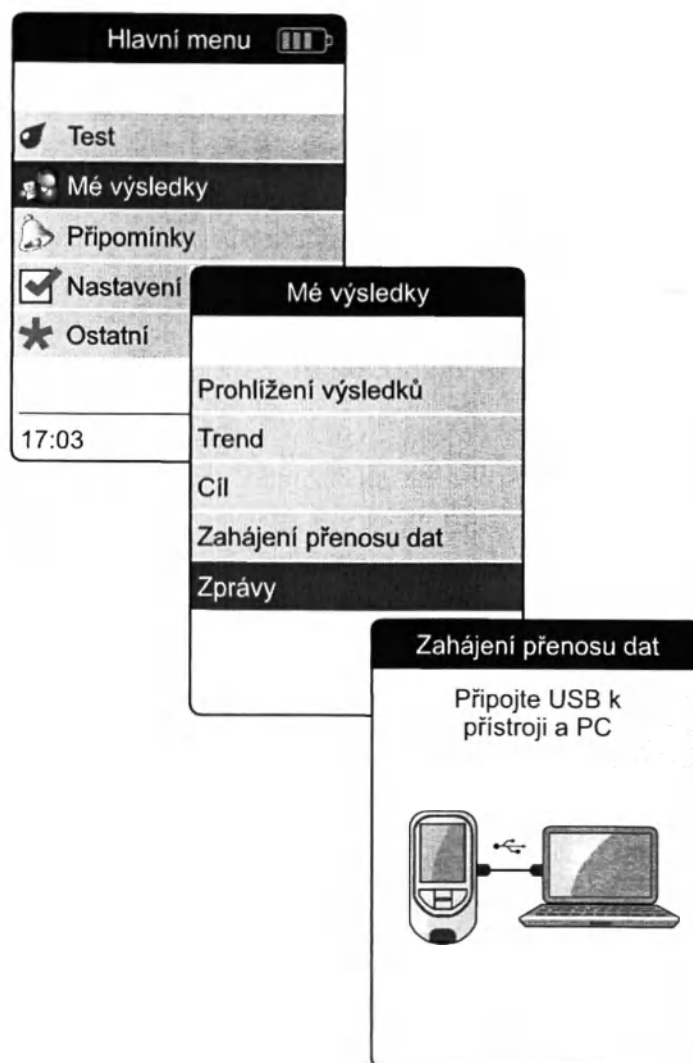
Informace o kompatibilním softwaru pro přenos dat měřicího přístroje CoaguChek INRange naleznete na adrese [www.coaguchek.com/INRange](http://www.coaguchek.com/INRange).



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

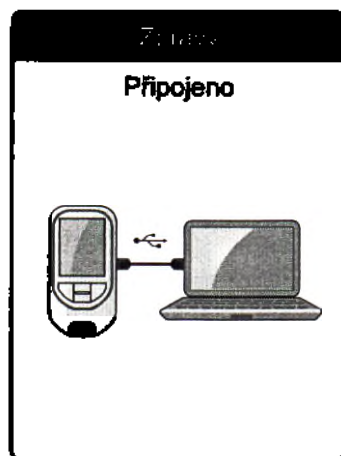
V závislosti na softwaru, který používáte, se může po dokončení přenosu dat objevit informační obrazovka. Ta může obsahovat například informace o dostupných aktualizacích softwaru nebo o změně nastavení měřicího přístroje.

## Zobrazení zpráv na počítači



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

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



Kontrola a zpřístupnění dat

- 5 Kabelem USB připojte měřicí přístroj k počítači.

Po navázání spojení se na displeji zobrazí „Připojeno“.

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

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



## Nastavení zabezpečení v internetovém prohlížeči

Nastavení vašeho internetového prohlížeče může mít vliv na použití zpráv.

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



### VAROVÁNÍ

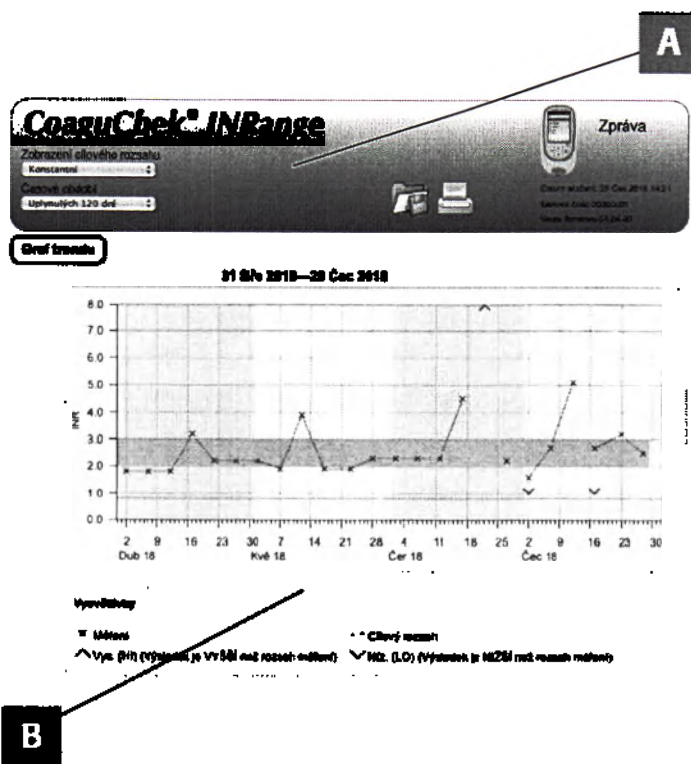
Ujistěte se, že používaný počítačový systém není nakažen malwarem (např. virus, trojský kůň). Jestliže bude počítačový systém nakažený, zobrazené výsledky nemusí být kompletní nebo mohou být nesprávné.

## Antivirový program

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



## Přehled zpráv



Zpráva zobrazená ve vašem internetovém prohlížeči obsahuje následující části:

### A Hlavička zprávy

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

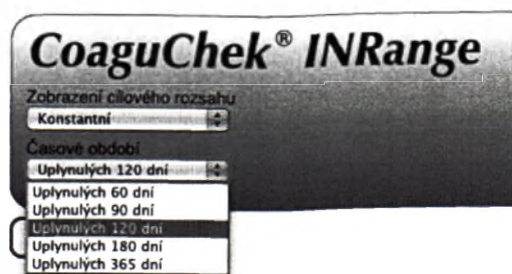
### B Obsah zprávy

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

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

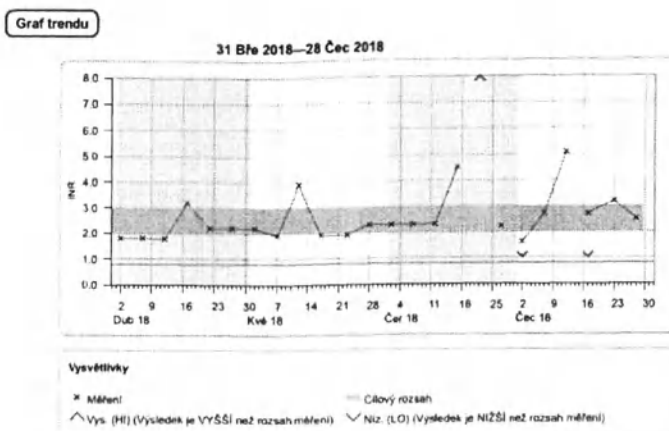
Kontrola zprávy

## Časové období



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

## Graf trendu



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

Svislé čáry na grafu trendu označují začátek každého týdne.

## Zobrazení cílového rozsahu



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

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

## Cílový graf

Cílový graf



Statistika

|                           |     |                                                |     |                          |   |
|---------------------------|-----|------------------------------------------------|-----|--------------------------|---|
| Počet testů               | 23  | Nepvyšší hodnota (INR)                         | 5.1 | Cílový rozsah max. (INR) | 3 |
| Průměr testů za týden     | 1.3 | Naměřená hodnota (INR)                         | 1.6 | Cílový rozsah min. (INR) | 2 |
| Průměr INR                | 2.5 | Vys. (H) (Výsledek je VYŠŠÍ než rozsah měření) | 1   |                          |   |
| Standardní odchylka (INR) | 0.9 | Niž. (L) (Výsledek je NIŽŠÍ než rozsah měření) | 2   |                          |   |

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

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

## Seznam výsledků

Výsledky

31 Bře 2018—28 Čec 2018

| Datum a čas       | PT koagulace (INR) | Cílový rozsah (INR)                      | Komentáře                  | Přeneseno |
|-------------------|--------------------|------------------------------------------|----------------------------|-----------|
| 28 Čec 2018 03:14 | 2.5                | 2.0 - 3.0                                |                            |           |
| 23 Čec 2018 01:12 | 3.2                | 2.0 - 3.0<br>Výsledek mimo cílový rozsah |                            |           |
| 17 Čec 2018 20:12 | 2.7                | 2.0 - 3.0                                | Vynechání lékaře           |           |
| 20:10             | Niz. (LO)          | 2.0 - 3.0<br>Nízký nad cílový rozsah     |                            |           |
| 12 Čec 2018 21:07 | 5.1                | 2.0 - 3.0<br>Výsledek mimo cílový rozsah | Nemoc, Změna léku, Operace |           |
| 07 Čec 2018 18:05 | 2.7                | 2.0 - 3.0                                |                            |           |
| 02 Čec 2018 17:05 | 1.6                | 2.0 - 3.0<br>Nízký nad cílový rozsah     | Vynechání lékaře           |           |
| 17:03             | Niz. (LO)          | 2.0 - 3.0<br>Nízký nad cílový rozsah     |                            |           |

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

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

Kontrola a zpracování dat

## Tisk zpráv

Veškeré zprávy zobrazené na obrazovce lze také ihned vytisknout.

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

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

www.goszdravnadzor.ru

## Použití dat v externích aplikacích

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

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

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

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

Uložený soubor \*.csv obsahuje následující informace:

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



## Nastavení připomínek a měřicího přístroje

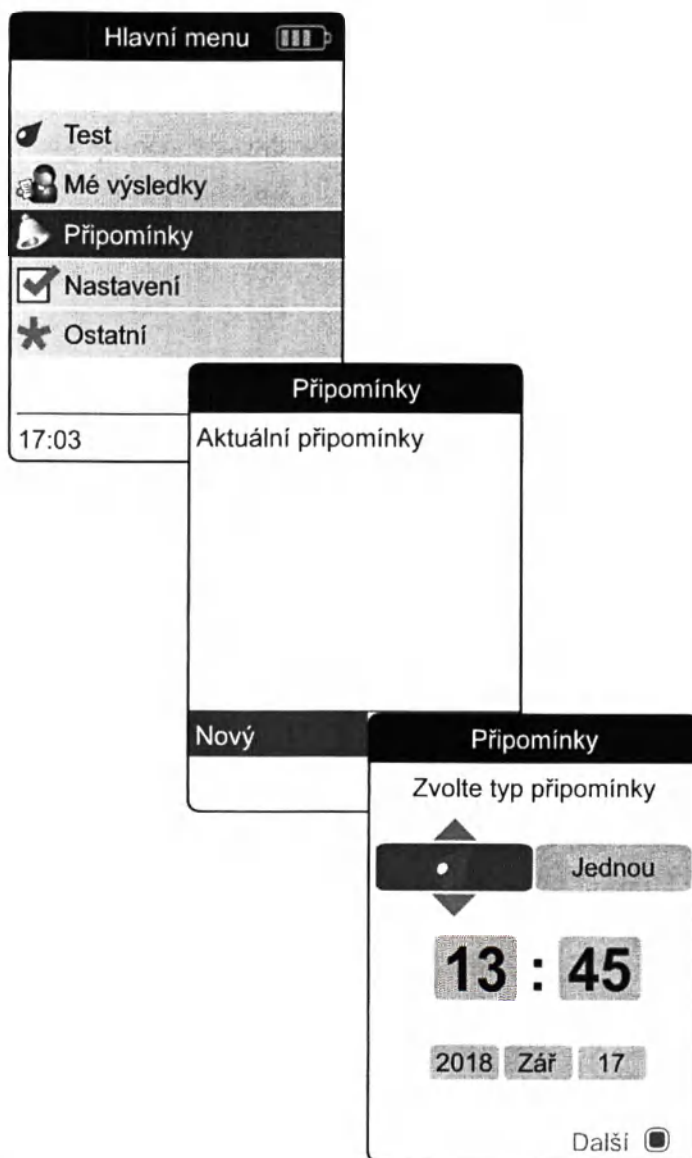
### Nastavení připomínek

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

- Připomínky testu 🩸
- Připomínky léků 💊
- Připomínky schůzky 📅
- Jiné ★ připomínky

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

## Nová připomínka

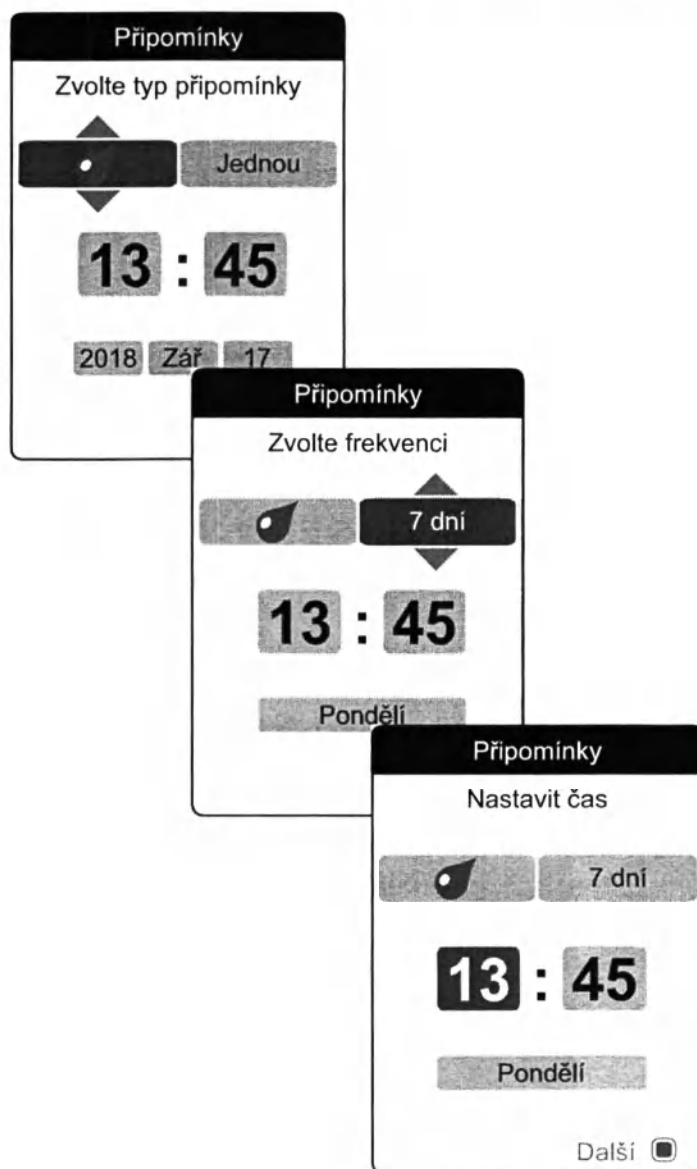


Nastavení nové připomínky:

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

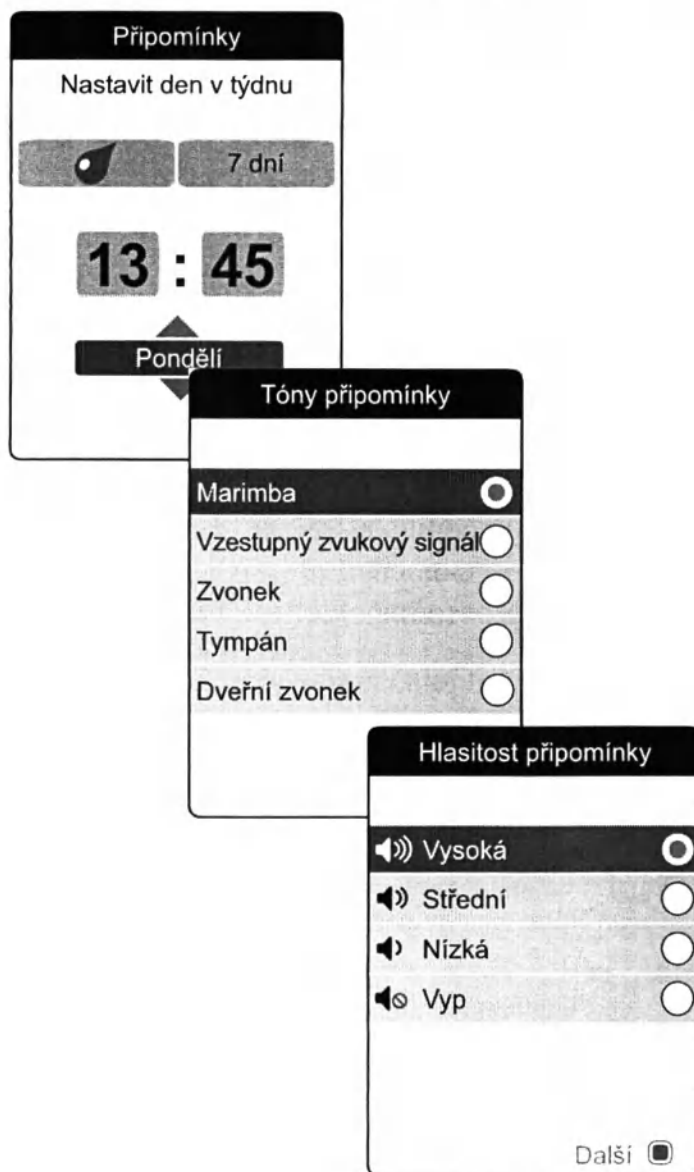
Otevře se obrazovka **Připomínky** a zobrazí se možnosti, které můžete nastavit:

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



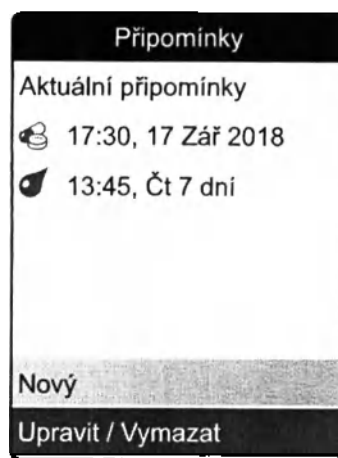
- 4 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ nastavte požadovaný typ (test, léky, schůzka, ostatní).
- 5 Stiskem tlačítka Enter ☐ potvrďte zvolený typ. Zvýrazní se další parametr připomínky (interval připomínky).
- 6 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ nastavte požadovaný interval (jednou,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

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



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

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

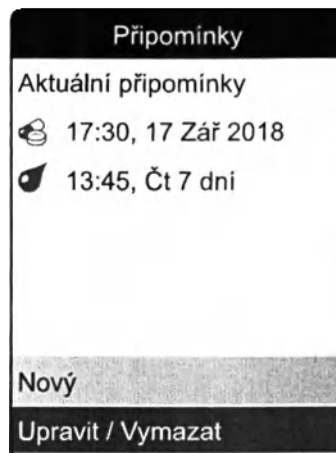


Nově nastavená připomínka se nyní zobrazuje v seznamu připomínek. Nyní můžete

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

Nově nastavená připomínka se nyní zobrazuje v seznamu připomínek.

## Úprava nebo odstranění připomínky



## Úprava nebo odstranění připomínky:

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

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

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



## Nastavení měřicího přístroje

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

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

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



Nastavení připomínek a měřicího přístroje



## Přehled Nastavení

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

\* Výchozí nastavení jsou označena hvězdičkou

Nastavení připomínek a měřicího přístroje

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

\* Výchozí nastavení jsou označena hvězdičkou

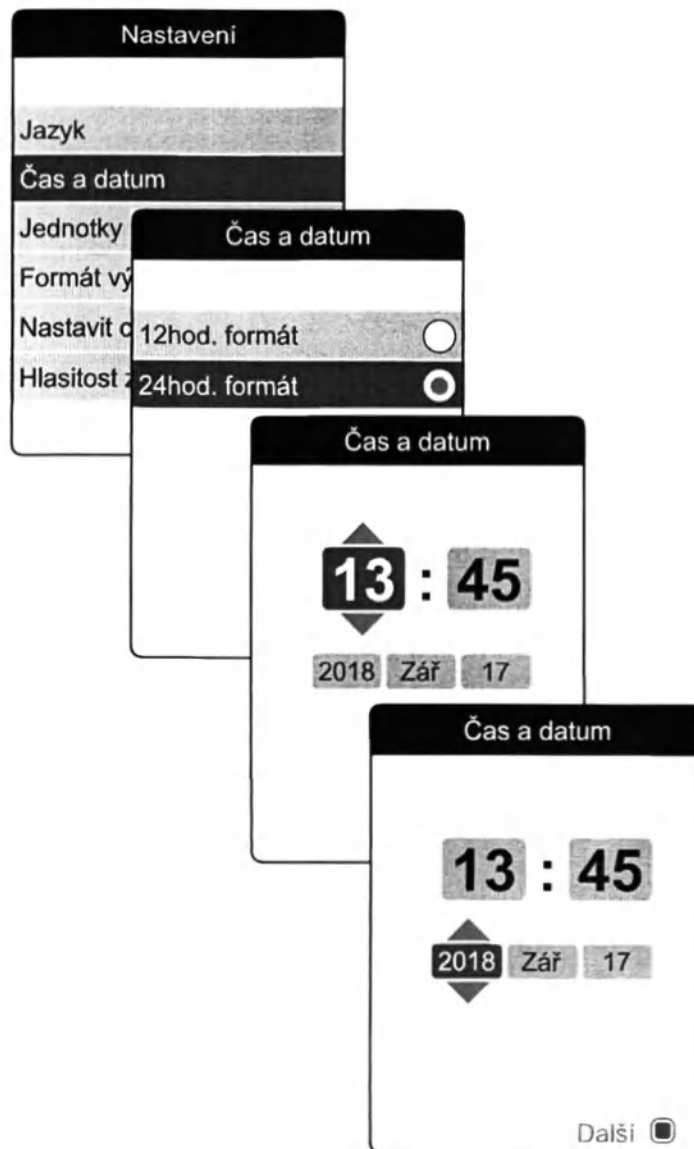
**Jazyk**

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

Zelená tečka označuje jazyk, který je právě aktivní.

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

## Čas a datum



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

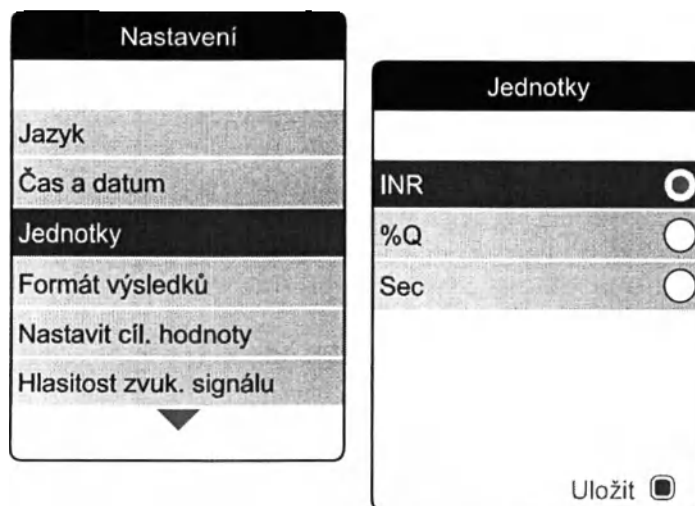
Nastavení připomínek a měřicího přístroje

Aby bylo nastavení času a data správné, měřicí přístroj kontroluje jeho formální přijatelnost. V následujících případech měřicí přístroj zobrazí hlášení:

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



## Jednotky



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

Právě aktivní jednotka je na pravé straně označena zelenou tečkou.

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

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

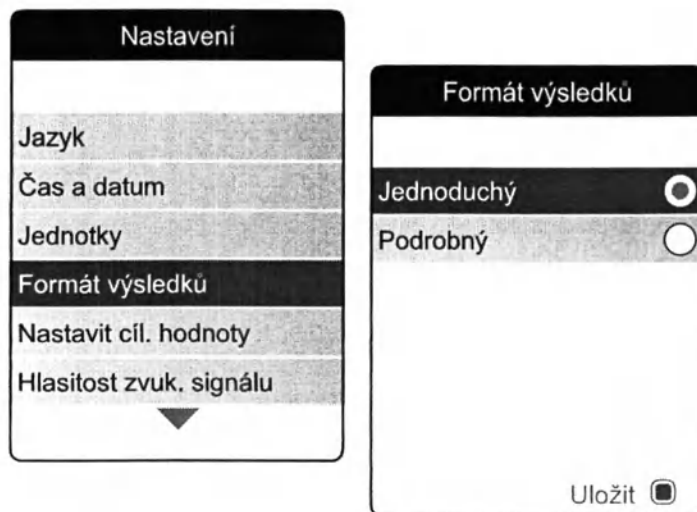
4 Opětným stiskem tlačítka **Enter**  uložte zvolenou jednotku.

