



Document Information:

Document Author:	Scheike, Juliane {DSSD~Mannheim}
Business Area / Unit:	Global Platforms & Support
Confidentiality:	Confidential
Document Class:	Device Master Record
Document Type:	Device Master Record
Document Creator:	Scheike, Juliane {DSSD~Mannheim}
Document Lifecycle Status:	Signed
Valid From:	16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)
Valid To:	
Document Title:	CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR
Document Number:	0000000000001200000641956
Document Version:	01
Template:	No
Global Group:	Product Documentation
Global SubGroup:	User manual
Language:	English, French
Site:	Mannheim
Department:	Global Customer Support
Document Description:	CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR
Document Material Number:	07408811001
Change Request eCCP PLM:	400109605
Description of change:	ECR 400109605 Implementation of supplement for SW features for SW 01.05 and implementation of IVDR related requirements. Switch from IVD Directive 98/79/EC (IVDD) to IVD Regulation 2017/746/EU (IVDR).

Electronic Signatures:

Signed By:	scheikej (Juliane Scheike {DSSDPA})
Role:	Approver
Signature Differentiation:	Global Customer Support
Signed Date:	16-Nov-2022 09:32:31 (UTC)



CoaguChek® INRange

User's Manual

Manuel d'utilisation

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

CoaguChek®

Content Page 1 (304)

The contents of this document, including all graphics, are the property of Roche Diagnostics. No part of this document may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, for any purpose, without the express written permission of Roche Diagnostics. Roche Diagnostics has made every reasonable effort to ensure that all the information contained in this manual is correct at the time of printing. However, Roche Diagnostics reserves the right to make any changes necessary without notice as part of ongoing product development.

Electronic user documentation can be downloaded using the eLabDoc e-service on Dialog:

www.dialog.roche.com

For more information, contact your local affiliate or Roche Service representative.

COAGUCHEK and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

CONTINUA, the CONTINUA Logos and CONTINUA CERTIFIED are trademarks, service marks, or certification marks of the Continua Health Alliance. CONTINUA is a registered trademark in some, but not all countries this product is distributed.

The *Bluetooth*[®] word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Roche is under license. Other trademarks and product names are the property of their respective owners.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 2 (304)

Revision History

Version	Date	Content
1.0	2016-03	New document
2.0	2018-03	Update, new Firmware version 01.04.xx; added information on encryption key, updated target range setting section, updated section about recommended cleaning/disinfection agents, minor editorial revisions
2.1	2021-11	Implementation of supplement for SW features for SW 01.05 and implementation of IVDR related requirements (IVDR: in vitro diagnostics regulation).

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 3 (304)

What is new in publication version 2.1?

SW01.05.xx	9
Handling changes	9
Editorial revisions	9

Introduction

Before you start	11
Intended use	11
PT time	12
Self-testing	12
The CoaguChek INRange System	14
Test principle	16
Operating conditions	18
Quality control	19
Important safety instructions and additional information	20
The CoaguChek INRange Meter	22
Overview of the meter elements	22
Batteries	24

Starting Up

Inserting the batteries	28
Initially setting up the meter	31
Code chip	36
Inserting the code chip	37

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

CoaguChek INRange Users Manual Content Page 4 (304)

Testing a Capillary Blood Sample

Important notes	40
Getting a good capillary blood sample	42
Preparing to test	43
Performing a test	44
Notes concerning the results display	55

Reviewing and Handling Data

Reviewing test results	58
Displaying reports on the meter	60
Displaying a Trend report	61
Displaying a Target report	64
Transferring data	66
Data transfer via USB	67
Data transfer via <i>Bluetooth</i>	69
Displaying reports on a computer	71
Security settings in the Internet browser	73
Virus scanner	73
Reports overview	74
Time period	75
Trend graph	75
Target range display	76
Target graph	76
List of results	77
Printing reports	78
Using data in external applications	79

