



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004490-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004490-22-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: CoaguChek.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro CoaguChek de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-131539546-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 740-568 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Marca comercial: CoaguChek

Indicación/es de uso:

El sistema CoaguChek® INRange, compuesto por el medidor CoaguChek INRange y la tira reactiva CoaguChek XS® PT Test PST, está diseñado para la determinación del tiempo de protrombina (PT) en sangre capilar recién extraída.

La medición del tiempo de protrombina (PT) es una prueba de coagulación general que permite supervisar un tratamiento con antagonistas de la vitamina K. El sistema CoaguChek INRange únicamente debe utilizarse para el autodiagnóstico de pacientes. No se ha concebido para uso en ámbitos profesionales.

El test está concebido para la determinación del tiempo de protrombina (TP) con los medidores CoaguChek INRange. El test funciona con sangre total capilar fresca y está destinado exclusivamente para el autodiagnóstico del paciente.

Modelos:

1) CoaguChek INRange – Catálogo N° 07404379037 . 2) CoaguChek XS PT Test PST – Catálogo N° 07671687070.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo (Catálogo N° 07404379037): 1 medidor CoaguChek INRange,

Dispositivo de punción CoaguChek SoftClix, Lanceta CoaguChek SoftClix XL.

2) Envases conteniendo (Catálogo N° 07671687070): 24 tiras reactivas.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) No aplica.

2) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30°C.

Nombre del fabricante:

1) y 2) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

1) y 2) Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Expediente N° 1-0047-3110-004490-22-6

N° Identificadorio Trámite: 40482

AM

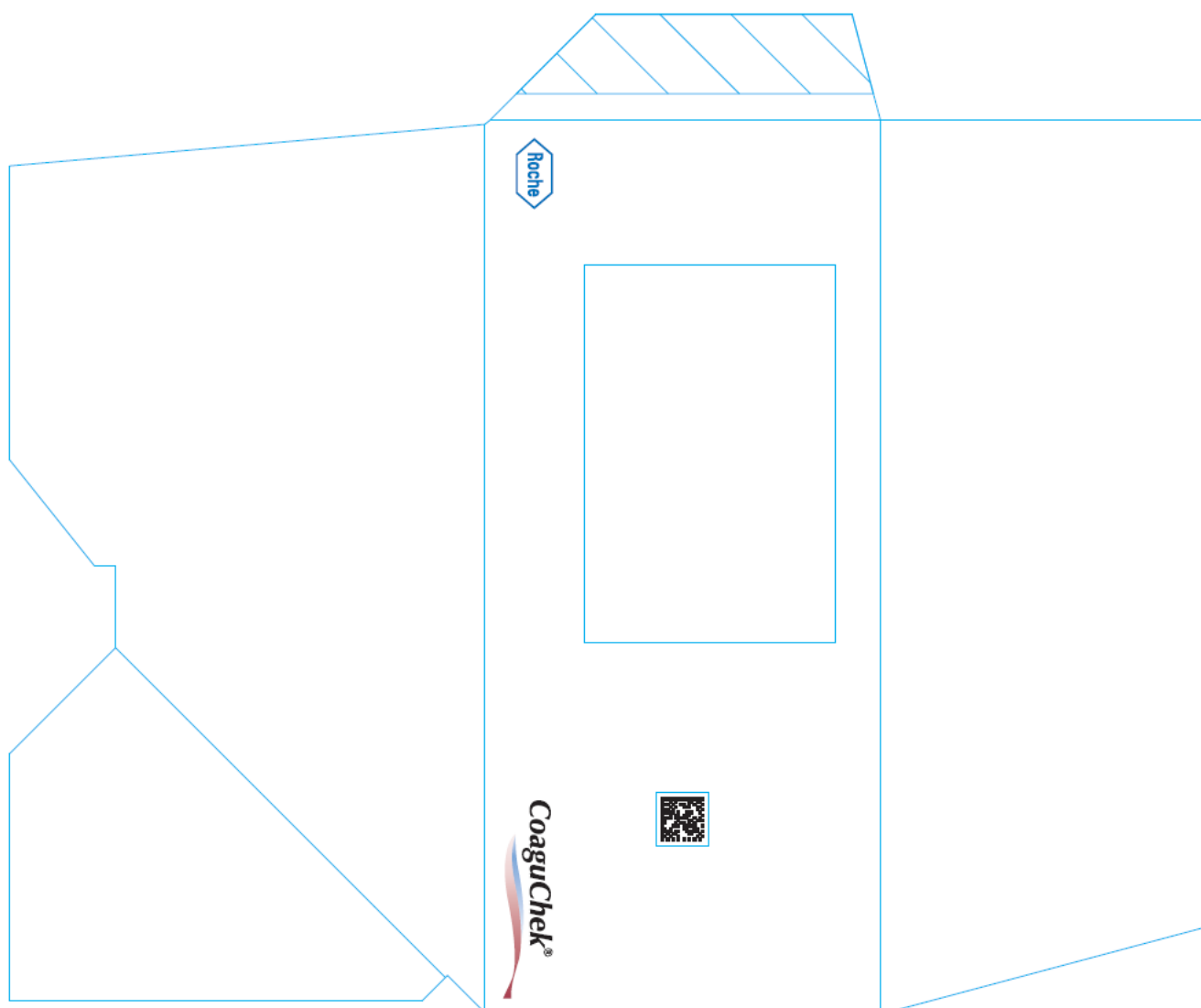
Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.14 17:52:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.14 17:52:51 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

CoaguChek INRange – Catálogo N° 07404379037

Rótulos externos:



CoaguChek® INRange System

- Fácil manejo
- Exacto y preciso
- Gestión cómoda de los resultados

Contenido:

- 1 medidor CoaguChek INRange
- 1 estuche para el sistema
- 4 pilas AAA
- Dispositivo de punción CoaguChek XS Softclix
- Lanceta CoaguChek Softclix
- Manual de usuario

- De fácil utilização
- Preciso e rigoroso
- Conveniente gestão de resultados

Conteúdo:

- 1 aparelho CoaguChek INRange
- 1 estojo para transporte do sistema
- 4 pilhas AAA
- Dispositivo de punção CoaguChek XS Softclix
- Lanceta CoaguChek Softclix
- Manual do utilizador

- Εύκολη χρήση
- Ορθότητα και ακρίβεια
- Πρακτική διαχείριση των αποτελεσμάτων

Περιεχόμενα:

- 1 μετρητής CoaguChek INRange
- 1 τσαντίνα μεταφοράς του συστήματος
- 4 μπαταρίες AAA
- Στυλό τρυπήματος CoaguChek XS Softclix
- Λanceta CoaguChek Softclix
- Εγχειρίδιο χρήσης

- Kullanımı kolay
- Doğru ve kesin
- Pratik sonuç yönetimi

İçindekiler:

- 1 CoaguChek INRange ölçüm cihazı
- 1 sistem taşıma kılıfı
- 4 AAA pil
- CoaguChek XS Softclix parmak delme cihazı
- CoaguChek Softclix Lanset
- Kullanım Kılavuzu

Roche

CoaguChek®

07408862001 (05)

140x170x75

CoaguChek® INRange System

- Jednoduché používání
- Přesný
- Praktická správa výsledků

Obsah:

- 1 měřicí přístroj CoaguChek INRange
- 1 transportní pouzdro pro systém
- 4 baterie AAA
- ediktrné pero CoaguChek XS Softclix
- Jonoia CoaguChek Softclix
- Návod k použití

- Lehy w użyciu
- Dokładny i precyzyjny
- Wygodne zarządzanie wynikami

Zawartość:

- 1 aparat CoaguChek INRange
- 1 pokrowiec na system
- 4 baterie AAA
- Náděluwacz CoaguChek XS Softclix
- Ostrze CoaguChek Softclix
- Instrukcja użytkownika

- Egyszerű használat
- Hírelés és pontos
- Kényelmes kezelési eredmények

Tartalom:

- 1 CoaguChek INRange mérőeszköz
- 1 táskákárta ták
- 4 AAA elem
- CoaguChek XS Softclix ujjbegyzáró
- CoaguChek Softclix Lancet
- Használati útmutató

- Простота в использовании
- Точность и надежность
- Удобная управление результатами

Содержимое упаковки:

- 1 измеритель CoaguChek INRange
- 1 сумка для переноса хранения
- 4 батарейки AAA
- Устройство для прокалывания кожи CoaguChek XS Softclix
- Набор ланцетов CoaguChek Softclix
- Руководство пользователя



CoaguChek®

CoaguChek® INRange System

COAGUCHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
D-68305 Mannheim
www.roche.com
www.coaguheck.com

Made in Germany

CE 0123

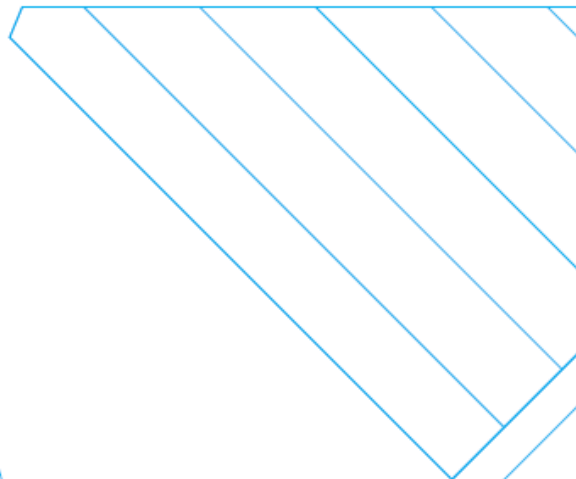
IVD



-25-70 °C



CoaguChek®



CoaguChek® INRange System

- Para control del tratamiento anticoagulante oral
Exclusivamente para el autodiagnóstico
- Para monitorização do tratamento anticoagulante por via oral
Apenas para autocontrolo
- Για την παρακολούθηση της από του στόματος αντιπηκτικής αγωγής
Για μετρήσεις από τον ίδιο τον ασθενή μόνο
- Oral pihülaşma önleyici tedavinin izlenmesi için
Kendi kendine test içindir
- Monitorování perorální antikoagulační léčby
Pouze pro sebetestování
- Umożliwia monitorowanie doustnej terapii przeciwkrzepliwej
Wyłącznie do samokontroli przeprowadzanej przez pacjenta
- A szájon át szedett véralvadásgátlóval történő kezelés ellenőrzésére
Kizárólag öntesztelésre
- Для контроля пероральной антикоагуляционной терапии
Исключительно для домашнего применения



CoaguChek®

Sobre-rótulo local

DT.: Farm. R. Mele Mazza.
Productos Roche S.A.Q. e I.
(División Diagnóstica).
Otto Krause 4211 (CP1667)
Bs As, Arg. Producto autorizado
por ANMAT PM-740-568

“Ensayo orientativo para la autodetección del tiempo de protrombina dirigido a aquellas personas bajo tratamiento con anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K”

LOTE:

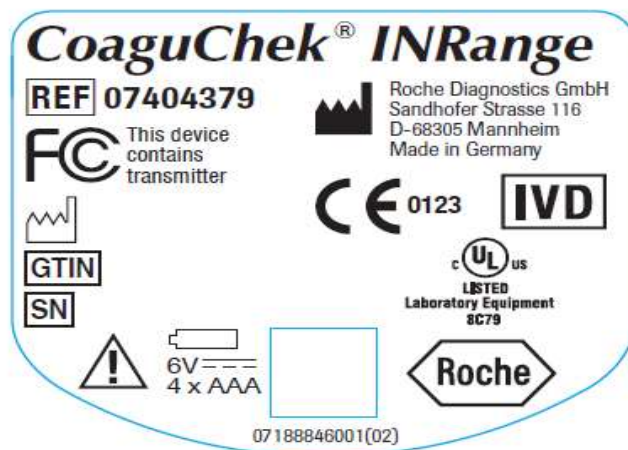
VTO:

TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN:

Rótulos internos:



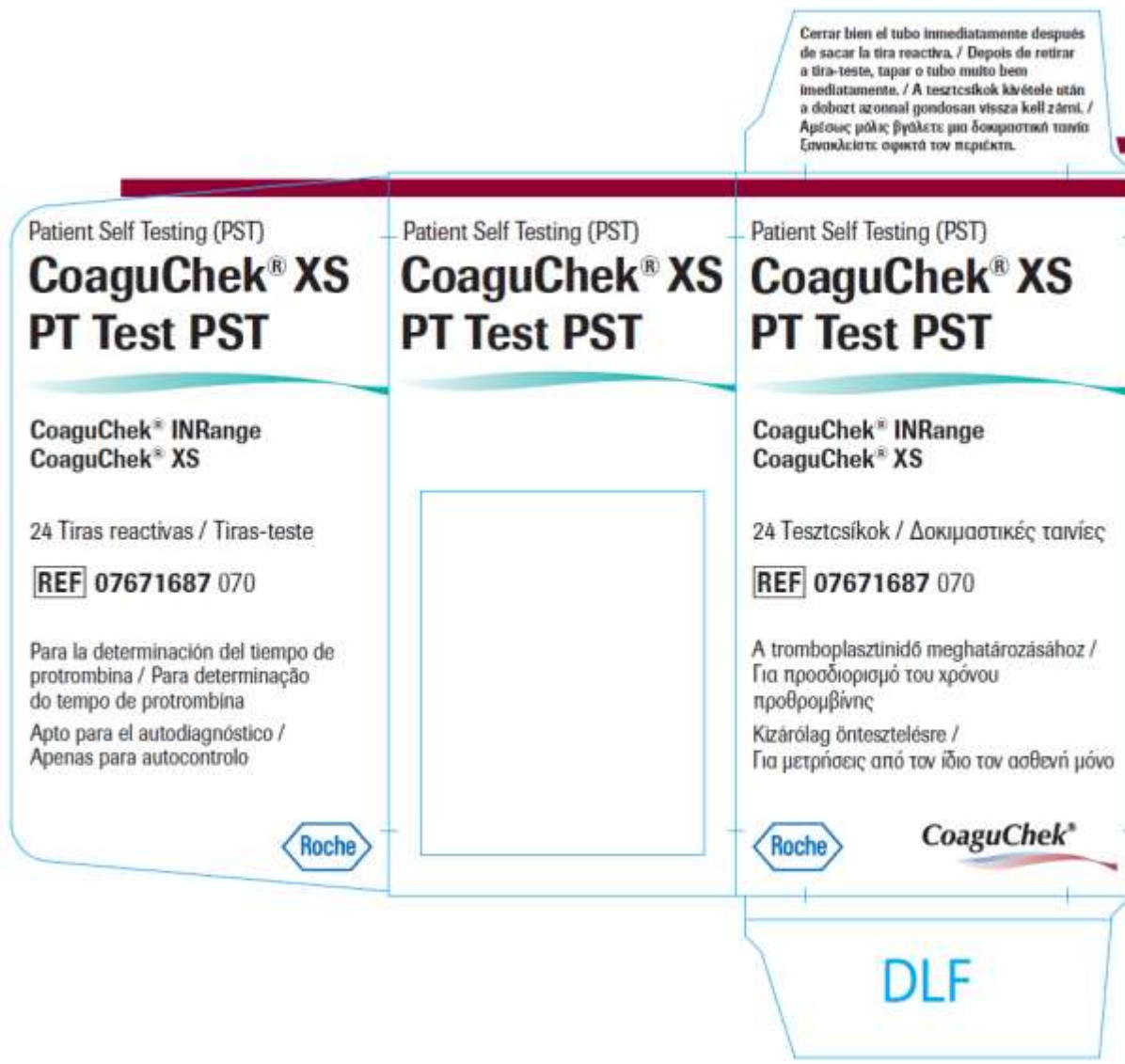
- Rotulo interno del equipo: Etiqueta interna.



CoaguChek XS PT Test PST – Catálogo N°07671687070, 1 envase conteniendo 24 tiras reactivas



Rótulos externos:



Patient Self Testing (PST)


CoaguChek[®] XS PT Test PST


CoaguChek XS PT Test PST

REF 07671687070 004

GTIN 04015630943074

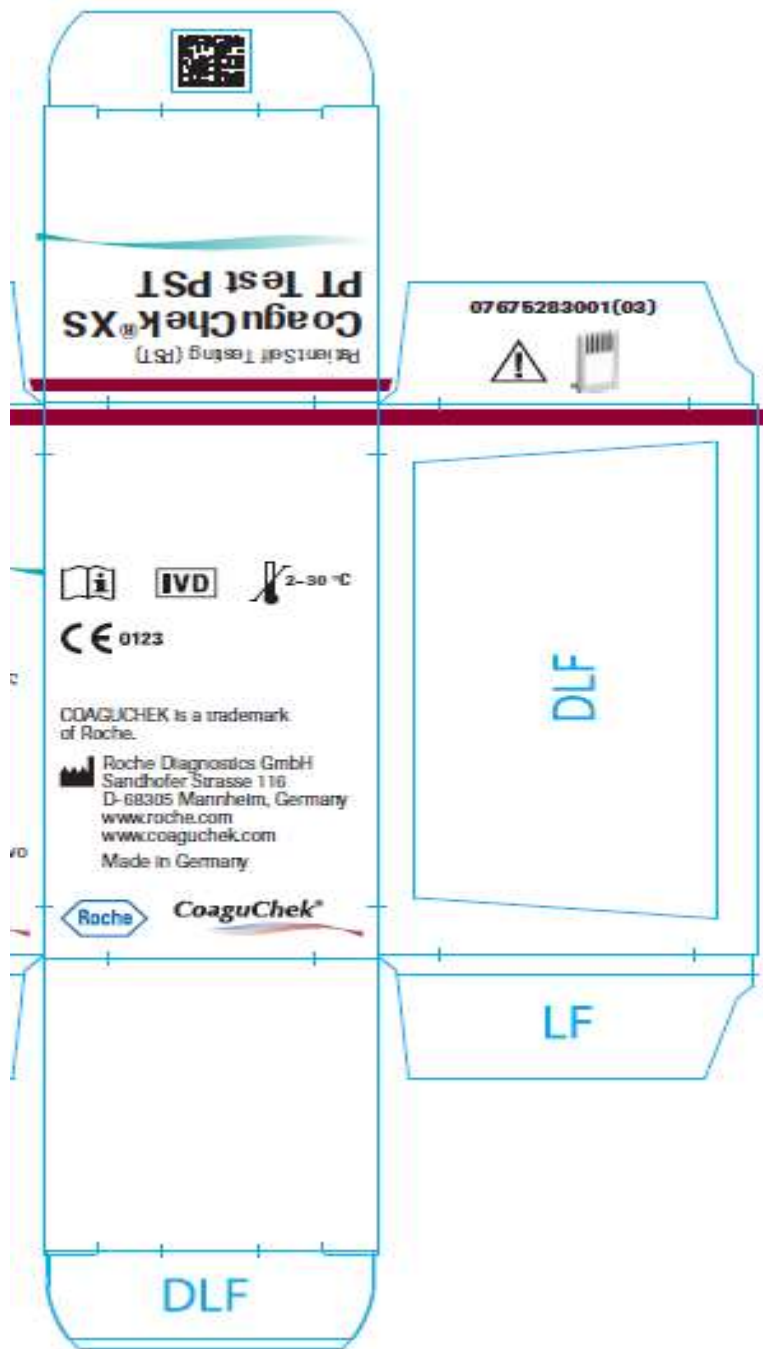
LOT 43492614

 2021-05-31

 2020-01-11



4 015630 943074



Sobre-rótulo local

DT.: Farm. R. Mele Mazza.
Productos Roche S.A.Q. e I.
(División Diagnóstica).
Otto Krause 4211 (CP1667)
Bs As, Arg. Producto autorizado
por ANMAT PM-740-568

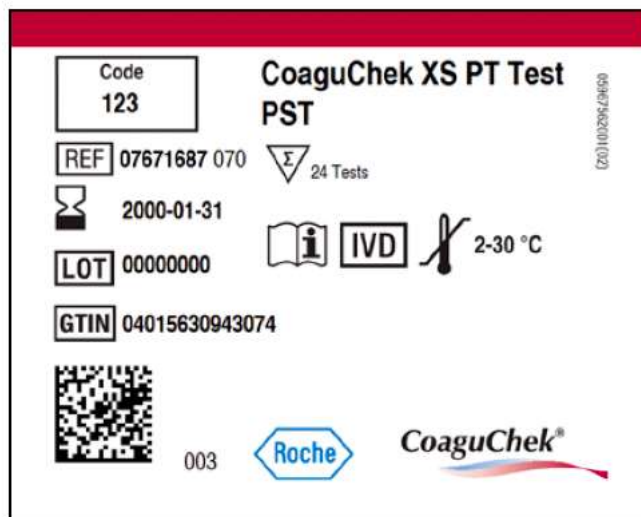
“Ensayo orientativo para la autodetección del tiempo de protrombina dirigido a aquellas personas bajo tratamiento con anticoagulantes orales antagonistas de la vitamina K”

LOTE:

VTO:

TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN:

Rótulos internos




CoaguChek XS PT Test PST

REF 07671687070 **004**

GTIN 04015630943074

LOT 00000000

 2000-01-31

 2000-01-01





© 2016 Roche Diagnostics GmbH

El contenido de este documento, incluidos todos los gráficos, son propiedad de Roche Diagnostics. No se puede reproducir ni transmitir ninguna parte de este documento de ningún modo ni mediante cualquier medio, sea electrónico o mecánico, ni con ningún propósito, sin el consentimiento escrito explícito de Roche Diagnostics. Roche Diagnostics ha hecho todo lo posible por garantizar que la información contenida en este manual sea correcta en el momento de la impresión. Sin embargo, Roche Diagnostics se reserva el derecho de realizar los cambios oportunos sin previo aviso como parte del desarrollo constante del producto.