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

Nastavení připojení a měřiče nástroje



## Formát výsledků



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

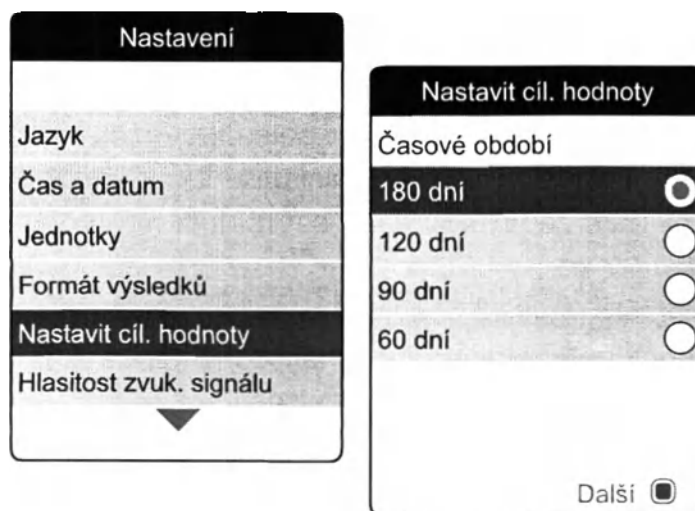
- 1 Volbou **Formát výsledků** a stiskem tlačítka Enter otevřete odpovídající menu.

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

- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte požadovaný formát výsledků. Nově zvolený formát je zvýrazněný (modře).
- 3 Stiskem tlačítka Enter potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.
- 4 Opětným stiskem tlačítka Enter uložte zvolený formát výsledků.



## Nastavit cílové hodnoty



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

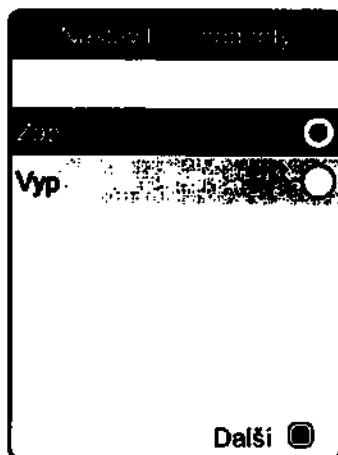
Cílový rozsah definuje minimální a maximální hodnoty, kterých by mělo být dosaženo v průběhu léčby. Zprávy a statistiky pak mohou obsahovat informace o hodnotách v rámci cílového rozsahu, nad ním nebo pod tímto cílovým rozsahem.

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

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

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

Nastavení cílového rozsahu a měření přístroje



Aktuální stav aktivace je na pravé straně označen zelenou tečkou.

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

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

**Nastavit cíl. hodnoty**

Zap ☐

Vyp ☒

**Nastavit cíl. hodnoty**

Vys. hodn.

**3.2** INR

**Nastavit cíl. hodnoty**

Nízk. hodn.

**1.8** INR

**Nastavit cíl. hodnoty**

|               |         |
|---------------|---------|
| Časové období | 180 dní |
| Vys. hodn.    | 3.2 INR |
| Nízk. hodn.   | 1.8 INR |

Uložit ☒

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

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

## Hlasitost zvukového signálu

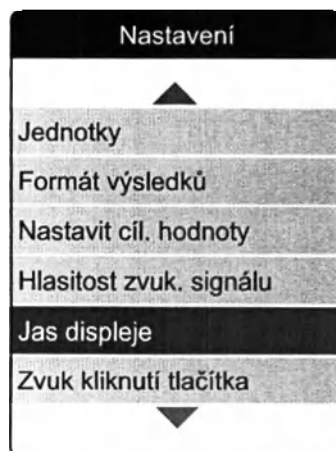


Pokud je aktivován zvukový signál, měřicí přístroj při vykonání daného úkonu vždy pípne; například při vložení testovacího proužku nebo při aplikaci dostatečného množství vzorku.

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

- 1 Volbou **Hlasitost zvuk. signálu** a stiskem tlačítka Enter  otevřete odpovídající menu.
- Aktuálně nastavený objem je na pravé straně označen zelenou tečkou.
- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ nastavte požadovaný objem.
- 3 Stiskem tlačítka Enter  potvrďte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.
- 4 Opětným stiskem tlačítka Enter  uložte zvolenou hlasitost.

## Jas displeje



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

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

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

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

Nastavení připojení a měřicího přístroje

## Zvuk kliknutí tlačítka

Nastavení připomínek a měřicího přístroje



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

Zvuk kliknutí tlačítka nastavíte takto:

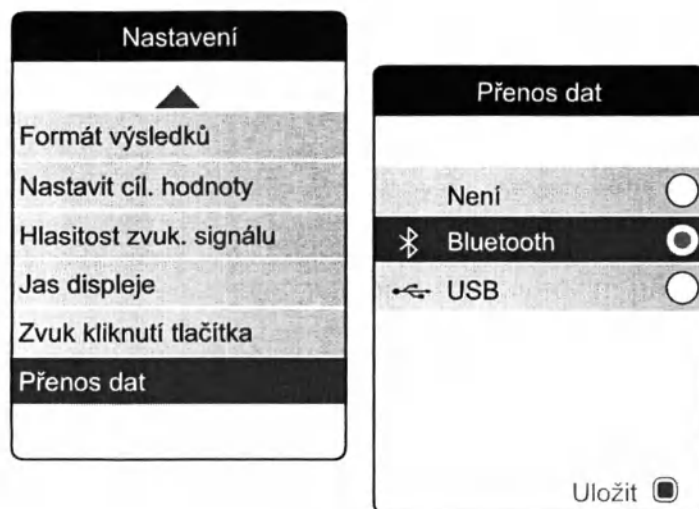
- 1 Volbou **Zvuk kliknutí tlačítka** a stiskem tlačítka Enter ☐ otevřete odpovídající menu.

Aktuální stav je na pravé straně označen zelenou tečkou.

- 2 Pomocí tlačítka se šipkami nahoru / dolů ▲▼ vyberte **Zap** nebo **Vyp**.
- 3 Stiskem tlačítka Enter ☐ potvrdíte výběr, který je nyní označen zelenou tečkou.
- 4 Opětným stiskem tlačítka Enter ☐ uložte zvolený stav.

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

## Přenos dat



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

Nastavení přenosu dat:

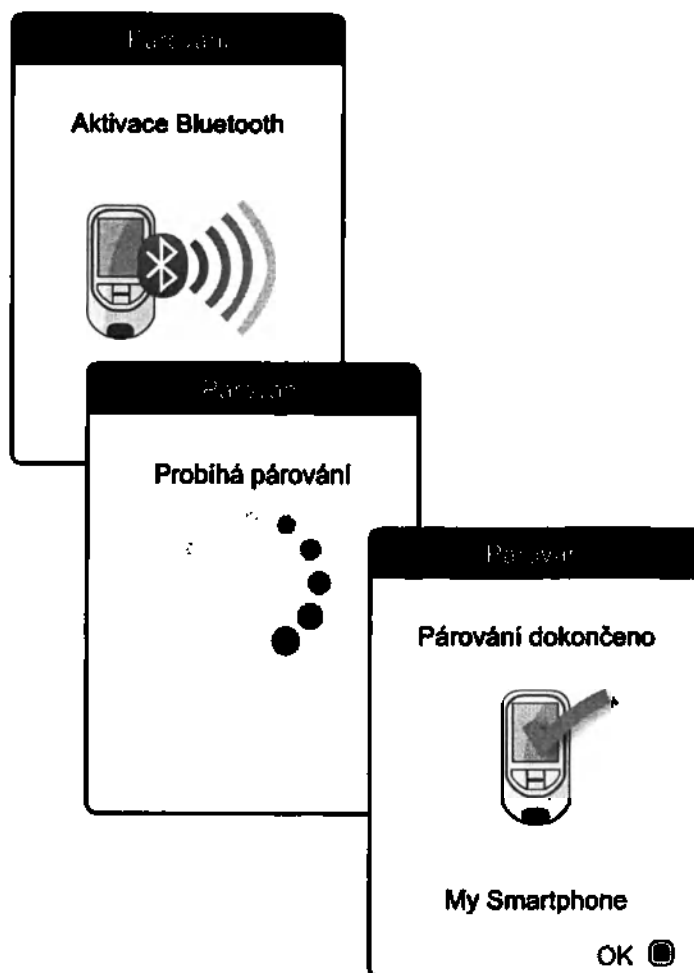
- 1 Volbou **Přenos dat** a stiskem tlačítka Enter  otevřete odpovídající menu.

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

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

Nastavení připomínek a měřicího přístroje





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

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

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

Po navázání spojení měřicí přístroj pokračuje v párování.

- 6 Stiskem tlačítka Enter  potvrdíte a dokončíte proces párování.

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

## Čištění a dezinfekce měřicího přístroje a odběrového pera

### Přehled

#### UPOZORNĚNÍ

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

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

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

Čištění a dezinfekce měřicího přístroje a odběrového pera

**Jaký je rozdíl mezi čištěním a dezinfekcí?**

Čištění je odstranění nečistot z měřicího přístroje nebo odběrového pera.

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

**Kdy čistit a dezinfikovat měřicí přístroj a odběrové pero**

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

**Doporučené čisticí / dezinfekční prostředky**

Tímto čisticím prostředkem jemně otřete povrch měřicího přístroje:

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

Pro čištění a dezinfekci používejte tyto prostředky:

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

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

## Čištění krytu měřicího přístroje

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

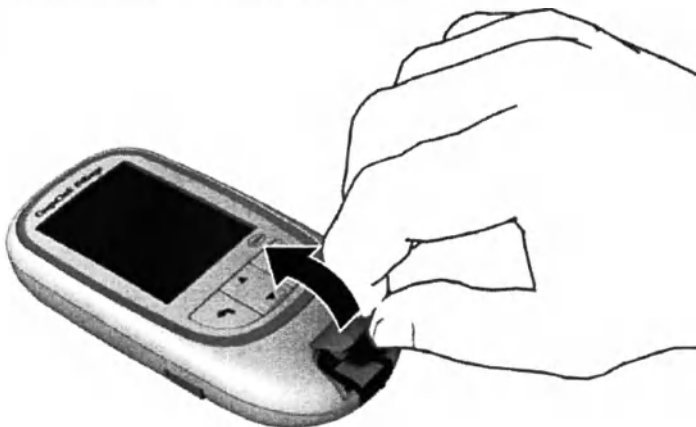
### UPOZORNĚNÍ

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



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

### Čištění vodítka testovacího proužku



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

Čištění a dezinfekce měřicího přístroje a odběrového pera





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

### UPOZORNĚNÍ

#### Poškození přístroje

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



Po dokončení čištění:

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



#### VAROVÁNÍ

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

Čištění a dezinfekce měřicího přístroje a odběrového pera

## Čištění a dezinfekce odběrového pera

### UPOZORNĚNÍ

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

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

### Kdy čistit a dezinfikovat odběrové pero

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

## Co čistit a dezinfikovat

- Celý povrch odběrového pera
- Čepičku

## Jak čistit a dezinfikovat odběrové pero

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

Čištění a dezinfekce měřicího přístroje a odběrového pera

**UPOZORNĚNÍ**

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

## Ostatní funkce a odstraňování problémů

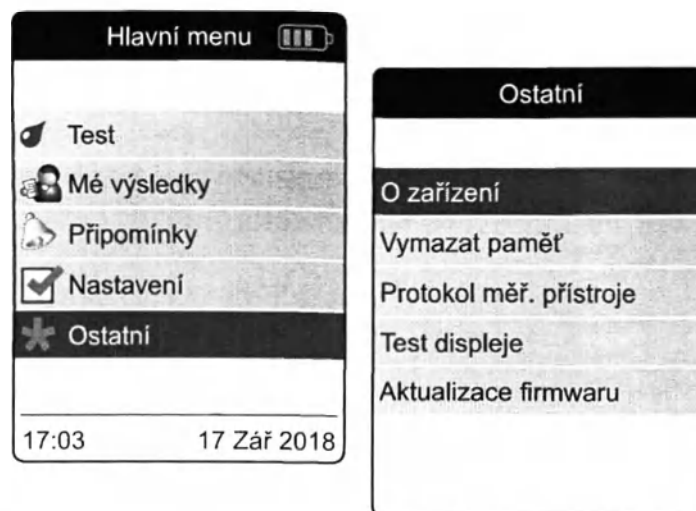
### Ostatní funkce

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

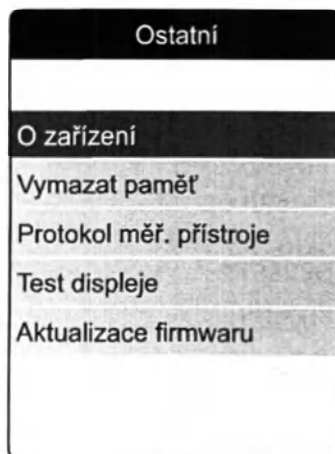
- O zařízení (specifické informace o měřicím přístroji)
- Vymazání paměti (vymazání údajů a nastavení)
- Protokol měř. přístroje
- Test displeje
- Aktualizace firmwaru

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

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



## O zařízení (informace o výrobě a klíči šifrování údajů)



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

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

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

- 2 Stiskem tlačítka Enter  přepněte na obrazovku s klíčem šifrování údajů.
- 3 Stiskem tlačítka Zpět  opustíte tuto obrazovku.
- 4 Opětovným stiskem tlačítka Zpět se vraťte do menu **Ostatní**.

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

## Vymazat paměť

### UPOZORNĚNÍ

#### Možná ztráta dat

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

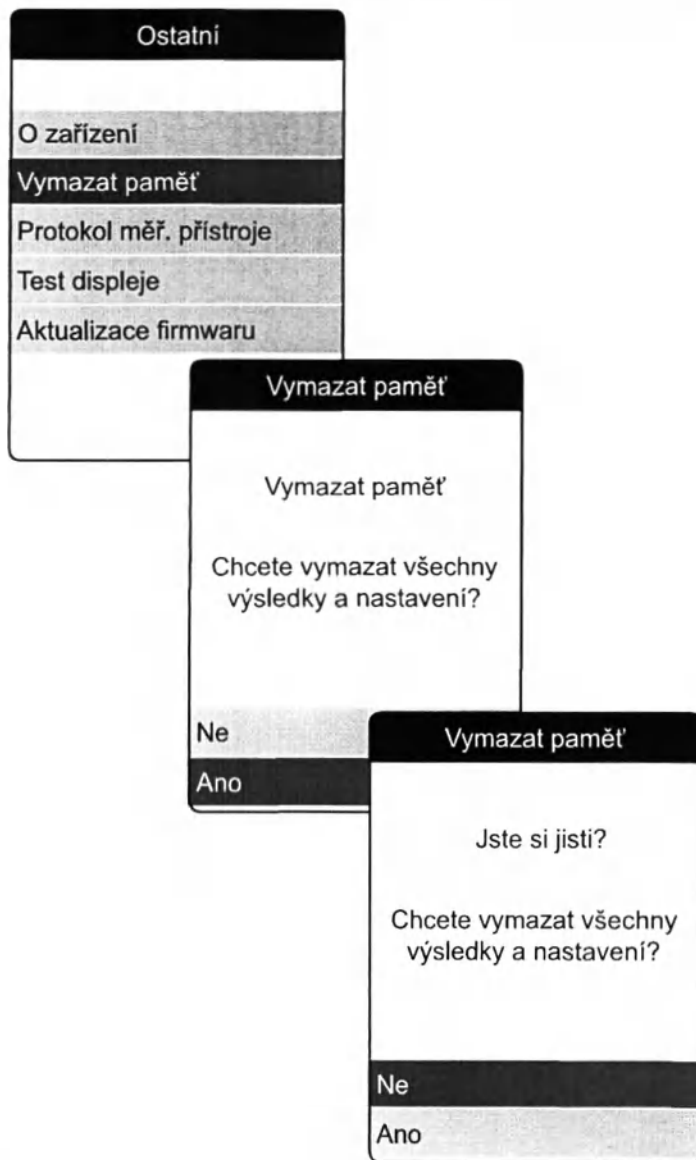
Tyto údaje budou smazány:

- Výsledky měření
- Uložené kódovací čipy
- Připomínky

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

Pomocí funkce Vymazat paměť a odstranění problémů

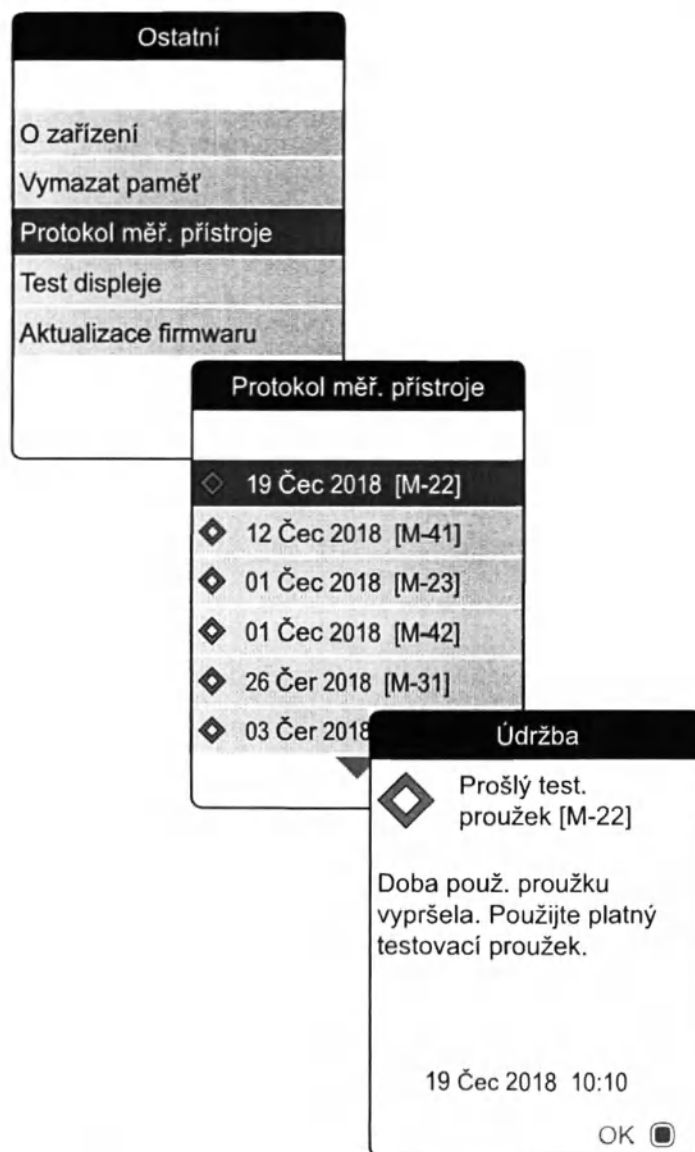




### Vymazání paměti:

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

## Protokol měř. přístroje

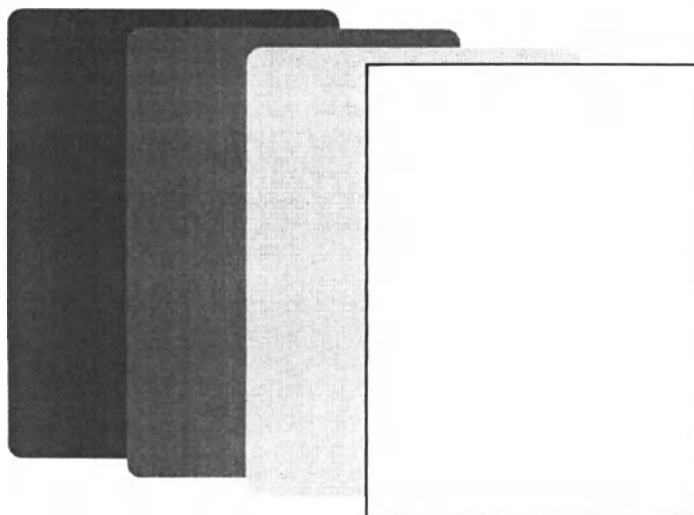
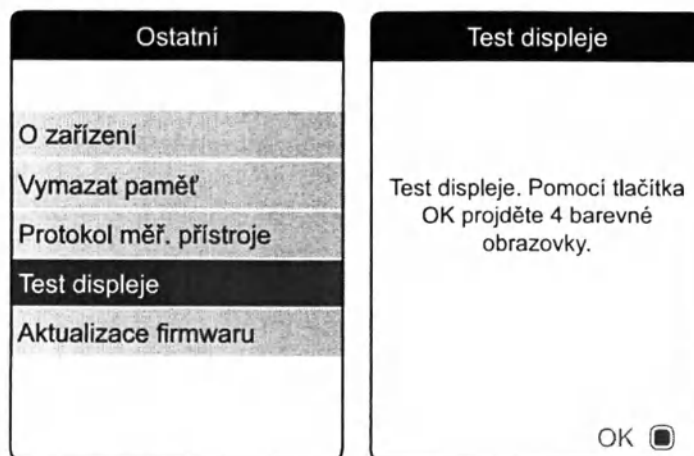


**Protokol měřicího přístroje** je další užitečný zdroj informací, když budete kontaktovat zákaznickou linku a servis společnosti Roche Diagnostics. Měřicí přístroj ukládá seznam všech varování, údržby a chybových hlášení.

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

Ostatní funkce a odstraňování problémů

## Test displeje



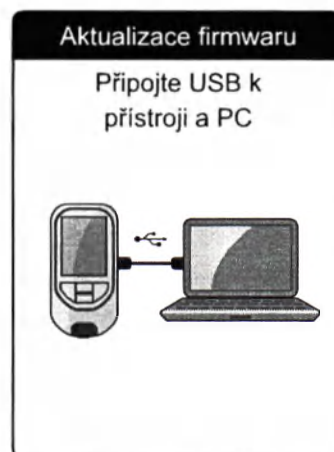
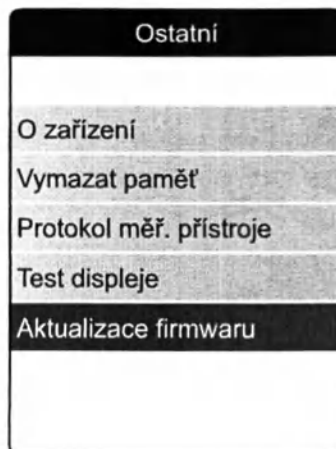
Pomocí funkce **Test displeje** můžete otestovat obrazovku měřicího přístroje, zda správně funguje. Pokud máte podezření, že obrazovka (nebo její část) je vadná, proveďte tento test displeje.

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

Pokud všechny obrazovky vypadají bezchybně, displej funguje správně.

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

## Aktualizace firmwaru

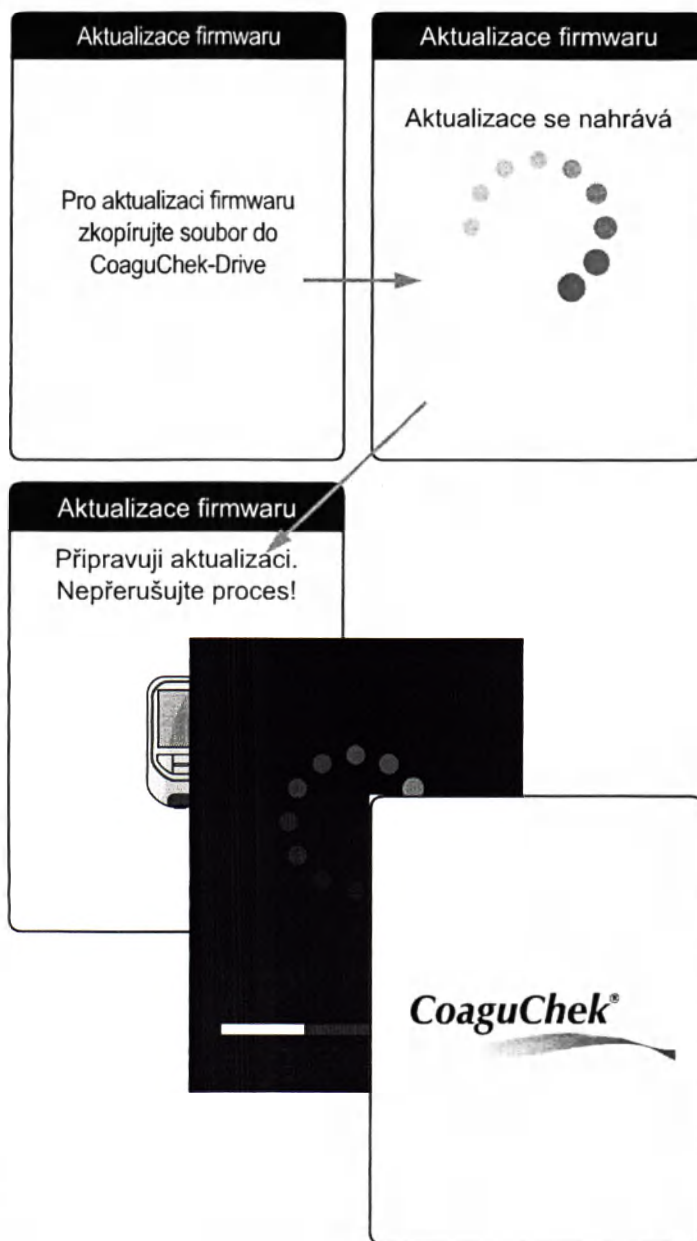


Aby bylo možné provést aktualizaci firmwaru (poskytovanou společností Roche Diagnostics), musíte mít v počítači k dispozici aktualizací soubor. Možná jste si stáhli tento soubor z webových stránek Roche Diagnostics.