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 5 (304)

Reminders and Meter Settings

Setting up reminders	81
New reminder	82
Editing or deleting a reminder	86
Meter settings	87
Settings overview	88
Language	90
Time & Date	91
Units	93
Result Format	94
Set Targets	95
Beeper Volume	98
Display Brightness	99
Button Click	100
Data Transfer	101

Cleaning and Disinfecting the Meter and the Lancing Device

Overview	103
What is the difference between cleaning and disinfecting?	104
When to clean and disinfect the meter and the lancing device	104
Recommended cleaning/disinfection agents	105
Cleaning the meter housing	106
Cleaning the test strip guide	107
Cleaning and Disinfecting the Lancing Device	110
When to clean and disinfect the lancing device	110
What to clean and to disinfect	111
How to clean and disinfect the lancing device	111

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

CoaguChek INRange Users Manual Content Page 6 (304)

Other Functions and Troubleshooting

Other functions	113
About (manufacturing information, data encryption key, BLE device address)	114
Clear Memory	115
Meter Log	117
Display Test	118
Firmware Update	119
Troubleshooting	121
Errors and unusual behavior without error messages	122

Symbols, Icons, Messages

Symbols on packaging and meter	123
Icons on the display	126
Messages	128
Reminders	129
Information	131
Maintenance	132
Warnings	133
Error messages	134

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 7 (304)

General Product Information

List of available consumables	135
Product limitations	135
Operating conditions and technical data	136
Sample material	137
Storage and transport conditions	137
Disposal of the CoaguChek INRange meter	138
For healthcare professionals	139
Disposal of used batteries	139
Repairs	139
Information service	140
Product Safety Information	141
<i>Bluetooth</i> Wireless Technology	141
Radio Frequency Communication	142
Electromagnetic Compatibility	143

Index

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

CoaguChek INRange Users Manual Content Page 8 (304)

What is new in publication version 2.1?

This section provides an overview of all major changes from User's Manual version 2 to version 2.1. Deletions or minor corrections are not listed.

SW01.05.xx

- Updated information on BLE device address. See page 114.

Handling changes

- Updated information about displaying reports on a computer. See page 72 and 73.

Editorial revisions

- Updated information on test strip insertion. See page 46.
- Updated information on result display. See page 51.
- Updated information on available languages. See page 88.
- Minor editorial revisions.

What is new in publication version 2.1?

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 9 (304)

What is new in publication version 2.1?

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)
Print Comment:
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956
Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)
Confidentiality: Confidential Coag-Check-INRange-User: 10408811001

Before you start**Intended use**

The CoaguChek® INRange system, consisting of the CoaguChek INRange meter and the CoaguChek XS® PT Test PST test strip, is intended for the determination of prothrombin time (PT) in fresh capillary blood. It is intended for use by properly selected and appropriately trained patients and their respective caregivers.

The prothrombin time (PT) test is a general coagulation test to monitor Vitamin K Antagonist therapy.

The CoaguChek INRange system is intended for single patient self-testing only. It is not intended for use in a professional setting.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 11 (304)

PT time

A PT test is often called an INR test. The International Normalized Ratio (INR) is a way of standardizing the results of prothrombin time tests because there are different test methods. INR enables you and your doctor to understand your coagulation results even when they come from different labs using different test methods.

Prothrombin time can also be expressed as %Quick or in seconds.

Self-testing

If you self-test, you can adjust your medication dose yourself. However, you need to discuss your therapy model with your healthcare professional first. Self-testing is not a substitute for regular visits to your doctor.

Depending on the training you have received and the instructions from your healthcare professional, you might communicate your results to a healthcare professional or clinic to receive the appropriate dose adjustment. Or you may be able to adjust your medication independently according to a pre-determined dose-INR schedule developed for you by your doctor.

Self-monitoring and self-adjustment of oral anti-coagulation therapy using coagulation values determined with the CoaguChek INRange system may only be undertaken after consultation with your doctor and comprehensive instruction by a qualified healthcare professional.