Envíe sus preguntas o comentarios sobre este manual a su representante local de Roche.

COAGUCHEK y SOFTCLIX son marcas registradas de Roche.

CONTINUA, los logotipos de CONTINUA y CONTINUA CERTIFIED son marcas registradas, marcas de servicio o marcas de certificación de Continua Health Alliance. CONTINUA es una marca registrada en algunos países en los que se distribuye el producto, pero no en todos.

La marca denominativa *Bluetooth*™ y los logotipos son marcas registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y el uso de las mismas por parte de Roche se realiza mediante licencia. El resto de marcas registradas y nombres de producto son propiedad de sus respectivos propietarios.

Historial de revisiones

Version	Fecha	Contenido
1.0	2016-03	Nuevo documento

CoaguChek® INRange

Manual de usuario

Manual do utilizador



Introducción

Antes de empezar	9
Uso previsto	9
Tiempo de TP	10
Autodiagnóstico	10
El sistema CoaguChek INRange	12
Principio del test	14
Condiciones de funcionamiento	16
Control de calidad	17
Instrucciones de seguridad importantes e información adicional	18
El medidor CoaguChek INRange	20
Información general sobre los elementos del medidor	20
Pilas	22

Puesta en servicio

Colocación de las pilas	26
Configuración inicial del medidor	29
Chip de codificación	34
Introducción del chip de codificación	35

Medición de una muestra de sangre capilar

Observaciones importantes	38
Recomendaciones para una correcta extracción de sangre capilar	40
Preparativos para la medición	41
Realización de la medición	42
Observaciones referidas a la visualización de los resultados	53

Revisión y gestión de los datos

Revisión de los resultados de tests	56
Visualización de informes en el medidor	58
Visualización de un informe Tendencia	59
Visualización de un informe Estadística	62
Transferencia de datos	64
Transferencia de datos a través de un USB	65
Transferencia de datos a través de <i>Bluetooth</i>	67
Visualización de informes en un ordenador	69
Configuración de seguridad en el explorador de Internet	71
Explorador antivirus	71
Información general sobre los informes	72
Periodo temporal	73
Tendencia	73
Visualización del rango asignado	74
Valores asignados	74
Lista de resultados	75
Impresión de informes	76
Utilización de los datos en aplicaciones externas	77

Configuración de recordatorios y del medidor

Configuración de recordatorios.....	79
Recordatorio nuevo.....	80
Edición o eliminación de un recordatorio.....	84
Configuración del medidor.....	85
Información general sobre la configuración	86
Idioma.....	88
Fecha y hora.....	89
Unidades.....	91
Formato del resultado.....	92
Valores asignados.....	93
Vol. señal acústica.....	96
Brillo de pantalla.....	97
Clic del botón.....	98
Transferencia de datos.....	99

Limpeza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción

Resumen.....	101
¿Cuál es la diferencia entre limpiar y desinfectar?.....	102
¿Cuándo se deben limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción?.....	102
Agentes limpiadores/desinfectantes recomendados.....	103
Limpeza de la carcasa del medidor.....	104
Limpeza de la guía para la tira reactiva.....	105
Limpeza y desinfección del dispositivo de punción.....	107
¿Cuándo se debe limpiar y desinfectar el dispositivo de punción?.....	108
¿Qué se debe limpiar y desinfectar?.....	109
¿Cómo se debe limpiar y desinfectar el dispositivo de punción?.....	109

Otras funciones y resolución de problemas

Otras funciones.....	111
Acerca de (versión y firmware).....	112
Borrar memoria.....	113
Registro del medidor.....	115
Test de pantalla.....	116
Actualización del firmware.....	117
Resolución de problemas.....	119
Errores y comportamiento inusual sin mensajes de error.....	120

Símbolos, iconos y mensajes

Símbolos en el embalaje y el medidor.....	121
Iconos de la pantalla.....	123
Mensajes.....	125
Recordatorios.....	126
Información.....	128
Mantenimiento.....	129
Advertencias.....	130
Mensajes de error.....	131

Información general del producto

Pedidos	133
Limitaciones del producto.....	133
Condiciones de servicio y datos técnicos.....	134
Material de muestra.....	135
Condiciones de almacenamiento y transporte.....	135
Eliminación del medidor CoaguChek INRange.....	136
Para los profesionales sanitarios.....	137
Eliminación de las pilas gastadas.....	137
Reparaciones.....	137
Servicio de información.....	138
Información de seguridad del producto.....	139
Tecnología inalámbrica <i>Bluetooth</i>	139
Comunicación de radiofrecuencia.....	140
Compatibilidad electromagnética.....	141

Índice

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Introducción

Antes de empezar

Uso previsto

El sistema CoaguChek* INRange, compuesto por el medidor CoaguChek INRange y la tira reactiva CoaguChek XS* PT Test PST, está diseñado para la determinación del tiempo de protrombina (PT) en sangre capilar recién extraída. Su uso está previsto para pacientes debidamente seleccionados y formados, y para sus respectivos cuidadores.

La medición del tiempo de protrombina (PT) es una prueba de coagulación general que permite supervisar un tratamiento con antagonistas de la vitamina K.

El sistema CoaguChek INRange únicamente debe utilizarse para el autodiagnóstico de pacientes. No se ha concebido para uso en ámbitos profesionales.

Tiempo de TP

Normalmente, un test de TP se denomina test de INR. El índice internacional normalizado (INR, por sus siglas del inglés International Normalized Ratio) es un modo de estandarizar los resultados de los tests del tiempo de protrombina, ya que existen diferentes métodos de análisis. El INR permite tanto a usted como al médico comprender los resultados de coagulación incluso cuando provienen de diferentes laboratorios que utilizan métodos de análisis distintos.

El tiempo de protrombina también se puede expresar en %Quick o en segundos.

Autodiagnóstico

Si efectúa el test usted mismo, puede ajustarse la dosis de medicación. No obstante, en primer lugar es necesario determinar con el profesional sanitario el modelo de tratamiento.

Según la formación que haya recibido y las instrucciones de su profesional sanitario, puede comunicar los resultados a un profesional sanitario o clínico para que le indiquen el ajuste adecuado de la dosis. Asimismo, quiza pueda ajustar la medicación usted mismo de acuerdo con un programa predeterminado de dosis INR creado por su médico para usted.

Introducción

Introducción

El sistema CoaguChek INRange

El control y ajuste del tratamiento anticoagulante oral a partir de los valores de coagulación establecidos con el sistema CoaguChek INRange sólo puede llevarse a cabo tras la consulta con el médico y un detallado asesoramiento y adiestramiento médico.

Su farmacéutico/especialista puede recomendarle instituciones u organismos que ofrecen formación sobre el autocontrol del tratamiento anticoagulante. Por favor, lea las advertencias referidas al autodiagnóstico de los valores de INR en el prospecto de las tiras reactivas.

Este manual contiene toda la información que necesita para utilizar el sistema CoaguChek INRange y mantenerlo listo para el funcionamiento. Es **absolutamente necesario que lea detenidamente** estas instrucciones de uso antes de utilizar el medidor.

Con el sistema CoaguChek INRange resulta fácil realizar mediciones de la coagulación. La interfaz gráfica de usuario del medidor CoaguChek INRange le guía paso a paso para realizar la medición. El chip de codificación suministrado con las tiras reactivas contiene información específica sobre el lote de tiras y la fecha de caducidad de las tiras reactivas. Solamente tiene que introducir el chip de codificación en el medidor, ponerlo en marcha, insertar la tira reactiva y aplicar una muestra de sangre. El medidor CoaguChek INRange mide el tiempo de coagulación y presenta el resultado. Una vez completado el test, el medidor guarda automáticamente el resultado en memoria.

Introducción

Introducción

Si tiene alguna pregunta sobre el medidor CoaguChek INRange, póngase en contacto con el servicio técnico y de asistencia al cliente local. Los datos de contacto se encuentran en la página 136.

Atención: antes de utilizar el medidor por primera vez (es decir, después de haber colocado las pilas por primera vez), es necesario ajustar correctamente la fecha y la hora para poder realizar mediciones. Cada vez que se sustituyan las pilas es necesario comprobar y corregir la fecha y la hora (si fuera necesario).

Nota sobre las capturas de pantalla:

Los resultados de los tests y la información sobre el software y el hardware que se muestran en las capturas de pantalla de este manual tienen únicamente finalidad ilustrativa. La información mostrada en el medidor puede ser distinta.

Principio del test

La tira reactiva CoaguChek XS PT Test PST contiene un reactivo liofilizado (en forma desecada). Los componentes de este reactivo constan de tromboplastina y un sustrato peptídico. Al aplicarse la muestra, la tromboplastina activa la coagulación, lo que conduce a la formación de trombina. Al mismo tiempo, el medidor inicia el cronometraje. La enzima trombina desdobra el sustrato peptídico, lo que a su vez genera una señal electroquímica. En función del tiempo transcurrido hasta la primera aparición de la señal, ésta se convierte en unidades de coagulación habituales (INR, % Quick, segundos) mediante un algoritmo y se muestra el resultado.

Introducción

Introducción

Contenido del envase

- Medidor CoaguChek INRange
- 4 pilas alcalinas, 1.5 V, tipo AAA (LR03)¹
- Cable USB
- Dispositivo de punción CoaguChek XS Softclix con instrucciones de uso
- Lanceta CoaguChek Softclix
- Estuche para el sistema (no se muestra)
- Manual de usuario (este documento)
- Guía de referencia rápida (no se muestra)



¹ También disponibles como "pilas alcalinas de dióxido de manganeso".

Condiciones de funcionamiento

Para garantizar que el sistema CoaguChek INRange funcione correctamente, observe las siguientes normas:

- Utilice el medidor solamente a una temperatura comprendida entre 15 °C y 32 °C.
- Utilice el medidor únicamente a una humedad del aire relativa comprendida entre el 10% y el 85%.
- Para realizar la medición, coloque el medidor encima de una superficie plana, libre de vibraciones o póngalo en posición prácticamente horizontal en la mano.
- En caso de no utilizar el medidor durante un periodo prolongado, consérvelo en el estuche original.
- Utilice el medidor únicamente hasta una altitud máxima de 4.300 m.



Interferencias electromagnéticas

Los campos electromagnéticos fuertes pueden interferir en el funcionamiento del medidor. No lo utilice cerca de tales campos electromagnéticos.

El sistema CoaguChek INRange incluye un gran número de funciones de control de calidad incorporadas, tales como:

Control de los componentes electrónicos y las funciones al conectar el medidor

Control de la temperatura de la tira reactiva durante el proceso de medición

Control de la fecha de caducidad y la información referida al lote de la tira reactiva

La tira reactiva incorpora una función de control de calidad. Por esta razón ya no se necesitan pruebas de control de calidad o del sistema con soluciones de control de los tests que probablemente conoce de otros aparatos.

Instrucciones de seguridad importantes e información adicional

En este apartado se describe la presentación de los mensajes sobre seguridad y de la información relacionada con la manipulación adecuada del sistema en el Manual del usuario de CoaguChek INRange. Lea estas páginas con detenimiento.



El símbolo de alerta de seguridad (sin ninguna palabra de aviso) se utiliza para alertar de peligros genéricos o para indicar al lector que consulte la información de seguridad relacionada.



ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.



ATENCIÓN

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.

Introducción

Introducción

AVISO

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar daños en el sistema.

La información importante no relevante para la seguridad se presenta sobre un fondo de color (sin ningún símbolo). Aquí encontrará información adicional sobre el uso adecuado del medidor o sugerencias útiles.

El medidor CoaguChek INRange**Información general sobre los elementos del medidor**

Información general de los elementos del medidor (parte frontal)

A Pantalla

Muestra los menús, resultados, mensajes y resultados obtenidos de la memoria.

B Botón hacia atrás

Permite salir del menú activo en cada momento.

C Botón de flecha arriba/abajo

Permite el desplazamiento hacia arriba y hacia abajo por los elementos de la pantalla.

D Botón Intro (encendido)

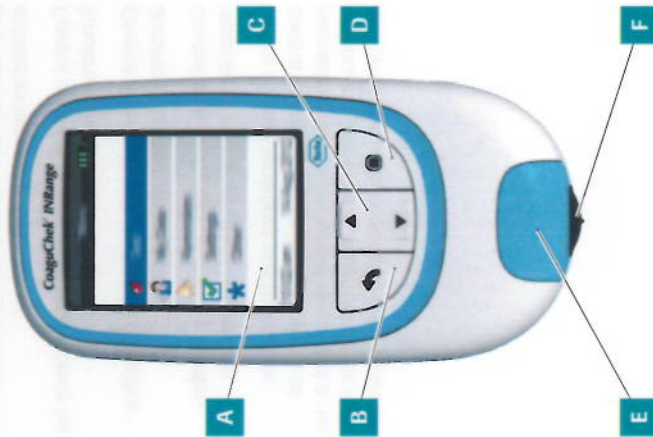
Confirma la opción seleccionada en cada momento o ejecuta una función. También se utiliza para encender y apagar el medidor.

E Tapa de la guía para tiras reactivas

Retire esta tapa para limpiar la guía para tiras reactivas.

F Guía para tiras reactivas

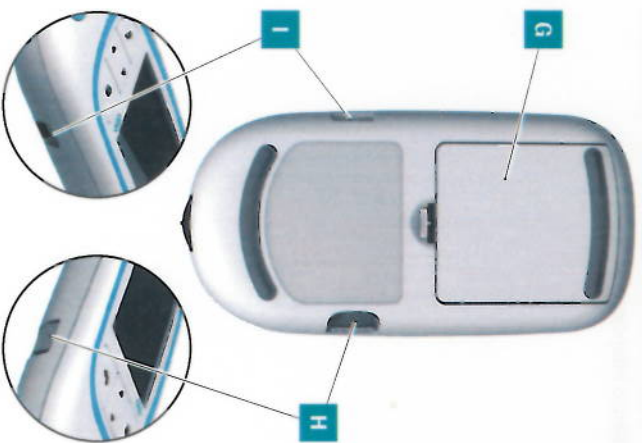
Inserte aquí la tira reactiva.



Introducción

Introducción

Información general de los elementos del medidor (parte posterior y laterales)



G Tapa del compartimento de pilas

Tapa el compartimento de pilas (cuatro pilas alcalinas de 1,5 V, tipo AAA (LR03)).

H Ranura para el chip de codificación

Introduzca el chip de codificación aquí.

I Puerto USB

Para la comunicación y la transferencia de datos a un ordenador.

Pilas

Para ahorrar consumo eléctrico, el medidor CoaguChek INRange se desconecta automáticamente al cabo de 2 minutos si no se acciona ningún botón ni se introduce una tira reactiva nueva. Cuando el medidor se desconecta, todos los resultados obtenidos hasta ese momento permanecen en la memoria.



Cuando aparece la pantalla **Menú principal**, el medidor indica el nivel de carga de las pilas en la parte superior derecha de la pantalla. El símbolo de la pila consta de cuatro segmentos que indican la carga de la pila. Sustituya las pilas como máximo cuando aparezca el símbolo de pila rojo parpadeante o el mensaje correspondiente.

Recuerde que la duración de una pila puede verse afectada por numerosos factores como el tipo y la calidad de la pila, las condiciones de funcionamiento (por ejemplo, la temperatura ambiente), la frecuencia de uso y la duración del test.

Introducción

Introducción



El medidor conserva todos los datos en la memoria, incluso si las pilas no están introducidas. Entre los datos guardados se incluyen los resultados de los tests y todos los parámetros de configuración.

No obstante, si el medidor se queda sin pilas durante más de 60 minutos, pueden perderse la hora (hora del reloj) y la fecha actuales. En este caso, puede ser necesario volver a introducir la hora y la fecha de forma manual.

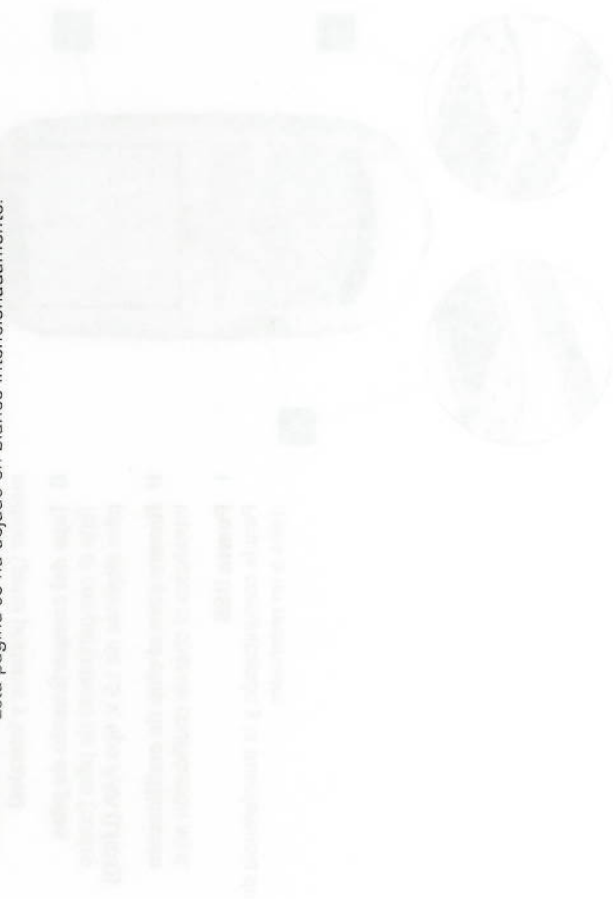
Respete el medioambiente. Elimine las pilas gastadas de modo ecológico.

ADVERTENCIA

No arroje las pilas al fuego. Hay riesgo de explosión.



Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



Introducción

Introducción

Puesta en servicio

Antes de utilizar el medidor por primera vez debe hacer lo siguiente:

- Insertar las pilas
- Definir el idioma
- Ajustar la hora y fecha actuales
- Ajustar la unidad de coagulación en la que se desea expresar el resultado de la medición
- Colocar el chip de codificación (también se puede hacer inmediatamente antes de la medición)



Puesta en servicio

Colocación de las pilas

Al reemplazar las pilas, las pilas nuevas deben introducirse antes de que transcurran 10 minutos para conservar la configuración de la fecha y la hora. Si se supera este intervalo, puede ser necesario volver a introducir la fecha y la hora. Utilice solamente pilas alcalinas de 1,5 V, tipo AAA (LR03).

Con un uso normal, las pilas permiten realisar 60 mediciones aproximadamente.

Roche recomienda sustituir las pilas solamente por pilas nuevas de alta calidad y no mezclar marcas. No mezcle pilas nuevas y usadas.

Respete el medioambiente. Elimine las pilas gastadas de modo ecológico.

Puesta en servicio

No se recomienda el uso de pilas recargables. Si desea utilizarlas, utilice pilas NiMH AAA (micro) HR6 de 1,2 V con una capacidad mínima de 2.500 mAh. Utilice siempre un cargador de pilas recomendado por el fabricante.

Si, contrariamente a nuestra recomendación, utiliza pilas recargables, pueden obtenerse los siguientes resultados:

- El número de mediciones que puede realizarse con cada pila es bastante inferior al que puede realizarse con pilas alcalinas.
- Quizás no sea posible realizar mediciones en entornos fríos.
- Es posible que la capacidad restante de la pila no se indique correctamente. Cuando el medidor muestra el mensaje de carga baja, puede resultar imposible realizar más mediciones. Cambie las pilas cuanto antes.



1 Gire el medidor.

2 Abra el compartimento de las pilas empujando el cierre ligeramente hacia la parte superior del medidor y a continuación levante la tapa.

3 Coloque las cuatro pilas en el compartimento de la manera señalada. Coloque correctamente las posiciones "+" (cabeceita de la pila) y "-" (lado plano) de las pilas.