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

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

Ostatní funkce a odstraňování problémů



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

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

## Odstraňování problémů

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

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

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

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

Odstraňování problémů



## Chyby a neobvyklé chování bez chybových hlášení

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

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

Ostatní funkce a odstraňování problémů



## Symbole, ikony, hlášení

### Symbole na obalu a měřicím přístroji

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

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

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

Na tlačítkách měřicího přístroje se používají následující symboly:

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

Symboly, ikony, hlášení

## Ikony na displeji

Na displeji měřicího přístroje se mohou objevit následující ikony.

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

| Symbol                                                                            | Význam                 | Symbol                                                                              | Význam                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | <i>Varovné hlášení</i> |  | <i>Hlášení o údržbě</i>   |
|  | <i>Chybová hlášení</i> |  | <i>Informační hlášení</i> |

Symboly, ikony, hlášení

## Hlášení

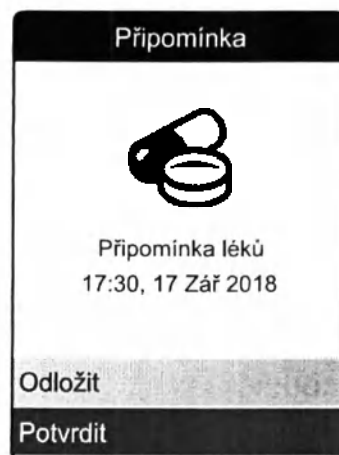
V měřicím přístroji se může objevit několik typů hlášení.

- Připomínky
- Informace
- Údržba
- Varování
- Chybová hlášení

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

CoaguChek INRange

## Připomínky



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

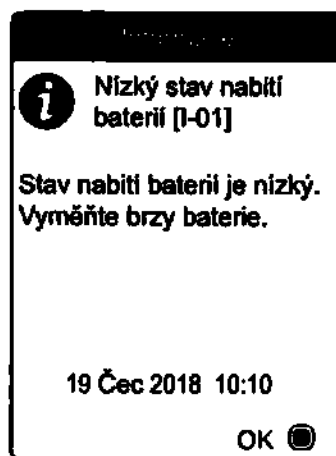
- Volbou **Potvrdit** a stiskem tlačítka Enter ☐ potvrdíte, že provedete požadovanou činnost **právě teď**. Připomínka zmizí a už se neobjeví. **Nebo:**
- Volbou **Odložit** a stiskem tlačítka Enter ☐ odložíte hlášení s připomínkou na dobu 5 minut. Měřicí přístroj se automaticky vypne. Po uplynutí 5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

Symboly, ikony, hlášení



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



**Informace**

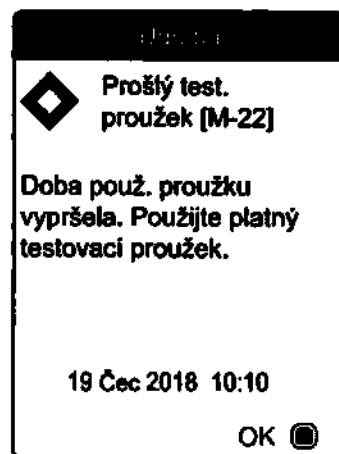
Informační hlášení vás informuje o:

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

Měřicí přístroj můžete nadále využívat.

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

## Údržba



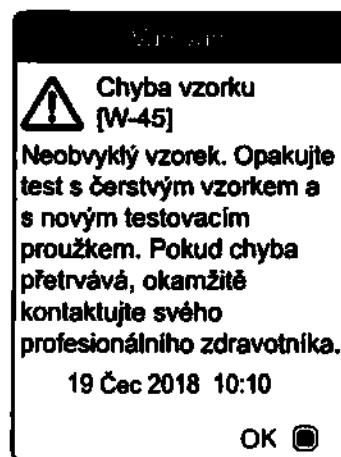
Hlášení o údržbě si vyžaduje vaši okamžitou pozornost. Měřicí přístroj může na chvíli přestat fungovat. Některé příklady:

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

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

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

## Varování



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

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

Symboly, ikony, tlačítka

## Chybová hlášení



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

- 1 Přečtěte si chybové hlášení.
- 2 Provedte kroky navrhované v hlášení.

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

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Symbody, ikony, hlášení

## Obsah

### Obecné informace o výrobku

#### Objednávání

Používejte pouze testovací proužky CoaguChek XS PT Test PST.

Kontaktujte svého lékárníka nebo odborného dodavatele.

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

#### Omezení výrobku

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

Obecné informace o výrobku

## Provozní podmínky a technické údaje

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

Obecné informace o výrobku



**Vzorky**

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

**Podmínky pro skladování a přepravu****Teplotní rozmezí**

Krátkodobé skladování (pouze měřicí přístroj)

-25 °C až +70 °C

Dlouhodobé skladování (pouze měřicí přístroj)

-5 °C až +45 °C

Testovací proužky

Přečtěte si příbalový leták k testovacím proužkům

Relativní vlhkost

10 až 85 % (bez kondenzace)

Obecné informace o výrobku

## **Likvidace měřicího přístroje CoaguChek INRange**

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

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

Informace o likvidaci

**Informace pro profesionální zdravotníky**

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

**Likvidace použitých baterií**

Nevyhazujte baterie do běžného domovního odpadu.

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

**Opravy**

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

**Informační služba**

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

**Česká republika**

Roche s.r.o., Diagnostics Division

Na Valentince 3336/4

150 00 Praha 5

Česká republika

[www.roche-diagnostics.cz](http://www.roche-diagnostics.cz)

Tel.: +420 220 382 500

Obecné informace o výrobku

## Informace o bezpečnosti výrobku

### Bezdrátová technologie *Bluetooth*

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

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

Obecné informace o výrobku

## Vysokofrekvenční komunikace

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

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

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

© 2015 Roche Diagnostics GmbH, Mannheim, Germany

## **Elektromagnetická kompatibilita**

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



Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

CoaguChek INRange

## Rejstřík

### B

#### baterie

|                     |        |
|---------------------|--------|
| kryt prostoru ..... | 23     |
| slabá .....         | 45     |
| typ .....           | 23, 28 |
| úroveň nabití ..... | 24     |
| vložení .....       | 28–30  |

#### Bluetooth

|                |     |
|----------------|-----|
| párování ..... | 102 |
|----------------|-----|

### Č

|               |         |
|---------------|---------|
| čištění ..... | 103–112 |
|---------------|---------|

### D

|               |     |
|---------------|-----|
| displej ..... | 22  |
| jas .....     | 99  |
| test .....    | 118 |

### E

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| elektromagnetické rušení ..... | 18 |
|--------------------------------|----|

### F

|                |          |
|----------------|----------|
| firmware ..... | 114, 119 |
|----------------|----------|

### H

#### hlášení

|                  |     |
|------------------|-----|
| chyba .....      | 133 |
| informace .....  | 130 |
| připomínka ..... | 128 |
| údržba .....     | 131 |
| varování .....   | 132 |

### I

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| ikony .....             | 125–126 |
| informační služba ..... | 140     |

### J

|                |    |
|----------------|----|
| Jednotky ..... | 93 |
|----------------|----|

### K

|                        |       |
|------------------------|-------|
| kódovací čip           |       |
| otvor .....            | 23    |
| vložení .....          | 36–37 |
| kontrola kvality ..... | 19    |

**M**

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

**N**

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

**O**

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

**P**

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

**R**

|                     |    |
|---------------------|----|
| rozsah měření ..... | 56 |
|---------------------|----|

**S**

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

**T**

|                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| teplota .....            | 18, 40, 136, 137 |
| test .....               | 39–56            |
| provedení .....          | 44–54            |
| příprava .....           | 43               |
| vzorek krve .....        | 42, 48–50        |
| zobrazení výsledků ..... | 51, 55           |
| testovací proužek        |                  |
| vložení .....            | 46               |
| tlačítko                 |                  |
| kliknutí .....           | 100              |
| nahoru/dolů .....        | 22               |
| zadat .....              | 22               |
| zpět .....               | 22               |

**U****USB**

|            |    |
|------------|----|
| port ..... | 23 |
|------------|----|

**V**

|                                   |           |
|-----------------------------------|-----------|
| vlhkost .....                     | 18        |
| vodítko testovacího proužku ..... | 22        |
| výsledek                          |           |
| displej .....                     | 51, 55    |
| formát .....                      | 94        |
| komentář .....                    | 52–53, 59 |
| kontrola .....                    | 58–59     |

**Z**

|              |           |
|--------------|-----------|
| zprávy ..... | 60–65     |
| cíle .....   | 64–65, 76 |
| tisk .....   | 78        |
| trendy ..... | 61–63, 75 |

---

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.

Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.



Tato stránka je záměrně ponechána prázdná.



COAGUCHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

©2016-2018 Roche Diagnostics GmbH



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

[www.roche.com](http://www.roche.com)  
[www.coaguchek.com](http://www.coaguchek.com)  
[www.poc.roche.com](http://www.poc.roche.com)

0 7409010001 (02) 2018-03 RU/CZ

# CoaguChek® INRange

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

## Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange

Далее по тексту:

Коагулометр CoaguChek INRange, коагулометр, CoaguChek® INRange

Ланцеты, Ланцеты CoaguChek Softclix, Набор ланцетов CoaguChek Softclix Lancet

краткая инструкция

футляр для хранения

### Дополнения и уточнения по тексту Руководства пользователя

## Исследование пробы капиллярной крови

### Выполнение теста

См. Руководство пользователя.

#### Дополнение по п. 10 «Выполнение теста»:

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

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

## Очистка и дезинфекция коагулометра и устройства для прокалывания кожи

См. руководство пользователя

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

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

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

#### Дополнение по пп. Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции:

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

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

## Общая информация об изделии

### Условия работы и технические характеристики

См. руководство пользователя

#### Дополнение по пп. «Класс безопасности III»:

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

#### Дополнение по пп «Размеры»:

# CoaguChek® INRange

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

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

**Дополнение по п. «Условия хранения и транспортировки»:**

**Читать в редакции:**

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

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

В транспортную тару вставлен упаковочный лист.

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

**Дополнение по пп. Утилизация коагулометра CoaguChek INRange**

**Читать в редакции:**

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

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

# CoaguChek® INRange

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

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



# CoaguChek® INRange

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

## **Описание процедуры тестирования**

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

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

## **Интерпретация результатов**

### **Диапазон измерений и терапевтический диапазон**

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

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

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

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

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

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

## **Назначение. Предполагаемая область применения.**

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

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

# CoaguChek® INRange

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

## Специфичность назначения

МИ Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange предназначено для диагностики *in vitro*

## Аналитические характеристики

Не применимо. Рекомендуем обратиться к инструкции по применению на Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения, совместимые с прибором, для получения информации по характеристикам аналитической эффективности: правильности, повторяемости, воспроизводимости, о погрешностях тестирования

## Ограничения по использованию изделия

Подробные сведения об изделии и ограничениях при его использовании см. инструкции по применению, поставляемой с МИ Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения.

## Меры предосторожности и предупреждения

- Мощные электромагнитные поля могут создавать помехи, отрицательно влияющие на работу коагулометра. Не используйте коагулометр рядом с источниками мощных электромагнитных полей.
- Не бросайте батареи в огонь: они могут взорваться.

### Обязательно:

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

### Ни в коем случае:

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



# CoaguChek® INRange

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

- Самотестирование ПТВ является дополнением к наблюдению врачом, но не заменяет его. Самотестирование ПТВ дает пациенту с антикоагулянтом большую безопасность в повседневной жизни. Результаты должны записываться в блокнот (журнал пациента) и представляться терапевту на каждой консультации. Это облегчает терапевту общую оценку качества проведения терапии.
- Убедитесь, что кодовый номер чипа соответствует кодовому номеру, напечатанному на контейнере с тест-полосками. Если вы используете новую серию тест-полосок, сначала вставьте соответствующий кодовый чип, предоставляемый с полосками, в противном случае вы не сможете выполнить тест.
- Убедитесь, что вы используете кодовый чип, который поступил с тестовыми полосками. Используйте тест-полоску в течение 10 минут от момента, когда вы взяли ее из контейнера. Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд после укола пальца. Помните, наносить только одну каплю крови — не добавляйте больше. Не трогайте и не удаляйте тест-полоску во время процесса тестирования. Записывайте результаты теста в ваш журнал пациента и показывайте их вашему терапевту при каждой консультации. Результаты также автоматически сохраняются в памяти измерительного прибора. После тестирования вы можете выбросить использованный ланцет и тест-полоску со своими бытовыми отходами. Избавляйтесь от использованных ланцетов осторожно (например, используйте надежный контейнер для острых предметов с крышкой). Если вам необходимо переделать тест, используйте новый ланцет, новую тест-полоску и другой палец.
- Капля крови должна иметь минимальный объем 8 мкл. Меньший объем образца будет причиной сообщения об ошибке.
- При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

## Принцип действия

Электрохимическое измерение протромбинового времени после активации коагуляции крови с рекомбинантным тканевым фактором человека. Каждая тестовая полоска имеет тестовую область, содержащую протромбиновый реагент. При применении крови, реагент растворяется, и происходит электрохимическая реакция, которая преобразуется в показатель времени свертывания. Показатель свертывания крови отображается на экране измерительного прибора в единицах МНО (Международного нормализованного отношения), секундах или в % по Квику.

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

Для определения протромбинового времени (ПВ) в образцах крови и плазмы динамика образования сгустка может быть измерена механическими или оптическими методами или,

# CoaguChek® INRange

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

как вариант, активность тромбина при расщеплении субстратов пептидов может быть количественно измерена оптическими или электрохимическими методами.

В CoaguChek XS PT Test PST активность тромбина измеряется электрохимическим методом и используется для определения ПВ. Тест-полоска CoaguChek XS PT Test PST содержит реагент в высушенной форме. Инициатором коагуляции крови в данном реагенте является человеческий рекомбинантный тканевый фактор (rTF), также известный как тромбопластин и тромбиновый пептидный субстрат Electrozym TH (ETH). При нанесении на тест-полоску образца крови РТФ инициирует каскад коагуляции крови, образующий тромбин. Ферментный тромбин расщепляет ETH и образует электрохимический активный фенилендиамин. Окисление фенилендиамина на электроде генерирует ток.

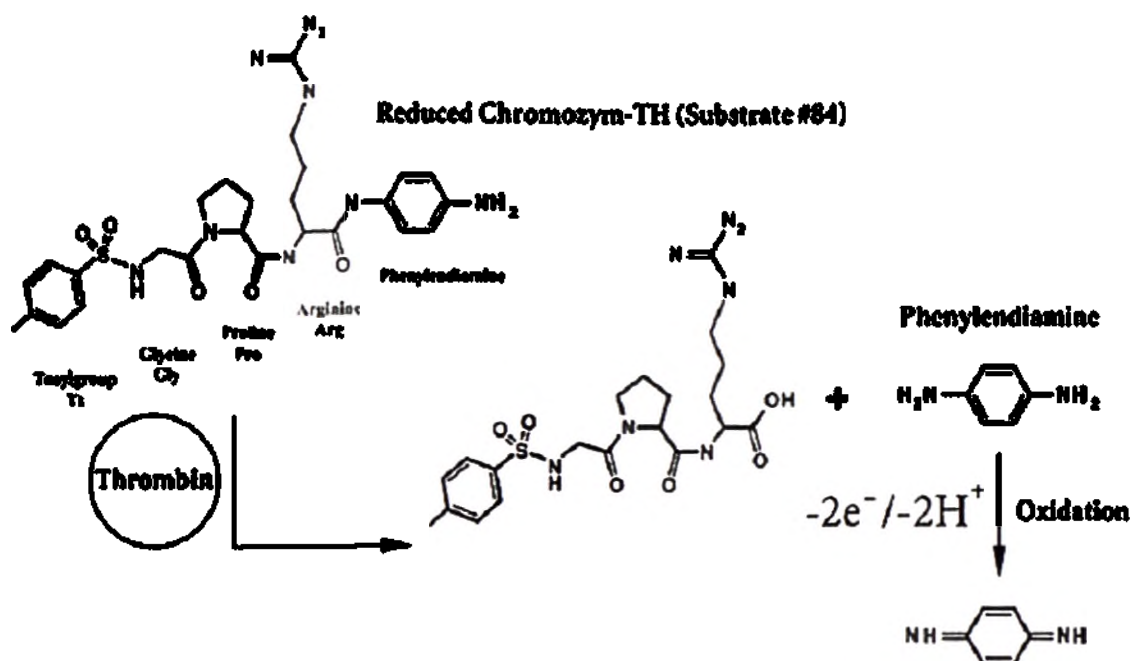
После вставки тест-полоски в коагулометр тестовая область полоски нагревается до 37°C. Образец крови наносится на тест-полоску и заполняет капилляр под действием капиллярной силы.

Совокупность электродов на тест-полоске структурирована в тонкий слой золота. Один из этих электродов в месте нанесения капиллярной крови покрыт чернилами Ag/AgCl и используется в качестве интегрирующего электрода со стабильным электрохимическим потенциалом. Дополнительные электроды выявляют нанесение капли, заполнение капилляра образцом крови и используются для компенсации помех. Рабочий электрод и интегрирующий электрод покрыты реагирующим на коагуляцию крови ПВ реагентом, содержащим РТФ и тромбиновый субстрат.

Таким образом, капиллярное заполнение определяется электрическим током и секундомером с отсчетом со времени начала теста. Затем рабочий электрод устанавливается на потенциал окисления фенилендиамина для измерения времени свертывания крови. При образовании тромбина в активированном коагуляционном каскаде субстрат фермента расщепляется и окисляется фенилендиамин, что приводит к высвобождению электронов на электроде и образованию тока.

# CoaguChek® INRange

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



*Reduced Chromozym-TH (Substrate #84)*

Thrombin  
Phenylendiamine  
Oxidation  
Arginine  
Proline  
Glycine  
Tosylgroup

*Восстановленный Chromозим-TH  
(субстрат № 84)*

Тромбин  
Фенилендиамин  
Окисление  
Аргинин  
Пролин  
Глицин  
Тозильная группа

## Расщепление ЕТН тромбином и анодное выявление образовавшегося фенилендиамина

Конечная точка измерения времени свертывания крови определяется при превышении анодным током порогового значения, время коагуляции отображается на дисплее прибора в единицах МНО или других доступных единицах (например, секундах).

Протромбиновое время (РТ) является скрининговым тестом на внешнюю (тканевую) систему свертывания. РТ первоначально введено Квик (Quick) в качестве меры коагуляционного дефекта у новорожденных и желтушных пациентов, а затем адаптировано для его настоящих основных применений при скрининге внешнего свертывания и в контроле за пероральной антикоагулянтной дозировкой. Хотя впоследствии были разработаны специальные методы, предназначенные для контроля антикоагулянта, например, тест Р&Р и "Тромботест" (Thrombotest), тест Квика в большинстве стран продолжает оставаться эксклюзивным методом контроля. РТ также является скрининговым тестом на патологию внешнего (тканевого) свертывания. Его чувствительность к депрессии внешних факторов свертывания зависит от источника и типа тканевого фактора (TF)



# CoaguChek® INRange

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

экстракта тромбопластина. ТФ представляет собой комбинацию анопротеина и фосфолипида. Он был очищен, и его химическая структура определена. В настоящее время широко используется человеческий рекомбинантный ТФ, который реплицирован с природными или синтетическими фосфолипидами. РТ отражает изменения в трех факторах свертывания, зависящих от витамина К (факторы II, VII и X) и фактора V, не зависящего от витамина К. В РТ время рекальцификации цитратной плазмы ускоряется экстрактом ТФ. Тест зависит от активации ТФ фактора X в присутствии фактора VII и обхода внутреннего пути. Скорость этой реакции и чувствительность РТ к недостаткам факторов свертывания зависят от свойств и концентрации ТФ, а также от концентрации фактора свертывания крови.

## **РТ ПРИ РАЗЛИЧНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЯХ**

РТ продлевается пероральной антикоагуляцией, нарушенной функцией печени, обструкцией желчных путей и врожденных недостатков факторов II, V, VII и X. РТ со многими реагентами может быть пролонгирован введением гепарина, хотя обычно только в чрезмерных дозах.

Некоторые тромбопластины содержат анти-гепариновые агенты, например, полибрен, что делает их невосприимчивыми к гепарину на терапевтических уровнях, что важно с точки зрения растущей тенденции к комбинированной терапии гепарином и варфарином. РТ значительно удлиняется в неонатальном периоде и в меньшей степени в детстве. С другой стороны, РТ может укорачиваться в определенных пре-тромботических состояниях, например, после введения высокодозных оральных контрацептивов эстрогена, после хирургических операций и в послеродовой период. У взрослых РТ короче, чем у несовершеннолетних и детей.

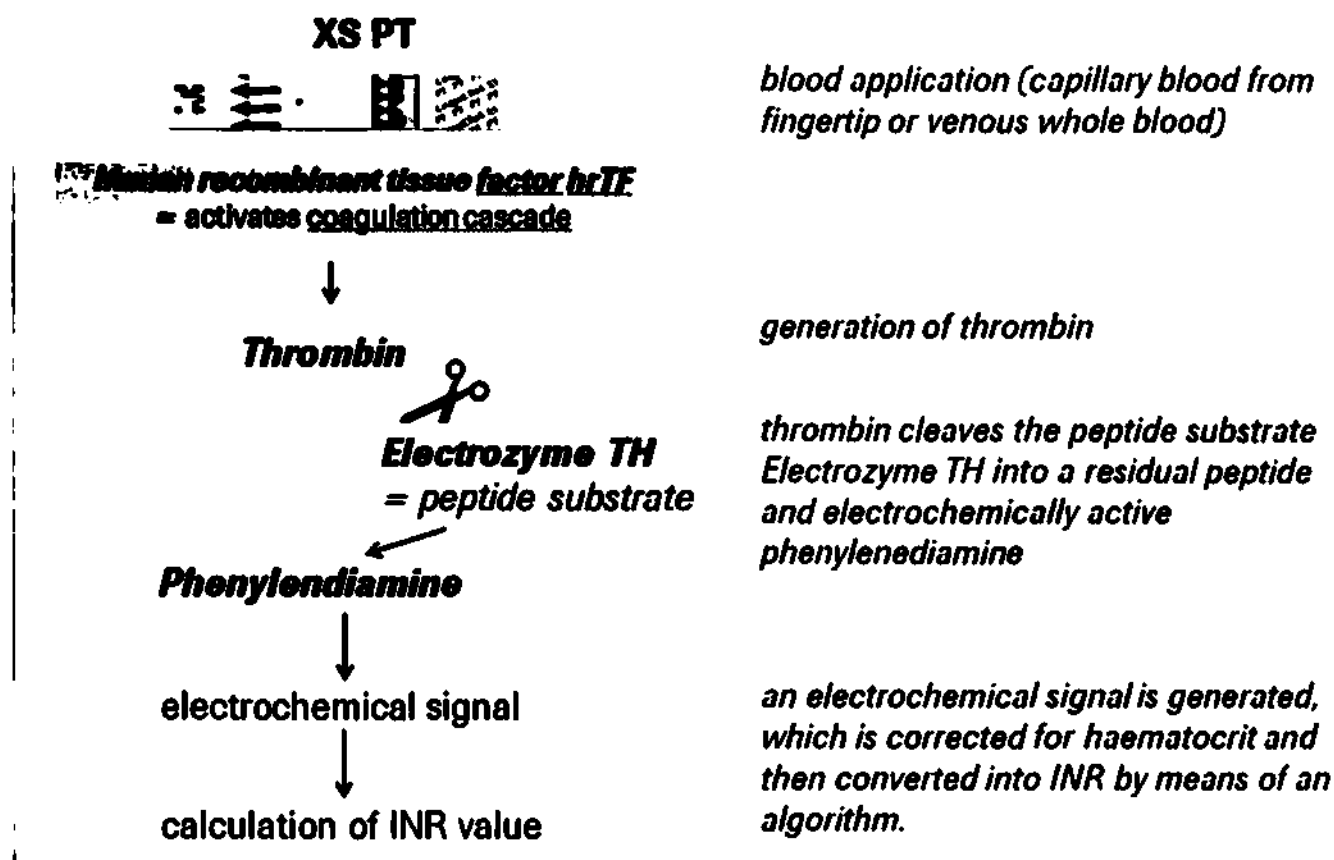
## **Принцип измерения**

Электрохимическое измерение протромбинового времени сопровождается активацией коагуляции крови с помощью человеческого рекомбинантного тромбопластина. Каждая тест-полоска содержит измерительную зону, содержащую протромбиновый реагент. Когда на нее попадает кровь, реагент растворяется, и происходит электрохимическая реакция, результаты которой преобразуются в показатель времени коагуляции, показанный на экране коагулометра в единицах МНО.