Your pharmacist/specialist supplier can provide you the training and/or put you in touch with associations or institutions offering training in coagulation self-monitoring. Please read the special notes on INR self-monitoring in the package insert accompanying the test strips.

This manual contains all the information you need to operate and care for the CoaguChek INRange System. Please **read this entire manual carefully** before you use the meter.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 13 (304)

The CoaguChek INRange System

The CoaguChek INRange System makes coagulation testing easy. The graphical user interface of the CoaguChek INRange meter guides you through the test step by step. The code chip accompanying the test strips contains strip lot-specific information and the expiry date for the test strips. You only need to insert the code chip, turn the meter on, insert the test strip, and apply a blood sample. The CoaguChek INRange meter measures your coagulation time and displays the result. After the test is completed, the meter automatically saves the result to memory.

Introduction

If you have any questions about the CoaguChek INRange meter, please contact your local customer support and service center. You will find contact details on page 140.

Please note: Before you use the meter for the first time (i.e. after you have first inserted the batteries), you must set the date and time correctly to allow you to carry out measurements properly. Each time you replace the batteries, you need to check (and, if necessary, adjust) the date and time.

Note on screenshots:

The test results and software and hardware information shown in the screenshots in this manual are for illustration purposes only. The information displayed on your meter may differ.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 15 (304)

Test principle

The CoaguChek XS PT Test PST test strip contains a lyophilized reagent (reagent in dried form). The reactive components of this reagent consist of thromboplastin and a peptide substrate. When a sample is applied, thromboplastin activates coagulation, which leads to the formation of thrombin. At the same time, the meter starts to measure the time. The enzyme thrombin cleaves the peptide substrate, generating an electrochemical signal. Depending on the time elapsed when it first appears, this signal is then converted by means of an algorithm into customary coagulation units (INR, %Quick, seconds) and the result is displayed.

Contents of the pack

- CoaguChek INRange meter
IVD CE REF 07404379 RDG¹
- 4 alkaline batteries, 1.5 V, type AAA (LR03)²
- USB cable
- CoaguChek XS Softclix lancing device
MD CE REF 07313462 RDCG³ or
MD CE REF 09584269 RDCG³
- CoaguChek Softclix Lancet
MD CE REF 03506517 RDCG³
- System carry case (not shown here)
- User's Manual (this document)
- Quick Reference Guide (not shown here)
- Instructions for use of CoaguChek XS Softclix lancing device and lancets (not shown here)



- 1 RDG: Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
- 2 Also available as "alkaline-manganese dioxide batteries"
- 3 RDCG: Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany

Introduction

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 17 (304)

Operating conditions

To ensure that your CoaguChek INRange System functions properly, please observe the following guidelines:

- Only use the meter at a temperature between 15 °C and 32 °C.
- Only use the meter at a relative humidity between 10% and 85%.
- When testing, place the meter on a level, vibration-free surface or hold it so that it is roughly horizontal.
- If the meter is to remain unused for a longer period of time, keep it in the carry-case supplied.
- Use the meter only up to a maximum altitude of 4000 meters.



Electromagnetic interference

Strong electromagnetic fields may interfere with the proper operation of the meter. Do not use the meter near strong electromagnetic fields.

Quality control

The CoaguChek INRange System has a number of inbuilt quality control functions such as:

A check of the electronic components and functions every time the meter is turned on.

A check of the test strip temperature while a test is in progress.

A check of the expiry date and lot information on the test strip.

A quality control function is incorporated into the test strip. Quality control tests and system checks using control test solutions (that you may be familiar with from other systems) are no longer required.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 19 (304)

Important safety instructions and additional information

This section explains how safety-related messages and information related to the proper handling of the system are presented in the CoaguChek INRange User's Manual. Read these passages carefully.