4 Vuelva a colocar la tapa. Cierre el compartimento de pilas presionando la tapa hasta que quede ajustada en su sitio.

Puesta en servicio

Puesta en servicio

Configuración inicial del medidor



Cuando se enciende el medidor por primera vez, este le guiará automáticamente para llevar a cabo la configuración del **Idioma**, la **Fecha y hora** y las **Unidades**.

- 1 Pulse el botón Intro  para encender el medidor.

El medidor muestra automáticamente la pantalla **Idioma**. Un punto de color verde indica el idioma activo.


29


Puesta en servicio


30

Puesta en servicio



- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo  para seleccionar el idioma preferido. El idioma seleccionado se resalta en color (azul). Los símbolos de flecha en la parte superior y/o inferior de la pantalla indican que hay más entradas en la parte superior o inferior de la parte de la lista visible en estos momentos.

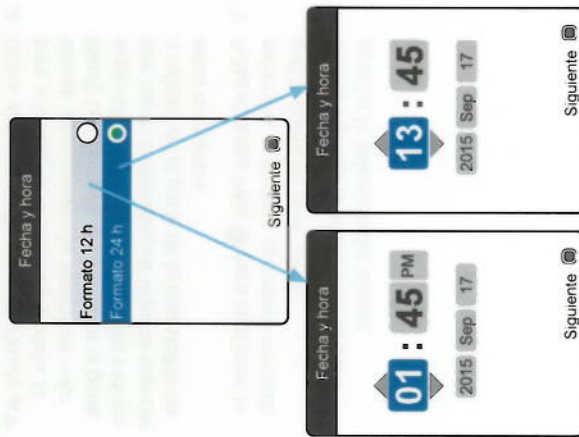
- 3 Pulse el botón Intro  para confirmar la selección, que ahora aparecerá marcada con el punto de color verde.

- 4 Vuelva a pulsar el botón Intro  para guardar la selección del idioma.

A continuación, el medidor muestra la pantalla de configuración del formato de hora.

- Utilice el botón de flecha arriba/abajo ▲▼ para seleccionar el formato de hora (24 horas o 12 horas a.m./p.m.). El formato seleccionado se resalta en color (azul).
- Pulse el botón Intro para confirmar la selección, que ahora aparecerá marcada con el punto de color verde.

- Vuelva a pulsar el botón Intro para guardar la configuración. A continuación aparece la pantalla de configuración de la fecha y la hora.



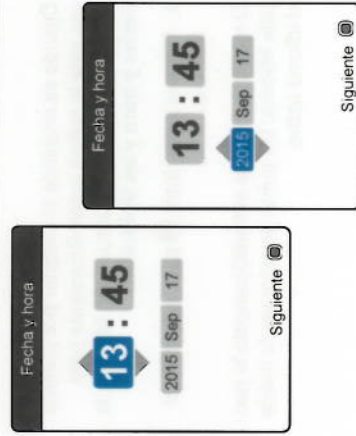
Los resultados de los tests se guardan siempre con la información de la fecha y la hora. Las funciones de análisis de los resultados de tests almacenados o las funciones de recordatorios solamente funcionan si la fecha y la hora están configuradas correctamente. Compruebe (y si es necesario, ajuste) la fecha y la hora cada vez que cambie las pilas.

En las pantallas de ejemplo que figuran en este manual se utiliza el formato de hora de 24 horas.

- Utilice el botón de flecha arriba/abajo ▲▼ para definir la hora actual.

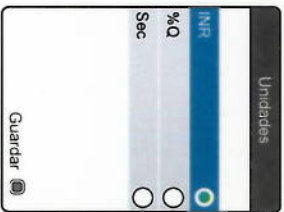
- Pulse el botón Intro para confirmar la hora. Se resaltará el siguiente campo de entrada (minutos).

- Configure el resto de los campos (año, mes y día). Utilice el botón Intro para confirmar la configuración (y resaltar el campo siguiente, siempre que lo haya) y el botón Atrás para volver al campo anterior.



Puesta en servicio

Puesta en servicio



El último paso del proceso de configuración inicial consiste en seleccionar la unidad de coagulación preferida (para visualizar el resultado del test). La unidad activa actualmente se indica mediante un punto de color verde.

11 Utilice el botón de flecha arriba/abajo ▲▼ para seleccionar la unidad preferida. La unidad recién seleccionada se resalta en color.


12 Pulse el botón Intro  para confirmar la selección, que ahora aparecerá marcada con el punto de color verde.

13 Vuelva a pulsar el botón Intro  para guardar la unidad seleccionada.



De este modo se finaliza la configuración inicial y el medidor regresa a la pantalla **Menú principal**. Si desea obtener información completa sobre las opciones de configuración (incluidas las que no forman parte de la configuración inicial), consulte el capítulo *Configuración del medidor* que comienza en la página 85.

Si desea apagar el medidor una vez realizada la configuración:

14 Mantenga pulsado el botón Intro  hasta que se apague el medidor.

Chip de codificación

El chip de codificación suministra al medidor información importante para efectuar la medición de la coagulación. Contiene información sobre el método del test, el número del lote y la fecha de caducidad. En cuanto se haya introducido el chip de codificación, el medidor está listo para medir.

En caso de que utilice un lote nuevo de tiras reactivas y aún no haya introducido el chip de codificación correspondiente, debe hacerlo como máximo después de introducir la tira reactiva. De lo contrario, no podrá realizar la medición. El medidor muestra el número del chip de codificación que pertenece al nuevo lote de tiras reactivas.

Cuando el medidor termina de leer la información del chip de codificación, la almacena para uso posterior. Entonces ya se puede retirar el chip de codificación. El medidor permite almacenar hasta 5 chips de codificación simultáneamente.

Proteja el chip de codificación de la humedad y de equipos que generen campos magnéticos tales como altavoces, cocinas de inducción o dispositivos electrónicos.

Puesta en servicio

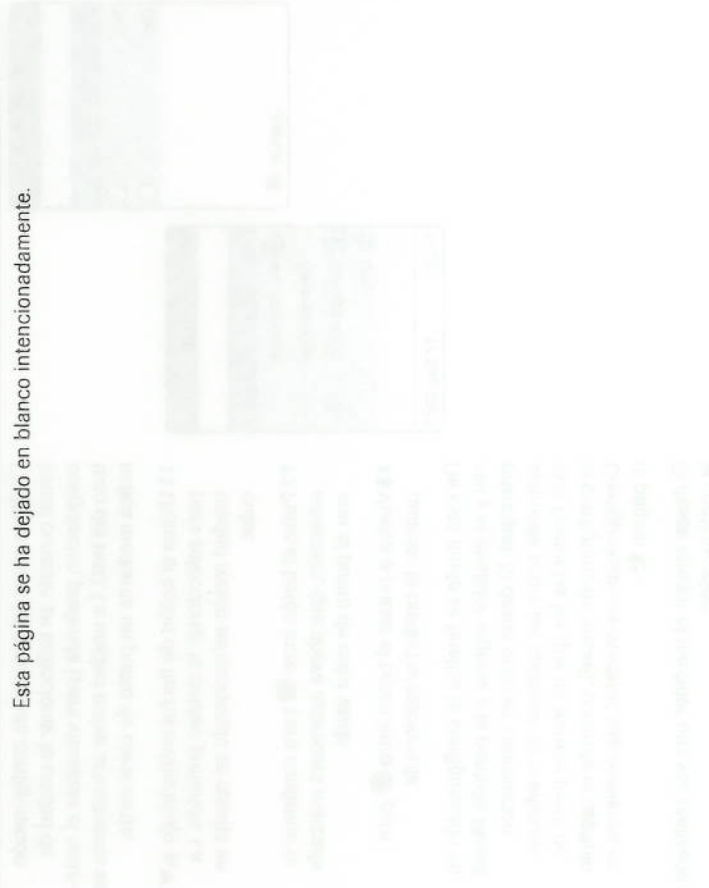
Puesta en servicio

Introducción del chip de codificación



- 1 Si hay un chip de codificación antiguo en el medidor, extráigalo. Elimine el chip de codificación utilizado con la basura doméstica.
- 2 Introduzca el nuevo chip de codificación, tal como se indica en la ilustración, en la abertura prevista para ello en la cara lateral del medidor hasta que encaje perceptiblemente.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



Medición de una muestra de sangre capilar

Elementos necesarios

- Medidor CoaguChek INRange
- El chip de codificación que ya se encuentra en el medidor (viene con cada tubo de tiras reactivas)
- Tiras reactivas pertenecientes al chip de codificación mencionado anteriormente
- Dispositivo de punción (p. ej. CoaguChek XS Softclix)
- Lancetas (p. ej. lancetas CoaguChek Softclix)
- Un paño que no deje pelusa o un pañuelo de papel

Medición de una muestra de sangre capilar

Observaciones importantes

Siempre ...

- debe cerrar el tubo inmediatamente después de extraer una tira reactiva.
- debe usar el medidor únicamente a una temperatura ambiente comprendida entre 15 °C y 32 °C.
- debe colocar el medidor sobre una superficie plana y estable (mesa) o sujetarlo con la mano en posición prácticamente horizontal.
- debe consultar el prospecto para informarse sobre el manejo correcto de las tiras reactivas.
- debe mantener limpia la guía para tiras reactivas y la carcasa. Consulte el capítulo *Limpieza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción.*

Medición de una muestra de sangre capilar

Nunca ...

- debe almacenar el medidor a temperaturas extremas.
- debe almacenar el medidor sin protección en un ambiente húmedo o sofocante.
- debe retirar o insertar el chip de codificación mientras el medidor está realizando una medición.
- debe tocar o retirar la tira reactiva durante una medición.
- debe esperar a aplicar la sangre más de 15 segundos después de la punción en la yema del dedo.
- debe agregar sangre una vez que haya comenzado la medición.
- debe realizar una medición con una gota de sangre procedente de una punción anterior.



Para evitar resultados imprecisos, asegúrese de seguir las recomendaciones anteriores.

Recomendaciones para una correcta extracción de sangre capilar

Para obtener correctamente una gota de sangre:

- Lávese las manos con agua caliente y séquelas bien.



ADVERTENCIA

Los restos de agua en la piel pueden diluir la gota de sangre y generar falsos resultados.

- Antes de efectuar la punción, deje colgar el brazo hacia abajo.
- Inmediatamente después de la punción debe efectuar un ligero masaje lateral en el dedo para obtener una gota de sangre de un volumen suficiente sin tener que presionar o apretar.

41

42

Preparativos para la medición



- 1 Tenga el tubo de tiras reactivas a mano.
- 2 Asegúrese de que el chip de codificación perteneciente a estas tiras reactivas esté disponible o que su información se haya almacenado previamente en el medidor.
- 3 Prepare el dispositivo de punción introduciendo una lanceta nueva.
No pinche el dedo todavía. Espere hasta el paso 10 en la página 46 para hacerlo.

Medición de una muestra de sangre capilar

Medición de una muestra de sangre capilar

Realización de la medición

- 1 Lávese las manos con jabón y agua caliente. Séquelas meticulosamente.

⚠ ADVERTENCIA

Los restos de agua en la piel pueden diluir la gota de sangre y generar falsos resultados.

- 2 Coloque el medidor sobre una superficie plana y libre de vibraciones, o manténgalo con la mano en posición prácticamente horizontal.
- 3 Encienda el medidor pulsando el botón Intro . También puede introducir una tira reactiva en el medidor para encenderlo. De este modo, cuando finalice la inicialización, se pondrá directamente en modo de medición.

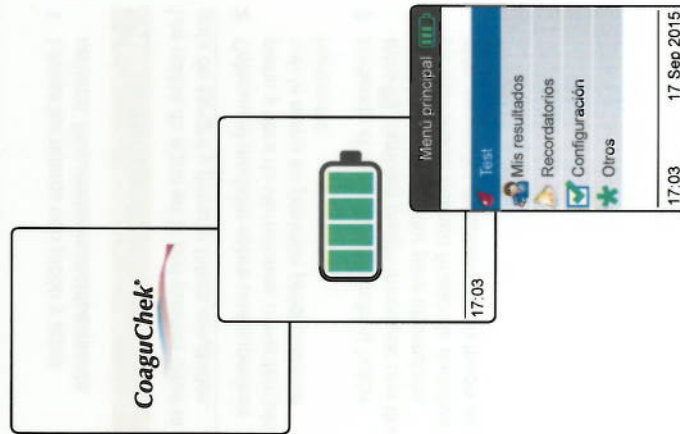
- 4 Compruebe el nivel de la pila durante la inicialización (o después en el **Menú principal**).

Si el medidor muestra el mensaje de batería baja, todavía puede realizar 3 tests. Cambie las pilas cuanto antes.

- 5 Compruebe que la hora y la fecha sean correctas. En caso necesario, vuelva a introducir la hora y la fecha (consulte la página 89 y siguientes).

Si ha encendido el medidor introduciendo una tira reactiva, el medidor omitirá los pasos 6 a 9 siguientes y procederá directamente con los pasos descritos en la página 45.

- 6 Tras la inicialización, aparece preseleccionada y resaltada la opción **Test**. Pulse el botón Intro para iniciar la medición.



Medición de una muestra de sangre capilar



Medición de una muestra de sangre capilar

El símbolo de la tira reactiva le indica que debe introducir una tira reactiva.

- 7 Extraícala del tubo correspondiente. Vuelva a cerrar el tubo con el tapón inmediatamente después de haber extraído una tira reactiva.

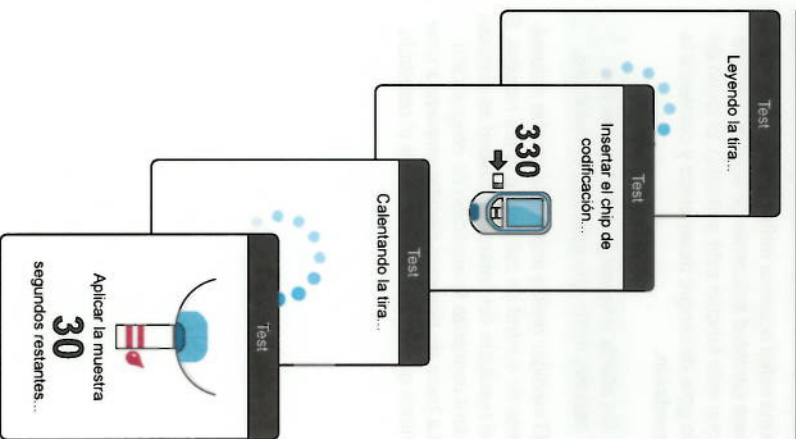
AVISO

La exposición a influencias externas (p. ej. a la humedad) puede deteriorar las tiras reactivas y producir mensajes de error.

- 8 Mantenga la tira reactiva de tal manera que la inscripción impresa, las flechas y los símbolos de la gota de sangre se encuentren cara arriba.

- 9 Introduzca la tira reactiva en el sentido que indican las flechas de la guía para tiras reactivas.

Introduzca la tira hasta el tope en el medidor. Una señal acústica indica que el medidor ha detectado la tira reactiva. (Esto sucede siempre y cuando no se ha desactivado la señal acústica en el menú de configuración.)



- El medidor lee la información de la tira reactiva (que obtiene del código de barras de la misma) y comprueba si corresponde con la información del chip de codificación que ya está almacenada en el medidor.
- Si todavía no ha introducido la tira reactiva, o si se produce algún error de coincidencia, se le solicitará que introduzca el código correcto.
- Una vez que ha finalizado correctamente la comprobación de la tira reactiva, el medidor indica el calentamiento de la misma.
- Cuando finaliza el proceso de calentamiento, el medidor muestra los símbolos de la tira reactiva y una gota de sangre. Estos símbolos indican que el medidor está listo para la medición y espera la aplicación de la sangre.

Simultáneamente comienza una cuenta atrás de 180 segundos. La gota de sangre debe aplicarse en la tira reactiva durante este intervalo o, de lo contrario, aparecerá un mensaje de error.

Medición de una muestra de sangre capilar

Medición de una muestra de sangre capilar



10 Pinche ahora el lateral de la yema del dedo mediante el dispositivo de lanceta. Recomendamos extraer la sangre capilar de los lados de la yema del dedo, puesto que es un lugar relativamente insensible al dolor.

11 Masajea el dedo pinchado hasta que se forme una gota de sangre.

ATENCIÓN

No presione ni apriete el dedo.

12 Aplique la **primera gota de sangre** del dedo en la tira reactiva.



13 Aplique la sangre directamente desde el dedo a la zona de aplicación transparente semicircular de la tira reactiva.

También puede acercar la gota de sangre lateralmente a la zona de aplicación (en lugar de aplicar la sangre desde arriba en el centro). La sangre se absorbe por el efecto capilar de la tira reactiva.

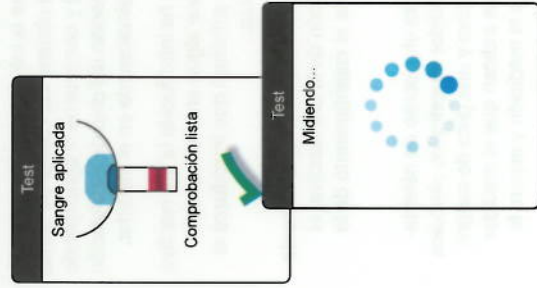
Durante este proceso es necesario que la gota de sangre permanezca en la tira reactiva hasta que aparezca la próxima pantalla e indique que la sangre se ha aplicado correctamente.

⚠ ATENCIÓN

Aplique la gota de sangre en la tira reactiva **en el término de 15 segundos** después de la punción en la yema del dedo. La sangre aplicada más tarde podría falsear el resultado de la medición, dado que ya habría comenzado el proceso de coagulación.

47

48



Una señal acústica indica que se ha aplicado una cantidad suficiente de sangre (siempre que esta función esté activada). El icono de la gota de sangre desaparece y comienza la medición.

No añada más sangre. No toque la tira reactiva hasta que aparezca el resultado.

El medidor realiza ahora una prueba automática de control de calidad en la tira reactiva. Si el resultado del control de calidad es correcto, dará comienzo la medición de coagulación. La barra de progreso circular empieza a girar hasta que el medidor determina el resultado.

Medición de una muestra de sangre capilar

Medición de una muestra de sangre capilar



El resultado se expresa en la unidad seleccionada durante la configuración del medidor. Además, se memoriza automáticamente.

Para interpretar el resultado, lea también detalladamente el prospecto de las tiras reactivas.

Si lo desea, puede añadir un máximo de seis comentarios predefinidos al resultado de una medición. Por ejemplo, los comentarios pueden proporcionar información adicional sobre las condiciones de la medición o sobre el estado de salud general del paciente.

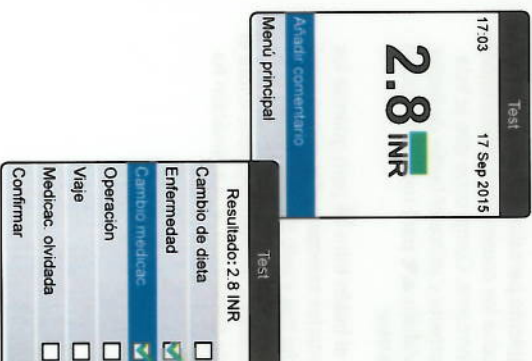
Estos comentarios **solamente** pueden añadirse inmediatamente después de que se muestre el resultado (antes de que se apague el medidor), ya que no es posible editarlos más tarde.

49

Medición de una muestra de sangre capilar

50

Medición de una muestra de sangre capilar



14 Para añadir un comentario, utilice el botón de flecha arriba/abajo ▲▼ para resaltar la opción **Añadir comentario**.

15 Pulse el botón Intro [Enter] para ir a la lista de comentarios.

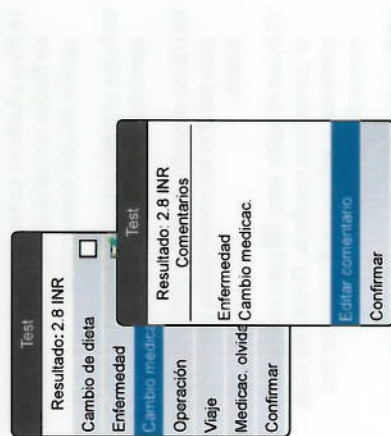
16 Utilice el botón de flecha arriba/abajo ▲▼ para resaltar los comentarios que desee añadir.

17 Pulse el botón Intro [Enter] para confirmar el comentario resaltado. Detrás de cada comentario seleccionado aparece una marca de verificación verde ✓.

18 Cuando termine de seleccionar los comentarios, utilice el botón de flecha arriba/abajo ▲▼ para resaltar la opción **Confirmar**.