# CoaguChek® INRange

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

## Principle of electrochemical PT measurement



Прим. пер.:

Principle of electrochemical PT measurement – Принцип электрохимического определения протромбинового времени

human recombinant tissue factor hrTF activates coagulation cascade — человеческий рекомбинантный фактор hrTF активирует коагуляционный каскад

Thrombin – Тромбин

Electrozyme TH = peptide substrate – пептидный субстрат Electrozyme TH

Phenylendiamine – Фенилендиамин

electrochemical signal – электрохимический сигнал

calculation of INR value – вычисление значения МНО

blood application (capillary blood from fingertip or venous whole blood)— аппликация крови (капиллярная кровь из кончика пальца или венозная цельная кровь)

generation of thrombin – генерация тромбина

thrombin cleaves the peptide substrate Electrozyme TH into a residual peptide and electrochemically active phenylendiamine – тромбин расщепляет пептидный субстрат Electrozyme TH в остаточный пептид и электрохимически активный фенилендиамин

an electrochemical signal is generated, which is corrected for haematocrit and then converted into INR by means of an algorithm – электрохимический сигнал формируется, он корректируется с учетом гематокрита, и затем конвертируется в МНО средствами алгоритма

# CoaguChek® INRange

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

## Срок эксплуатации

Медицинское изделие рассчитано на проведение 600 измерений протромбинового времени/МНО.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 24 месяца

## Комплект поставки

В комплект поставки входят:

Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange

### Состав:

1. Коагулометр CoaguChek® INRange, 1 шт.
2. Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix с инструкцией по использованию, 1 шт.
3. Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке.
4. Руководство пользователя, 1 шт.
5. Краткое справочное руководство, 1 шт.
6. Кабель USB, 1 шт. (при необходимости)
7. Щелочные батареи 1.5В, тип AAA (LR03), 4 шт. (при необходимости)
8. Сумка для переноски системы, 1 шт.

## Упаковка

Упаковка: картонная коробка (размеры (длина x ширина x высота) не более: 172 x 142 x 77 мм.

В упаковку вложена инструкция.

Упаковка изделий обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

## Физические свойства (размеры)

1. Коагулометр CoaguChek® INRange:
  - Размер, мм. не более: 145x75x30
  - Масса (без батарей), г. не более: 135
2. Щелочные батареи 1,5В, тип AAA (LR03):
  - Диаметр: не более 10,5мм
  - Длина: не более 44,5 мм
  - Масса: 12 г ± 2%.
3. Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix:

# CoaguChek® INRange

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

- Размеры, мм, не более: 103 x 14 x 14
  - Масса, г: 13,1 г  $\pm$  2%
4. Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные:  
Длина защитной насадки: 10,8  $\pm$  0,9 мм  
Длина корпуса ланцета (без защитной насадки) 22  $\pm$  0,4 мм  
Ширина: 7,5  $\pm$  0,3 мм  
Масса ланцета: 0,4  $\pm$  0,1 г.
5. Упаковка ланцетов CoaguChek Softclix одноразовых, стерильных  
Размеры упаковки, мм не более: 86 x 78
- Прочность на разрыв упаковки, Н: не менее 40
  - Ширина клевого слоя упаковки ланцетов, мм, не более 3,5
6. Сумка для переноски системы:  
Размеры, мм, не более: 165 x 142 x 43
- Масса, г: 100  $\pm$  2%
7. Кабель USB:  
Длина, мм, не более: 1100
- Масса, г: 50  $\pm$  2%
8. Характеристики упаковки (картонная коробка)
- Размеры картонной коробки, мм, не более: 172 x 142 x 77

## Технические характеристики, условия эксплуатации

|                                                              |                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Условия эксплуатации:</b>                                 |                                                                                                                        |
| Температурный диапазон                                       | От +15 °C до +32 °C                                                                                                    |
| Относительная влажность воздуха                              | 10-85% (без конденсации)                                                                                               |
| Максимальная высота                                          | Не более 4000 м                                                                                                        |
| Размещение                                                   | Прибор устанавливается на ровной поверхности или держится в горизонтальном положении                                   |
| <b>Характеристики изделия Коагулометр CoaguChek® INRange</b> |                                                                                                                        |
| Диапазон измерений                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>• % по Квику: 120-5</li><li>• Сек: 9,6-96</li><li>• МНО (INR): 0,8-8,0</li></ul> |
| Память                                                       | Не более 400 результатов с указанием даты и времени                                                                    |
| Разъемы USB                                                  | тип В                                                                                                                  |
| Наличие <i>Bluetooth</i>                                     | Да                                                                                                                     |
| Батареи                                                      | 4x1,5 В тип ААА (щелочно-марганцевые, LR 03). Количество исследований на комплект батарей: до 60                       |
| Класс безопасности                                           | III (согласно EN 61140)                                                                                                |



# CoaguChek® INRange

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

|                                                               |                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Автоматическое выключение питания                             | После 2 минут                                                                                                                                                          |
| Размер, мм, не более                                          | 145x75x30                                                                                                                                                              |
| Масса (без батарей), г, не более                              | 135                                                                                                                                                                    |
| Материал пробы для исследования                               | свежая капиллярная кровь                                                                                                                                               |
| Объем пробы                                                   | 8 – 20 мкл                                                                                                                                                             |
| Время одного исследования                                     | Не более 1 минуты                                                                                                                                                      |
| IPX                                                           | IP00                                                                                                                                                                   |
| Размер дисплея, цветной/черно-белый                           | Дисплей цветной, технология производства – TFT, диагональ – 2.8 дюйма, шаг пиксела 0.18 мм x 0.18 мм                                                                   |
| Требование по высоте использования медицинского изделия.      | Используйте коагулометр на высоте не более 4000 метров над уровнем моря.                                                                                               |
| <b>Щелочные батареи 1.5В, тип AAA</b>                         |                                                                                                                                                                        |
| Размеры                                                       | Диаметр: не более 10.5мм<br>Длина: не более 44.5 мм                                                                                                                    |
| Масса, г                                                      | 12 ± 2%                                                                                                                                                                |
| <b>Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix</b> |                                                                                                                                                                        |
| Размеры, мм, не более                                         | 103 x 14 x 14                                                                                                                                                          |
| Масса, г                                                      | 13.1 г ± 2%                                                                                                                                                            |
| Позиций прокалывания                                          | 11                                                                                                                                                                     |
| Обеспечиваемая глубина прокола                                | 0,6 мм - 2,25 мм                                                                                                                                                       |
| <b>Сумка для переноски системы</b>                            |                                                                                                                                                                        |
| Размеры, мм, не более                                         | 165 x 142 x 43                                                                                                                                                         |
| Масса, г                                                      | 100 ± 2%                                                                                                                                                               |
| <b>Кабель USB</b>                                             |                                                                                                                                                                        |
| Длина, мм, не более                                           | 1100                                                                                                                                                                   |
| Масса, г                                                      | 50 ± 2%                                                                                                                                                                |
| <b>Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные</b>     |                                                                                                                                                                        |
| Габаритные размеры ланцета, мм                                | Длина защитной насадки: 10,8±0,9 мм,<br>Длина корпуса ланцета: (без защитной насадки) 22±0,4 мм<br>Ширина: 7,5± 0,3                                                    |
| Размеры ланцета посадочные, мм                                | 5,0 x 2,0 ± 0,1                                                                                                                                                        |
| Размеры иглы ланцета, мм                                      | Диаметр иглы 21 G: 0,8 ± 0,1<br>Длина видимой части иглы: 3,4 ± 0,5<br>Длина всей иглы: 25,3±0,1                                                                       |
| Размеры защитной насадки, мм                                  | Длина : 10,8 ± 0,9<br>Диаметр : 7,5 ±0,3<br>Толщина : 3,3 ± 0,1                                                                                                        |
| Наружная поверхность иглы                                     | Наружная поверхность иглы должна быть без трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, деформаций. Рабочий конец иглы должен быть острым. |
| Шероховатость (параметр Ra) (иглы), мкм                       | ≤ 6,3                                                                                                                                                                  |
| Твердость иглы по Роквеллу, HRB                               | ≥ 30                                                                                                                                                                   |

# CoaguChek® INRange

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

|                                                       |                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиус притупления иглы, мм                           | не более 0.03                                                                                                                                       |
| Масса ланцета, г                                      | 0.4±0.1                                                                                                                                             |
| Плотность иглы, г/см <sup>3</sup>                     | 7.9-7.93                                                                                                                                            |
| Силиконовое покрытие иглы (есть/нет)                  | Есть (марка материала MDX4-4159)                                                                                                                    |
| Стерилизация                                          | гамма-излучением                                                                                                                                    |
| Стерильность                                          | 4 года                                                                                                                                              |
| Острота конца иглы ланцета                            | Усилие прокола конденсаторной бумаги, толщиной 15 мкм составляет $\leq 0.95$ Н; при этом бумага не прогибается, разрез ровный.<br>Угол заточки 18°. |
| Требования к колющей части                            | Заусенцы, острые кромки отсутствуют, копьевидная заточка: острие иглы заточено в 3 плоскостях.                                                      |
| Прочность соединения острия ланцета и корпуса ланцета | выдерживает испытательную нагрузку мини-мально 25 Н в течение 1с без нарушения соединений.                                                          |
| Характеристики упаковки                               |                                                                                                                                                     |
| Размеры картонной коробки, мм, не более               | 172 x 142 x 77                                                                                                                                      |
| Размеры упаковки ланцетов, мм, не более               | 86 x 78                                                                                                                                             |
| Прочность на разрыв упаковки ланцетов, Н, не менее    | 40                                                                                                                                                  |
| Ширина клеевого слоя упаковки ланцетов, не более      | 3.5                                                                                                                                                 |

\* Указанный в Руководстве пользователя класс безопасности III соответствует стандарту «EN 61140 - Защита от поражения электрическим током»

Данная классификация означает следующее: В качестве источников питания изделия применяется система безопасного сверхнизкого напряжения с аккумуляторными батареями. Изделие может быть подключено только к изделиям, в которых также применяется система безопасного сверхнизкого напряжения, в связи с защитой, что соответствует классу защиты 3.

Настоящий стандарт не гармонизирован в соответствии с директивой (VDE) Классификация добавлена в Руководство пользователя исключительно в информационных целях и не является нормативным требованием.

## Маркировка коагулометра CoaguChek INRange

На коагулометр CoaguChek INRange прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:

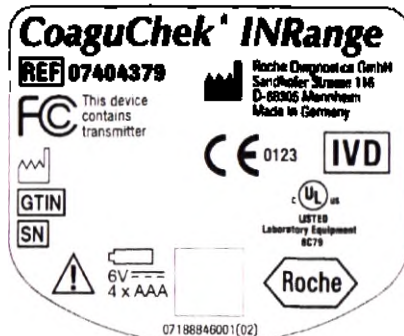
- Название прибора;
- Кат. Номер;
- Наименование предприятия-изготовителя;
- Адрес предприятия-изготовителя;
- Страна происхождения
- Знак «для диагностики in vitro»
- Знак соответствия требованиям директивы 98/79/EC по диагностике in vitro для медицинских приборов;
- Знак, сообщающий о наличии трансмиттера
- Дата производства
- Глобальный номер предмета торговли;

# CoaguChek® INRange

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

- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- Знак соответствия требованиям безопасности США и Канады;
- Знак: Смотрите руководство Пользователя;
- Требуемое напряжение, количество и тип батареек;
- Логотип производителя.
- QR-код с техническим номером предприятия-изготовителя для внутренних целей

Образец маркировки шильдика коагулометра CoaguChek INRange:



- Название прибора;
- Кат. Номер;
- Наименование предприятия-изготовителя;
- Адрес предприятия-изготовителя;
- Страна происхождения
- Знак «для диагностики in vitro»
- Знак соответствия требованиям директивы 98/79/ЕС по диагностике in vitro для медицинских приборов;
- Знак, сообщающий о наличии трансмиттера
- Дата производства
- Глобальный номер предмета торговли;
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- Знак соответствия требованиям безопасности США и Канады;
- Знак: Смотрите руководство Пользователя;
- Требуемое напряжение, количество и тип батареек;
- Логотип производителя.
- QR-код с техническим номером предприятия-изготовителя для внутренних целей

Образец маркировки МИ Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке.

# CoaguChek® INRange

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



- Наименование МИ
- Указание количества ланцетов стерильных в упаковке на англ. языке (20 Sterile lancets)
- Кат. номер
- Номер лота
- Срок годности
- обозначение: стерильно. Способ стерилизации: гамма-облучение
- Обозначение: не использовать повторно
- CE-маркировка
- Наименование и адрес производителя
- Страна происхождения
- Указание интернет-сайта: [www.accu-chek.com](http://www.accu-chek.com)
- Логотип производителя
- Технический номер предприятия-изготовителя для внутренних целей

Маркировка «апиrogenно» и «нетоксично» не наносится на упаковку ланцетов компанией-изготовителем.

МИ Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке выполнены в полном соответствии со стандартами ISO и EN.

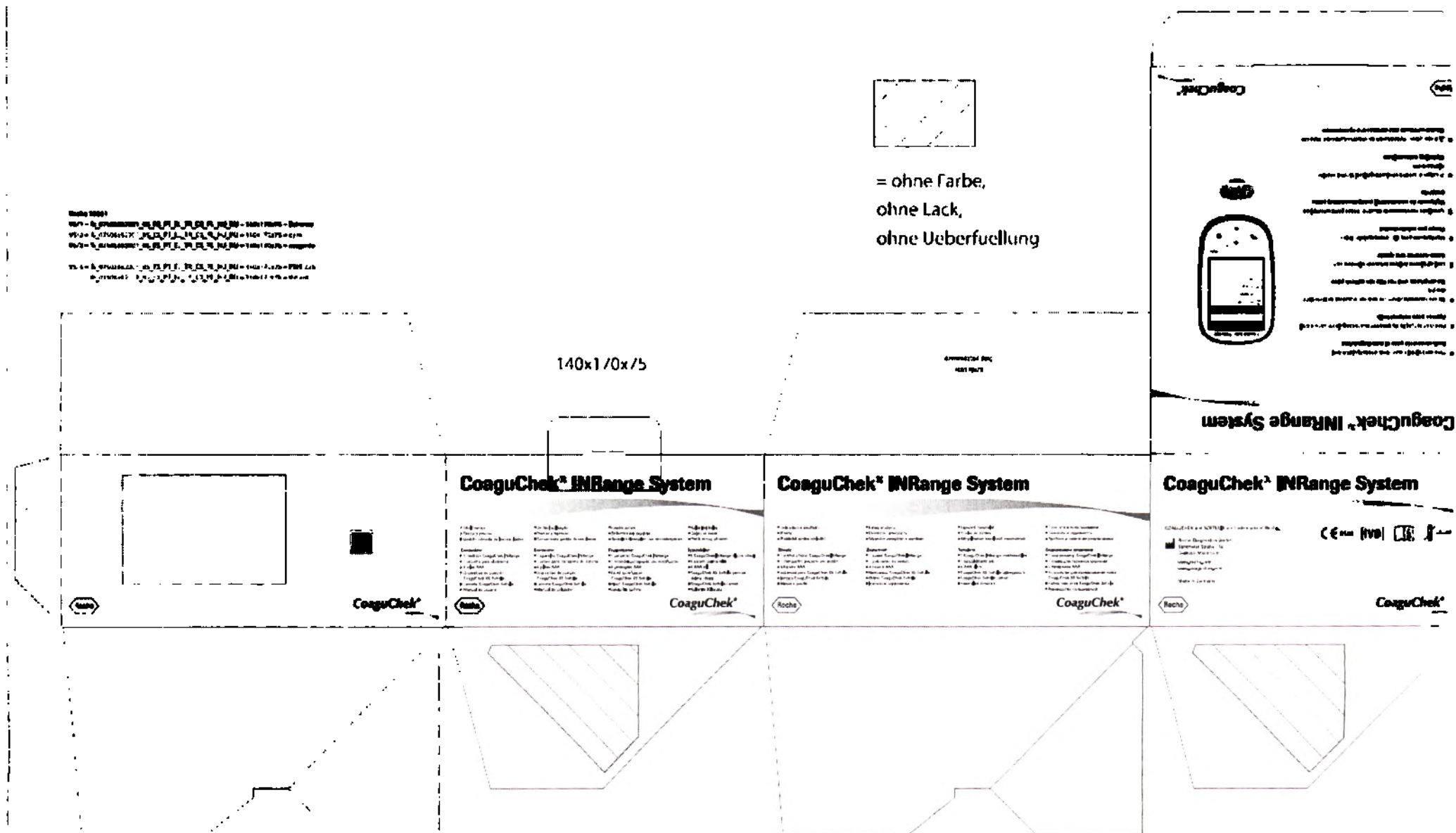
Компания-изготовитель не добавляет специальной маркировки на упаковку МИ Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке, поскольку оно не является самостоятельным медицинским изделием и пакуются совместно с медицинским изделием Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange, являясь при этом вспомогательным МИ.

# CoaguChek® INRange

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

## Маркировка вторичной упаковки

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



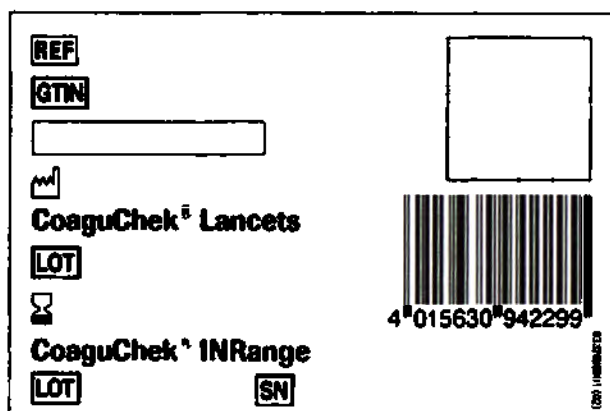
# CoaguChek® INRange

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

На вторичной упаковке указана следующая информация:

- Наименование прибора
- Слово «System»<sup>1</sup>
- Логотип производителя
- Логотип CoaguChek®
- Содержимое упаковки
- Фраза: COAGUCHEK AND SOFTCLIX are trademarks of Roche.
- Наименование предприятия-изготовителя
- Адрес предприятия-изготовителя
- Страна происхождения
- Интернет-сайты: [www.roche.com](http://www.roche.com), [www.coaguchek.com](http://www.coaguchek.com)
- Ограничение температуры
- Знак: для диагностики in vitro
- Знак соответствия требованиям директивы 98/79/ЕС по диагностике in vitro для медицинских приборов
- Знак: Смотрите Руководство Пользователя
- QR-код

## Образец маркировки вторичной упаковки:



- Каталожный номер
- Номер GTIN
- Дата производства
- Наименование CoaguChek® Lancets
- Номер лота МИ Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке.
- Дата производства МИ Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке.

<sup>1</sup> В соответствии с назначением медицинского изделия, установленным производителем (изготовителем) указание слова "System" (с англ. языка – "Система") на маркировке картонной упаковки обозначает совместное использование Системы для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange и Тест-полосок для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения.



# CoaguChek® INRange

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

- Название медицинского изделия (CoaguChek INRange)
- Номер лота коагулометра CoaguChek INRange
- Серийный номер коагулометра CoaguChek INRange
- Штрих-код
- Место для добавления QR-кода, QR-код
- Технический номер предприятия-изготовителя для внутренних целей

## Образец маркировки на русском языке:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                    |  |
| <b>Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange</b>                                                                                                                                                                                          |                                                                                   |
| Регистрационное удостоверение № _____                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |
| Срок годности: Медицинское изделие рассчитано на проведение 600 измерений протромбинового времени/МНО                                                                                                                                                                               |                                                                                   |
| Ограничение температуры хранения: см. на упаковке                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                   |
| Номер лота см. на упаковке                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                   |
| Для использования с Тест-полосками для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS»                                                                                                                                        |                                                                                   |
| Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикас ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия                                                                                                                                                      |                                                                                   |
| Изделие предназначено только для диагностики in-vitro                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                   |
| Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com |                                                                                   |
| Кат. номер: 07404379015                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                   |

## Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

## Условия транспортировки

Перед отправкой с завода продукт проходит контрольные проверки. Международные символы на упаковке и специальные инструкции по обращению указывают транспортировщику, как следует обращаться с этим продуктом. При получении продукта внимательно осмотрите

# CoaguChek® INRange

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

упаковку. При наличии любых следов неправильного обращения или повреждения немедленно обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ") или к региональному поставщику.

В транспортную тару вставлен упаковочный лист.

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

## **Сведения о действиях, осуществляемых при поставке**

- 1) распаковка;
- 2) проверка комплектности поставки;
- 3) проверка относительно повреждений при транспортировке.

## **Стерилизация**

Изделие поставляется нестерильным. В комплект поставки входит Ланцеты CoaguChek Softclix одноразовые, стерильные, 20 шт. в 1 упаковке, который является стерильным, стерилизован методом гамма-облучения.

## **Соответствие ISO 11607 - Упаковка для медицинских продуктов, прошедших заключительную стерилизацию**

Поскольку пластик, покрывающий иглу, может считаться упаковочным материалом в соответствии с требованиями ISO 11607-1, целостность стерильного барьера сохраняется. Тесты на соответствие ISO 11607-1 направлены на демонстрацию стабильности упаковки (в данном случае, пластика) с течением времени, что позволяет сохранять стерильность иглы. Результатов теста должно быть достаточно для подтверждения заявленного срока хранения. Таким образом, требования ISO 11607-1 выполнены.

## **Требования к охране окружающей среды**

негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

## **Информация о безопасности изделия**

### **Беспроводная технология *Bluetooth***

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

*Bluetooth* — это одна из разновидностей технологии радиочастотной (РЧ) связи, которая работает на нелицензируемой промышленной, научной и медицинской частоте 2.5 ГГц. Коагулометр может связываться только с сопряженными устройствами, поэтому другие

# CoaguChek® INRange

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

устройства с *Bluetooth* не смогут получить доступ к персональной информации, хранящейся в нем.

## Радиочастотная связь

При возникновении помех от другого устройства рекомендуется увеличить дистанцию между коагулометром и этим устройством. Также можно отключить устройство, вызывающее помехи. Кроме того, можно отключить Bluetooth на коагулометре. Внесение в устройство изменений или модификаций, не санкционированных компанией Рош Диагностикакс, может аннулировать право пользователя на его эксплуатацию. Устройство было протестировано и с ограничениями признано цифровым устройством класса В. Устройство генерирует, использует и излучает радиочастотную энергию.

## Электромагнитная совместимость

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

## Ремонт

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

При исследовании кровь может попасть на коагулометр или внутрь него. Используемые коагулометры несут опасность распространения инфекции. Вследствие этого перемещение оборудования на ремонт должно сопровождаться действиями по очистке и дезинфекции для снижения биологических опасностей. Действия по очистке и дезинфекции описаны в Руководстве пользователя.

## Утилизация

Правильное уничтожение и утилизация изделия и его компонентов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Биологическая опасность</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Относитесь к системе как к биологически опасным отходам. Перед утилизацией системы требуется провести деkontаминацию (сочетание процессов, включающих очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию).</li><li>➤ Утилизируйте систему согласно местным нормам. Для получения дополнительной информации свяжитесь с представителем компании Roche.</li></ul> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Утилизация коагулометра CoaguChek INRange

# CoaguChek® INRange

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

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

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

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

## Информация для лечащего врача

Утилизируйте коагулометр согласно правилам вашего учреждения по обращению с потенциально опасными биологическими отходами. Кроме того, изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б). Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

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

## Утилизация использованных батарей

Не выбрасывайте батареи с обычными бытовыми отходами. Утилизируйте использованные батареи экологически безопасным образом и в соответствии с действующими местными нормативами и предписаниями. За консультацией по правильной утилизации обратитесь в местные органы управления или к производителю батарей. Использованные батареи должны утилизироваться в местных пунктах сбора батарей, в специализированные контейнеры. Информацию о расположении специализированных контейнеров можно получить, связавшись с местными органами управления.

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

## Утилизация ланцетов

Утилизируйте ланцеты в соответствии с местными нормами. Использованные ланцеты необходимо утилизировать таким образом, чтобы предотвратить получение травмы. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б). Относитесь к ланцетам как к биологически опасным отходам.