The safety alert symbol alone (without a signal word) promotes awareness to hazards which are generic or directs the reader to related safety information.

 WARNING

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

 CAUTION

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

NOTICE

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, may result in damage to the system.

Important information that is not safety relevant is presented against a colored background (without a symbol). Here you will find additional information on correct use of the meter or useful tips.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 21 (304)

The CoaguChek INRange Meter

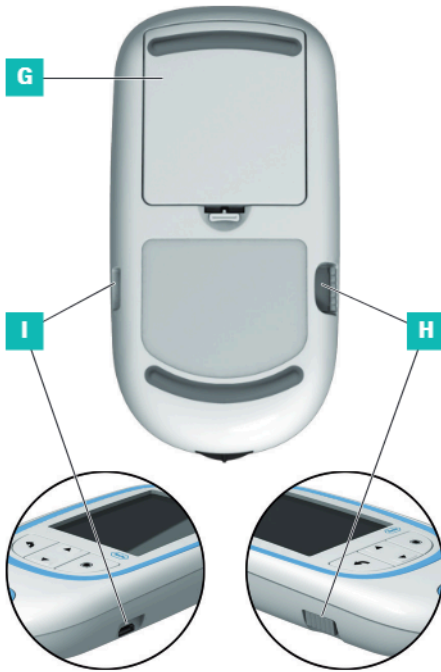
Overview of the meter elements



Overview of the meter elements (front)

- A Display**
Shows menus, results, messages and results recalled from memory.
- B Back button** 
Exit the currently displayed menu.
- C Up/down arrows button** 
Move or scroll up/down in a screen.
- D Enter button (Power on)** 
Confirm the currently selected option or perform a function. Also used to power the meter on and off.
- E Test strip guide cover**
Remove this cover to clean the test strip guide.
- F Test strip guide**
Insert the test strip here.

Overview of the meter elements (back and sides)



G Battery compartment cover

Covers the battery compartment (four 1.5 V alkaline batteries type AAA (LR03)).

H Code chip slot

Insert the code chip here.

I USB port

For wired communication and data transfer to a computer.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

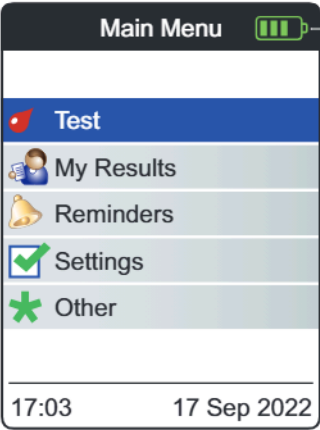
Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 23 (304)

Batteries



To save power, the CoaguChek INRange meter automatically turns itself off after 2 minutes unless a button has been pressed or a new test strip has been inserted. When the meter turns itself off, all results obtained up to that point remain in memory.

When the **Main Menu** screen is displayed, the meter indicates the battery power level on the top right of the display. The battery symbol is divided into four segments which correspond to the battery power level. Replace batteries at latest when the flashing red battery symbol or a corresponding message appears.

Please be aware that battery life may be affected by many factors, such as battery type, quality, operating conditions (e.g. ambient temperature), frequency of use, and test duration.

The meter retains all data in the memory, even when no batteries are inserted. This includes, in particular, your test results and all settings.

However, if the meter is without batteries for more than 30 minutes, the current time (clock time) and date may be lost. In this case, you might have to re-enter the time and date manually.

Think of the environment. Dispose of used batteries sensibly.

**WARNING**

Do not throw batteries onto a fire. They may explode!

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 25 (304)

This page intentionally left blank.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)
Print Comment:
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956
Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)
Confidentiality: Confidential Coag-Check-INRange User: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Starting Up

Before using the meter for the first time, carry out the following steps:

- Insert the batteries
- Set the language
- Set the current date and time
- Select the coagulation unit in which the results are to be displayed
- Insert the code chip (you can also carry out this step immediately before testing)

Starting Up

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 27 (304)

Inserting the batteries

When replacing the batteries, you should insert the new batteries within 30 minutes of removing the old ones, to keep the date and time settings. If you take longer, you may have to re-enter the date and time. Only use alkaline batteries 1.5 V type AAA (LR03).