19 Pulse el botón Intro [Enter] para continuar con el siguiente paso.

20 La siguiente pantalla muestra una lista con todos los comentarios seleccionados anteriormente. Compruebe que la lista sea correcta y utilice el botón de flecha arriba/abajo ▲▼ para resaltar la opción **Confirmar**.




21 Pulse el botón Intro  para guardar los comentarios seleccionados con el resultado del test y salir de este menú.

En la pantalla de resultado aparece ahora el símbolo de comentario . La medición ha finalizado.



22 Retire la tira reactiva de la guía para tiras reactivas.

23 Mantenga pulsado el botón Intro  hasta que se apague el medidor.

24 Deseche la tira reactiva usada junto con los residuos domésticos normales.



ADVERTENCIA

Deseche las lancetas utilizadas con precaución (p. ej., utilice un contenedor con tapa para objetos cortantes) para no dañarse con las agujas.

Medición de una muestra de sangre capilar

Medición de una muestra de sangre capilar

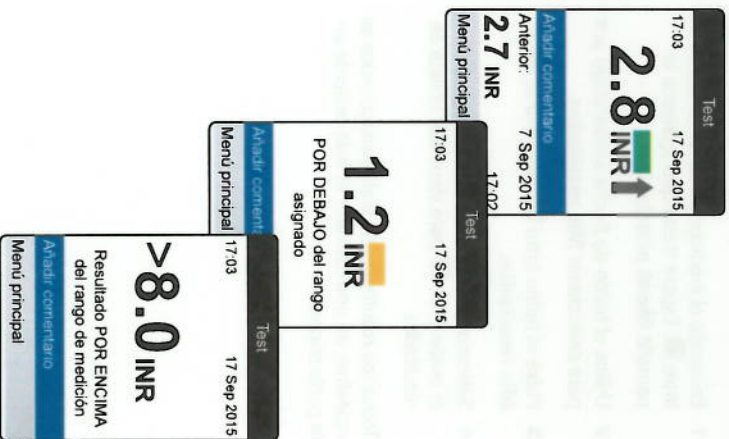
Observaciones referidas a la visualización de los resultados

Si se ha activado el formato de resultado detallado (como se muestra en la primera pantalla de la izquierda), los valores por encima del resultado medido anteriormente se marcan con una flecha hacia arriba. Los resultados por debajo del resultado medido anteriormente se marcan con una flecha hacia abajo.

Si los resultados se muestran en INR:

- Todos los valores comprendidos dentro del rango asignado se marcan con una barra verde.
- Los valores por encima o por debajo del rango asignado se marcan con una barra de color azul (por encima) o amarillo (por debajo) además del correspondiente texto aclaratorio.
- Los valores por encima o por debajo del rango de medición del medidor se marcan con el símbolo > (por encima) o < (por debajo) además del correspondiente texto aclaratorio.

Para obtener más información sobre la configuración del formato del resultado o el rango asignado, consulte el apartado *Configuración del medidor* que comienza en la página 85.



Medición de una muestra de sangre capilar

Medición de una muestra de sangre capilar

El **rango asignado** es el rango acordado con el personal sanitario. El resultado del test debe estar comprendido dentro del rango asignado.

El **rango de medición** hace referencia al rango de medición del propio sistema y viene definido por los límites técnicos del medidor y la tira reactiva.

Los rangos de medición válidos para las tiras reactivas CoaguChek XS PT Test PST son:

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

Si se muestran resultados fuera del rango de medición, consulte el apartado *Limitaciones de la prueba e interferencias conocidas* en el prospecto de las tiras reactivas y repita la medición.

Revisión y gestión de los datos

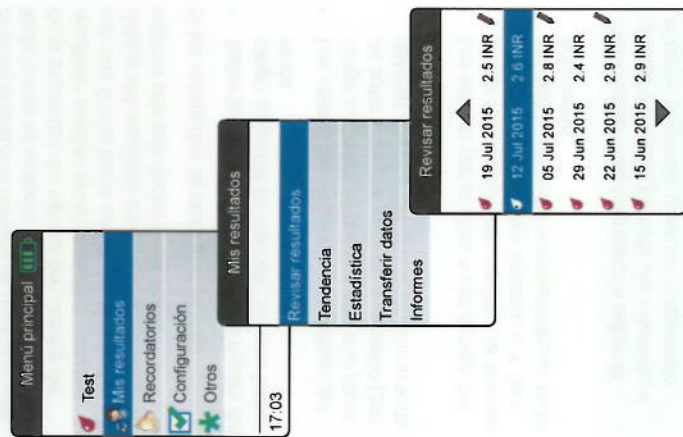
El medidor CoaguChek INRange le permite almacenar, revisar y gestionar los resultados de los tests de diversas formas:

- Almacene y revise hasta 400 resultados de tests, incluida la información adicional y los comentarios.
- Visualice informes de resultados a modo de gráficos o tablas directamente en el medidor.
- Transfiera los datos a un ordenador para su evaluación, impresión y exportación inmediatas (informes integrados).
- Transfiera los datos a un USB específico o a un dispositivo con *Bluetooth* habilitado para establecer comunicación médica, por ejemplo, con su doctor o con profesionales sanitarios (transferencia de datos).

Revisión de los resultados de tests

- 1 Encienda el medidor pulsando el botón Intro . Espere hasta que aparezca la pantalla **Menú principal**.
- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo  para seleccionar **Mis resultados**.
- 3 Pulse el botón Intro  para abrir el menú **Mis resultados**.
- 4 Seleccione **Revisar resultados** y pulse el botón Intro  para visualizar la lista de resultados.

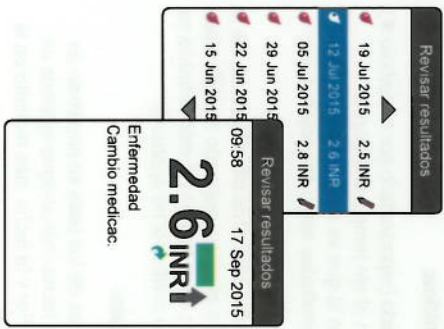
Todos los resultados de tests almacenados se muestran en una lista con el más reciente en la parte superior.



Visualización de informes en el medidor

El medidor CoaguChek INRange ofrece dos tipos de informes incorporados, que se pueden visualizar directamente en el medidor:


- Tendencia:** un informe gráfico o de tablas que permite realizar un análisis lineal y basado en el tiempo de los resultados de tests almacenados.
- Estadística:** un informe gráfico o de tablas que permite realizar un análisis estadístico de los resultados de tests almacenados.



5 Utilice el botón de flecha arriba/abajo ▲▼ para desplazarse por la lista.

6 Pulse el botón Intro  para abrir la pantalla de información detallada de un resultado de test almacenado.



El resultado se mostrará junto con los comentarios (Introducidos en el momento de realización del test).

7 Utilice el botón Atrás  para volver a la lista de resultados.

Revisión y gestión de los datos

Revisión y gestión de los datos

Visualización de un informe Tendencia

- 1 Encienda el medidor pulsando el botón Intro . Espere hasta que aparezca la pantalla **Menú principal**.
- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo  para seleccionar **Mis resultados**.
- 3 Pulse el botón Intro  para abrir el menú **Mis resultados**.
- 4 Seleccione **Tendencia** y pulse el botón Intro  para visualizar el informe.


En el menú **Tendencia**, tiene la opción de visualizar un resumen de los resultados de los tests en forma de lista o de gráfica. Todos los resultados de los tests almacenados durante el periodo de tiempo seleccionado se mostrarán en la gráfica como valores lineales (vista de gráfica) o como una lista (vista de tabla).

Vista de gráfica:
Cada resultado (representado por el símbolo ●) se refleja en el eje temporal según el momento en el que se realizó la medición. Todos los resultados están conectados por una línea.

La zona sombreada verde situada detrás de la línea muestra el rango asignado de INR válido en ese punto en el tiempo (si está definido, ya que, en caso contrario, no aparece).

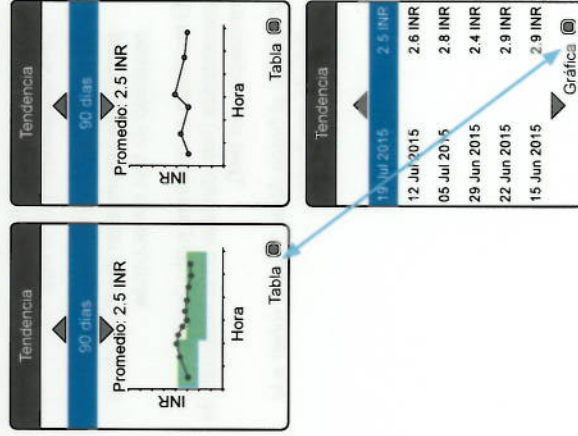
Vista de tabla:

Los resultados de los tests se muestran en una lista. La fecha más antigua aparece en la parte inferior y la fecha más reciente en la parte superior.

- 5 Utilice el botón de flecha arriba/abajo  para seleccionar el periodo temporal que desea evaluar. A partir del resultado de test más reciente, puede seleccionar un periodo temporal anterior de 60, 90, 120 o 180 días.

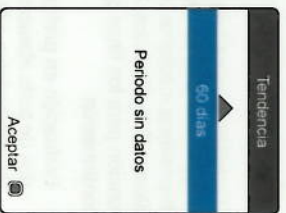
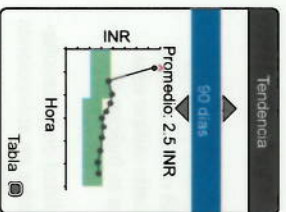
- 6 Pulse el botón Intro  para alternar entre la visualización de gráficos y tablas.

- 7 Pulse el botón Atrás  para volver al menú **Mis resultados**.



Revisión y gestión de los datos

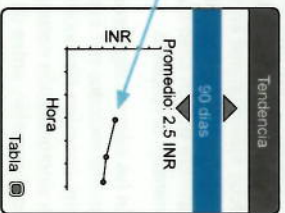
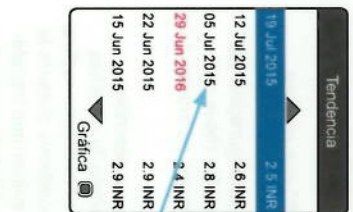
Revisión y gestión de los datos



Los resultados de test que se encuentran por encima o por debajo del rango de medición se marcan como corresponde. Si el periodo temporal seleccionado no contiene resultados, no se mostrará ningún gráfico.

Debido a una configuración de tiempo incorrecta, un resultado de test se puede almanacenar con una fecha futura. El ejemplo de la parte inferior izquierda muestra una medición realizada tras configurar la fecha por error en el año siguiente y volver a configurarla posteriormente en el año correcto.

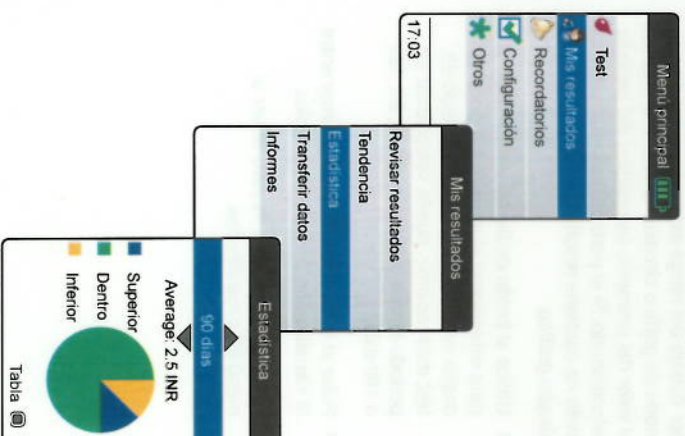
Estos resultados de tests aparecen en rojo en la tabla y no se muestran en el gráfico de tendencias. Dado que no existe continuidad entre los resultados anteriores y posteriores a esta medición, ninguno de los resultados anteriores (incluido el de este test) se mostrará en la curva de tendencias.



Visualización de un informe Estadística

El informe **Estadística** solamente se encuentra disponible si ha definido y activado un rango asignado de INR (consulte "Valores asignados" en la página 93).

- 1 Encienda el medidor pulsando el botón Intro . Espere hasta que aparezca la pantalla **Menú principal**.
- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo para seleccionar **Mis resultados**.
- 3 Pulse el botón Intro para abrir el menú **Mis resultados**.
- 4 Seleccione **Estadística** y pulse el botón Intro para visualizar el informe.



Revisión y gestión de los datos

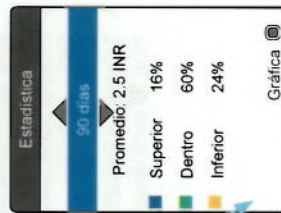
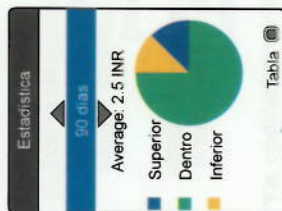
Revisión y gestión de los datos

El porcentaje de valores por encima, dentro y por debajo del rango asignado se mostrará a modo de gráfico circular. También se muestra el valor del promedio (numérico) del periodo seleccionado. Si el periodo temporal seleccionado no contiene resultados, no se mostrará ningún gráfico.

5 Utilice el botón de flecha arriba/abajo ▲▼ para seleccionar el periodo temporal que desea evaluar. A partir del resultado de test más reciente, puede seleccionar un periodo temporal anterior de 60, 90, 120 o 180 días.

6 Pulse el botón Intro  para alternar entre la visualización de gráficos y tablas.

7 Pulse el botón Atrás  para volver al menú **Mis resultados**.



Transferencia de datos

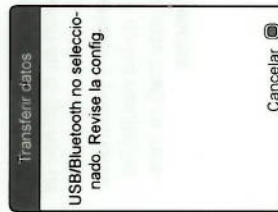
El medidor CoaguChek INRange puede comunicarse con un ordenador y/o otros dispositivos mediante USB o una conexión *Bluetooth* inalámbrica. Puede utilizar esta función para los fines que se indican a continuación:

- Evaluación en profundidad de los resultados de tests almacenados en aplicaciones de ordenadores adecuadas
- archivado de datos

El método (USB/*Bluetooth*) que prefiera utilizar para realizar la transferencia de datos debe seleccionarse en la configuración del medidor antes de transferir los datos por primera vez. En caso contrario, se mostrará un mensaje al respecto.

En las páginas siguientes, se describen ambos métodos por separado. Si se utiliza una conexión *Bluetooth*, es necesario realizar la sincronización correspondiente durante la configuración, antes de realizar una transferencia de datos (consulte "Transferencia de datos" en la página 99).

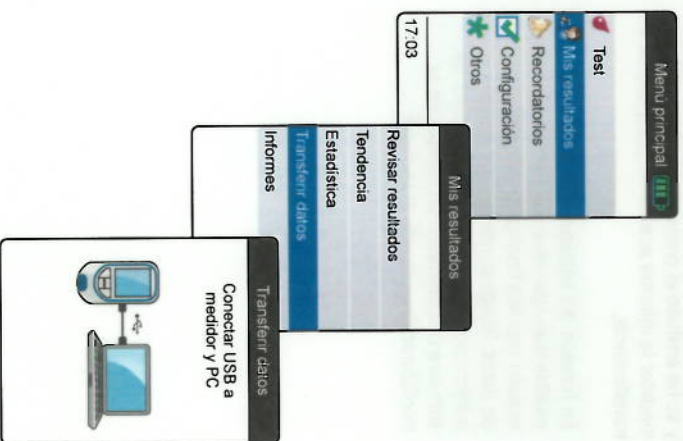
No es posible realizar una medición mientras haya enchufado un cable USB.



Revisión y gestión de los datos

Revisión y gestión de los datos

Transferencia de datos a través de un USB



- 1 Encienda el medidor pulsando el botón Intro . Espere hasta que aparezca la pantalla **Menú principal**.
 - 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo para seleccionar **Mis resultados**.
 - 3 Pulse el botón Intro para abrir el menú **Mis resultados**.
 - 4 Seleccione **Transferir datos** y pulse el botón Intro para iniciar el modo de transferencia de datos.
- El medidor espera a que se establezca una conexión.



Para conectar el medidor a un ordenador, necesitará un cable USB adecuado (se incluye en el kit). Inserte el conector microUSB de tipo B en el medidor (el puerto USB está ubicado en el lateral derecho del medidor) y el conector USB de tipo A en el ordenador. Para transferir los datos, conecte siempre primero el cable al medidor y después al ordenador.

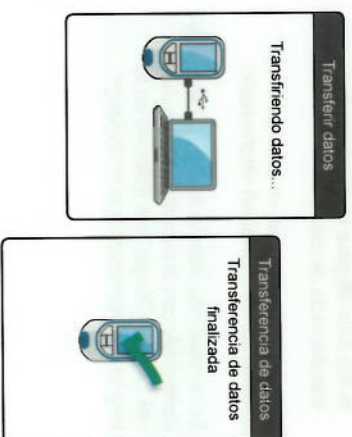
La transferencia de datos debe activarla la aplicación del ordenador o del dispositivo utilizada para leer los datos almacenados.

Una vez que se ha establecido la conexión y se ha recibido el comando de descarga, el medidor le informa acerca del progreso de la transferencia.





Para ahorrar energía de la batería, extraiga el cable USB después de transferir los resultados de los tests al PC.

Revisión y gestión de los datos

Revisión y gestión de los datos

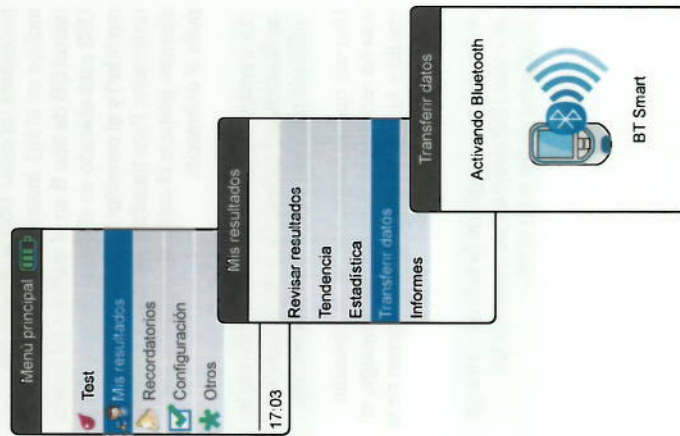


Transferencia de datos a través de Bluetooth

- 1 Encienda el medidor pulsando el botón Intro . Espere hasta que aparezca la pantalla **Menú principal**.
- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo  para seleccionar **Mis resultados**.
- 3 Pulse el botón Intro  para abrir el menú **Mis resultados**.
- 4 Seleccione **Transferir datos** y pulse el botón Intro  para iniciar el modo de transferencia de datos.

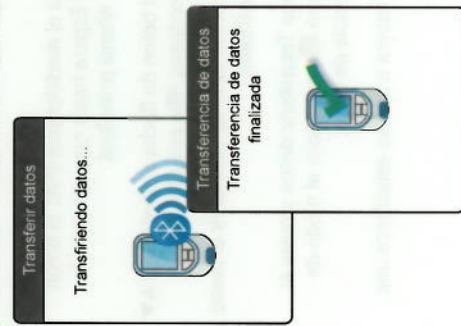
El medidor espera a que se establezca una conexión con el dispositivo sincronizado.

Encontrará información acerca del software compatible con la transferencia de datos del medidor CoaguChek INRange en la página www.coaguheck.com/INRange.



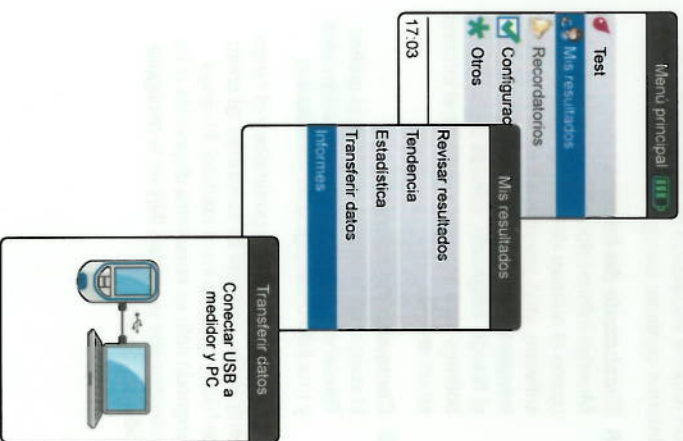
Una vez que se ha establecido la conexión y se ha enviado el comando de descarga, el medidor le informa acerca del progreso de la transferencia.