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

## Утилизация устройства для прокалывания кожи



# CoaguChek® INRange

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

Во время измерений на само устройство может попасть кровь. Отрабатывшее устройство несет риск заражения. Просим вас утилизировать устройство – после его очистки в соответствии с правилами, применимыми в вашей стране. Информацию о правильных процедурах утилизации можно получить у вашего местного консультанта. Не утилизировать совместно с бытовыми отходами. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б). Относитесь к ланцетам как к биологически опасным отходам.

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

## Утилизация отходов упаковки

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Diagnostикс ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

## Утилизация компонентов системы, не упомянутых ранее

При утилизации и уничтожении компонентов, принадлежностей и расходных материалов необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению, принятым на территории Российской Федерации.

Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства, а также в соответствии с протоколами медицинского учреждения, где используются данные медицинские изделия.

Не утилизировать совместно с бытовыми отходами.

## Гарантийные обязательства

Срок гарантии на МИ Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange составляет 24 месяца со дня продажи, в то время как срок стерильности ланцетов (т.е. срок годности ланцетов) составляет 4 года. Ланцеты производятся и стерилизуются отдельно и затем пакуются вместе с прибором. У ланцетов есть собственный лот с информацией о дате производства и сроке годности для гарантии того, что ланцеты, упакованные вместе с прибором годны и стерильны. Гарантийный период в 24 месяца применим к прибору и не применим к ланцетам.

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Diagnostикс ГмбХ")) гарантирует, что Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделия только в случае его правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании Системы для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

# CoaguChek® INRange

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

НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

## Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

### \*Примечание:

Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange, производитель "Рош Диагностика ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse, 116 D-68305 Mannheim, Germany используется совместно с медицинским изделием «Тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST» для самоконтроля протромбинового времени/МНО, в вариантах исполнения\*.

\* по тексту: тест-полоски CoaguChek XS PT Test PST 6T, тест-полоски CoaguChek XS PT Test PST 24T, тест-полоски CoaguChek XS PT Test PST 2 x 24T, тест-полоски

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)  
Нотариальная контора  
Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7\* 23\*68161 Маннхайм

**Удостоверение копии**

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,  
[Штамп: 04 августа 2020 г.]

[Подпись]  
Д-р Штефан Феллмет  
(Dr. Stefan Fellmeth)  
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)  
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) № 7, 23\*68161 Маннхайм \* Идентификационный номер  
плательщика НДС DE308834223  
Тел. +49621860862-0 \* Факс +49 621 860 862-89 \* [KANZLEI@NOTARIAT-07.DE](mailto:KANZLEI@NOTARIAT-07.DE) \* [WWW.NOTARIAT-07.DE](http://WWW.NOTARIAT-07.DE)



Текст на русском языке Руководства пользователя на медицинское изделие: Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange

производства «Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

**РАЗРАБОТЧИК**

**«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.  
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия  
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 03 августа 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностика ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

**2020**

---

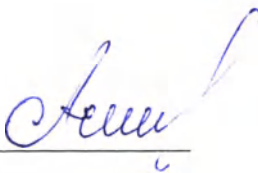
«Рош Диагностика ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд; суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda), председатель; Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)  
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик  
Аликина Валерия Романовна



---

Российская Федерация  
Город Москва  
Двенадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 20 - 3049

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 333 (триста тридцать три) листа.

Л.В. Дейнеко





SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

### Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird  
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 04. AUG. 2020

Dr. Stefan Fellmeth

Notar in Mannheim



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(INSTRUCTION FOR USE)

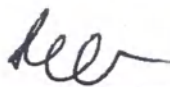
## НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 03 August 2020



Andrea Weber

Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

**Roche Diagnostics GmbH**

Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

2020

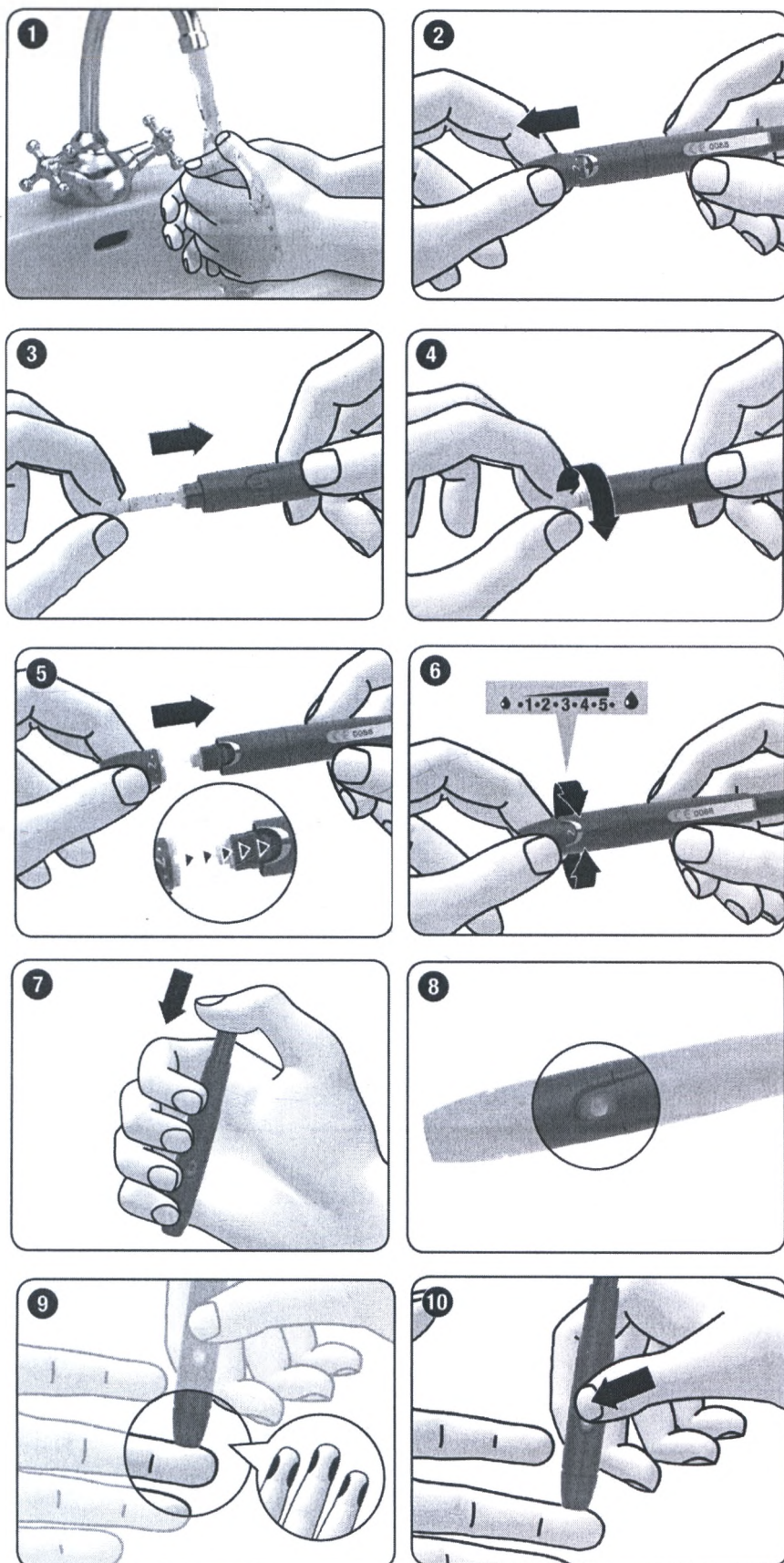
Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim; Telefon +49-621-759-0; Telefax +49-621-759-2890

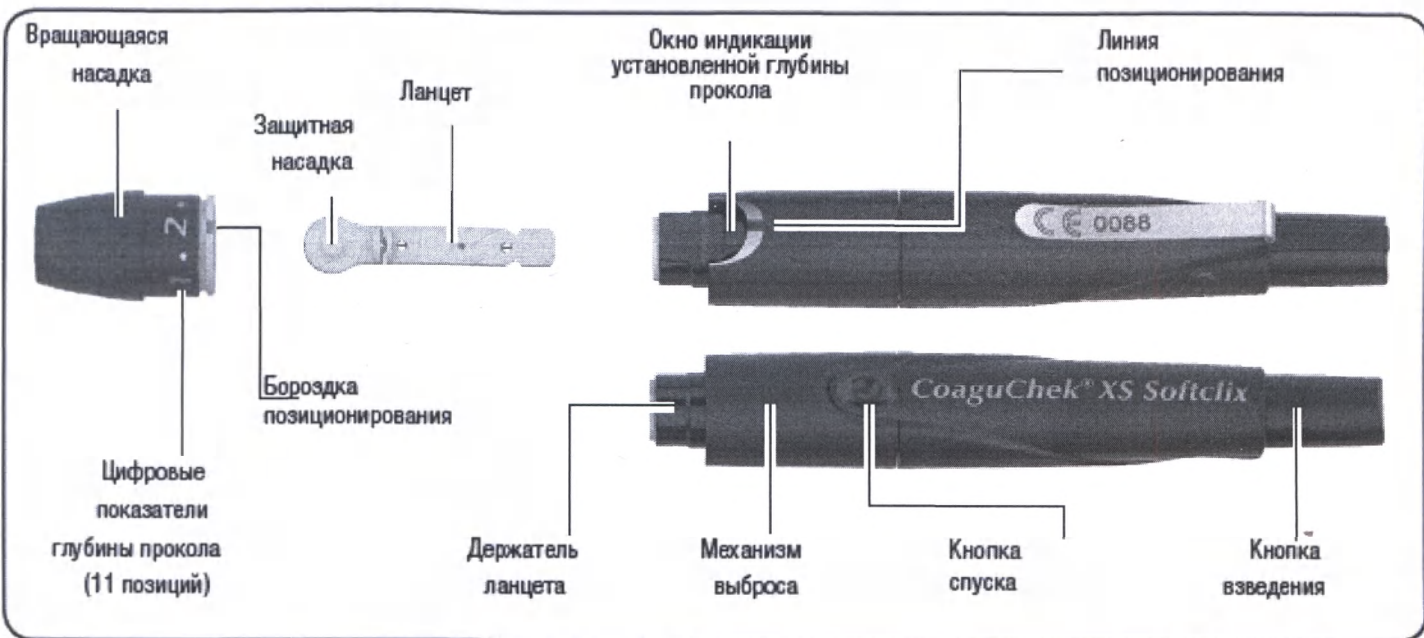
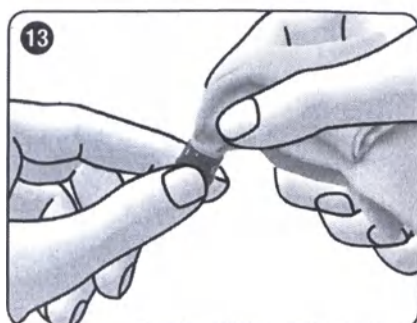
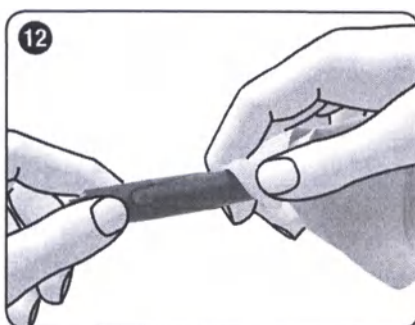
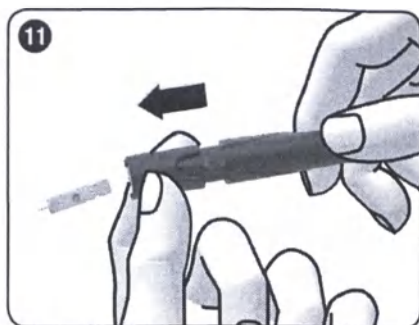
Sitz der Gesellschaft: Mannheim - Registergericht: AG Mannheim HRB 3962 - Geschäftsführung: Claus Haberdas; Andreas Schmitz -  
Aufsichtsratsvorsitzender: Dr. Thomas Schinecker



## CoaguChek XS Softclix

### Устройство для прокалывания кожи





## Инструкция по использованию

### Устройство для прокалывания кожи

CoaguChek® XS Softclix (КоагуЧек Экс Эс Софткликс) представляет собой простой в использовании прибор для практически безболезненного получения капиллярной крови из кончика пальца. Устройство для прокалывания кожи имеет 11 позиций регулирования глубины прокола,



таким образом, вы можете выбрать глубину прокола в зависимости от типа кожи.

Данная инструкция по использованию содержит 2 следующих символа:



Этот символ указывает на возможность получения травм или причинения вреда вашему здоровью.



Этот символ указывает на действия, которые могут повлечь за собой повреждение устройства для прокалывания кожи



**• Устройство для прокалывания кожи КоагуЧек Экс Эс Софткликс предназначено только для индивидуального использования!**

Его можно использовать для получения капли крови только у одного и того же лица.

При использовании устройства для прокалывания кожи разными людьми, в том числе членами семьи, или лечащим врачом для получения капли крови у разных пациентов существует риск распространения инфекций. Поэтому данное устройство для прокалывания кожи не предназначено для профессионального использования в медицинских учреждениях.

• Храните устройство для прокалывания кожи и все принадлежности к нему вне досягаемости детей до 3 лет. При проглатывании мелких деталей (насадок или т. п.) существует риск удушья.

• При падении устройства для прокалывания кожи с установленным ланцетом возможно ослабление фиксации ланцета в держателе ланцета. В этом случае использовать устройство для прокалывания кожи для получения капли крови нельзя. В отдельных случаях ланцет может выступить из выходного отверстия насадки, в этом случае вы можете пораниться об него. Поэтому не прикасайтесь к передней части насадки. Если устройство для прокалывания кожи упало, осторожно поднимите его. Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи. Будьте осторожны с ланцетом, чтобы не пораниться об него. Обязательно удалите ланцет и утилизируйте его.



Вставляйте в устройство для прокалывания кожи КоагуЧек Экс Эс Софткликс только ланцеты КоагуЧек Софткликс, Accu-Chek® Softclix (Акку-Чек Софткликс) или Accu-Chek® Softclix XL (Акку-Чек Софткликс XL). Другие ланцеты могут помешать бесперебойной работе устройства для прокалывания кожи или повредить устройство для прокалывания кожи.

## **Подготовка**

- Перед получением капли крови вымойте руки теплой водой с мылом (см. 1). Хорошо высушите руки. Это позволяет сократить загрязнение в месте прокола и стимулирует кровоток.

## **Установка ланцета**

Перед получением капли крови с помощью устройства для прокалывания кожи необходимо установить ланцет.

- Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. 2).
- Вставьте до упора в держатель ланцета новый ланцет (см. 3). Ланцет должен зафиксироваться со щелчком.
- Снимите защитную насадку с ланцета (см. 4).
- Установите насадку на место.

При этом бороздка позиционирования на насадке и линия позиционирования на устройстве для прокалывания кожи должны составлять одну линию (см. 5). Насадка должна зафиксироваться со щелчком.

## **Настройка глубины прокола**

Вы можете выбрать 1 из 11 возможных установок глубины прокола (от 0,5 до 5,5). Установленная глубина прокола будет показана в окне индикации. Чем больше цифра, тем больше глубина прокола. Если у вас еще нет опыта использования этого устройства для прокалывания кожи, мы рекомендуем установить не очень большую глубину прокола, например, 2.

- Поворачивайте насадку, пока не будет установлена желаемая глубина прокола (см. 6).

## **Взведение устройства для прокалывания кожи**



- Для получения капли крови необходимо взвести устройство для прокалывания кожи. Нажмите кнопку взведения до упора (см. 7). Будьте внимательны и не нажмите при этом кнопку спуска.

Устройство для прокалывания кожи взведено, если центр кнопки спуска окрашен в желтый цвет (см. 8).



Взводить устройство для прокалывания крови следует непосредственно перед получением капли крови.

### Получение капли крови

Получить каплю крови можно, как правило, из любого пальца. Однако не следует получать кровь из пальца с инфекцией кожи или ногтя. Мы рекомендуем использовать для получения капиллярной крови боковые поверхности кончиков пальцев, так как болевые ощущения, возникающие при проколе в этих местах, минимальны.



- Для получения капли крови всегда используйте новый ланцет. Это сократит риск инфицирования, и получение капли крови будет почти безболезненным.
- Используйте устройство для прокалывания кожи только с установленной насадкой. Если насадка не установлена, ланцет проколёт кожу слишком глубоко, что может привести к болевым ощущениям.
- Плотно прижмите устройство для прокалывания кожи к выбранному месту прокола (см. 9).
- Нажмите на кнопку спуска (см. 10).

Ланцет высвобождается и прокалывает кожу.

- Поглаживание пальца в направлении кончика пальца поможет сформироваться капле крови.



Не сдавливайте и не сжимайте палец. Это может привести к смешению лимфы с кровью и исказить показатели свертываемости.

Размер капли крови зависит от глубины прокола и силы нажима устройством для прокалывания кожи.

Если размер капли крови недостаточен, в следующий раз прижмите устройство для прокалывания кожи немного сильнее. Если полученной капли крови все еще недостаточно, повторите процедуру, постепенно увеличивая глубину прокола. Если вы получили каплю большего размера, чем требуется, уменьшите глубину прокола.

- После получения капли крови сразу же приступайте к измерению показателя свертываемости, соблюдая указания в руководстве пользователя портативного коагулометра.

Следите за тем, чтобы место прокола оставалось чистым.

### **Выброс использованного ланцета**

- Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. 2).
- Передвиньте механизм выброса вперед (см. 11).

Производится выброс использованного ланцета.

- Установите насадку на место.
- Утилизируйте использованные ланцеты согласно требованиям действующего законодательства.



Утилизируйте использованные ланцеты таким образом, чтобы возможность повреждения острием была исключена.

### **Хранение устройства для прокалывания кожи**

Не храните устройство для прокалывания кожи во взведенном состоянии и никогда не подвергайте его воздействию высоких температур (например, не оставляйте его в перегретой машине). Это может привести к его неисправности.



Хранить устройство для прокалывания кожи можно только без установленного ланцета.

### **Чистка и дезинфекция устройства для прокалывания кожи и насадки**

Во избежание распространения инфекций необходимо регулярно проводить чистку и дезинфекцию устройства для прокалывания кожи и насадки:

- если на них остались следы крови,

- всякий раз перед тем, как кто-то другой собирается взять устройство для прокалывания кожи в руки, например, чтобы помочь вам.

Вам потребуются не оставляющие ворсинок тканевые салфетки, в которые можно полностью завернуть устройство для прокалывания кожи, вода и 70-процентный раствор изопропилового спирта.

Перед дезинфекцией устройства для прокалывания кожи и насадки необходимо провести их чистку, чтобы удалить с них кровь и другие загрязнения.



Чтобы не повредить устройство для прокалывания кожи и насадку:

- Никогда не погружайте устройство для прокалывания кожи и насадку в жидкость.
- Используйте для чистки только воду, а для дезинфекции – только 70- процентный раствор изопропилового спирта.
- Снимите насадку с устройства для прокалывания кожи (см. 2).
- Произведите выброс ланцета (см. 11).

## Чистка

- Слегка смочите салфетку водой.
- Тщательно протрите устройство для прокалывания кожи и насадку: устройство для прокалывания кожи – только снаружи (см. 12), а насадку – снаружи и изнутри (см. 13).
- Обсушите устройство для прокалывания кожи и насадку сухой салфеткой.

## Дезинфекция

- Хорошо смочите салфетку 70- процентным раствором изопропилового спирта
- Тщательно, по 2 минуты, протирайте устройство для прокалывания кожи и насадку: устройство для прокалывания кожи – только снаружи, насадку – снаружи и изнутри.
- Установите насадку на место.
- Полностью заверните устройство для прокалывания кожи в салфетку.



- Оставьте устройство для прокалывания кожи завернутым в течение 8 минут.
- Разверните устройство для прокалывания кожи и оставьте его сушиться на воздухе.

### Дополнительные принадлежности

Ланцеты КоагуЧек Софткликс, упаковка 50 шт., **REF** 03506509001

### Последняя редакция

2015-04

|                                                                                     |                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Смотрите инструкцию по использованию                                                                      |
|    | Только для однократного применения                                                                        |
|    | Использовать до                                                                                           |
| <b>STERILE R</b>                                                                    | Стерилизованы облучением                                                                                  |
|  | Производитель                                                                                             |
| <b>REF</b>                                                                          | Каталожный номер                                                                                          |
| <b>LOT</b>                                                                          | Номер партии                                                                                              |
| <b>GTIN</b>                                                                         | Международный торговый идентификационный номер                                                            |
| <b>CE 0088</b>                                                                      | Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования. |

# CoaguChek®

CE 0088

© 2015 Roche Diabetes Care

COAGUCHEK, SOFTCLIX, ACCU-CHEK и  
АККУ-ЧЕК – торговые марки фирмы Roche.



Roche Diabetes Care GmbH

Sandhofer Strasse 116

68305 Mannheim

Germany

[www.coaguchek.com](http://www.coaguchek.com)

[www.roche.com](http://www.roche.com)



07561423001(01)

R1(black)



Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)

Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7\* 23\*68161 Маннхайм

**Удостоверение копии**

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм,  
[Штамп: 04 августа 2020 г.]

[Подпись]  
Д-р Штефан Феллмет  
(Dr. Stefan Fellmeth)  
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)  
Нотариус в г. Маннхайм]

Текст на русском языке Инструкции по использованию на медицинское изделие: **Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 03 августа 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

---

«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г.Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberdar), председатель; Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)  
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик  
Большакова Лариса Николаевна

el. Me  
Большакова Лариса Николаевна

**Российская Федерация**

**Город Москва.**

**Одиннадцатого августа две тысячи двадцатого года.**

Я, Шайкевич Мария Леонидовна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Большаковой Ларисы Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №77/710-н/77-2020- **6-5673**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Прошнуровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 15 (пятнадцать) листов.

М.Л. Шайкевич



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

### Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird  
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 04. AUG. 2020

Dr. Stefan Fellmeth

Notar in Mannheim





## КРАТКОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО<sup>1</sup>

( QUICK REFERENCE GUIDE)

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek®  
INRange»

производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

### РАЗРАБОТЧИК:

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Diagnostikс ГмбХ", Германия.  
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 03 August 2020

Andrea Weber  
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp

**Roche Diagnostics GmbH**  
Sandhofer Straße 116  
68305 Mannheim

2020

<sup>1</sup> Далее по тексту: Краткая инструкция



# CoaguChek® INRange

## Краткая инструкция

CoaguChek®

1

Поздравляем! Вы выбрали коагулометр CoaguChek INRange — самый современный и точный инструмент для простого и удобного измерения времени свертывания крови.

Это руководство поможет Вам в первый раз настроить систему, а также подготовить и выполнить тест. Оно не заменяет руководство пользователя CoaguChek INRange. Руководство пользователя содержит важные инструкции по обращению с инструментом и дополнительную информацию.

### Обзор

- A Дисплей
- B Кнопка «Назад» ↩
- C Кнопка со стрелками вверх/вниз ▲▼
- D Кнопка ввода (включения) ■
- E Крышка направляющей тест-полоски
- F Направляющая тест-полоски
- G Крышка отсека для батарей
- H Разъем для кодового чипа
- I USB-порт
- J Тубус с тест-полосками
- K Кодовый чип

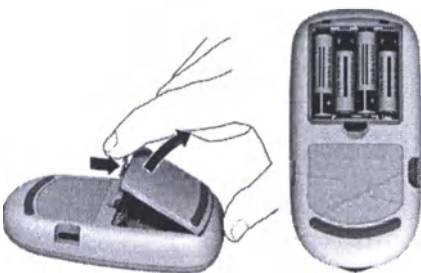
2



3

### Установка батарей

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



4

### Установка кодового чипа

- 5 Вставьте кодовый чип (содержится в каждом тубусе с тест-полосками) в разъем, расположенный с левого бока коагулометра (как показано на рисунке), до щелчка.

### Включение коагулометра

- 6 Нажмите кнопку ввода ■, чтобы включить коагулометр.

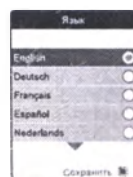


5

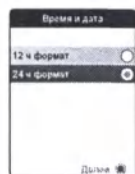
### Начальная настройка

При первом включении коагулометр автоматически запрашивает настройку параметра Язык. Используемый язык отмечен зеленой точкой.

- 7 Выберите нужный язык с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз ▲▼. Выбранный язык подсветится синим цветом.
- 8 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода ■.
- 9 Еще раз нажмите кнопку ввода ■, чтобы сохранить выбранный язык.



6



На дисплее отобразится экран настройки формата времени.

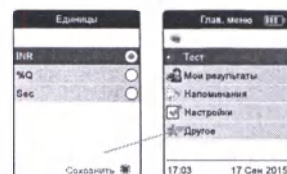
- 10 С помощью кнопки со стрелками вверх/вниз ▲▼ выберите формат времени (24 или 12 часов (am/pm)). Выбранный формат подсветится синим цветом.
- 11 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода ■.
- 12 Еще раз нажмите кнопку ввода ■, чтобы сохранить настройку. Отобразится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

7



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

8



На последнем этапе начальной настройки выберите необходимые единицы измерения свертываемости крови (для отображения результатов измерения). Используемая единица помечена зеленой точкой.