With normal use, the batteries will last for approximately 60 tests.

Roche recommends replacing used batteries only with new high quality batteries and not mixing different brands. Do not mix new and already used batteries.

Think of the environment. Dispose of used batteries sensibly.

Starting Up

Use of rechargeable batteries is not recommended. If you do use rechargeable batteries, the following may happen:

- The number of tests that can be performed per battery charge is much lower than with alkaline batteries.
- Performing tests in a cold environment may not be possible.
- The capacity remaining may not be displayed correctly. If the meter displays a Battery Low message, performing further tests may be impossible. Replace the batteries as soon as possible.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 29 (304)



- 1 Turn the meter over.
- 2 Gently press the tab on the battery compartment cover towards the top of the meter and lift off the cover.
- 3 Insert the four batteries into the battery compartment as indicated. Pay attention to the positions of "+" (top of battery) and "-" (flat end).
- 4 Re-attach the cover. Close the battery compartment by pushing the cover down until the tab snaps into place.

Initially setting up the meter



When you power on the meter for the very first time, you will automatically be guided through the **Language**, **Time & Date**, and **Units** setup.

- 1 Press the Enter button  to power the meter on.

The meter automatically displays the **Language** screen. A green dot indicates which language is currently active.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

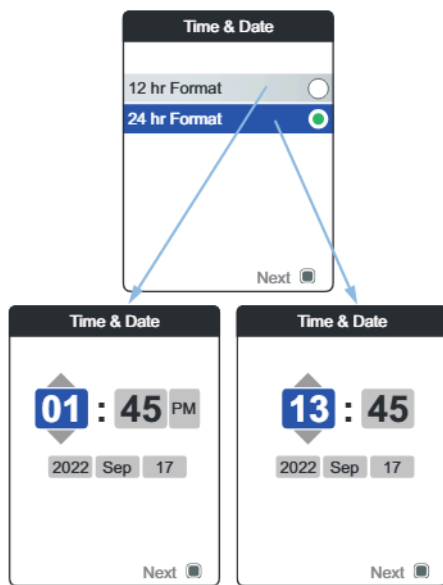
Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 31 (304)



- 2 Use the up/down arrows button ▲▼ to select your preferred language. The newly selected language is highlighted (blue). Arrow symbols on top and/or bottom of the screen indicate more entries above or below the currently visible part of the list.
- 3 Press the Enter button  to confirm the selection, which is now indicated by the green dot.
- 4 Press the Enter button  again to save the selected language.



The meter now displays the screen for setting the time format.

- 5 Use the up/down arrows button ▲▼ to select the time format for the display (24 hour or 12 hour am/pm). The newly selected format is highlighted (blue).
- 6 Press the Enter button  to confirm the selection, which is now indicated by the green dot.
- 7 Press the Enter button  again to save the setting. The screen for setting the time and date follows next.

All test results are saved together with time and date. Analyzing stored test results or using reminders will only work with time and date correctly set. Always check (and, if necessary adjust) the time and date after replacing the batteries.

Throughout this manual the 24 hr format is used on example screens.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

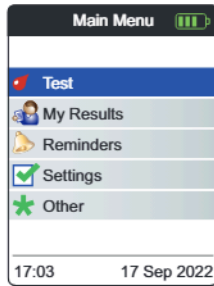
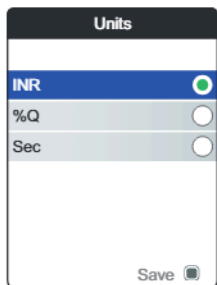
Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 33 (304)



- 8 Use the up/down arrows button ▲▼ to set the current hour.
- 9 Press the Enter button  to confirm the hour. The next input field (minutes) will be highlighted.
- 10 Proceed with setting the remaining fields (year, month, day). The Enter button  always confirms a setting (and highlights the subsequent field, if available), the Back button  allows you to jump back to the previous field.