En función del software que utilice, es posible que aparezca una pantalla de información una vez finalizada la transferencia de datos. Puede contener, por ejemplo, información sobre las actualizaciones de software disponibles o un cambio en la configuración aplicada al medidor.



Revisión y gestión de los datos

Revisión y gestión de los datos



- Los informes que se muestran en el medidor (consulte la página 58 y siguientes) también se pueden ver en un ordenador. Si abre estos informes en un explorador de Internet, obtendrá ventajas adicionales, como información más detallada, la opción de imprimir y la posibilidad de almacenar los resultados en archivos para realizar evaluaciones más exhaustivas. Todos los datos de los informes se almacenan en el medidor y se recuperan de él. Los informes solo se pueden suministrar a través de una conexión USB. Para visualizar informes, siga estas indicaciones:
- 1 Encienda el medidor pulsando el botón Intro . Espere hasta que aparezca la pantalla **Menú principal**.
 - 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo para seleccionar **Mis resultados**.
 - 3 Pulse el botón Intro para abrir el menú **Mis resultados**.
 - 4 Seleccione **Informes** y pulse el botón Intro .



- 5 Conecte el medidor al ordenador mediante el cable USB. Cuando se establece la conexión, la pantalla indica "Conectado".
 - 6 Abra una ventana en el ordenador que muestre el contenido del medidor (como una unidad de disco extraíble).
 - 7 Haga doble clic en **START.HTM** para abrir el archivo en el explorador de Internet estándar.
 - 8 Cuando acabe de utilizar los informes integrados, desconecte el cable USB del medidor y el ordenador.
- Quando el medidor está conectado a un ordenador, **no** recibe energía a través del cable USB y **no** se apaga automáticamente. Para ahorrar energía de la batería, extraiga siempre el cable USB cuando ya no se utilice la conexión.

Configuración de seguridad en el explorador de Internet

La configuración del explorador de Internet puede interferir en el uso de los informes.

Si elige una configuración de seguridad adecuada (por ejemplo, "Permitir que el contenido activo se ejecute en archivos de Mi PC" u otra similar), podrá trabajar con informes sin ningún tipo de restricción.

Explorador antivirus

Si su explorador antivirus le informa de una amenaza después de conectar el medidor CoaguChek INRange al PC, puede indicarle que la ignore.

Información general sobre los informes

Un informe visualizado en el explorador de Internet contiene los siguientes elementos:

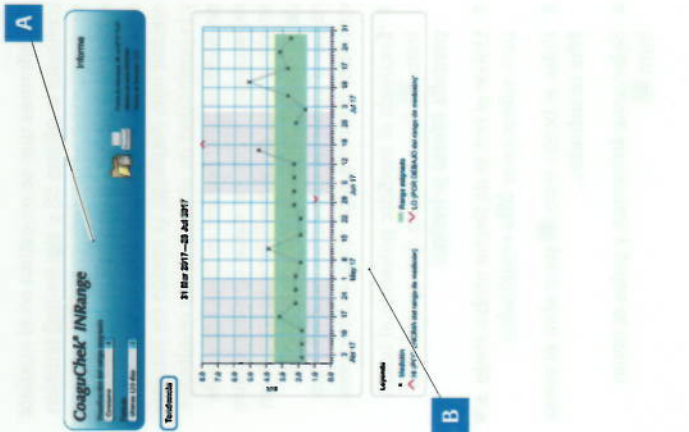
A Encabezado del informe

Muestra información sobre el medidor (como el número de serie, la versión de software, etc.), permite definir el **Periodo temporal** para las estadísticas y visualizar el **Rango asignado**, además de contener botones para imprimir y guardar el informe en un archivo.

B Contenido del informe

El cuerpo de la página contiene el gráfico **Tendencia**, el gráfico **Valores asignados** y una lista cronológica de **Resultados**.

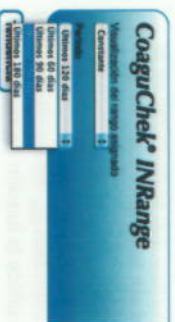
El idioma, las unidades preferidas y el rango terapéutico personal se mostrarán tal como se hayan definido en el medidor. El rango asignado solo se encuentra disponible si ha seleccionado la unidad INR en la configuración del medidor.



Revisión y gestión de los datos

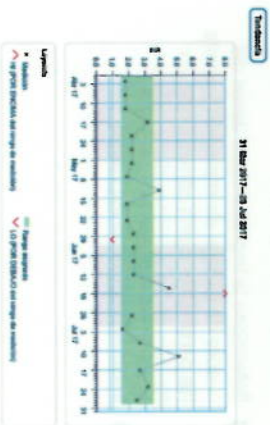
Revisión y gestión de los datos

Periodo temporal



A partir del resultado de test más reciente, puede seleccionar un **Periodo temporal** anterior de 60, 90, 120 o 180 días. Este ajuste se aplica tanto al gráfico de tendencias como al de valores asignados.

Tendencia



Todos los resultados de tests almacenados durante un periodo temporal seleccionado se mostrarán en el gráfico como valores lineales. Cada resultado (representado por el símbolo **x**) se refleja en el eje temporal según el momento en el que se realizó la medición. Los resultados de test que se encuentran por encima **∧** o por debajo **∨** del rango de medición se marcan como corresponde. Todos los resultados están conectados por una línea y siguen un orden cronológico.

Las líneas verticales del gráfico Tendencia marcan el inicio de cada semana.

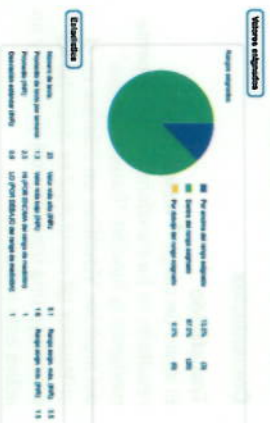
Visualización del rango asignado



La zona sombreada verde situada detrás de la línea muestra el rango asignado de INR (si está definido, ya que, en caso contrario, no aparece). Puede definir la visualización del **Rango asignado** en:

- **Constante:** el rango actual asignado definido en el medidor se aplica a todos los resultados del periodo de tiempo seleccionado.
- **Individual:** la barra verde muestra el rango asignado válido en ese momento.

Valores asignados



El porcentaje de valores por encima, dentro y por debajo del rango asignado se mostrará a modo de gráfico circular. También se muestran el valor del promedio (numérico) y el número total de resultados de ese rango.

Debajo del gráfico Valores asignados, encontrará más información estadística calculada a partir de todos los valores del periodo de tiempo seleccionado.

Lista de resultados

Resumen

21 Mar 2017 - 28 Jul 2017

Fecha	Resultado	Unidad	Estado
20 Jul 2017	23	13-35	OK
20 Jul 2017	32	15-35	OK
19 Jul 2017	27	15-35	OK
19 Jul 2017	31	15-35	OK
18 Jul 2017	27	15-35	OK
18 Jul 2017	16	15-35	OK
17 Jul 2017	27	15-35	OK
16 Jul 2017	28	15-35	OK

Todos los resultados del test se presentan en orden cronológico, con el último resultado en la parte superior. La lista contiene las siguientes columnas:

- **Fecha y hora**
- **Coagulación PT**
Se muestra el valor de los resultados. Si un resultado está fuera del rango de medición, se indicará con BAJO o ALTO.
- **Rango asignado**
El rango asignado válido en ese momento. Si el resultado está fuera del rango de medición, la celda se muestra de color azul (arriba) o amarillo (abajo).
- **Comentarios**
- **Transferido**
El icono de carga indica que un resultado se ha transferido anteriormente mediante la función "Transferir datos" del medidor. Visualizar un informe en el ordenador tal como aquí se describe no constituye una transferencia de datos y no activa este indicador.

Impresión de informes

Todos los informes que se muestran en la pantalla también se pueden imprimir de forma inmediata.

Para obtener los mejores resultados, utilice el botón de impresión del encabezado del informe. No utilice la función de impresión integrada en el explorador.

- 1 Haga clic en el botón de impresión del encabezado del informe.
- 2 Seleccione la impresora que desee del cuadro de diálogo de impresión y ajuste los parámetros como corresponda, en función de las opciones disponibles.
- 3 Inicie el proceso de impresión.


Revisión y gestión de los datos

Revisión y gestión de los datos

Utilización de los datos en aplicaciones externas

Para evaluar los resultados de los tests con otro software, puede guardar los datos como un archivo *.csv. La extensión del archivo significa **Comma Separated Values** (valores separados por comas). Estos archivos se pueden utilizar en diferentes aplicaciones, por ejemplo, en un editor de texto o en una aplicación de hojas de cálculo.

El archivo *.csv siempre contiene **todos** los resultados de test que actualmente están almacenados en el medidor, incluidos los que ya se han transferido durante transferencias de datos anteriores.

- 1 Haga clic en el botón para guardar archivos  del encabezado del informe.
- 2 Seleccione las opciones de guardado que desee en el cuadro de diálogo.



Revisión y gestión de los datos

Revisión y gestión de los datos

El sistema gestiona el archivo guardado como una descarga realizada por el explorador de Internet y se aplica la configuración correspondiente. Esto, por ejemplo, determina si el archivo solo se almacena o si se abre directamente en una aplicación. Si al guardar el archivo *.csv no obtiene los resultados esperados, compruebe las configuraciones correspondientes del sistema y el explorador.

- El archivo *.csv guardado contiene la siguiente información:
- Número de serie del medidor
 - Fecha y hora de la descarga de datos al ordenador (para la creación de este archivo *.csv)
 - Fecha, hora y valor de cada resultado de test almacenado

Configuración de recordatorios y del medidor

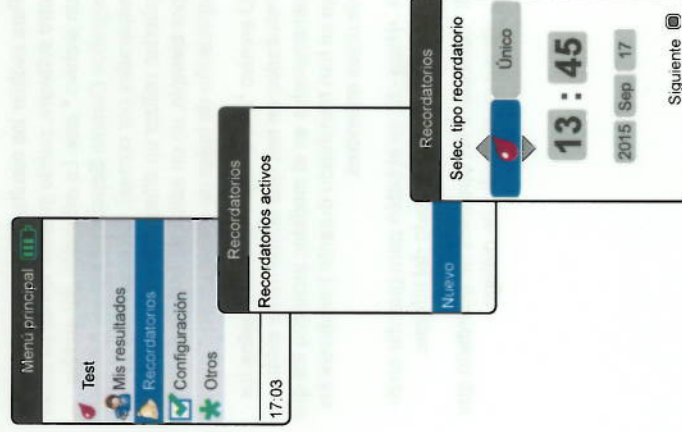
Configuración de recordatorios

El medidor CoaguChek INRange permite configurar recordatorios que funcionan igual que una alarma para indicarle que es el momento de realizar una acción. Además de las funciones de una alarma, estos recordatorios también le indican **qué** acción está programada y para cuándo. El medidor permite configurar cuatro tipos de recordatorios:

- Recordatorios de test 📄
- Recordatorios de medicación 💊
- Recordatorios de cita 📅
- Otros recordatorios ✨

Cada recordatorio se puede programar como un recordatorio único o como un recordatorio recurrente (diario o en intervalos de 1-4 semanas).

Recordatorio nuevo



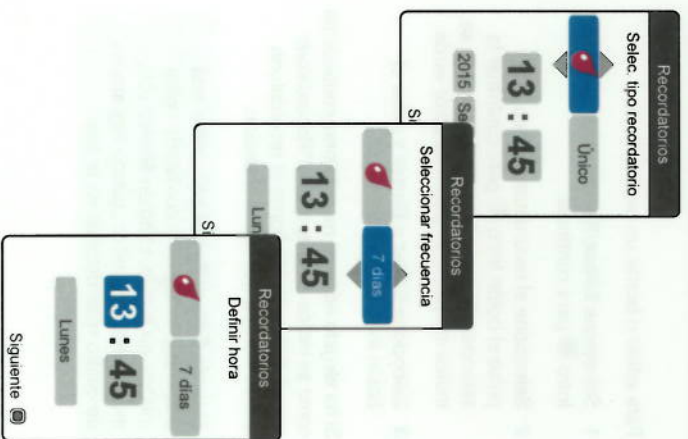
Para configurar un recordatorio nuevo:

- 1 Encienda el medidor pulsando el botón Intro . Espere hasta que aparezca la pantalla **Menú principal**.
- 2 Seleccione **Recordatorios** y pulse el botón Intro para abrir el menú correspondiente.
- 3 Seleccione **Nuevo** y pulse el botón Intro para configurar el recordatorio nuevo.

Se abre la pantalla **Recordatorios**, que muestra las opciones que se pueden definir:

- Tipo (predeterminado: 📄 (Test))
- Intervalo (predeterminado: único)
- Fecha y hora (predeterminado: hora actual o próximo día)

Configuración de recordatorios y del medidor



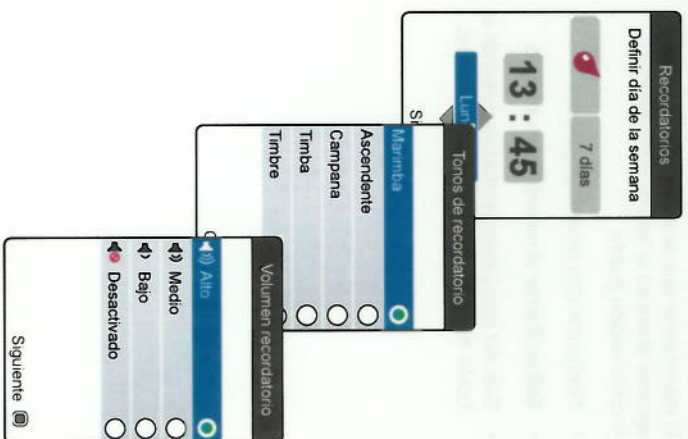
- 4 Utilice el botón de flecha arriba/abajo ▲▼ para definir el tipo deseado (test, medición, cita, otros).
 - 5 Pulse el botón Intro para confirmar el tipo seleccionado. Se resaltará el siguiente parámetro del recordatorio (frecuencia).
 - 6 Utilice el botón de flecha arriba/abajo ▲▼ para definir el intervalo deseado (único, diario, cada 7, 14, 21 o 28 días).
 - 7 Pulse el botón Intro para confirmar el intervalo seleccionado. Se resaltará el siguiente parámetro del recordatorio (hora).
 - 8 Defina los parámetros restantes para la fecha y la hora utilizando el botón de flecha arriba/abajo ▲▼. Pulse el botón Intro para confirmar y pasar al siguiente parámetro.
- Cada intervalo tiene unos parámetros de fecha/hora diferentes para definir:

Configuración de recordatorios y del medidor

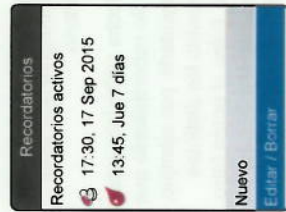
81

Configuración de recordatorios y del medidor


82

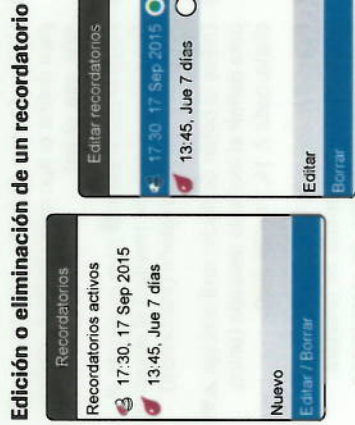


- Después de introducir y confirmar el día, el medidor le pedirá que configure una señal acústica para el recordatorio.
- 9 Utilice el botón de flecha arriba/abajo para seleccionar el **Tono de recordatorio** que desee y que puede ayudarle, por ejemplo, a diferenciar por el sonido los distintos tipos de recordatorio. Pulse el botón Intro para confirmar la selección. El tono seleccionado se indica mediante un punto de color verde.
 - 10 Vuelva a pulsar el botón Intro para guardar la selección y continuar.
 - 11 Seleccione el **Volumen recordatorio** y pulse el botón Intro para confirmar la selección. El volumen seleccionado se indica mediante un punto de color verde.
 - 12 Pulse el botón Intro para guardar el recordatorio.



El recordatorio que se acaba de configurar aparece ahora en la lista de recordatorios. A continuación puede:

- Configurar otro recordatorio **Nuevo**
- **Editar/Borrar** el recordatorio existente
- Salir del menú **Recordatorios** pulsando el botón Atrás  y volver al menú principal.



Edición o eliminación de un recordatorio

Para editar o borrar un recordatorio:

- 1 Seleccione **Editar/Borrar** y pulse el botón Intro  para continuar.
- 2 Seleccione el recordatorio deseado y pulse el botón Intro  para confirmar la selección. El recordatorio seleccionado se indica mediante un punto de color verde.
- 3 Seleccione **Editar** o **Borrar** y pulse el botón Intro  para continuar.

Si ha elegido editar el recordatorio, continúe tal como se indica en el apartado "Recordatorio nuevo". Si ha elegido borrar el recordatorio, este se borrará tras la confirmación.

El botón **Editar/Borrar** solamente está disponible si hay un recordatorio como mínimo en la lista. El botón **Nuevo** solamente está disponible cuando hay menos de cuatro recordatorios en la lista.

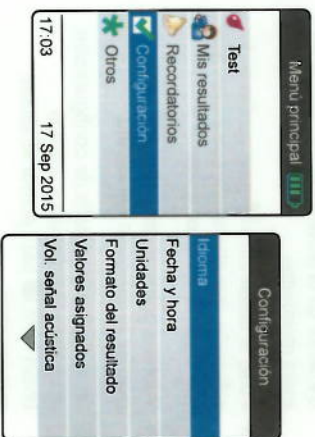
Configuración de recordatorios y del medidor

Configuración de recordatorios y del medidor

La configuración inicial del medidor se lleva a cabo después de encender el medidor por primera vez. Utilice las siguientes descripciones para configurar las opciones no descritas en la configuración inicial (por ejemplo, el rango asignado) o para editar la configuración existente.

Realice siempre los dos pasos siguientes antes de seleccionar una de las opciones del menú **Configuración**:

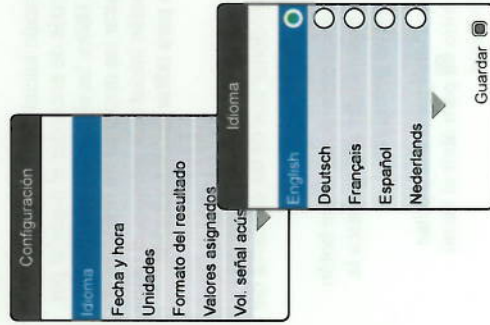
- 1 Encienda el medidor pulsando el botón Intro . Espere hasta que aparezca la pantalla **Menú principal**.
- 2 Seleccione **Configuración** y pulse el botón Intro  para abrir el menú correspondiente.



Ajuste	Opciones				
Idioma	<ul style="list-style-type: none"> • English • Deutsch • Français • Español • Nederlands • Português 				
Fecha y hora	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de hora • Formato 24 horas (24 h) • Formato 12 horas (12 h), con el complemento a.m./p.m. 				
Unidades	<ul style="list-style-type: none"> • INR • %Q • Sec 				
Formato del resultado	<ul style="list-style-type: none"> • Simple • Detallado 				
Valores asignados	<table border="0"> <tr> <td>Período temporal (estadísticas)</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 60 días • 90 días • 120 días • 180 días </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Activado • Desactivado </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Valor alto • Valor bajo </td> </tr> </table>	Período temporal (estadísticas)	<ul style="list-style-type: none"> • 60 días • 90 días • 120 días • 180 días 	<ul style="list-style-type: none"> • Activado • Desactivado 	<ul style="list-style-type: none"> • Valor alto • Valor bajo
Período temporal (estadísticas)	<ul style="list-style-type: none"> • 60 días • 90 días • 120 días • 180 días 	<ul style="list-style-type: none"> • Activado • Desactivado 	<ul style="list-style-type: none"> • Valor alto • Valor bajo 		

Ajuste	Opciones
Vol. señal acústica	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alto ▪ Medio ▪ Bajo ▪ Desactivado
Brillo de pantalla	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alto ▪ Medio ▪ Bajo
Clic del botón	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Activado ▪ Desactivado
Transferencia de datos	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ninguno ▪ Bluetooth ▪ USB

Idioma



- 1 Seleccione **Idioma** y pulse el botón Intro para abrir el menú correspondiente.

Un punto de color verde indica el idioma activo.