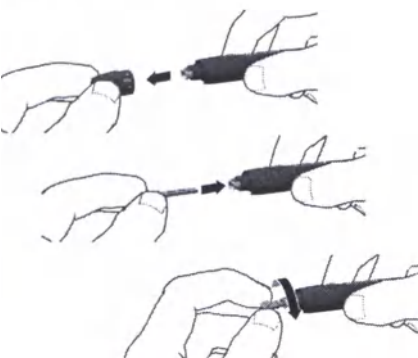
- 16 Выберите нужные единицы измерения с помощью кнопки со стрелками вверх/вниз ▲▼. Выбранное значение подсветится.
- 17 Для подтверждения выбора варианта, отмеченного зеленой точкой, нажмите кнопку ввода ■.
- 18 Нажмите кнопку ввода ■ еще раз, чтобы сохранить выбранные единицы измерения. Теперь начальная настройка завершена, и на дисплее коагулометра отобразится главное меню. Полный обзор настроек (включая те, которые не входят в начальную настройку) см. в руководстве пользователя.

Теперь все готово для выполнения теста.



## Как выполнить тест

- 1 Подготовка устройства для прокалывания кожи
- 2 Снимите колпачок, потянув за него.
- 3 Вставьте новый ланцет, пока он не защелкнется на своем месте.
- 4 Вращательным движением снимите защитный колпачок с ланцета.



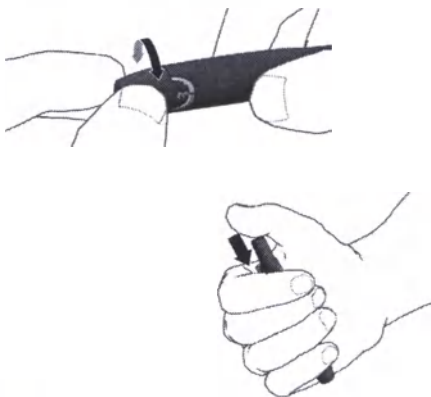
Символ тест-полоски указывает на необходимость вставить ее.

Извлеките тест-полоску из тубуса и удерживайте тест-полоску таким образом, чтобы надписи, стрелки и символы капли крови были обращены вверх.

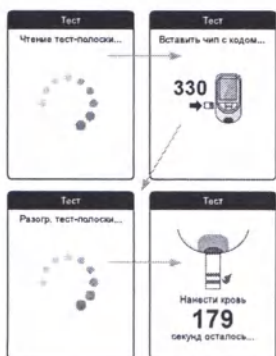
- 5 Вставьте тест-полоску до упора в направляющую тест-полосок в соответствии со стрелками. Как только коагулометр обнаружит ее, раздастся звуковой сигнал.

10

- 4 Снова наденьте колпачок устройства для прокалывания кожи до щелчка. Вращая колпачок, настройте нужную глубину прокола.
- 5 Нажмите кнопку подачи до щелчка.

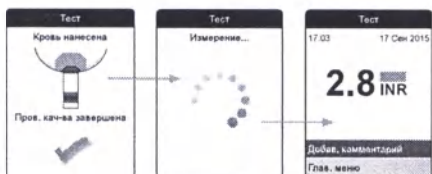


13



- Если кодовый чип еще не вставлен или он не соответствует вставленной тест-полоске, появится запрос вставить правильный кодовый чип.
- После успешной проверки тест-полоски на дисплее появится сообщение о ее разогреве.
- После того как разогрев завершится, на дисплее отобразятся символы тест-полоски и капли крови. Коагулометр готов к выполнению теста и ожидает нанесения капли крови в течение 180 секунд.

15



После нанесения достаточного объема крови раздастся звуковой сигнал.

Коагулометр запускает автоматическую контрольную проверку качества и начинает измерение свертываемости крови.

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

### Выполнение теста завершено.

Всегда закрывайте тубус с тест-полосками.

11



### Выполнение теста

- 1 Вымойте руки теплой водой с мылом. Тщательно высушите.
- 2 Располагайте коагулометр на ровной поверхности, не подверженной вибрации, или удерживайте его в руке горизонтально.
- 3 Включите коагулометр, нажав кнопку ввода.
- 4 После включения устройства в меню будет выделен пункт Тест. Для запуска теста нажмите кнопку ввода.

Для включения коагулометра можно также вставить тест-полоску. При этом после запуска коагулометр сразу перейдет в режим измерения.

14



- 7 Проколите кончик пальца сбоку с помощью устройства для прокалывания кожи, нажав на кнопку прокалывания.
- 8 Помассируйте проколотый палец от основания к кончику, чтобы сформировалась капля крови.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Не нажимайте на палец и не сдавливайте его.

- 9 Нанесите первую каплю крови непосредственно из пальца на полукруглую прозрачную область тест-полоски.

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



16

### Значки на дисплее

| Символ | Значения                                         | Символ | Значения                   |
|--------|--------------------------------------------------|--------|----------------------------|
|        | Уровень заряда батареи                           |        | Значок встречи             |
|        | Логотип Bluetooth (беспроводная передача данных) |        | Значок комментария         |
|        | Значок USB (проводная передача данных)           |        | Значок загрузки            |
|        | Значок теста                                     |        | Переключатель (вкл./выкл.) |
|        | Значок Мои результаты                            |        | Предупреждающее сообщение. |
|        | Значок напоминания                               |        | Сообщение об ошибке.       |
|        | Значок настроек, выбранный параметр              |        | Сообщение об обслуживании  |
|        | Прочее                                           |        | Информационное сообщение   |
|        | Значок препарата                                 |        |                            |

CE 0123

COAGUCHEK и SOFTCLIX являются товарными знаками компании Рош.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany (Германия)  
www.roche.com  
www.coaguchek.com  
www.softclix.com

8 746420601 (01) 2016-03 RU

# CoaguChek® INRange

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

## Информация о дезинфекции места прокола

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

**Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)**

**Нотариальная контора**

**Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth) №7\* 23\*68161 Маннхайм**

**Удостоверение копии**

**Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.**

**г. Маннхайм,**

**[Штамп: 04 августа 2020 г.]**

**[Подпись]**

**Д-р Штефан Феллмет**

**(Dr. Stefan Fellmeth)**

**Нотариус в г. Маннхайм**

**[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)  
Нотариус в г. Маннхайм]**

**Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)\*№ 7, 23\*68161 Маннхайм \* Идентификационный номер  
плательщика НДС DE308834223**

**Тел. +49621860862-0 \* Факс +49 621 860 862-89 \* [KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE](mailto:KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE) \* [WWW.NOTARIAT-Q7.DE](http://WWW.NOTARIAT-Q7.DE)**

Текст на русском языке Краткого справочного руководства<sup>1</sup> на медицинское изделие: «Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange»

производства «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

#### **РАЗРАБОТЧИК**

**«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.  
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия  
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)**

Утверждено

«Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 03 августа 2020 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

Штамп [Штамп: «Рош Диагностикс ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2020

<sup>1</sup> Далее по тексту: Краткая инструкция

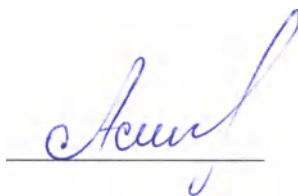
«Рош Диагностикс ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

Место нахождения органа управления: г. Маннхайм – Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 – Правление: Клаус Хаберда (Claus Haberda), председатель; Андреас Шмитц (Andreas Schmitz)

Председатель наблюдательного совета: д-р Томас Шинекер (Thomas Schinecker)

[Гербовая печать: Д-р Штефан Феллмет (Dr. Stefan Fellmeth)  
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик  
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация  
Город Москва  
Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 10-8104

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Л.В. Дейнеко





SEELER & DR.FELLMETH  
NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

### Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit der vorgelegten Urschrift wird  
hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 15. MAI 2019

Claudia Seeler  
Notarin in Mannheim





**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**(INSTRUCTION FOR USE)**

**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения производства Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

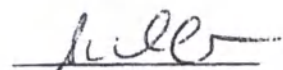
**РАЗРАБОТЧИК:**

Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностикас ГмбХ", Германия.  
Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diagnostics GmbH

Date: 10 May 2019



Andrea Weber  
Manager Global Regulatory Affairs

Stamp **Roche Diagnostics GmbH**  
Sandhofer Straße 116  
D-68305 Mannheim

2019

## CoaguChek XS PT Test PST

| REF       |  | SYSTEM                                |
|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| 076716-79 | 6 Тестов<br>24 Теста<br>2x24 Теста                                                | CoaguChek® INRange /<br>CoaguChek® XS |
| 076716-87 |                                                                                   |                                       |
| 077627-98 |                                                                                   |                                       |
|           |                                                                                   |                                       |

### Русский

#### Назначение

Тест CoaguChek XS PT Test PST является анализом *in vitro* для определения протромбинового времени (ПТВ) с использованием коагулометра CoaguChek INRange / CoaguChek XS. Тест использует свежую капиллярную цельную кровь и предназначен только для самотестирования пациентов.

#### Принцип метода

Электрохимическое измерение протромбинового времени после активации коагуляции крови с рекомбинантным тканевым фактором человека. Каждая тестовая полоска имеет тестовую область, содержащую протромбиновый реагент. При применении крови, реагент растворяется, и происходит электрохимическая реакция, которая преобразуется в показатель времени свертывания. Показатель свертывания крови отображается на экране измерительного прибора в единицах МНО (Международного нормализованного отношения), секундах или в % по Квику.<sup>1,2</sup>

Данные инструкции содержат два символа, которые сигнализируют о важной информации.

 Данный символ означает, что результат может быть недостоверным, или что существует вероятность причинения ущерба вашему здоровью.

V 3.2 2018-09



Данный символ сигнализирует о прочей важной информации.

#### **Диапазон измерений и терапевтический диапазон**

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

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

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



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

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

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

#### **Примечания по самотестированию ПТВ**

Самотестирование ПТВ является дополнением к наблюдению врачом, но не заменяет его. Самотестирование ПТВ дает пациенту с антикоагулянтom большую безопасность в повседневной жизни. Результаты должны быть записаны в блокнот (журнал пациента) и представляться терапевту на каждой консультации. Это облегчает терапевту общую оценку качества проведения терапии.

#### **Хранение и стабильность**

Хранить при температуре 2-30 °C. Тестовые полоски могут быть использованы вплоть до срока годности, напечатанного на коробке и контейнере для тест-полосок.

Не используйте тест-полоски после истечения оговоренного срока годности.

Плотно закройте контейнер сразу после удаления тест-полоски.



⚠ Это требуется для предотвращения ухудшения качества оставшихся тест-полосок вследствие внешних воздействий, таких как влажность.

### **Предоставляемые материалы**

- Тестовые полоски и 1 кодовый чип

### **Необходимые (но не предоставляемые) материалы**

- 07404379, CoaguChek INRange метр или
- 04625412, CoaguChek XS метр
- Скарификатор, например, CoaguChek XS Softclix
- Ланцеты, например, CoaguChek Softclix ланцет

⚠ Скарификатор CoaguChek XS Softclix был специально разработан для самотестирования. Не подходит для тестирования разных людей, так как существует риск заражения.



CoaguChek INRange

или



CoaguChek XS

### **Материал образцов**

Используйте только свежую капиллярную кровь.

### **Отбор образцов крови и тестирование**

Перед выполнением вашего первого анализа крови, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя измерительного прибора, чтобы ознакомиться с работой устройства.

### **Получение надлежащей капли капиллярной крови**

Увеличение кровотока в пальце поможет вам получить хорошую каплю крови. Прежде чем вы уколете палец, попробуйте следующие методы, пока вы не увидите, что кончик пальца покраснел:

V 3.2 2018-09

1. Согрейте руку, например промывкой руки горячей водой.
2. Опустите руку вниз в сторону, так чтобы ваша рука оказалась ниже уровня талии.
3. Помассируйте палец от основания.

#### Выполните тест

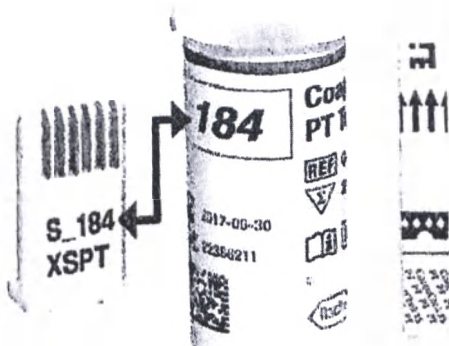
⚠ Убедитесь, что кодовый номер чипа соответствует кодовому номеру, напечатанному на контейнере с тест-полосками. Если вы используете новую серию тест-полосок, сначала вставьте соответствующий кодовый чип, предоставляемый с полосками, в противном случае вы не сможете выполнить тест.

1. Вымойте руки горячей водой с мылом. Полностью высушите. Остатки воды на коже могут разбавлять каплю крови и дать ложные результаты.
2. Поместите измерительный прибор на ровную поверхность без вибрации или держите ее в руке так, чтобы он был приблизительно горизонтальным.
3. Извлеките из контейнера 1 тестовую полоску и немедленно закройте контейнер. Удостоверьтесь, что он плотно закрыт. Не открывайте контейнер с тестовыми полосками и не трогайте тест-полоски влажными руками. Это может привести к повреждению тест-полосок. Используйте тестовую полоску в течение 10 минут после ее извлечения из контейнера.
4. Держите тест-полоску таким образом, чтобы стрелки и символы капли крови были направлены вверх. Вставьте тест-полоску до упора в направляющую для тестовой полоски в направлении, показанном стрелками. Включится измерительный прибор.

5. CoaguChek INRange: Измерительный прибор считывает информацию полоски и проверяет, соответствует ли она кодовому чипу, который уже сохранен в измерительном приборе. В случае совпадения измерительный прибор автоматически продолжит.

CoaguChek XS: Измерительный прибор считывает информацию кодового чипа и отображает кодовый номер на экране. Если отображаемый на экране номер совпадает с кодовым номером, напечатанным на вашем контейнере с тест-полоской, нажмите кнопку М для продолжения.





| CoaguChek INRange                       | CoaguChek XS                                          |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| код использования: продолжить измерение | код использования: чтобы продолжить, нажмите кнопку M |

В случае несовпадения, пожалуйста, вставьте правильный кодовый чип, предоставляемый с тестовыми полосками.

6. Измерительный прибор прогревается, что занимает до 30 секунд.
7. При прогревании прибора, появляются мигающие символы тест-полоски и капли крови, и измерительный прибор начинает отсчет. У вас есть 180 секунд для нанесения крови на тест-полоску.
8. Используйте ланцет, чтобы уколоть палец. Нежно помассируйте уколотый палец до тех пор, пока не образуется капля крови. Не давите и не сжимайте палец. Смотрите руководство пользователя прибора для получения большей информации.
9. Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд после укола пальца. Нанесение крови после этого периода времени приведет к фальсификации результата. Если для образования хорошей капли крови требуется больше времени, уколите другой палец для еще одного теста.
10. Нанесите кровь на сторону тестовой полоски или сверху. Только капля крови должна контактировать с полоской, избегайте касания полоски кожей. Важно держать каплю крови на тест-полоске, пока вы не услышите звуковой сигнал.
11. Затем уберите палец от тестовой полоски. Не касайтесь тест-полоски, пока результат не выведется на экран.

V 3.2 2018-09

12. Результат появляется в течение 1 минуты.

Ⓛ Убедитесь, что вы используете кодовый чип, который поступил с тестовыми полосками. Используйте тест-полоску в течение 10 минут от момента, когда вы взяли ее из контейнера. Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд после укола пальца. Помните, наносить только одну каплю крови - не добавляйте больше. Не трогайте и не удаляйте тест-полоску во время процесса тестирования. Записывайте результаты теста в ваш журнал пациента и показывайте их своему терапевту при каждой консультации. Результаты также автоматически сохраняются в памяти измерительного прибора. После тестирования вы можете выбросить использованный ланцет и тест-полоску с обычными бытовыми отходами. Утилизируйте использованные ланцеты осторожно (например, используйте надежный контейнер для острых предметов с крышкой). Если вам необходимо повторить тест, используйте новый ланцет, новую тест-полоску и другой палец.

#### **Контроль качества**

CoaguChek INRange и CoaguChek XS system имеют ряд встроенных функций контроля качества. Прибор осуществляет тестирование контроля качества как часть каждого тестирования крови. Для получения дополнительной информации о встроенных функциях контроля качества, пожалуйста, обратитесь к руководству соответствующего измерительного прибора.

#### **Инструкции по очистке и дезинфекции**

Чтобы избежать сбоев в работе измерительного прибора, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в разделе руководства пользователя к измерителю.

#### **Возможные причины ошибок**

Измерительные приборы CoaguChek INRange и CoaguChek XS постоянно проверяют свои системы на наличие неожиданных и нежелательных условий. Сообщение об ошибке появляется, если измерительный прибор

V 3.2 2018-09



определил проблему, требующую вашего внимания. Прочитайте сообщение об ошибке и выполните действия, предложенные в сообщении. Если проблемы встречаются во время тестирования, пожалуйста, проверьте следующее:

- Капли крови должна иметь минимальный объем 8 мкл. Меньший объем образца будет причиной сообщения об ошибке.
- Проводили ли вы тестирование точно так, как описано в руководстве пользователя измерительного прибора, а также в разделе "Отбор образцов крови и тестирование" этого документа? Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию.
- Всегда проверяйте правильность хранения тест-полосок (смотрите раздел "Хранение и стабильность") и проводите тест в течение 10 минут после извлечения тест-полоски из контейнера.
- Загрязнилась ли направляющая тест-полоски? Очистите измерительный прибор, как описано в руководстве пользователя прибора. Повторите тест с использованием новой тестовой полоски.

① Если проблема не устранена, пожалуйста, обратитесь в местную службу поддержки клиентов компании Roche Diagnostics (для контактной информации смотрите руководство пользователя вашего измерительного прибора).

① Некоторые ошибки могут возникать изредка из-за активации механизмов отказоустойчивости системы, предназначенных для предотвращения высвобождения неправильных результатов измерений. В редких случаях эти ошибки могут быть получены пациентами в клинических условиях, например, лечение антагонистами витамина К в сочетании с антибиотиками и/или химиотерапевтическими препаратами или пациентами с аномальными или необычно длительным временем свертывания крови.

| CoaguChek INRange | CoaguChek XS |
|-------------------|--------------|
| Ошибка "M-44"     | Ошибка "E-6" |

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| <b>CoaguChek INRange</b> | <b>CoaguChek XS</b> |
| Ошибка "W-45"            | Ошибка "E-7"        |

- ① **Повторите тестирование с новой полосой. Если ошибка повторно отображается на экране, для подтверждения результата необходимо использовать альтернативный метод тестирования. Пожалуйста, свяжитесь с вашим врачом без промедления.**

#### **Дополнительная информация для медицинских работников**

##### **Реагент**

Тест-полоска содержит рекомбинантный тканевый фактор в качестве активатора, стабилизаторы и консерванты.

##### **Специфические данные относительно рабочих характеристик**

Была показана эквивалентность приборов CoaguChek XS и CoaguChek INRange. Данные, представленные здесь, были получены при помощи системы CoaguChek INRange и характерны для обеих систем.

##### **Ограничения теста и известные интерференции**

Тестирование, выполненное со следующими in-vitro мечеными образцами или нативными образцами крови, не показало существенного влияния на результаты испытаний:

- Билирубин - вплоть до значения 513 мкмоль/л (30 мг/дл)
- Гемолиз - вплоть до значения 0.62 ммоль/л (1000 мг/дл)
- Триглицериды - вплоть до значения 5.7 ммоль/л (500 мг/дл)
- Значения гематокрита варьируются от 25 % до 55 %

**Примечание:** Образцы пациентов, получавших протамин сульфат не могут быть проверены с помощью данной системы.

- ⚠ Действие пероральных антикоагулянтов (производных кумарина) может усиливаться или ослабляться в присутствии других лекарственных препаратов, принимаемых одновременно (например, антибиотики, а также безрецептурные лекарства, такие как обезболивающие, противоревматические препараты и лекарства от гриппа). Это, в свою очередь, может привести или к увеличению или к уменьшению протромбинового времени (МНО). Если принимаются другие лекарства, рекомендуется проверять



протромбиновое время чаще, и впоследствии корректировать дозу антикоагулянта.

Антитела к домену I  $\beta$ 2-гликопротеина I, также известные как антифосфолипидные антитела (АФА) или волчаночные антикоагулянты (ЛА), могут увеличить ПТВ. Антикоагулянты, отличные от антагонистов витамина К (например, прямые ингибиторы тромбина, ингибиторы прямого фактора Ха), также могут продлить ПТВ. Для таких пациентов медицинские решения не должны основываться на измерениях CoaguChek INRange или CoaguChek XS.

Неожиданные значения ПТВ всегда должны сопровождаться дополнительным тестированием, чтобы определить источник влияния.<sup>3</sup> Несмотря на стандартизацию МНО, разные значения ПТВ могут появляться по сравнению с другими системами ПТВ.

#### Воспроизводимость (прецизионность)

Воспроизводимость теста CoaguChek XS PT Test PST была определена с повторениями свежих образцов капиллярной крови в 4 внешних центрах.<sup>4</sup>

##### • Результаты в МНО

| Воспроизводимость |                     |                    |                    |
|-------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| Диапазон (МНО)    | Количество повторов | Станд. откл. (МНО) | Козф. вариации (%) |
| < 2.0             | 194                 | 0.04               | 3.8                |
| 2.0-3.0           | 326                 | 0.07               | 2.9                |
| 3.1-4.5           | 138                 | 0.12               | 3.4                |
| > 4.5             | 28                  | 0.08               | 1.5                |

#### Сравнение методов

##### • На основе МНО

Сравнение методов в 3 внешних центрах было выполнено с помощью теста CoaguChek XS PT Test PST с использованием свежей капиллярной цельной крови в сравнении с эталонным методом Innovin (Siemens) с использованием венозной цитратной крови, собранной в пробирки для сбора крови Sarstedt.<sup>5</sup>

Количество исследованных образцов: 1020

Регрессия по Пассингу/Баблоку<sup>6</sup>

$y = 1.07x - 0.04$  МНО

$r$  Кендалла = 0.86

Показатель ПТВ в образцах был от 0.9 до 5.2 МНО.

Пробирки для сбора образцов отличные от Sarstedt для определения ПТВ по МНО с эталонным методом могут привести к разным результатам в сравнении методов.<sup>7,8</sup>

Для получения более подробной информации обратитесь к Руководству пользователя соответствующего прибора и инструкциям ко всем необходимым компонентам.

Точка (целое число/точка) в данной инструкции всегда используется для разделения десятичных разрядов, чтобы отметить границу между целыми и дробными частями десятичного числа. Разделители для групп разрядов не используются.

### Ссылки

1. Лехзенринг И., Плеш В., Ункриг В., и др. Многоцентровое присвоение ISI и калибровка диапазона измерения INR новой системы помощи, предназначенной для домашнего мониторинга пероральной антикоагулянтной терапии. *Thromb Haemost* 97:846-861, 2007.
2. Плеш В., Ван ден Бесселаар АМНР: подтверждение международного нормализованного отношения (INR) в новой системе оказания медицинской помощи, предназначенной для домашнего мониторинга пероральной антикоагулянтной терапии. *Int Jnl Lab Hem* 31:20-25, 2009
3. Люксембург Б., Плеш В., Линдхофф-Ласт Е. Результаты INR системы CoaguChek® XS у пациентов с волчаночными антикоагулянтами согласуются с Innovin INR. Плакат, представленный на 52-м ежегодном собрании GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung - Общество исследований тромбоза и гемостаза) в Висбадене, Германия, февраль 20–23, 2008.
4. Институт клинических и лабораторных стандартов. Оценка точности количественных методов измерения; Утвержденное руководство - третье издание. Документ CLSI EP05-A3. Институт клинических и лабораторных стандартов, 950 Вест Валлей Роад, Сьют 2500, Вайне, Пенсильвания 19087 США, 2014.
5. Многоцентровая оценка эффективности системы CoaguChek INRange; Официальное издание от Roche Diagnostics предоставляется по запросу.
6. Баблок В., Пассинг Х., Бендер Р., и др. Общая процедура регрессии для преобразования метода. Применение процедур линейной регрессии для методологии клинической химии, часть III. *J Clin Chem Clin Biochem*. 26 (11): 783-90.1988
7. Ван ден Бесселаар АМНР, Хекстра ММСL, Виттевеен Е, и др. Влияние систем сбора крови на протромбиновое время и международный показатель чувствительности, определяемый с помощью реактивов тромбопластина человека и кролика. *В J Clin Pathol* 127:724-729, 2007.
8. Ван ден Бесселаар АМНР, Хекстра ММСL, Виттевеен Е Влияние загрязнения магнием в эвакуированных трубах для сбора крови на протромбиновый тест времени и калибровку ISI с использованием рекомбинантного тромбопластина человека и различных типов коагулометра. *Исследование тромбозов* 115:239-244, 2005.