Select the preferred coagulation unit (for displaying a test result) as the last step of this initial setup process. The currently active unit is indicated by a green dot.

- 11 Use the up/down arrows button ▲▼ to select your preferred unit. The newly selected unit is highlighted.
- 12 Press the Enter button  to confirm the selection, which is now indicated by the green dot.
- 13 Press the Enter button  again to save the selected unit.

The initial setup is now finished, and the meter displays the **Main Menu**. For a complete overview of setup options (including those which are not part of the initial setup) see the chapter *Meter settings* starting on page 87.

If you wish to power off the meter after setup:

- 14 Press and hold the Enter button  until the meter powers off.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 35 (304)

The code chip provides the meter with important information which it needs to perform the coagulation test. The chip contains information about the test method, the lot number and the expiry date. The meter is ready to use once the code chip has been inserted.

If you use a new test strip lot and have not inserted the corresponding code chip yet, you must do so at latest after inserting the test strip. Otherwise you cannot perform a test. The meter displays the number of the code chip belonging to the new test strip lot.

Once the code chip information has been read by the meter, it will be stored for future use. You may remove the code chip at this point. Up to 5 code chip data sets can be stored in the meter simultaneously.

Protect the code chip from moisture and equipment which produces magnetic fields, e.g. loudspeakers, induction stoves or other electronic devices.

Inserting the code chip



- 1 Remove the old code chip if one is inserted in the meter. Dispose of the old code chip with your household waste.
- 2 Slide the new code chip into the slot on the side of the meter as shown until you feel it snap into place.

Starting Up

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 37 (304)

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956
Version: 04 Status: Signed - Valid from: 16 Nov 2022 09:44:42 UTC

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 38 (304)

Testing a Capillary Blood Sample

What you need

- CoaguChek INRange meter
- The code chip already inserted in the meter (each test strip container has its own code chip)
- Test strips belonging to the code chip mentioned above
- Lancing device (e.g. CoaguChek XS Softclix)
- Lancet (e.g. CoaguChek Softclix Lancet)
- Lint-free cloth or paper tissue

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 39 (304)

Important notes

Always ...

- close the container immediately after removing a test strip.
- operate the meter at an ambient temperature between 15 °C and 32 °C.
- place the meter on a level, stable surface (table) or hold it so that it is roughly horizontal.
- follow the information on correct handling of test strips in the package insert.
- keep the test strip guide and housing clean. Refer to the chapter *Cleaning and Disinfecting the Meter and the Lancing Device*.

Never ...

- store the meter at extreme temperatures.
- store the meter in damp or humid conditions without protection.
- remove or insert the code chip while the meter is performing a test.
- touch or remove the test strip during a test.
- wait more than 15 seconds after lancing the fingertip before applying the blood.
- add more blood after the test has begun.
- perform a test with a drop of blood from a previous puncture.



To avoid inaccurate results, make sure you follow the above recommendations.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 41 (304)

Getting a good capillary blood sample

To get a suitable drop of blood:

- Wash your hands in warm water and dry thoroughly.

 **WARNING**

Residues of water on the skin can dilute the drop of blood and produce false results.

- Let your hand hang at your side before lancing your finger.
- Immediately after lancing, massage gently along the side of your finger to obtain a sufficiently large blood drop without pressing or squeezing too hard.

Preparing to test



- 1 Have the test strip container to hand.
- 2 Make sure that the code chip belonging to these test strips is available or the information has previously been stored in the meter.
- 3 Prepare the lancing device by inserting a fresh lancet.

Do **not** lance your finger at this point. Wait until step 10 on page 48 to do so.