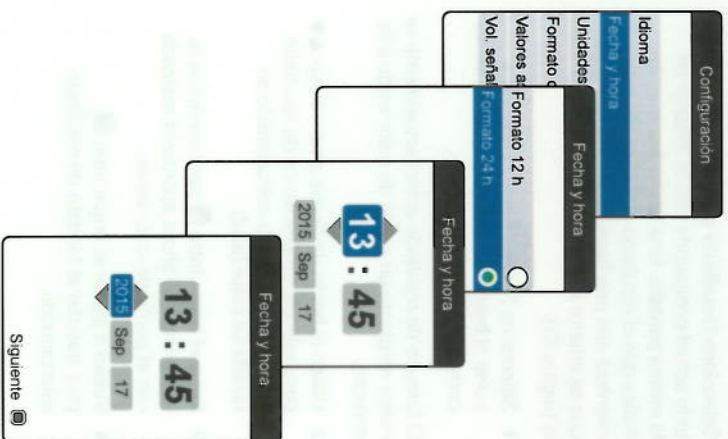
- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo para seleccionar el idioma preferido. El idioma seleccionado se resalta en color (azul). Los símbolos de flecha en la parte superior y/o inferior de la pantalla indican que hay más entradas en la parte superior o inferior de la parte de la lista visible en estos momentos.

- 3 Pulse el botón Intro para confirmar la selección, que ahora aparecerá marcada con el punto de color verde.

- 4 Vuelva a pulsar el botón Intro para guardar la selección del idioma.

- 5 En la siguiente pantalla de configuración, seleccione **Confirmar** y pulse el botón Intro para activar el idioma seleccionado.

Fecha y hora



- 1 Seleccione **Fecha y hora** y pulse el botón Intro para abrir el menú correspondiente.
- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo para seleccionar el formato de hora (24 horas o 12 horas a.m./p.m.).
- 3 Pulse el botón Intro para confirmar y guardar la configuración. A continuación aparece la pantalla de configuración de la fecha y la hora.
- 4 Utilice el botón de flecha arriba/abajo para definir la hora actual.
- 5 Pulse el botón Intro para confirmar la hora. Se resaltará el siguiente campo de entrada (minutos).
- 6 Configure el resto de los campos (año, mes y día). El botón Intro siempre confirma una configuración (y resalta el campo siguiente, si está disponible). El botón Atrás le permite regresar al campo anterior.

89

Configuración de recordatorios y del medidor

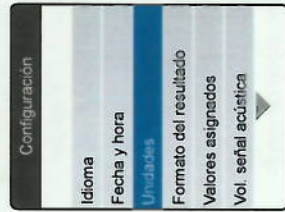
90

Configuración de recordatorios y del medidor

Para garantizar que la configuración de la fecha y la hora sea correcta, el medidor comprueba su plausibilidad. El medidor muestra un mensaje en las siguientes situaciones:

- la fecha que desea configurar es anterior a la fecha de la medición almacenada más recientemente.
- La fecha que se define es seis meses posterior al último resultado de medición almacenado.

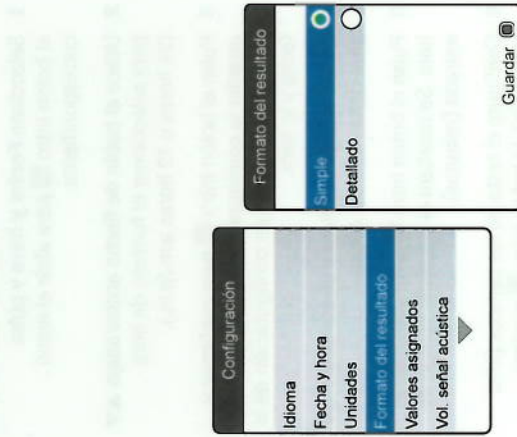
Unidades



- 1 Seleccione **Unidades** y pulse el botón Intro para abrir el menú correspondiente.
La unidad activa actualmente se indica mediante un punto de color verde a la derecha.
- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo para seleccionar la unidad preferida. La unidad seleccionada se resalta en color (azul).
- 3 Pulse el botón Intro para confirmar la selección, que ahora aparecerá marcada con el punto de color verde.
- 4 Vuelva a pulsar el botón Intro para guardar la unidad seleccionada.

Los rangos asignados solo se pueden definir y utilizar cuando la unidad definida es INR.

Formato del resultado



Seleccione **Detallado** si desea ver el resultado actual comparado con el anterior en la misma pantalla. Una flecha hacia arriba indica que el resultado actual es superior, mientras que una flecha hacia abajo indica que es inferior al resultado anterior (consulte la página 53).

- 1 Seleccione **Formato del resultado** y pulse el botón Intro para abrir el menú correspondiente.
El formato de resultado activo actualmente se indica mediante un punto de color verde a la derecha.
- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo para seleccionar el formato de resultado preferido. El formato seleccionado se resalta en color (azul).
- 3 Pulse el botón Intro para confirmar la selección, que ahora aparecerá marcada con el punto de color verde.
- 4 Vuelva a pulsar el botón Intro para guardar el formato de resultado seleccionado.

Configuración de recordatorios y del medidor

Valores asignados


Los rangos asignados solo se pueden definir y utilizar cuando la unidad definida es INR.


Un rango asignado (o rango terapéutico) define los valores mínimo y máximo que deben alcanzarse durante el tratamiento. De este modo, los informes y las estadísticas pueden incluir información sobre los valores comprendidos dentro del rango asignado, por encima o por debajo del mismo.

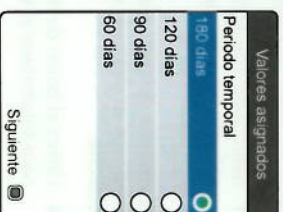
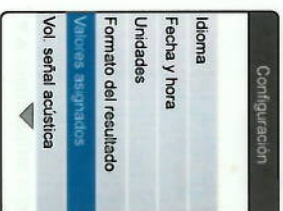
1 Seleccione **Valores asignados** y pulse el botón Intro  para abrir el menú correspondiente.

El periodo temporal seleccionado actualmente, que se utilizará como periodo temporal predefinido en los informes y las estadísticas, se indica mediante un punto de color verde a la derecha.

2 Seleccione el periodo temporal deseado.

3 Pulse el botón Intro  para confirmar el periodo temporal seleccionado, que ahora aparecerá indicado con un punto de color verde.

4 Vuelva a pulsar el botón Intro  para continuar con el siguiente paso.

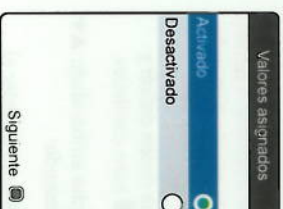


93

Configuración de recordatorios y del medidor


94


Configuración de recordatorios y del medidor




El estado de activación actual se indica mediante un punto de color verde a la derecha.





Un rango asignado recién definido o editado solo es válido para los tests que se lleven a cabo **después** de la nueva configuración, y no afectará a los resultados del test ya almacenados en memoria.

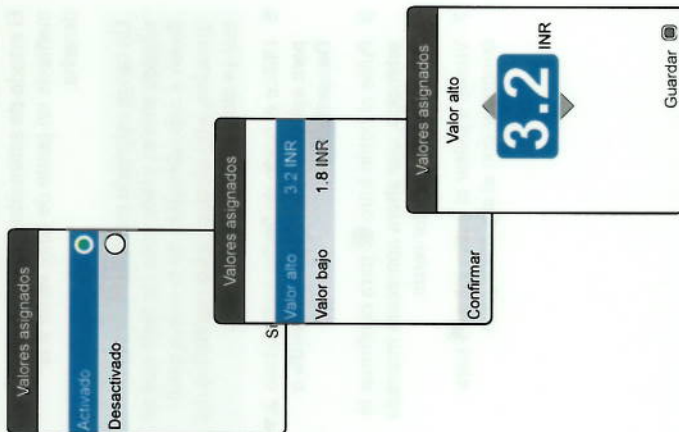
5 Utilice el botón de flecha arriba/abajo  para seleccionar el ajuste **Activado** o **Desactivado**.

6 Pulse el botón Intro  para confirmar la selección, que ahora aparecerá marcada con el punto de color verde.

7 Vuelva a pulsar el botón Intro  para continuar con el siguiente paso.

Si ha seleccionado la opción **Desactivado**, la configuración de **Valores asignados** termina aquí. Si ha seleccionado la opción **Activado**, proceda como se indica a continuación:





- 8 Seleccione el valor que desee definir y pulse el botón Intro  para continuar.
- 9 Utilice el botón de flecha arriba/abajo  para definir el valor deseado.
- 10 Pulse el botón Intro  para guardar el valor.
- 11 Repita los últimos pasos para definir el segundo valor.
- 12 Seleccione **Confirmar** y pulse el botón Intro  para guardar la configuración.

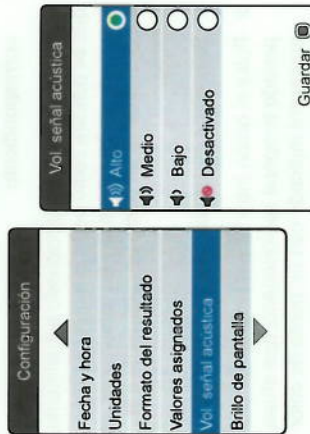


Vol. señal acústica

Si la señal acústica está activada, el medidor siempre emite una señal cuando se realiza una acción; por ejemplo, cuando se introduce una tira reactiva o se ha aplicado suficiente volumen de muestra.

El volumen de la señal acústica puede definirse o desactivarse. Sin embargo, y por motivos de seguridad, el medidor siempre emitirá una señal acústica en caso de error aunque la función de la señal acústica se haya definido como **Desactivado**. Para definir el volumen de la señal acústica:

- 1 Seleccione **Vol. señal acústica** y pulse el botón Intro  para abrir el menú correspondiente.
- El volumen definido actualmente se indica mediante un punto de color verde a la derecha.
- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo  para seleccionar el volumen deseado.
 - 3 Pulse el botón Intro  para confirmar la selección, que ahora aparecerá marcada con el punto de color verde.
 - 4 Vuelva a pulsar el botón Intro  para guardar el volumen seleccionado.



Configuración de recordatorios y del medidor

Configuración de recordatorios y del medidor

Brillo de pantalla



- 1 Seleccione **Brillo de pantalla** y pulse el botón Intro para abrir el menú correspondiente.

El brillo de pantalla definido actualmente se indica mediante un punto de color verde a la derecha.

- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo para seleccionar el brillo de pantalla deseado. La pantalla cambiará temporalmente al brillo seleccionado actualmente.
- 3 Pulse el botón Intro para confirmar la selección, que ahora aparecerá marcada con el punto de color verde.
- 4 Vuelva a pulsar el botón Intro para guardar el brillo de pantalla seleccionado.

Para alargar la duración de las pilas, seleccione un brillo de pantalla inferior:



Clic del botón

El medidor se puede configurar para que emita un sonido de clic cada vez que se pulse un botón.

Para configurar el clic del botón:

- 1 Seleccione **Clic del botón** y pulse el botón Intro para abrir el menú correspondiente.

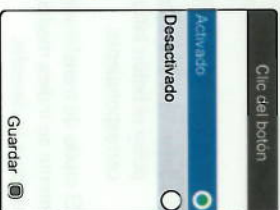
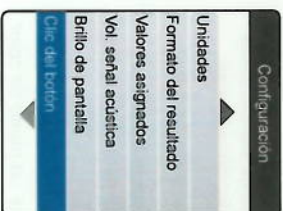
El estado actual se indica mediante un punto de color verde a la derecha.

- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo para seleccionar el ajuste **Activado** o **Desactivado**.
- 3 Pulse el botón Intro para confirmar la selección, que ahora aparecerá marcada con el punto de color verde.
- 4 Vuelva a pulsar el botón Intro para guardar el estado seleccionado.

La configuración del volumen de la señal acústica también se aplica al clic de botón. Si el volumen de la señal acústica se define en **Desactivado**, el clic de botón también se silenciará.

Configuración de recordatorios y del medidor

Configuración de recordatorios y del medidor



Transferencia de datos


El medidor CoaguChek INRange puede comunicarse con un ordenador y/o otros dispositivos mediante USB o una conexión *Bluetooth* inalámbrica. La opción de transferencia de datos (consulte el capítulo *Transferencia de datos* que comienza en la página 64) activa el modo de transferencia (USB o *Bluetooth*) preseleccionado aquí.


Para configurar la transferencia de datos:

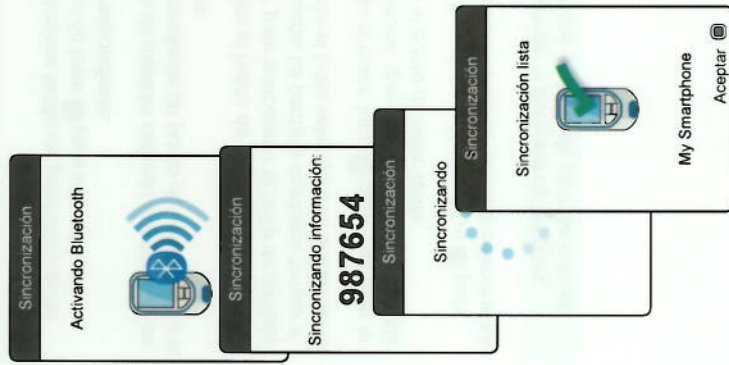
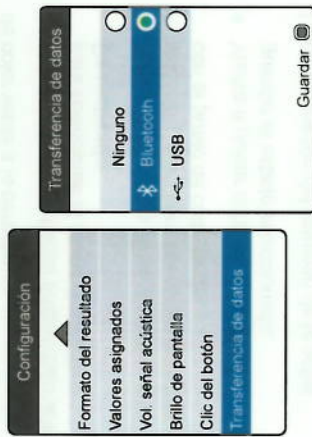
- 1 Seleccione **Transferencia de datos** y pulse el botón Intro  para abrir el menú correspondiente.

El modo de transferencia definido actualmente se indica mediante un punto de color verde a la derecha.

- 2 Utilice el botón de flecha arriba/abajo  para seleccionar el modo de transferencia deseado.

- 3 Pulse el botón Intro  para confirmar la selección, que ahora aparecerá marcada con el punto de color verde.

- 4 Vuelva a pulsar el botón Intro  para guardar el modo de transferencia de datos seleccionado.



Si ha seleccionado la opción **Ninguno** o **USB**, la configuración de la transferencia de datos termina aquí.

Si ha seleccionado **Bluetooth**, el medidor muestra la pantalla "Activando Bluetooth".

- 5 Comience la búsqueda por *Bluetooth* en el dispositivo con el que desea sincronizar y seleccione "CoaguChek INRange".

Cuando se haya establecido una conexión, el medidor muestra la información de sincronización.

- 6 Puede ser necesario introducir el código que aparece en el dispositivo que desea sincronizar con el medidor.

Una vez introducido, el medidor continúa con el proceso de sincronización.

- 7 Pulse el botón Intro  para confirmar y finalizar el proceso de sincronización.

El medidor puede sincronizarse a través de *Bluetooth* con un dispositivo en cada ocasión. Esto significa que debe eliminarse una conexión *Bluetooth* existente antes de sincronizar el medidor con otro dispositivo.

Configuración de recordatorios y del medidor

Configuración de recordatorios y del medidor

Limpeza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción

Resumen

AVISO

Para evitar el mal funcionamiento del medidor, siga los procedimientos que se indican a continuación para limpiar y desinfectar tanto el instrumento como el dispositivo de punción.

- Asegúrese de que el medidor esté desconectado.
- No utilice aerosoles de ningún tipo.
- Asegúrese de que el paño, la torunda o el bastoncillo de algodón estén húmedos y no goteen para evitar que entre humedad en el medidor.

Para evitar ensuciar el medidor, aplique la sangre lateralmente desde la yema del dedo.

Limpeza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción

Limpeza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción

¿Cuál es la diferencia entre limpiar y desinfectar?

Limpiar consiste en eliminar la suciedad del medidor o el dispositivo de punción.

Desinfectar implica eliminar la mayoría, aunque no todos, los microorganismos causantes de enfermedades y de otros tipos (patógenos de transmisión sanguínea) del medidor o el dispositivo de punción.

¿Cuándo se deben limpiar y desinfectar el medidor y el dispositivo de punción?

- Limpie y desinfecte el medidor y/o el dispositivo de punción para eliminar la suciedad visible o cualquier otro material de forma periódica.
- Limpie y desinfecte el medidor y/o el dispositivo de punción siempre que presenten sangre.
- Limpie y desinfecte el medidor y/o el dispositivo de punción antes de que nadie los manipule, por ejemplo, si cuenta con un asistente. No permite que nadie más utilice el dispositivo de punción.

Agentes limpiadores/desinfectantes recomendados

Limpie con cuidado la superficie del medidor con uno de estos agentes de limpieza:

- Un paño suave ligeramente humedecido (no mojado) con una pequeña cantidad de jabón líquido diluido en agua
- Alcohol desinfectante (etanol al 70% o isopropanol)
- Desinfectante basado en alcohol, una mezcla de 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) y glutaraldehído (1,0 mg/g)
- Toallitas desechables con compuestos de amonio cuaternario hasta el 0,5% (compuesto simple o mezcla) diluidos en alcohol isopropílico (isopropanol) hasta el 55%

Consulte con el personal sanitario o el farmacéutico para que le recomienden toallitas disponibles en tiendas que contengan agentes de limpieza aceptables.

Limpieza de la carcasa del medidor

- Asegúrese de que la tapa azul de la guía para tiras reactivas está bien cerrada mientras limpia la carcasa del medidor.
- No permita que se acumule líquido cerca de ninguna abertura.

AVISO

Asegúrese de que **no** entre líquido en el medidor mientras limpia el exterior. Si entra humedad en el medidor, puede producirse un error de funcionamiento del mismo.

Limpieza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción

Limpieza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción



- 1 Con el medidor apagado, limpie el exterior del medidor con uno de los limpiadores mencionados anteriormente.
- 2 Con un paño seco o una gasa sin pelusa, seque la humedad y los fluidos residuales que puedan haber quedado después de limpiar la carcasa.
- 3 Deje que las zonas que ha limpiado se sequen al menos durante 10 minutos antes de realizar una medición.



Limpeza de la guía para la tira reactiva

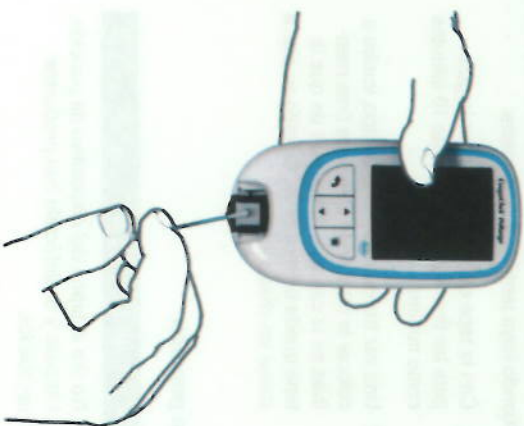
- 1 Extraiga la tapa de la guía para tiras reactivas para limpiarla. (Presione con el pulgar hacia arriba la parte frontal de la tapa de la guía para tiras reactivas para abrirla.) Extraiga la tapa del medidor con precaución.
- 2 Lave la tapa con agua caliente o límpiela con las soluciones recomendadas anteriormente. Deje secar la tapa de la guía para tiras reactivas durante 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarla.

105

Limpeza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción

106

Limpeza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción



- 3 Sujete el medidor con la guía para tiras reactivas mirando hacia abajo.
- Limpie las zonas blancas de fácil acceso con un bastoncillo de algodón húmedo.
- Asegúrese de no empapar en exceso el bastoncillo. Seque la humedad y los fluidos residuales.

AVISO

Daños en el dispositivo

- Asegúrese de que **no** entre líquido en el medidor. Si entra humedad en el medidor, puede producirse un error de funcionamiento del mismo.
- No introduzca ningún objeto en la guía para tiras reactivas. De lo contrario, podría dañar los contactos eléctricos situados detrás de la guía.

Cuando haya terminado la limpieza:

- 4 Con la tapa quitada, deje secar la guía para las tiras reactivas durante 10 minutos como mínimo.
- 5 Una vez transcurrido este tiempo, vuelva a colocar la tapa de la guía para tiras reactivas en la carcasa. Asegúrese de que la tapa queda bien cerrada. Cuando se cierra suena un chasquido.

Limpeza y desinfección del dispositivo de punción

AVISO

- No tire el tapón del dispositivo de punción. Límpielo y desinfectelo con productos aprobados.
- Extraiga la lanceta antes de limpiar y desinfectar el dispositivo de punción.

Para limpiar y desinfectar sin dañar el dispositivo de punción, siga estos procedimientos cuidadosamente.

¿Cuándo se debe limpiar y desinfectar el dispositivo de punción?