# Символы / Ký hiệu

Roché Diagnostics в своей продукции использует следующие символы и знаки. / Roche Diagnostics sử dụng các ký hiệu và dấu hiệu sau đây cho sản phẩm này.



Каталожный номер / Số danh mục



Номер лота / Mã số lô



Для диагностики in vitro / Thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán in vitro



Производитель / Nhà sản xuất



Реагенты для <in> testos / Thành phần đủ cho <in> xét nghiệm



Годен до / Sử dụng trước ngày



Ограничение температуры / Giới hạn nhiệt độ



Esta продукция отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/EC в отношении медицинских приборов in vitro диагностики. / Sản phẩm này đáp ứng theo yêu cầu của Chỉ thị châu Âu 98/79/EC về thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán in vitro.



Смотрите Руководство Пользователя / Thăm hiểu hướng dẫn sử dụng



Анализаторы/Приборы, для которых предназначен данный набор реагентов / Thiết bị có thể được sử dụng trên các máy phân tích/Thiết bị



Международный Торговый Идентификационный Номер / Mã thương phẩm toàn cầu

Дополнения, удаления или изменения  
отображаются на индикаторе изменений в  
полях.

© 2017, Roche Diagnostics



[www.coaguchek.com](http://www.coaguchek.com)



Roche Diagnostics GmbH, Сандхофер Штрассе 116, D-68305, Мангейм



[www.roche.com](http://www.roche.com)

V 3.2 2018-09

# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

## Наименование медицинского изделия

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения

(далее по тексту тест-полоски, тест-полоски «CoaguChek XS PT Test PST», тест «CoaguChek XS PT Test PST», CoaguChek XS PT Test PST)

## Назначение

Тест CoaguChek XS PT Test PST является анализом *in vitro* для определения протромбинового времени (ПТВ) с использованием коагулометра CoaguChek INRange / CoaguChek XS. Тест использует свежую капиллярную цельную кровь и предназначен только для самотестирования пациентов.

## Примечание:

МИ CoaguChek XS PT Test PST предназначено для измерения времени свертывания крови (протромбинового времени, ПТВ). Данный тест невозможно классифицировать как количественный/полуколичественный или качественный, поскольку принцип теста основан на измерении протромбинового времени, хотя даже он и дает количественный (числовой) результат. Утверждение основано на том, что МИ не измеряет концентрацию аналита, а функционирование всего коагуляционного каскада.

## Хранение и стабильность.

Хранить при температуре 2-30 °С. Хранение изделий при температуре от +2С до +8С должно осуществляться в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим. Тестовые полоски могут быть использованы вплоть до срока годности, напечатанного на коробке и контейнере для тест-полосок. Не используйте тестовую полоску после истечения оговоренного срока годности. Плотнo закройте контейнер сразу после удаления тестовой полоски. Это требуется для предотвращения ухудшения качества оставшихся тест-полосок вследствие внешних воздействий, таких как влажность.

## Аналитическая чувствительность

Аналитическая чувствительность для исследования составляет не более:  
МНО: 0.8/ секунд; 9.6/ % по Квику: 120

## Воспроизводимость (прецизионность)

Приемочный критерий для Воспроизводимости с кровью  $CV \leq 4,5\%$ , включая верхний односторонний 95% доверительный интервал.

## Внутрилабораторная воспроизводимость

Приемочный критерий для внутрилабораторной воспроизводимости  $CV \leq 4,5\%$  включая доверительный интервал для 95% доверительной вероятности для CoaguChek XS PT Controls Уровень 1 и Уровень 2.

## Сравнение методов

— На основе МНО

Сравнение методов в 3 внешних центрах было выполнено с помощью теста CoaguChek XS PT Test PST с использованием свежей капиллярной крови в сравнении с эталонным методом



## CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Innovin (Siemens) с использованием венозной цитратной крови, собранной в пробирки для сбора крови Sarstedt.

Метод Innovin (Siemens) предполагает использование следующих МИ:

- Реагенты in vitro для исследования гемостаза в наборах и отдельных упаковках: Дейд Инновин (Dade Innovin), производства Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, "Сименс Хелскеа Diagnostикс Продактс ГмбХ", Германия, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06550 от 07.05.2014 г.)

- Реагенты in vitro для исследования гемостаза: Контрольная плазма, Норма, производства "Сименс Хелскеа Diagnostикс Продактс ГмбХ", Германия, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014

- Реагенты in vitro для исследования гемостаза: Контрольная плазма, Патология, производства "Сименс Хелскеа Diagnostикс Продактс ГмбХ", Германия, Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03943 от 18.03.2014

- Анализатор коагулометрический СА, с принадлежностями: Анализатор коагулометрический СА, варианты исполнения: СА-50, СА-510, СА-560, СА-1500, СА-620, СА-650, СА-660, производства Sysmex Corporation, "Сисмекс Корпорейшн", Япония: СА-1500, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12158 от 27.12.2012

Нижеприведенная таблица содержит сравнение функциональных и технических характеристик изделий CoaguChek® XS PT Test PST и Dade® Innovin®.

| Характеристика     | CoaguChek® XS PT Test PST                       | Dade® Innovin®                              |
|--------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Принцип испытания  | Человеческий рекомбинантный тканевый фактор     | Человеческий рекомбинантный тканевый фактор |
| Параметр испытания | Протромбиновое время (ПВ)                       | Протромбиновое время (ПВ)                   |
| Диапазон измерений | 0,8-8,0 МНО<br>9,6-96 секунд<br>120-5% по Квику | 0,93-8,00 МНО<br>8,7-90,0 секунд            |
| Тип образца        | Цельная капиллярная кровь                       | 3,2% натрий-цитратная венозная плазма       |
| Анализатор         | CoaguChek® INRange                              | например, Sysmex® CA-1500, CS-5100          |

Оба теста CoaguChek® XS PT Test PST и Dade® Innovin® прослеживаются к одному международному методу наклонной пробирки ВОЗ. Результаты сравнения методов между Innovin® с использованием образца 3,2% натрий-цитратной венозной плазмы и CoaguChek® XS PT Test PST с использованием образцов капиллярной цельной крови показывают достаточный уровень соответствия двух систем.

Информация по исследовательским центрам:

| Исследовательский центр | Организация                                                                                                                | Главный исследователь            | Город, страна     |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|
| EV01                    | Центр медицинской помощи «Ай-Эм-Ди ГмбХ» (IMD GmbH)<br>Практическая коагуляция в «Диаконикранкенхаус» (Diakoniekrankehaus) | Профессор, д-р Карл Эрик Демпфле | Мангейм, Германия |
| EV03                    | Исследовательская амбулатория «АСКЛЕПИОС» (ASKLEPIOS)                                                                      | Д-р Сюзанна Шмитт                | Гамбург, Германия |
| EV04                    | Клиника «Мариенкранкенхаус Эйфель» (Marienkrankenhaus Eifel)                                                               | Профессор, д-р Райнер Зотц       | Битбург, Германия |

# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Целью исследования по сравнению методов для тест-полосок CoaguChek XS PT Test PST на коагулометре CoaguChek INRange являлось достижение соизмеримости с лабораторным методом сравнения Simens Innovin на Sysmex CA-1500.

98,9% всех индивидуальных значений среди всех лотов тест-полосок и мест исследования соответствуют приемочному значению,  $\pm 25\%$  против Siemens Innovin на Sysmex CA-1500.

Среднее значение относительной разницы методов среди всех лотов тест-полосок и мест исследования против Innovin составляет 5,4% и соответствует приемочному критерию  $\leq \pm 16\%$ .

## Разброс результатов при параллельных определениях одной пробы крови разными лотами тест-полосок

Приемочным критерием для разброса результатов между разными лотами для CoaguChek XS PT Test PST является относительное среднее отклонение  $\leq \pm 3\%$ .

## Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы крови разными наборами одного лота

Допустимый разброс результатов при параллельных определениях одной пробы крови разными наборами одного лота составляет не более 3%

## Прослеживаемость калибровки тестовых полосок

Прибор и тест-полоски калибруются как единое целое.

Калибровка прослеживается методом наклонной пробирки ВОЗ, с использованием эталонных стандартов ВОЗ

## Цель

В этом отчете представлена концепция прослеживаемости для измерений крови, разработанная для теста CoaguChek XS PT Test PST на инструменте CoaguChek INRange.

## Термины:

Мастер-партия, иначе Master-lot CoaguChek XS PT, калиброванная партия тест-полосок, выступающая в качестве эталона для всех последующих калибровок.

## Цепь прослеживаемости

Тест CoaguChek XS PT Test PST прослеживается в международных справочных препаратах ВОЗ с использованием ручного метода наклонной пробирки, рекомендованной ВОЗ. Это золотой стандарт для измерений Протромбина.

### 1. Концепция калибровки

Каждая отдельная серия тест-полоски CoaguChek XS PT Test PST, используемая в инструментах CoaguChek INRange, проходит индивидуальную калибровку. Постоянство функционирования различных партий тест-полосок достигается калибровкой в соответствии с внедренной концепцией мастер-партий, описанной ниже.

Первая партия тест-полосок CoaguChek XS PT Test PST была откалибрована по Международным эталонным препаратам МНО с помощью ручного метода наклонной пробирки, рекомендуемого ВОЗ для МНО.



# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

При наличии заметного смещения выполняется повторная калибровка для обеспечения прослеживаемости к методу наклонной пробирки. Даже при отсутствии заметного смещения на регулярной основе выполняется повторная калибровка эталонных тромбопластинов МНО с помощью метода наклонной пробирки.

Эта калиброванная партия тест-полосок CoaguChek XS PT Test PST затем выступает в качестве мастер-партии, т. е. внутреннего эталона для всех последующих калибровок. Для тест-полоски CoaguChek XS PT Test PST - всегда одна действующая мастер-партия.

Перед концом срока хранения действующей мастер-партии выполняется внутренняя калибровка мастер-партии для аттестации новой мастер-партии.

Каждая производственная партия изделия калибруется по действующей мастер-партии. В ходе проведения внутренней калибровки калибруются несколько партий тест-полосок с использованием одних и тех же образцов материалов.

Нижеприведенная схема иллюстрирует данную концепцию:



## 2. (Первичная) калибровка мастер-партии к методу наклонной пробирки

Для каждой внешней калибровки мастер-серий составляется отдельный протокол исследования. В него включены не менее 3 исследовательских центра с образцами цельной венозной крови не менее 20 обычных доноров и не менее 60 пациентов, принимающих препараты-антагонисты витамина К по каждому центру. Часть цельной венозной крови используется для приготовления цитратной плазмы для эталонного метода.

Измерения, полученные от этих образцов, выполняются для действующей и новой мастер-серии (с цельной кровью), а также с помощью метода наклонной пробирки (с цитратной плазмой).

# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Таким образом, обеспечивается подтвержденная прослеживаемость к Международному эталонному методу определения МНО с помощью ручного метода наклонной пробирки, рекомендуемого ВОЗ для МНО. Это является золотым стандартом измерения данного параметра.

Больше информации о приготовлении образцов и процедуре тестирования приведено в Разделах 5 и 6.

## 3. Внутренняя (вторичная) калибровка мастер-партии

Поскольку срок хранения тест-полосок CoaguChek XS PT Test PST не является бесконечным, необходимо производить аттестацию новой внутренней мастер-партии на регулярной основе. Для выполнения этих внутренних калибровок мастер-партий организуются внутренние мероприятия по калибровке.

При этом отбираются образцы цельной крови не менее 20 обычных доноров и 24 пациентов, принимающих препараты-антагонисты витамина К. Анализ этих образцов выполняется для действующей и новой мастер-партии.

Если новая мастер-партия проходит калибровку и все необходимые аттестационные испытания, эта партия затем используется в качестве нового внутреннего эталона для последующих внутренних мероприятий по калибровке.

## 4. Внутренняя производственная калибровка партий

Несколько производственных партий калибруются одновременно в ходе внутренних мероприятий по калибровке. Каждая производственная партия калибруется по действующей мастер-партии отдельно.

При этом отбираются образцы цельной крови не менее 8 обычных доноров и 12 пациентов, принимающих препараты-антагонисты витамина К. Анализ этих образцов выполняется для нескольких производственных партий и действующей мастер-партии.

Если производственные партии проходят калибровку и все необходимые аттестационные испытания, эти партии могут поступить в продажу.

## 5. Отбор образцов крови и приготовление плазмы

CoaguChek XS PT Test PST является анализом *in-vitro*, в котором используется свежая цельная капиллярная кровь.

Международные эталонные методы МНО используют цитратную плазму.

Для калибровочных испытаний кровь здоровых доноров и пациентов, стабильно принимающих пероральные антикоагулянтные препараты, собирается из вены в пластиковый шприц и дополнительно (при использовании для сравнения плазменного метода) в пластиковую (или стеклянную силиконизированную вакуумную емкость) пробирку, содержащую раствор тринатрия цитрата с концентрацией в диапазоне 105-109 ммоль/л. Пробирку необходимо перевернуть несколько раз для обеспечения полного смешивания крови и антикоагулянта. Цитратная кровь подвергается обработке на центрифуге сразу после сбора при контролируемой комнатной температуре. Обедненная



# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

тромбоцитами плазма помещается в пластиковые пробирки и хранится в закрытом виде при комнатной температуре до проведения испытаний.

**Важно, чтобы образец свежей цельной крови и цитратной плазмы был получен от одного и того же донора.**

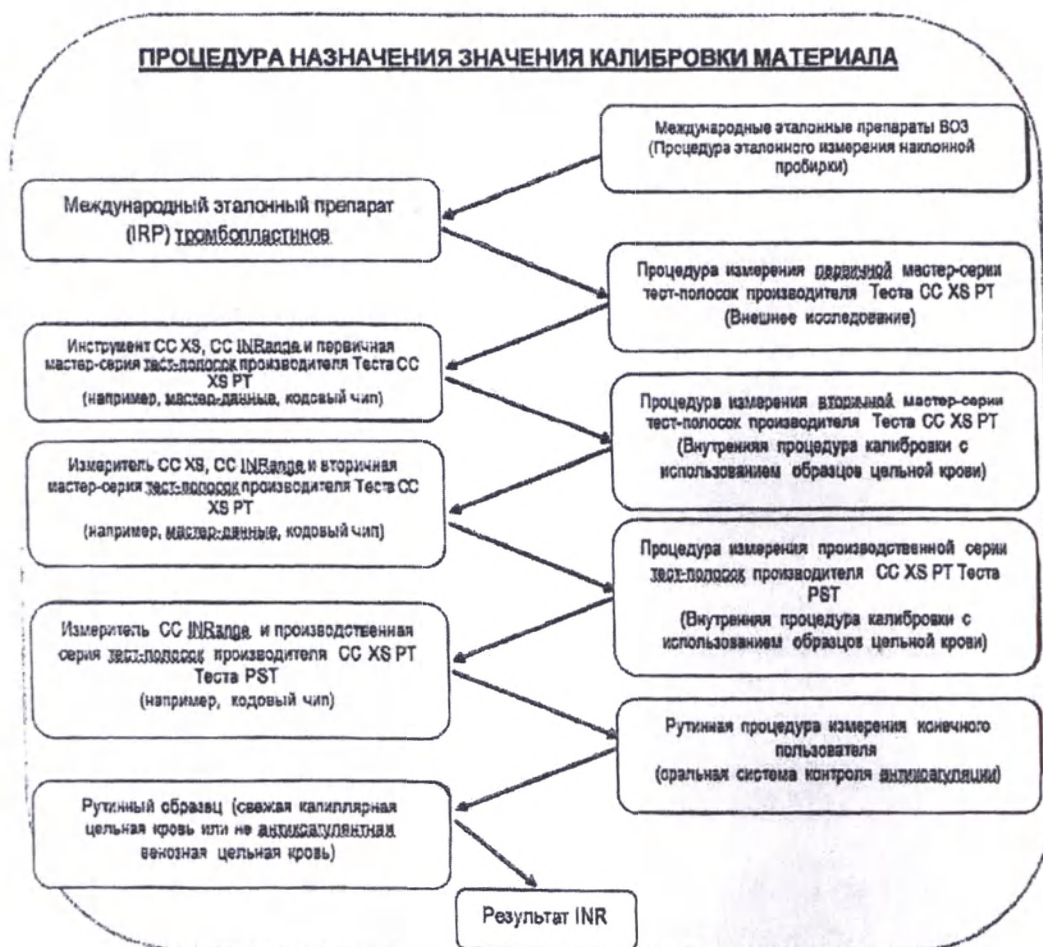
## 6. Процедура проведения испытаний

Свежая венозная кровь без антикоагулянта сразу наносится на тест-полоски CoaguChek XS PT Test PST. В конце измерения на дисплее каждого инструмента отображается результат.

Полученная цитратная плазма будет использована в Международных эталонных методах МНО с использованием ручного метода наклонной пробирки, рекомендуемого МНО в соответствии с инструкциями, предоставляемыми с Международными эталонными препаратами. В конце записывается время свертывания крови.

## 7. Цепь прослеживаемости

Цепь прослеживаемости для тест-полоски CoaguChek XS PT Test PST на приборе CoaguChek INRange может быть изображена следующим образом (CoaguChek обозначен как «CC»).

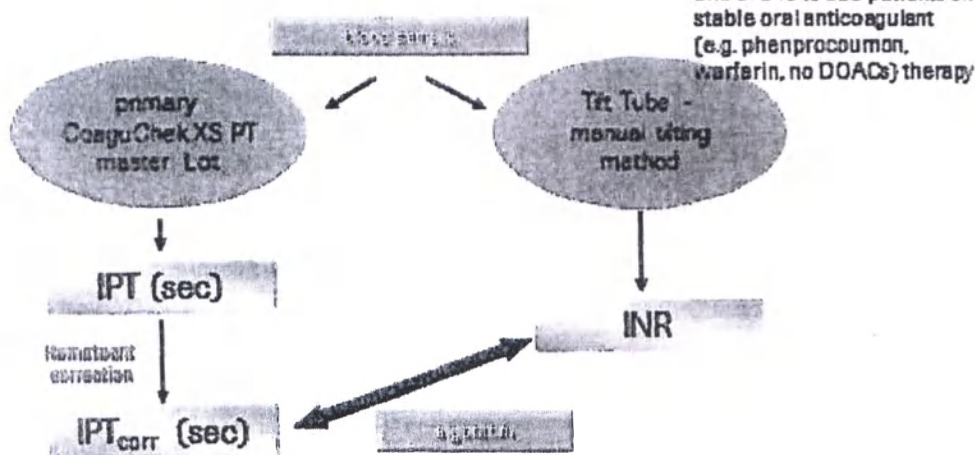


# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Рисунок: Цепь прослеживания для контроля результата измерения для системы контроля при приеме оральных антикоагулянтов CoaguChek к эталонному методу.

## Calibration of primary master lot against the WHO reference method, using a WHO reference standard



External study:  
Blood samples of 80 to 100 healthy subjects and of 240 to 320 patients on stable oral anticoagulant (e.g. phenprocoumon, warfarin, no DOACs) therapy

Прим.пер.

Calibration of primary master lot against the WHO reference method, using a WHO reference standard – Калибровка первичного

мастер лота в сравнении с эталонным методом ВОЗ, с использованием эталонных стандартов ВОЗ

Blood sample – образец крови

primary CoaguChek XS PT master Lot – первичный мастер-лот CoaguChek XS PT

IPT (sec) – IPT (сек)

Hematocrit correction – Коррекция на гематокрит

IPT<sub>corr</sub> (sec) – IPT<sub>корр</sub> (сек)

Tilt tube – manual tilting method – Наклонная пробирка – ручной наклонный метод

INR – МНО

algorithm – алгоритм

External study:

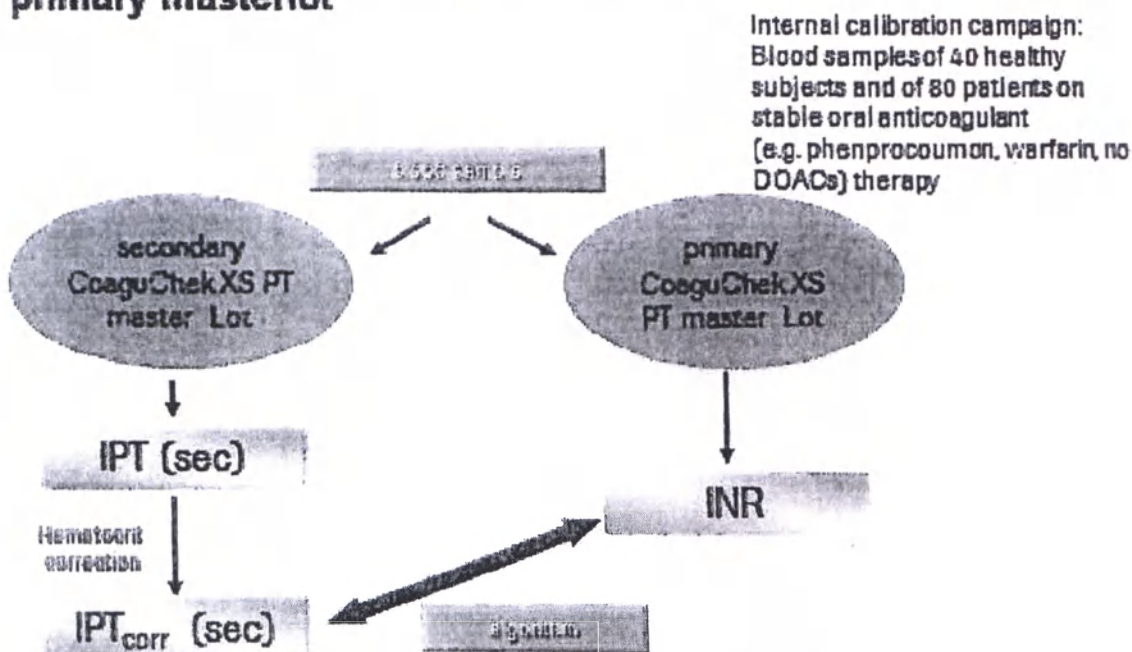
Blood samples of 80 to 100 healthy subjects and of 240 to 320 patients on stable oral anticoagulant (e.g. phenprocoumon, warfarin, no DOACs) therapy – Внешнее исследование: Образцы крови от 80 до 100 здоровых субъектов и от 240 до 320 пациентов на постоянной терапии оральными антикоагулянтами (например фенпрокоумон, варфарин, без DOACS)



# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

## Calibration of secondary master lot against a primary masterlot



Прим.пер.

Calibration of secondary master lot against a primary masterlot – Калибровка вторичного мастер лота в сравнении с первичным мастер лотом

blood sample – образец крови

secondary CoaguChek XS PT master Lot – вторичный мастер лот CoaguChek XS PT

IPT (sec) – IPT (сек)

Hematocrit correction – Коррекция на гематокрит

IPT<sub>corr</sub> (sec) – IPT<sub>корр</sub> (сек)

primary CoaguChek XS PT master Lot – первичный мастер лот CoaguChek XS PT

INR – МНО

algorithm – алгоритм

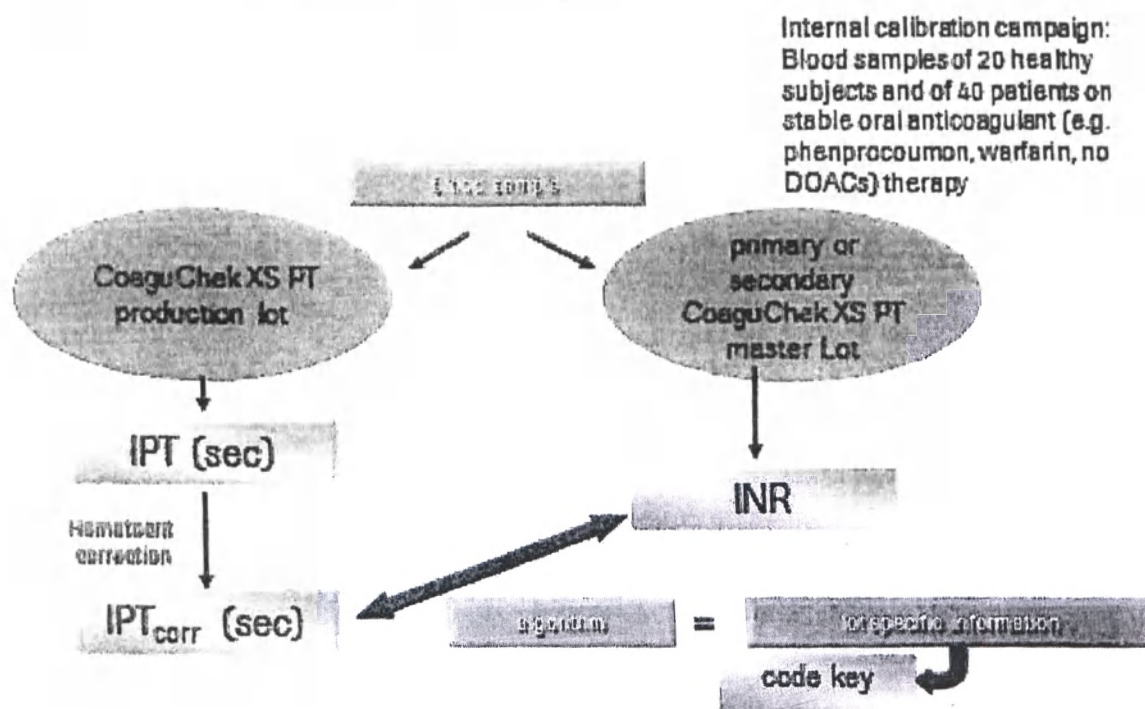
Internal calibration campaign: Blood samples of 40 healthy subjects and of 80 patients on stable oral anticoagulant (e.g. phenprocoumon, warfarin, no DOACs) therapy – Внутренняя процедура калибровки:

Образцы крови от 40 здоровых субъектов и от 80 пациентов на постоянной терапии оральными антикоагулянтами (например фенпрокоумон, варфарин, без DOACS)

# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

## Calibration of production lots



Прим.пер.