- Limpie el dispositivo de punción para eliminar la suciedad visible u otros materiales antes de desinfectarlo.
- Limpie y desinfecte el dispositivo de punción antes de que nadie lo manipule, por ejemplo, si cuenta con un asistente. No permite que nadie más utilice el dispositivo de punción.

¿Qué se debe limpiar y desinfectar?

- Toda la superficie del dispositivo de punción
- El tapón

¿Cómo se debe limpiar y desinfectar el dispositivo de punción?

- 1 Lávese bien las manos con agua y jabón.
- 2 Limpie toda la superficie del dispositivo de punción y el interior del tapón con el producto de limpieza y desinfección aprobado. Utilice siempre el mismo producto tanto para limpiar como para desinfectar.
- 3 Seque el dispositivo de punción y el tapón con un paño suave o una gasa. Asegúrese de que no queda solución en ninguna abertura.
- 4 Para desinfectar el dispositivo de punción, repita el paso 2 con una toallita o un paño nuevos. Siga las instrucciones del dispositivo de punción.
- 5 Lávese bien las manos con agua y jabón.

Limpieza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción

Limpieza y desinfección del medidor y el dispositivo de punción

AVISO

- NO permita que entre humedad en la abertura alrededor del disparador del dispositivo de punción.
- Para evitar daños en el dispositivo de punción e impedir que deje de funcionar correctamente, asegúrese de seguir las recomendaciones mencionadas anteriormente.



Otras funciones y resolución de problemas

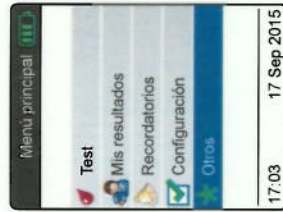
Otras funciones

El menú **Otros** del medidor contiene funciones relevantes para mantenimiento y resolución de problemas:

- Acerca de (información específica del medidor)
- Borrar memoria (borrado de datos y configuración)
- Registro del medidor
- Test de pantalla
- Actualiz. firmware


Realice siempre los dos pasos siguientes antes de seleccionar una de las opciones del menú **Otros**:

- 1 Encienda el medidor pulsando el botón Intro . Espere hasta que aparezca la pantalla **Menú principal**.
- 2 Seleccione **Otros** y pulse el botón Intro  para abrir el menú correspondiente.



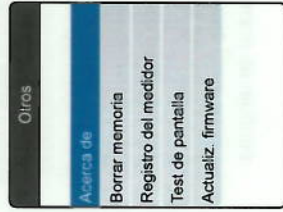
Acerca de (versión y firmware)

Si se producen problemas técnicos, la versión del firmware es un dato importante para el servicio de asistencia al cliente de Roche Diagnostics. Algunos problemas pueden solucionarse aplicando una actualización de firmware. Encontrará esta información en la pantalla **Acerca de**.

- 1 Seleccione **Acerca de** y pulse el botón Intro  para abrir el menú correspondiente.

Se mostrará el número de serie, la versión del firmware, información del hardware y la fecha de configuración inicial.

- 2 Pulse el botón Atrás  para salir de esta pantalla.



AVISO

Posible pérdida de datos

La función **Borrar memoria** borra todos los datos (resultados almacenados) y la configuración del medidor. Si desea conservar los datos, asegúrese de cargarlos a un ordenador (mediante la función de transferencia de datos) antes de borrar la memoria.

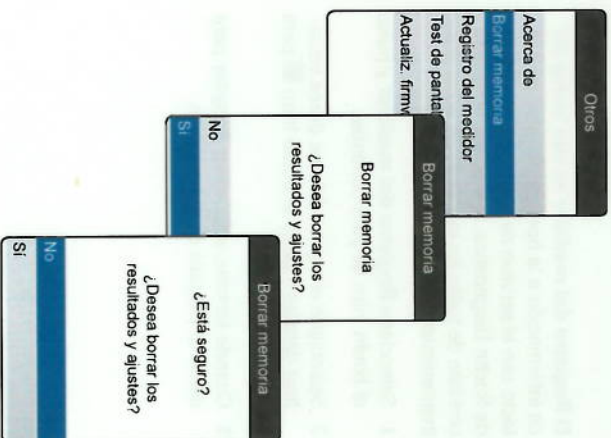
Se borrarán los siguientes datos:

- Resultados de los tests
- Chips de codificación almacenados
- Recordatorios

Esta función restablece los ajustes iniciales del medidor. También apaga el medidor. Cuando se vuelva a encender el medidor, primero tendrá que llevar a cabo la configuración inicial (consulte la página 29).

Otras funciones y resolución de problemas

Otras funciones y resolución de problemas



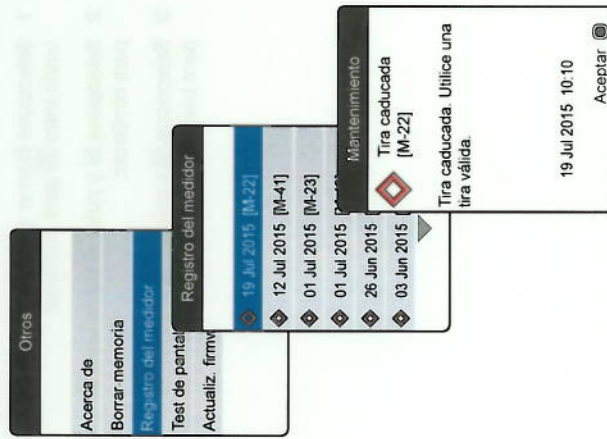
Para borrar la memoria:

- 1 Seleccione **Borrar memoria** y pulse el botón Intro para continuar.
- 2 Seleccione **Sí** y pulse el botón Intro para continuar.
- 3 Seleccione **Sí** y pulse el botón Intro para borrar todos los datos de la memoria.

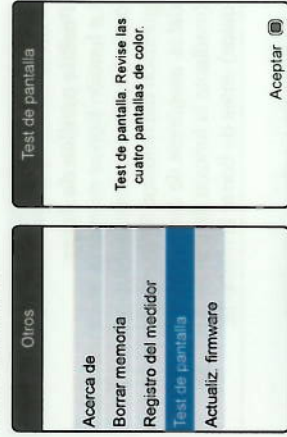
Registro del medidor

El **Registro del medidor** es otra fuente útil de información a la hora de ponerse en contacto con el servicio de asistencia al cliente de Roche Diagnostics. El medidor almacena una lista de todos los mensajes de advertencia, mantenimiento y error.

- 1 Seleccione **Registro del medidor** y pulse el botón **Intro** para continuar.
- 2 Seleccione el evento del que desea visualizar detalles y pulse el botón **Intro** para continuar.
- 3 Cuando termine, seleccione **Aceptar** para cerrar la pantalla de información.



Test de pantalla



La función **Test de pantalla** permite comprobar si la pantalla del medidor funciona correctamente. Si sospecha que la pantalla puede ser defectuosa (o partes de la misma), ejecute el test de pantalla.

- 1 Seleccione **Test de pantalla** y pulse el botón **Intro** para continuar.
- 2 Lea la información de la pantalla y pulse el botón **Intro** para continuar.
- 3 Pulse el botón **Intro** para pasar de una pantalla a otra después de revisarlas en busca de píxeles defectuosos u otros defectos.

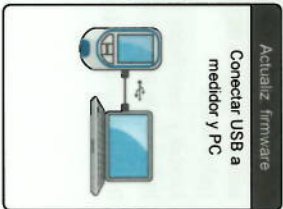
Si todas las pantallas se muestran sin defectos, significa que la pantalla funciona correctamente.

Si la pantalla no funciona adecuadamente, no realice más pruebas y póngase en contacto con el servicio local de asistencia al cliente de Roche Diagnostics.

Otras funciones y resolución de problemas



Actualización del firmware



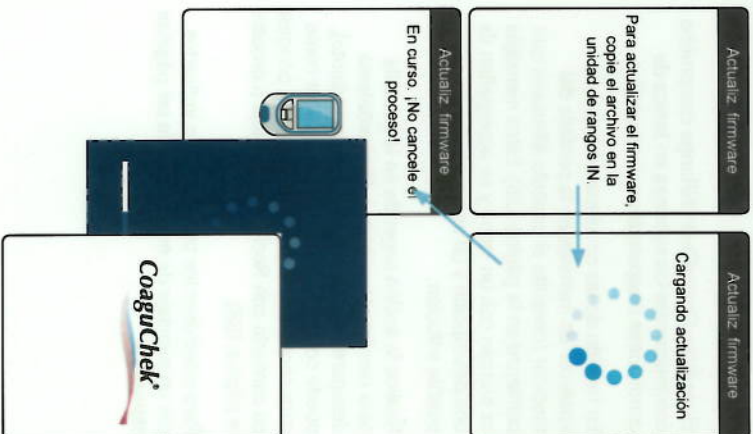
La actualización del firmware requiere un archivo de configuración (proporcionado por Roche Diagnostics) en el ordenador. Puede descargar este archivo desde el sitio web de Roche Diagnostics.

- 1 Seleccione **Actualiz. firmware** y pulse el botón Intro  para iniciar el proceso de actualización.
- 2 Conecte el medidor al ordenador mediante el cable USB.

El medidor se conecta al ordenador como una unidad externa (como una memoria USB).

Otras funciones y resolución de problemas

Otras funciones y resolución de problemas



- 3 En el ordenador, abra una ventana para mostrar el contenido de la unidad (CoaguChek INRange).

- 4 Copie (o guarde) el archivo de actualización necesario a la unidad.

El medidor reconoce automáticamente la presencia de un archivo de actualización y empieza a ejecutar la actualización del firmware. Varias pantallas le informan del progreso durante la instalación. Cuando la actualización finaliza correctamente, aparece el logotipo de CoaguChek. Desenchufe el cable USB del medidor y el ordenador.

Resolución de problemas

El medidor CoaguChek INRange comprueba continuamente los sistemas en busca de condiciones inesperadas o no deseadas.

En función de las circunstancias, puede aparecer un mensaje en la pantalla del medidor (consulte el capítulo *Mensajes* que comienza en la página 125). Estos mensajes se marcan con un icono y se acompañan de una descripción y (si es necesario) de una posible solución.

Realice la acción sugerida en la pantalla para resolver el problema. Si el problema desaparece (y el mensaje correspondiente), puede continuar utilizando el medidor como corresponda. Si el problema persiste, póngase en contacto con Roche Diagnostics (consulte la página 138).

Para solucionar los problemas no indicados por un mensaje de error, consulte las páginas siguientes.

Errores y comportamiento inusual sin mensajes de error

Pantalla/Sintoma	Posible solución
El medidor no se enciende (ni al pulsar el botón Intro ni al insertar una tira reactiva), la pantalla permanece apagada	Introduzca pilas nuevas. Sustituya siempre las 4 pilas a la vez. Compruebe si los contactos están intactos.
El medidor muestra un resultado inesperado	Consulte el prospecto de las tiras reactivas.
El medidor no emite sonidos	Compruebe la configuración de <i>Vol. señal acústica</i> (página 96) y <i>Clic del botón</i> (página 98).
No se puede insertar la tira reactiva	Limpie y desinfecte el medidor tal como se indica en la página 101.

Si el problema persiste, póngase en contacto con Roche Diagnostics (consulte la página 138).

121

122

Símbolos, iconos y mensajes

Símbolos en el embalaje y el medidor

En el material de embalaje y en la placa de características del medidor se pueden encontrar los símbolos y las abreviaturas representados a continuación, que tienen el significado siguiente:

Símbolo	Significado
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.
REF	Número de catálogo
GTIN	Número mundial de artículo comercial
	Consulte las instrucciones de uso
	¡Atención, ver instrucciones de uso! Consulte las notas de seguridad en las instrucciones de uso del producto.
	Fabricante
	Límite de temperatura (Conservar a)
	El sistema cumple los requisitos de seguridad de Canadá y los Estados Unidos de conformidad con la norma CAN/CSA C22.2 N° 61010-1 y UL 61010-1.

Símbolos, iconos y mensajes

Símbolos, iconos y mensajes

121

122

Símbolo


Significado


La marca de conformidad indica que el producto cumple el estándar aplicable y establece un vínculo rastreable entre el equipo y el fabricante, el importador o el agente responsable de la conformidad y de introducirlo en el mercado australiano y neozelandés.


Los botones del medidor presentan los siguientes símbolos:


Símbolo	Significado
	Botón Atrás, utilizado para salir del menú activo actualmente o para retroceder un paso.
	Botón de flecha arriba/abajo, utilizado para seleccionar elementos, desplazarse hacia arriba y hacia abajo por la pantalla o cambiar valores numéricos.
	Botón Intro, utilizado para confirmar la opción seleccionada en cada momento o ejecutar una función. También se utiliza para encender y apagar el medidor.

Iconos de la pantalla


Simbolo  **Significado** Indicador de carga de la batería (completa, casi vacía, vacía); aparece en el menú principal.


Simbolo  **Significado** Logotipo de Bluetooth; se muestra al iniciar una transferencia de datos inalámbrica y durante la configuración de la transferencia de datos.


Simbolo  **Significado** Símbolo USB; se muestra al iniciar una transferencia de datos por cable y durante la configuración de la transferencia de datos.


Simbolo  **Significado** *Icono de test*; aparece en el menú principal y en los recordatorios.

En la pantalla del medidor pueden aparecer los siguientes iconos.

Simbolo  **Significado** *Icono de cita*; aparece en los recordatorios.










Simbolo  **Significado** *Icono de comentario*; aparece en los resultados almacenados.

Simbolo  **Significado** *Icono de carga*; se muestra con los resultados almacenados después de la transferencia de datos.

Simbolo  **Significado** Botón de opción; muestra el estado de una opción seleccionable (activada/desactivada) en las pantallas de configuración del medidor.

123

124

Simbolo	Significado	Simbolo	Significado
	<i>Icono de Mis resultados</i> ; aparece en el menú principal.		<i>Icono de configuración</i> ; se muestra en el menú principal; también indica una opción seleccionada (p. ej., en la lista de comentarios).
	<i>Icono de recordatorio</i> ; aparece en el menú principal.		<i>Icono Otros</i> ; aparece en el menú principal y en los recordatorios.
	<i>Icono de medicación</i> ; se muestra en los recordatorios.		Mensaje de <i>mantenimiento</i>
	Mensaje de <i>advertencia</i>		Mensaje de <i>información</i>
	Mensaje de <i>error</i>		

Simbolos, iconos y mensajes

Simbolos, iconos y mensajes

Mensajes

Existen varios tipos de mensajes que pueden aparecer en el medidor:

- Recordatorios
- Información
- Mantenimiento
- Advertencias
- Mensajes de error

En el siguiente apartado se explica cómo proceder cuando aparecen este tipo de mensajes.

125

126

Recordatorios



Los recordatorios son una herramienta útil para programar mediciones y otros eventos. Cuando un recordatorio está activo, enciende automáticamente el medidor, reproduce el sonido correspondiente y muestra el mensaje de recordatorio (medición, medicación, cita o cualquier otro). A partir de aquí existen dos opciones:

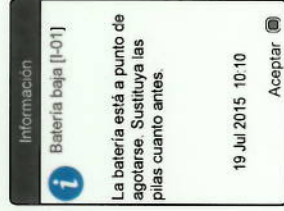
- Seleccionar **Confirmar** y pulsar el botón Intro **⏏** para confirmar que se va a ejecutar la acción necesaria **ahora mismo**. El recordatorio desaparecerá y no volverá a aparecer. **O bien:**
- Seleccionar **Posponer** y pulsar el botón Intro **⏏** para posponer el mensaje recordatorio durante 5 minutos. El medidor se apaga automáticamente. Después de 5 minutos, se enciende y vuelve a mostrar el recordatorio.

Símbolos, iconos y mensajes

Símbolos, iconos y mensajes

- Cuando un recordatorio se pospone por 3ª vez, no se vuelve a mostrar automáticamente. Únicamente se mostrará la próxima vez que se encienda el medidor.
- Cuando un recordatorio se activa durante la utilización del medidor, no se mostrará ni interrumpirá la operación actual (p. ej., realización de una medición o revisión de resultados). En vez de ello, se mostrará cuando se apague el medidor.


Información



Un mensaje de información le informa de:

- El estado del medidor
- Un problema existente
- Un problema futuro que requiere una intervención rápida

No impiden seguir utilizando el medidor.

- 1 Lea todo el mensaje de información.
- 2 Pulse el botón Intro  para confirmar el mensaje.
- 3 Siga con la siguiente tarea.

Simbolos, iconos y mensajes



Simbolos, iconos y mensajes




Mantenimiento



Los mensajes de mantenimiento requieren atención inmediata. El medidor puede dejar de funcionar temporalmente. A continuación se citan algunos ejemplos:

- La batería está muy baja.
- La tira reactiva ha caducado.
- El medidor puede detectar un problema durante una comprobación automática.

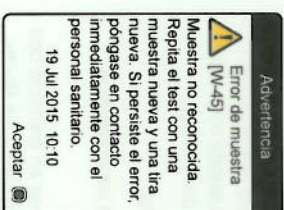
La mayoría de las veces, el problema se puede solucionar siguiendo las instrucciones del mensaje de mantenimiento. Puede introducir pilas nuevas o volver a iniciar la medición con una tira reactiva nueva. A veces, el medidor puede corregir un problema si se apaga y se vuelve a encender.

- 1 Lea el mensaje de mantenimiento completo y la acción sugerida.
- 2 Pulse el botón Intro  para confirmar el mensaje.
- 3 Lleve a cabo la acción sugerida en el mensaje.


Símbolos, iconos y mensajes



Advertencias



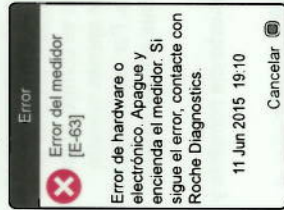
Los mensajes de advertencia indican una situación peligrosa que podría suponer un riesgo para la salud si no se corrige. El medidor CoaguChek INRange apenas muestra mensajes de advertencia. Por este motivo, si aparece uno, es importante prestar toda la atención necesaria.

- 1 Lea el mensaje de advertencia completo y la acción sugerida.
- 2 Pulse el botón Intro  para confirmar el mensaje.
- 3 Lleve a cabo la acción sugerida en el mensaje.

Símbolos, iconos y mensajes



Mensajes de error



Los mensajes de error aparecen cuando el medidor tiene un problema que requiere atención y que quizás el usuario no pueda resolver. El medidor deja de funcionar.

- 1** Lea el mensaje de error.
- 2** Lleve a cabo la acción sugerida en el mensaje.

Si persiste el error, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente de Roche Diagnostics (consulte la página 138).

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



Simbolos, iconos y mensajes

Simbolos, iconos y mensajes



133

134

Información general del producto

Pedidos

Póngase en contacto con su farmacéutico o con comerciante especializado.

Artículo	REF/Numero de catálogo
Tira reactiva CoaguChek XS PT Test PST, 24 tiras reactivas	REF 0 7671687
Lanceta CoaguChek Softclix, 50 lancetas	REF 0 3506509

Limitaciones del producto

Los datos y las limitaciones del producto se detallan en los boletines técnicos de las tiras reactivas.

Información general del producto

Información general del producto

Condiciones de servicio y datos técnicos

Rango de temperatura	De +15 °C hasta +32 °C
Humedad relativa	Del 10 al 85% (sin condensación)
Altitud máxima	4300 m
Rango de medición	%Q: 120%-5% SEC: 9,6-96 INR: 0,8-8,0
Memoria	400 resultados con fecha y hora
Interfases	USB de tipo B <i>Bluetooth</i>
Funcionamiento con pilas	4 x pilas de 1,5 V (alcalinas) tipo AAA (LR03)
Clase de protección	III
Desconexión automática	Al cabo de 2 minutos
Medidas	Aprox. 145 x 75 x 30 mm
Peso	135 g (sin pilas)

Material de muestra

Para obtener información sobre el tipo y el tamaño de la muestra y sobre las posibles interferencias, consulte el prospecto de tiras reactivas correspondiente.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Rango de temperatura	
Almacenamiento a corto plazo (sólo medidor)	De -25 °C hasta +70 °C
Almacenamiento a largo plazo (sólo medidor)	De -5 °C hasta +45 °C
Tiras reactivas	Consulte el prospecto de las tiras reactivas.
Humedad relativa	Del 10 al 85% (sin condensación)

Eliminación del medidor CoaguChek INRange

Durante las mediciones, el medidor puede entrar en contacto con la sangre. Por este motivo, los medidores usados constituyen un riesgo de infección. Debe eliminar el medidor utilizado (tras extraer las pilas y limpiarlo) de acuerdo con la normativa vigente del país. Para obtener información sobre la eliminación correcta, póngase en contacto con las autoridades locales.

El medidor queda exento de la aplicación de la directiva europea 2002/96/CE (Directiva sobre residuos equipos eléctricos y electrónicos (WEEE)).

Información general del producto

Información general del producto

Para los profesionales sanitarios

Elimine el medidor de acuerdo con los procedimientos de las instalaciones para la manipulación de residuos con riesgo biológico.

Eliminación de las pilas gastadas

No deseché las pilas junto con los residuos domésticos normales.

Deséchelas las pilas gastadas de una manera respetable con el medio ambiente y de acuerdo con las normativas y directivas locales aplicables. Póngase en contacto con su ayuntamiento/autoridad local o con el fabricante de las pilas para obtener asesoramiento sobre un correcto reciclaje.

Reparaciones

Tenga en cuenta que tanto las reparaciones como cualquier otra modificación del medidor debe realizarlas el personal autorizado de Roche Diagnostics.

Información general del producto

Información general del producto

Servicio de información

Si tiene más preguntas, puede ponerse en contacto con el servicio técnico y de asistencia al cliente local.

España

Roche Diagnostics S.L.
Avda. de la Generalitat, 171 - 173
08174 Sant Cugat del Valles
(Barcelona), España
Teléfono: 902-433-333
De lunes a viernes:
de 9.00 a 18.00 horas

Información de seguridad del producto

Tecnología inalámbrica *Bluetooth*

El medidor puede utilizar tecnología inalámbrica *Bluetooth* para comunicar y transferir información a otros dispositivos (p. ej., un ordenador o un smartphone).

La tecnología inalámbrica *Bluetooth* es un tipo de tecnología de radiofrecuencia (RF) que utiliza una banda industrial, científica y médica sin licencia a 2,5 GHz. El medidor solamente se puede comunicar con los dispositivos con los que está sincronizado, por lo tanto, el resto de dispositivos de tecnología inalámbrica *Bluetooth* no pueden acceder a su información personal en el medidor.

Comunicación de radiofrecuencia

En el caso de que se produzcan interferencias con otro dispositivo, se recomienda aumentar la distancia entre el medidor y el dispositivo en cuestión. También podría apagar el dispositivo que provoca las interferencias. Otra opción sería apagar la tecnología inalámbrica *Bluetooth* del medidor.

Los cambios o modificaciones en el dispositivo que Roche Diagnostics no haya aprobado expresamente podrían anular la autoridad del usuario para utilizar dicho dispositivo.

El dispositivo se ha probado y se adhiere a los límites de un dispositivo digital de clase B. El dispositivo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia.

Información general del producto

Información general del producto

Compatibilidad electromagnética

Este medidor cumple los requisitos de inmunidad electromagnética de la norma CEI 61326-2-6. La base elegida para las pruebas de inmunidad frente a descargas electrostáticas ha sido el estándar básico CEI 61000-4-2. Asimismo, el medidor cumple los requisitos de emisiones electromagnéticas de CEI 61326-2-6. Por lo tanto, su emisión electromagnética es baja. No se espera recibir interferencias de otros equipos eléctricos.

141

142

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Información general del producto

Información general del producto

Índice

A	Altitud.....	16
B	Batería	
	baja.....	43
	introducción.....	26-27
	nivel de carga.....	22
	tapa del compartimento.....	21
	tipo.....	21, 26
B	Bluetooth	
	sincronización.....	100
B	Botón	
	atrás.....	20
	clic.....	98
	hacia arriba/hacia abajo.....	20
	intro.....	20
C	Chip de codificación	
	introducción.....	34-36
	ranura.....	21
	Condiciones de funcionamiento.....	16
C	Conexión	
	apagado.....	33
	encendido.....	29
	Configuración.....	85-100
	brillo de pantalla.....	97
	clic del botón.....	98
	fecha y hora.....	31, 89
	formato del resultado.....	92
	idioma.....	88
	información general	
	sobre la configuración.....	86-87
	inicial.....	29-31
	transferencia de datos.....	99-100
	unidad.....	33, 91
	valores asignados.....	93-94
	volumen de la señal acústica.....	96
	Control de calidad.....	17
F	Firmware.....	112, 117
G	Guía para tiras reactivas.....	20
H	Humedad.....	16
I	Iconos.....	123-124
I	Informes.....	58-62
	estadísticas.....	62-63, 74
	exportación a *.csv.....	77
	impresión.....	76
	integrados.....	69-78
	lista.....	75
	tendencias.....	59-60, 73
	Interferencias electromagnéticas.....	16
L	Limpieza.....	101-110
M	Medidor	
	apagado.....	33
	apagado (automático).....	22
	configuración.....	85-100
	encendido.....	29
	información general.....	20-21
	limpieza.....	101-110
M	Memoria	
	borrado.....	114
M	Mensajes	
	advertencias.....	130
	error.....	131
	información.....	128
	recordatorio.....	126
O	Otros (funciones).....	111-116
P	Pantalla.....	20
	brillo.....	97
	test.....	116

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

R		T	
Rango de medición	54	Temperatura	16, 38
Recordatorio.....	126	Test.....	37-54
configuración	79-84	muestra de sangre	40, 46-48
editar/borrar	84	preparar.....	41
nuevo.....	80	realizar	42
Registro del medidor.....	115	visualización de resultados	49
Resultado.....	49	Tira reactiva	
comentario	50-51, 57	introducción.....	44
formato	92	Transferencia de datos.....	64-68
pantalla.....	49	Bluetooth	67-68
revisión	56-57	configuración	99
		USB	65-66
S		U	
Servicio de información	138	USB	
Símbolos		puerto.....	21
batería	22		
en el embalaje y el medidor 121-122			
en la pantalla.....	123-124		

5. **CoaguChek INRange:** O medidor faz a leitura das informações da tira e verifica se correspondem ao chip de código já armazenado no medidor. Apenas se corresponderem, o medidor prossegue automaticamente.

CoaguChek XS: O medidor faz a leitura das informações do chip de código e apresenta o número de código no ecrã. Se o número apresentado corresponder ao número de código impresso no seu recipiente de tiras-teste, prima o botão M para prosseguir.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
correspondência de códigos: medidor prossegue	correspondência de códigos: premir botão M para prosseguir

No caso de não correspondência, insira o chip de código correcto fornecido com as tiras-teste.

6. O medidor aquece, operação esta que demora até 30 segundos.
7. Após o aquecimento, surge o símbolo de gota de sangue e uma tira-teste a piscar, e o medidor inicia uma contagem decrescente. Dispõe de 180 segundos para aplicar sangue na tira-teste.
8. Utilize o dispositivo de punção para picar o dedo. Massage suavemente o dedo punccionado até se formar uma gota de sangue. Não pressione nem aperte o dedo. Consulte o manual do medidor para obter mais informações.
9. Aplique a gota de sangue na tira-teste no espaço de 15 segundos após a punção do dedo. A aplicação do sangue após este tempo irá falsificar o resultado. Se demorar mais tempo a formar uma gota de sangue, puncione outro dedo para efectuar outro teste.
10. Aplique o sangue na parte lateral da tira-teste ou a partir da parte superior. Apenas a gota de sangue deve entrar em contacto com a tira, pelo que deve evitar tocar na tira com a pele. É importante manter a gota de sangue na tira-teste até ouvir um sinal sonoro.
11. Em seguida, afaste o dedo da tira-teste. Não toque na tira-teste até o resultado ser apresentado.
12. O resultado aparece no espaço de 1 minuto.

🕒 **Certifique-se de que está a utilizar o chip de código fornecido com as tiras-teste. Utilize a tira-teste nos 10 minutos que se seguem a tê-la retirado do respectivo recipiente. Aplique a gota de sangue na tira-teste no espaço de 15 segundos após a punção do dedo. Lembre-se de aplicar apenas uma gota de sangue e não adicione mais. Não toque nem retire a tira-teste enquanto estiver a decorrer o teste.** Registe os resultados do teste no seu diário de registo do doente e mostre-o ao seu médico em cada consulta. Os resultados são também guardados automaticamente na memória do medidor. Depois de realizado o teste, pode deitar fora a lanceta e a tira-teste usadas juntamente com o seu lixo doméstico. Elimine as lancetas usadas com cuidado (utilizando, por exemplo, um recipiente para objectos cortantes ou perfurantes). Se tiver de repetir um teste, utilize uma nova lanceta, uma nova tira-teste e um dedo diferente.

Controlo da qualidade

Os sistemas CoaguChek INRange e CoaguChek XS têm uma série de funções de controlo da qualidade incorporadas. O medidor realiza o teste de controlo da qualidade como parte integrante de cada teste de sangue. Para obter mais informações sobre as funções de controlo da qualidade, consulte o manual do medidor correspondente.

Instruções de limpeza e desinfectação

Para evitar avarias no medidor, siga as instruções fornecidas na secção do manual do medidor correspondente.

Causas de erros possíveis

Os medidores CoaguChek INRange e CoaguChek XS verificam continuamente os respectivos sistemas para detectar condições inesperadas e indesejadas. É apresentada uma mensagem de erro se o medidor tiver um problema que exija a sua atenção.

Para o CoaguChek XS: Se receber uma mensagem de erro, consulte o manual do medidor ou contacte o centro de assistência a clientes local.

Para o CoaguChek INRange: Leia a mensagem de erro e tome a medida sugerida na mensagem.

Se ocorrerem problemas durante os testes, verifique o seguinte:

- A gota de sangue tem de ter um volume mínimo de 8 µL. Se a amostra tiver pouco volume provoca uma mensagem de erro.
- Está a testar exactamente conforme descrito no manual do medidor correspondente, bem como na secção "Obter uma boa gota de sangue capilar" deste documento? Leia as instruções cuidadosamente.
- Certifique-se sempre de que as tiras-teste estão armazenadas de forma correcta (consulte a secção "Armazenamento e Estabilidade") e de que o teste é realizado no espaço de 10 minutos depois de a tira-teste ter sido retirada do respectivo recipiente.
- Verifique a data e a hora* no visor do medidor. Definições incorrectas podem causar uma mensagem de erro.
- A guia da tira-teste está suja? Limpe o medidor tal como é descrito no manual do medidor. Repita o teste com uma tira-teste nova.

🕒 **Se o problema persistir, contacte o Serviço de Assistência a Clientes local da Roche Diagnostics (para obter as informações de contacto, consulte o manual do seu medidor).**

⚠ A ocorrência esporádica de erros deve-se geralmente a uma activação dos mecanismos de segurança em caso de falha do sistema que foram concebidos para prevenir a produção de resultados de medição errados. Em casos raros, estes erros também podem ser recebidos por doentes em condições clínicas, como tratamento com antagonistas da vitamina K em associação com antibióticos e/ou quimioterapia, ou se a amostra de sangue tiver concentrações extremamente elevadas de substâncias oxidantes, como por exemplo após uma infusão de vitamina C.

Além disso, em casos raros, os doentes com tempos de coagulação anómalos ou invulgarmente longos podem receber estas mensagens de erro.

CoaguChek INRange	CoaguChek XS
Erro "M-44"	"erro 6"
Erro "W-45"	"erro 7"

🕒 **Repita o teste com uma nova tira. Se o erro for apresentado repetidamente, terá de utilizar um método de teste alternativo para confirmar o resultado. Contacte o seu médico sem demora.**

Informações adicionais para Profissionais de Cuidados de Saúde

Reagentes

A tira-teste contém factor tissular recombinante de origem humana como activador, estabilizantes e conservantes.

Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais. Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais. Ficha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Limitações – interferências

Os testes realizados com as seguintes amostras spiked in-vitro ou com amostras de sangue nativas não indicaram nenhum efeito significativo nos resultados do teste:

- Ácido ascórbico até 170 µmol/L (30 mg/L)
- Bilirrubina até 513 µmol/L (30 mg/dL)
- Hemólise até 0.62 mmol/L (1000 mg/dL)
- Triglicéridos até 5.7 mmol/L (500 mg/dL)

Os intervalos de hematócrito entre 25 % e 55 % não afectam significativamente os resultados do teste.

O teste CoaguChek XS PT Test PST é insensível a concentrações de heparina fraccionada e não fraccionada até 2 UI/mL de sangue.

No folheto informativo são fornecidas informações sobre a farmacocinética e a relação dose-plasma da respectiva heparina, pelo fabricante legal do fármaco.

Os resultados do PT podem ser influenciados pelos doentes tratados com anticoagulantes orais directos (Direct Oral Anticoagulants (DOACs)), como por ex. rivaroxabano, apixabano, edoxabano, betrixabano e dabigatrano ou anticoagulantes além dos antagonistas da vitamina K (por ex., hirudina e outros inibidores da trombina). No caso desses doentes, as decisões médicas não devem ser baseadas nas determinações do sistema CoaguChek.

Nota: Amostras de doentes tratados com os seguintes fármacos não podem ser testadas com o sistema: sulfato de protamina, oritavancina, dabesilato de cálcio, fondaparinux.

⚠ **A acção dos anticoagulantes orais (derivados da cumarina) pode ser aumentada ou enfraquecida quando está a ser tomada simultaneamente outra medicação** (por ex. antibióticos, mas também medicação de venda livre, como analgésicos, medicação anti-reumática e medicação antigripal). Isto, por seu lado, pode também dar origem quer a um aumento, quer a uma diminuição do tempo de protrombina (INR). Se tomar outra medicação, recomenda-se que o tempo de protrombina seja verificado com mais frequência e que a dose de anticoagulante seja depois ajustada.

Anticorpos contra o domínio I da β2-glicoproteína I, também conhecidos como Anticorpos anti-fosfolipídicos (APA) ou Anticoagulante de Lúpus (LA), podem prolongar o PT.

Valores de PT inesperados devem ser sempre seguidos de testes adicionais para determinação da origem da influência.³

As interferências medicamentosas são determinadas com base nas recomendações fornecidas pelas directrizes do CLSI EP07 e EP37, e outra literatura publicada. Os efeitos de concentrações que excedam estas recomendações não foram caracterizados.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Dados específicos sobre o desempenho

Foi demonstrada equivalência entre o CoaguChek XS e o CoaguChek INRange. Os dados aqui apresentados foram obtidos com o sistema CoaguChek INRange e são representativos de ambos os sistemas.

Precisão

A repetibilidade do teste CoaguChek XS PT Test PST foi determinada com duplicados de amostras de sangue total capilar recém-colhido, em 4 locais externos.⁴

Resultados em INR

Repetibilidade			
Intervalo (INR)	Número de duplicados	DP (INR)	CV (%)
< 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

Comparação dos métodos

Com base no INR

Foi realizada uma comparação de métodos, em 3 locais externos, com o teste CoaguChek XS PT Test PST utilizando sangue total capilar recém-colhido versus o método de referência Innovin (Siemens) utilizando sangue citratado venoso colhido com tubos de colheita de sangue Sarstedt.⁵

Número de amostras medidas: 1020

Passing/Bablok⁶

y = 1.07x - 0.04 INR

Kendall's τ = 0.86

Os valores de PT variaram entre 0.9 e 5.2 INR.

Nota: Embora a unidade INR tenha sido criada em geral para a melhor comparação possível entre métodos (métodos laboratoriais vs Point-of-Care e entre métodos laboratoriais), diversos factores podem ter uma influência significativa ou mesmo sistemática na comparação de resultados de PT/INR obtidos com diferentes métodos. O factor mais importante, ao mudar de método, é o tipo de tromboplastina utilizado (i.e. recombinante humana, de coelho ou bovina).⁷

O método CoaguChek utiliza tromboplastina recombinante humana. Por conseguinte, a comparabilidade com testes que utilizam outras tromboplastinas recombinantes humanas é a melhor, ao passo que com outros tipos de tromboplastina podem ocorrer grandes desvios.

No entanto, essas diferenças maiores entre tromboplastinas de diferentes origens (coelho, bovina) não constituem um problema específico para os ensaios CoaguChek. Diferenças semelhantes podem ser observadas quando se compara um método laboratorial baseado em tromboplastina recombinante humana com vários outros métodos laboratoriais (coelho, bovino). Para minimizar essas diferenças, numa situação de monitorização, é recomendado que cada laboratório utilize resultados de um método utilizando apenas um tipo de tromboplastina para cada doente.

Se os métodos de teste para comparação de valores INR de doente forem alterados, em particular quando forem utilizados métodos com tromboplastinas de diferentes origens, os desvios que pode ocorrer têm de ser tidos em consideração.

Outros factores potencialmente influenciadores:

- Variações entre diferentes instrumentos laboratoriais e entre diferentes lotes de reagentes
- A fase pré-analítica, i.e. tubos de amostras de diferentes fabricantes utilizados para testes laboratoriais

Tubos de colheita de amostras diferentes dos Sarstedt para a determinação PT INR com o método de referência podem dar origem a resultados diferentes na comparação de métodos.^{8,9}

Para mais informações consulte o manual do medidor apropriado e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.




Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.





Referencias bibliográficas / Bibliografia





- Leichsenring J, Plesch W, Unkrig V, et al. Multicentre ISI assignment and calibration of the INR measuring range of a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. Thromb Haemost 97:846-861, 2007.
- Plesch W, Van den Besselaar AMHP: Validation of the international normalized ratio (INR) in a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. Int Jnl Lab Hem 31:20-25, 2009.
- Luxembourg B, Plesch W, Lindhoff-Last E. INR results of the CoaguChek® XS system in patients with lupus anticoagulants agree with Innovin INR. Poster presented at the 52nd Annual Meeting of the GTH (Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung) in Wiesbaden, Germany, Feb 20–23, 2008.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP05-A3. Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2014.
- Multicenter Performance Evaluation of the CoaguChek INRange System; White Paper from Roche Diagnostics available upon request.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem. 26(11):783-90,1988.
- Plesch W, Wolf T, Breitenbeck N et al. Results of the performance verification of the CoaguChek XS System. Thromb Res 2008;123:381-389.
- van den Besselaar AMPH, Hoekstra MMCL, Witteveen E, et al. Influence of Blood Collection Systems on the Prothrombin Time and International Sensitivity Index Determined With Human and Rabbit Thromboplastin Reagents. Am J Clin Pathol 127:724-729, 2007.
- van den Besselaar AMPH, Rutten WPF, Witteveen E. Effect of magnesium contamination in evacuated blood collection tubes on the prothrombin time test and ISI calibration using recombinant human thromboplastin and different types of coagulometer.Thrombosis Research 115:239-244, 2005.




Símbolos / Símbolos




Para este produto, Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos. / A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais para este produto.




	Número de catálogo / Número de referência
	Código de lote / Número de lote
	






	Producto sanitario para diagnóstico in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Fabricante / Fabricante
	
	









	Contenido suficiente para <n> ensayos / Contém suficiente para <n> testes
	Fecha de caducidad / Data de validade
	
	

	Límite de temperatura / Limite de temperatura
	
	

	El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Directiva Europeia 98/79/CE para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
	
	


	Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização
	
	

	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados
	
	
	Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number
	

	La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.
	© 2020, Roche Diagnostics
	
	
	www.coagucheck.com
	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim www.roche.com
	

	Contenido suficiente para <n> ensayos / Contém suficiente para <n> testes
	Fecha de caducidad / Data de validade
	
	

	Límite de temperatura / Limite de temperatura
	
	

	El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro. / Este produto cumpre os requisitos da Directiva Europeia 98/79/CE para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
	
	

Consulte las instrucciones de uso / Consultar as instruções de utilização

Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos / Analizadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados

Número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PRODUCTOS ROCHE S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 88 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.06 07:53:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.06 07:53:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004490-22-6

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-004490-22-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: 1) CoaguChek INRange. 2) CoaguChek XS PT Test PST.

Indicación/es de uso:

El sistema CoaguChek® INRange, compuesto por el medidor CoaguChek INRange y la tira reactiva CoaguChek XS® PT Test PST, está diseñado para la determinación del tiempo de protrombina (PT) en sangre capilar recién extraída.

La medición del tiempo de protrombina (PT) es una prueba de coagulación general que permite supervisar un tratamiento con antagonistas de la vitamina K. El sistema CoaguChek INRange únicamente debe utilizarse para el autodiagnóstico de pacientes. No se ha concebido para uso en ámbitos profesionales.

El test está concebido para la determinación del tiempo de protrombina (TP) con los medidores CoaguChek INRange. El test funciona con sangre total capilar fresca y está destinado exclusivamente para el autodiagnóstico del paciente.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo (Catálogo N° 07404379037): 1 medidor CoaguChek INRange, Dispositivo de punción CoaguChek SoftClix, Lanceta CoaguChek SoftClix XL.
2) Envases conteniendo (Catálogo N° 07671687070): 24 tiras reactivas.

Período de vida útil: 1) No aplica.
2) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30°C.

Nombre del fabricante:
1) y 2) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:
1) y 2) Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 740-568 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004490-22-6

N° Identificadorio Trámite: 40482

AM