Calibration of production lots – Калибровка производственных лотов

blood sample – образец крови

CoaguChek XS PT production lot – производственный лот CoaguChek XS PT

IPT (sec) – IPT (сек)

Hematocrit correction – Коррекция на гематокрит

IPT<sub>corr</sub> (sec) – IPT<sub>корр</sub> (сек)

primary or secondary CoaguChek XS PT master lot – первичный или вторичный мастер лот CoaguChek XS PT

INR – МНО

algorithm – алгоритм

lot specific information – лот-специфичная информация

code key – кодовый ключ

Internal calibration campaign: Blood samples of 20 healthy subjects and of 40 patients on stable oral anticoagulant (e.g. phenprocoumon, warfarin, no DOACs) therapy – Внутренняя процедура калибровки:

Образцы крови от 20 здоровых субъектов и от 40 пациентов на постоянной терапии оральными антикоагулянтами (например фенпрокоумон, варфарин, без DOACs)

Общая погрешность производственных лотов тест-полосок CoaguChek XS PT от эталонного метода наклонной пробирки ВОЗ

Максимальные погрешности (=средние относительные отклонения) обозначены как:

Первичный мастер лот по сравнению с ВОЗ (=наклонная пробирка)  $\leq \pm 3\%$

Вторичный мастер лот по сравнению с первичным мастер лотом  $\leq \pm 3\%$

Производственный лот по сравнению с мастер лотом  $\leq \pm 3\%$



## CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Сценарий самого худшего случая: все погрешности равны +3% (или -3%, соответственно)

→ возможное отклонение между производственным лотом и методом ВОЗ составляет  $\pm 9\%$ .

Новая калибровка методом наклонной пробирки производится минимум 1 раз в 5 лет.

### Контроль качества

CoaguChek INRange и CoaguChek XS system имеют ряд встроенных функций контроля качества.

- Проверка электронных компонентов и функций при каждом включении коагулометра.
- Проверка температуры тест-полоски во время тестирования.
- Проверка срока годности и информации о партии тест-полоски.

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

Прибор осуществляет тестирование контроля качества как часть каждого тестирования крови. Для получения дополнительной информации о встроенных функциях контроля качества, пожалуйста, обратитесь к руководству соответствующего измерительного прибора.

### Встроенная функция контроля качества

(= On-Board-Control OBC (Контроль на борту))

= встроенный контроль качества для каждой отдельной тест-полоски

#### Преимущества:

- Отсутствие жидких контролей на рынке самотестирования пациентов
- Проще и дешевле для потребителей

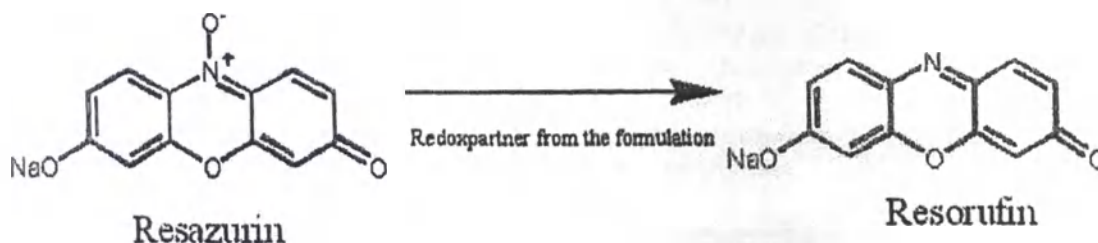
Факторы, которые могут повлиять на качество тест-полоски на территории клиента

Влажность

Температура

Свет

→ Превращение Резазурина в Резорурфин



Прим. пер.:

Resazurin – Резазурин

Redoxpartner from the formulation – Окислительно-восстановительный участник из формулы

Resorufin – Резорурфин

**OBC1 (Контроль на борту 1):** определяет количество Резазурина → определяет потенциальные дефекты, которые исходят из производственного процесса, например

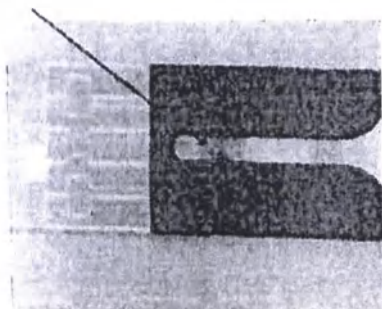
# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

сниженное количество реагента, дефектные электроды

**OVC2:** определяет количество Резоруфина → прямое определение снижения качества тест-полоски вследствие неправильного обращения

Пример полоски с измененным цветом индикатора:



## Алгоритм процедуры контроля

**OVC** учитывает факторы внешней среды, такие как температура, влажность, световые условия и физические нагрузки. Воздействие факторов внешней среды влечет за собой трансформацию резазурина в резоруфин. Эта реакция не является обратимой; поэтому количество резоруфина имеет прямую зависимость от повреждения полоски. Таким образом, **OVC** не анализирует, как таковые, факторы внешней среды, а проверяет, насколько функциональной является полоска.

**OVC** делится на две фазы. **OVC1** выявляет дефекты полоски, такие как дефекты реагента, указывающие на физическое повреждение. **OVC2** определяет количество побочного резоруфина, указывающего на то, повреждена ли тест-полоска под воздействием температуры, влажности или света. Если тест-полоска повреждена, **OVC** укажет на это и на экране измерений не будет отображаться результат измерения.

## Ограничения (пороговые значения) функции контроля

Пороговые значения для **OVC1** и **OVC2** зависят от партии и хранятся на кодовых чипах, специфичных для каждой партии.

## Условия – влажность, температура, световые условия

Чтобы показать, что **OVC** работает надлежащим образом, в рамках исследования на тест-полоски воздействовали условия внешней среды, описанные в руководстве оператора системы CoaguChek INRange (температура от 15 °C до 32 °C и относительная влажность от 10 до 85 %). Дополнительно в рамках исследования проверялось воздействие предельных условий. В таблице ниже приведены все проверенные условия

| Условие | Влажность      | Температура   | Воздействие света | Продолжительность           |
|---------|----------------|---------------|-------------------|-----------------------------|
| 1       | ОВ 10 % и 85 % | 15 °C и 32 °C | -                 | 0, 24, 48, 72, 144 часа     |
| 2       | ОВ 85 %        | 40 °C         | -                 | 0, 24, 48, 72 часа          |
| 3       | ОВ 75 %        | 50 °C         | Да                | 0, 1, 2, 4, 8, 16, 48 часов |

## Интерпретация результатов

Пользователь / пациент не может просмотреть сами результаты **OVC** на экране прибора CoaguChek INRange. Если **OVC** произвело измерение, то пользователь / пациент увидит результат измерения (протромбиновое время – ПВ) на экране инструмента. Если **OVC** определит, что тест-полоска повреждена, на экране инструмента появится сообщение об ошибке:



# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

*Ошибка тест-полоски [М-44]: тест-полоска не прошла внутренний контроль. Повторите тест с новой тест-полоской.*

## Срок эксплуатации

Тест-полоски можно использовать до указанного на этикетке срока (Максимальный срок годности составляет 21 месяц. Дату производства см. в сертификате анализа (по запросу))

## Меры предосторожности и предупреждения

- Самотестирование ПТВ является дополнением к наблюдению врачом, но не заменяет его. Самотестирование ПТВ дает пациенту с антикоагулянтном большую безопасность в повседневной жизни. Результаты должны записываться в блокнот (журнал пациента) и представляться терапевту на каждой консультации. Это облегчает терапевту общую оценку качества проведения терапии.
- Убедитесь, что кодовый номер чипа соответствует кодовому номеру, напечатанному на контейнере с тест-полосками. Если вы используете новую серию тест-полосок, сначала вставьте соответствующий кодовый чип, предоставляемый с полосками, в противном случае вы не сможете выполнить тест.
- Убедитесь, что вы используете кодовый чип, который поступил с тестовыми полосками. Используйте тест-полоску в течение 10 минут от момента, когда вы взяли ее из контейнера. Нанесите каплю крови на тест-полоску в течение 15 секунд после укола пальца. Помните, наносить только одну каплю крови — не добавляйте больше. Не трогайте и не удаляйте тест-полоску во время процесса тестирования. Записывайте результаты теста в ваш журнал пациента и показывайте их вашему терапевту при каждой консультации. Результаты также автоматически сохраняются в памяти измерительного прибора. После тестирования вы можете выбросить использованный ланцет и тест-полоску со своими бытовыми отходами. Избавляйтесь от использованных ланцетов осторожно (например, используйте надежный контейнер для острых предметов с крышкой). Если вам необходимо переделать тест, используйте новый ланцет, новую тест-полоску и другой палец.
- Капля крови должна иметь минимальный объем 8 мкл. Меньший объем образца будет причиной сообщения об ошибке.

## Противопоказания

В соответствии с предусмотренным применением изделие CoaguChek INRange предназначено только для самоконтроля пациента! Медицинские взаимодействия и ограничения для тест-полосок указаны в разделе «Ограничения теста и известные интерференции» инструкции по применению изделий CoaguChek XS PT Test PST.

## Комплект поставки

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 6 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Вариант 2:



# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 24 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

## Вариант 3:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 2 тубы, по 24 тест-полоски в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

## Физико-химические свойства

Тест-полоска белого и черного цветов, покрытая защитной прозрачной пленкой из полиэстера, а также прозрачного пластика, с электродом из золота. Красители на поверхности изделия отсутствуют.

Размеры тест-полоски (Д x Ш): 63,0 (+/-) мм x 10 (+/-) мм, толщина тест-полоски не менее 1 мм

Вес тест-полоски не более 0,6 г.

## Состав (информация о компонентах)

Тест-полоска содержит рекомбинантный тканевый фактор человека в качестве активатора, наполнители, стабилизаторы, консерванты и добавки.

## Состав (информация об активных компонентах)

|                                                               | Компонент                                                                     | Концентрация    |
|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Реактивные компоненты                                         | Рекомбинантный тканевый фактор человека                                       | 0,34 – 0,50 нг  |
|                                                               | Electrozym TH                                                                 | 1,15 – 1,97 мкг |
|                                                               | Резаурин                                                                      | 1,49 – 2,53 мкг |
| Консерванты                                                   | Азид натрия                                                                   | 0,10 – 2,06 мкг |
| Стабилизаторы                                                 | RPLA-новый (бычья плазма)                                                     | 10 – 15 мкг     |
|                                                               | Полибрен                                                                      | 41 – 61 нг      |
| Игредиенты биологического происхождения (+указание источника) | Рекомбинантный тканевый фактор человека (E.coli)<br>RPLA-новый (бычья плазма) | см. выше        |

\* Используемые в производстве материалы животного происхождения получены от животных, прошедших надлежащий ветеринарный контроль.

## Упаковка

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения:

### Вариант 1:

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 6 шт. в упаковке: уложены в тубу, туба упакована в картонную коробку с кодовым чипом и инструкцией по применению. Размер вторичной упаковки: не более (Д x В x Ш, мм) 45x91x51

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.



# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

## Вариант 2:

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 24 шт. в упаковке: уложены в тубу, туба упакована в картонную коробку с кодовым чипом и инструкцией по применению. Размер вторичной упаковки: не более (Д x В x Ш, мм) 45x91x51

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

## Вариант 3:

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 2 тубы, по 24 тест-полоски в упаковке: уложены в две тубы, тубы упакованы в картонную коробку с кодовым чипом и инструкцией по применению. Размер вторичной упаковки: не более (Д x В x Ш, мм) 80x91x45

Упаковка изделия обеспечивает достаточную защиту от механических, климатических воздействий при условии соблюдения правил транспортировки.

## Маркировка

Этикетки и процесс маркировки соответствуют серийным стандартам EN ISO 18113.

В соответствии с ДИРЕКТИВАМИ ЕС Roche Diagnostics использует следующие символы и знаки:

| Символ                                                                              | Определение                                                                                    | Символ                                                                              | Определение                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Внимание, см. инструкцию по применению                                                         |  | Только для диагностики <i>in vitro</i>    |
|  | Номер по каталогу                                                                              |  | Код партии                                |
|  | Производитель                                                                                  |  | Срок годности                             |
|  | Знак CE с указанием номера уполномоченного органа                                              |  | Глобальный номер предмета торговли (GTIN) |
|  | Температурные ограничения                                                                      |  | Содержит достаточно для n-испытаний       |
|  | Предостережение. Обращайтесь к сопроводительной документации (см. инструкции по использованию) |                                                                                     |                                           |

## Маркировка первичной упаковки (тубы) для МИ в вариантах исполнения:

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения:

### Вариант 1:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 6 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Наименование

Кат.номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

## CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Условное обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний

Температурные ограничения

Предупреждение: см. инструкцию по применению

Логотип производителя

QR-код

Предупреждение: только для использования in-vitro

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения:

Вариант 2:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 24 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Наименование

Кат.номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Условное обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний

Температурные ограничения

Предупреждение: см. инструкцию по применению

Логотип производителя

QR-код

Предупреждение: только для использования in-vitro

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения:

Вариант 3:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 2 тубы, по 24 тест-полоски в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Наименование

Кат.номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Условное обозначение: Содержит достаточно для n-испытаний

Температурные ограничения

Предупреждение: см. инструкцию по применению

Логотип производителя

QR-код

Предупреждение: только для использования in-vitro

Маркировка вторичной упаковки (картонной коробки) для МИ в вариантах исполнения:



## CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 6 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Наименование

Кат. номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Наименование прибора совместно с которым применяется МИ

Указание: Использование для самотестирования пациента

Указание количества тест-полосок

Указание: Для определения протромбинового времени

Указание: Плотно закрывайте контейнер после того, как взяли тест-полоску

QR-код

Логотип производителя

Предупреждение: см. инструкцию по применению

Предупреждение только для использования in-vitro

Температурные ограничения

CE-маркировка

Название и адрес производителя

Страна происхождения

Предостережение: Обращайтесь к сопроводительной документации Предостережение на соблюдение указаний по технике безопасности

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения:

Вариант 2:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 24 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Наименование

Кат. номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Наименование прибора совместно с которым применяется МИ

Указание: Использование для самотестирования пациента

Указание количества тест-полосок

Указание: Для определения протромбинового времени

Указание: Плотно закрывайте контейнер после того, как взяли тест-полоску

QR-код

Логотип производителя

Предупреждение: см. инструкцию по применению

Предупреждение только для использования in-vitro

# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

Температурные ограничения

СЕ-маркировка

Название и адрес производителя

Страна происхождения

Предостережение: Обращайтесь к сопроводительной документации Предостережение на соблюдение указаний по технике безопасности

Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения:

Вариант 3:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 2 тубы, по 24 тест-полоски в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Наименование

Кат. номер

Номер лота

Срок годности

Условное обозначение: Глобальный номер предмета торговли (GTIN)

Наименование прибора совместно с которым применяется МИ

Указание: Использование для самотестирования пациента

Указание количества тест-полосок

Указание: Для определения протромбинового времени

Указание: Плотно закрывайте контейнер после того, как взяли тест-полоску

QR-код

Логотип производителя

Предупреждение: см. инструкцию по применению

Предупреждение только для использования in-vitro

Температурные ограничения

СЕ-маркировка

Название и адрес производителя

Страна происхождения

Предостережение: Обращайтесь к сопроводительной документации Предостережение на соблюдение указаний по технике безопасности

Код PZN, общенемецкий классификатор продукции

Макет маркировки на русском языке

# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения:

Вариант 1:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 6 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 21 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception\_dia@roche.com

Кат. номер 07671679190

«Знак CE-маркировки», «Внимание, см. инструкцию по применению», «Предостережение на соблюдение указаний по технике безопасности» нанесены на оригинальную упаковку. Маркировка на русском языке нанесена только на одну из дублирующих сторон оригинальной упаковки.

\*сертификация товара предполагается после получения регистрационного удостоверения.



# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения:

Вариант 2:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 24 шт. в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 21 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception\_dia@roche.com

Кат. номер 07671687019

«Знак CE-маркировки», «Внимание, см. инструкцию по применению», «Предостережение на соблюдение указаний по технике безопасности» нанесены на оригинальную упаковку. Маркировка на русском языке нанесена только на одну из дублирующих сторон оригинальной упаковки.

\*сертификация товара предполагается после получения регистрационного удостоверения.



# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)



Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения:

Вариант 3:

1. Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», 2 тубы, по 24 тест-полоски в упаковке.
2. Кодовый чип, 1 шт.
3. Инструкция по применению, 1 шт.

Регистрационное удостоверение № \_\_\_\_\_

Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 21 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа)

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, D- 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in-vitro

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception\_dia@roche.com

Кат. номер 07762798003

«Знак СЕ-маркировки», «Внимание, см. инструкцию по применению», «Предостережение на соблюдение указаний по технике безопасности» нанесены на оригинальную упаковку. Маркировка на русском языке нанесена только на одну из дублирующих сторон оригинальной упаковки.

\*сертификация товара предполагается после получения регистрационного удостоверения.

## Инструкции по очистке и дезинфекции совместимого прибора

Чтобы избежать сбоев в работе измерительного прибора, пожалуйста, следуйте инструкциям, приведенным в разделе руководства пользователя к измерителю.

За исключением очистки и дезинфекции, а также замены батарей, прибор CoaguChek INRange не требует специального технического обслуживания. В случае повреждения прибора ремонт производится только уполномоченными компанией «Рош» лицами, как указано в Руководстве пользователя прибором CoaguChek INRange:

*«Необходимо помнить, что ремонт и прочие модификации прибора могут выполняться только лицами, уполномоченными компанией «Рош Диагностика»».*

В разделе «Очистка и дезинфекция» Руководства пользователя указано, когда пользователю необходимо производить процедуру очистки и дезинфекции:

*«Когда производите очистку и дезинфекцию прибора и ланцета»*

- Производите очистку и дезинфекцию прибора и/или ланцета для удаления видимых загрязнений или посторонних материалов на постоянной основе
- Всегда производите очистку и дезинфекцию прибора и/или ланцета при наличии крови на них
- Производите очистку и дезинфекцию прибора и/или ланцета перед передачей прибора и/или ланцета посторонним лицам, например, в случае, если вам необходима помощь при измерении. Не допускайте использования ланцета посторонними лицами»



# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

## Очистка и дезинфекция тест-полосок

Для тест-полосок CoaguChek XS PT Test PST процедуры по очистке и дезинфекции не применимы.

## Требования к маркировке групповой упаковки (транспортной тары), установленные изготовителем

Товар с транспортной (групповой) маркировкой упаковки используется только для перемещения изделия с производственной площадки до собственного склада производителя на территории страны изготовителя. Т.о. товар с транспортной маркировкой не поставляется на территорию РФ. На транспортной маркировке указаны сведения, имеющиеся на регулярной маркировке, в том числе дата производства продукта фиксирована.

## Условия транспортировки

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

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура при транспортировке 2-30 °С. При транспортировании при температуре в диапазоне +2°C до +8°C необходимо использование транспортных средств с холодильной камерой и / или хладагентов.

## Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным. Не подлежит повторному использованию и/или стерилизации пользователем.

## Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожности, указанных в инструкции.

## Утилизация

После тестирования вы можете выбросить использованный ланцет и тест-полоску со своими бытовыми отходами. Избавляйтесь от использованных ланцетов осторожно (например, используйте надежный контейнер для острых предметов с крышкой).

Правильное уничтожение и утилизация будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства.

### Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ") разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности



## CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

**Утилизация изделия с истекшим сроком годности и отходов, использованных реагентов.** Ключевыми вопросами в стратегии управления отходами является оптимизация тактик и подходов к конечным продуктам, а также минимизация возможного загрязнения окружающей среды.

Более подробную информацию можно получить у производителя / уполномоченного представителя производителя.

Утилизация должна проводиться в соответствии с местными нормами законодательства.

### Гарантийные обязательства

Производитель (компания «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностикс ГмбХ")) гарантирует что МИ Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения соответствует спецификациям, заявленным на этикетке. Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Производитель гарантирует стабильность реагентов до окончания срока годности при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора реагентов по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

Изделия должны использоваться только до истечения срока годности, который указан на упаковке.

**НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОВОЙ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ОДНОЗНАЧНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ДЛЯ ЛЮБОЙ ИНОЙ ЦЕЛИ. КОМПАНИЯ ROCHE DIAGNOSTICS GmbH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.**

По вопросам, связанным с качеством изделий, а также с их работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, тел.: (495) 229-69-99, факс: (495) 229-62-64

### Претензии по качеству (рекламация)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя.

В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.

\*Примечание:

# CoaguChek XS PT Test PST

Приложение 1 (Раздел специально предназначен для инструкции по применению на русском языке.)

МИ Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения используется совместно с:

- Система для самоконтроля протромбинового времени/МНО Коагулометр CoaguChek® INRange с принадлежностями (В процессе государственной регистрации. Досье было изначально подано в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 15 сентября 2017г. (вх.номер 54272) и получило отказ в государственной регистрации (ЭЗ № 1008-2400/1-17). На данный момент документы в досье в стадии редактирования)
- Коагулометр портативный "КоагуЧек ИксЭс" (CoaguChek XS) с принадлежностями, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3360 от 07.12.2015, производства Roche Diagnostics GmbH, "Рош Диагностика ГмбХ", Германия.

*Была показана эквивалентность приборов CoaguChek XS и CoaguChek INRange. Данные, представленные ниже характерны для обеих систем, и были получены при помощи системы CoaguChek INRange.*

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)  
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)\*№ 7, 23\*68161 Маннхайм

**Удостоверение копии**

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Маннхайм, [Штамп: 15 мая 2019 г.]

[Подпись]  
Клаудия Зеелер  
(Claudia Seeler)  
Нотариус в г. Маннхайм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)  
Нотариус в г. Маннхайм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)\*№ 7, 23\*68161 Маннхайм \* Идентификационный номер  
плательщика НДС DE308834223  
Тел. +49621860862-0 \* Факс +49 621 860 862-89 \* [KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE](mailto:KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE) \* [WWW.NOTARIAT-Q7.DE](http://WWW.NOTARIAT-Q7.DE)

# CoaguChek XS PT Test PST

[Логотип: «Рош»]

Текст на русском языке Инструкции по применению на медицинское изделие: Тест-полоски для самоконтроля протромбинового времени/МНО «CoaguChek XS PT Test PST; CoaguChek INRange / CoaguChek XS», в вариантах исполнения

производства «Рош Диагностике ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия (Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

## РАЗРАБОТЧИК

«Рош Диагностике ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH), Германия.  
Сандхофер Штрассе 116, D-68305 Маннхайм, Германия  
(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диагностике ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Дата: 10 мая 2019 года

[подпись]

Андреа Вебер (Andrea Weber)

Менеджер отдела глобального нормативно-правового регулирования

[Штамп: «Рош Диагностике ГмбХ» (Roche Diagnostics GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

D-68305 Маннхайм

(Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim)]

2019

---

«Рош Диагностике ГмбХ»; Сандхофер Штрассе 116; D-68305 Маннхайм, Германия (Roche Diagnostics GmbH; Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim, Germany); тел.: +49 621 759 0; факс: +49 621 759 2890

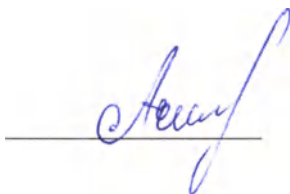
Место нахождения органа управления: г. Маннхайм - Регистрационный суд: суд первой инстанции г. Маннхайма, № в торговом реестре: 3962 - Правление: д-р Урсула Редер, председатель; Эдгар Фит

Председатель наблюдательного совета: д-р Северин Шван



[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)  
Нотариус в г. Маннхайм]

Перевод выполнила переводчик  
Аликина Валерия Романовна



Российская Федерация  
Город Москва  
Тринадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аликиной Валерии Романовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 10 - 5245

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 40 (сорок) листов.

Л.В. Дейнеко