Testing a Capillary Blood Sample

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 43 (304)

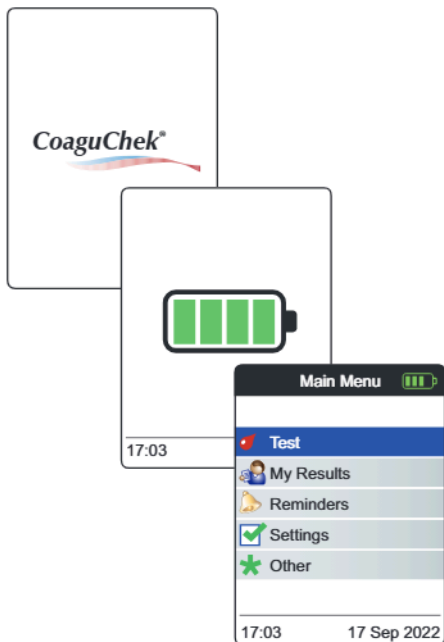
Performing a test

- 1 Wash your hands with soap and warm water. Dry them thoroughly.

 WARNING

Residues of water on the skin can dilute the drop of blood and produce false results.

- 2 Place the meter on a level, vibration-free surface or hold it in your hand so that it is roughly horizontal.
- 3 Power the meter on by pressing the Enter button . Alternatively, you can insert a test strip to power it on, which will put the meter—after startup—into test mode directly.



- 4 Check the battery level during startup (or in the **Main Menu** afterwards).

If the meter displays a Battery Low message, you can still perform up to 3 tests. Replace the batteries as soon as possible.

- 5 Check that the time and date are correct. If necessary, re-enter time and date (see page 91 ff).

If you have powered on the meter by inserting a test strip, the meter will skip the following steps 6 to 9 and proceed to the steps described on page 47.

- 6 After startup, **Test** is preselected and highlighted. Press the Enter button  to start the test.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 45 (304)



The test strip symbol prompts you to insert a test strip.

- 7 Remove a test strip from its container. Immediately after removing a test strip, close the container again with the stopper.

NOTICE

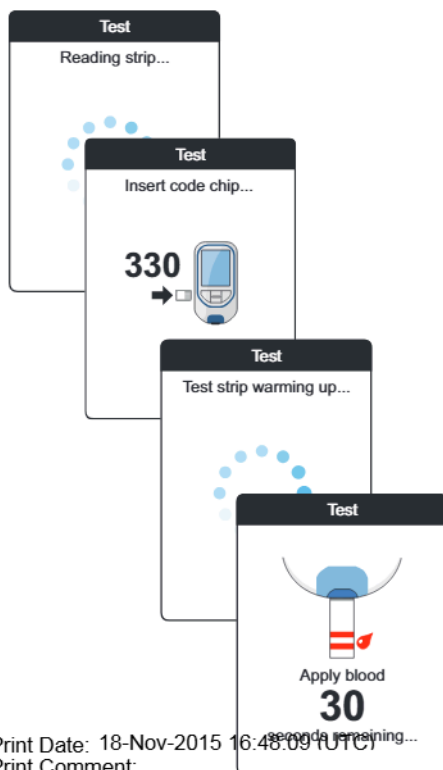
Exposure to external influences (e.g. humidity) may deteriorate the test strips and may lead to error messages.

- 8 Hold the test strip so that the lettering, the arrows and the blood drop symbols are facing upward.

- 9 Slide the test strip into the test strip guide in the direction indicated by the arrows.

Slide the test strip in as far as it will go.

A beep tone indicates that the test strip has been detected (unless you have disabled the beeper function).



- The meter reads the strip information (provided by the barcode on the test strip) and checks if it matches code chip information already stored in the meter.
- If you have not inserted the code chip yet or in case of a mismatch, you will be prompted to insert the correct code chip.
- When the test strip check has been completed successfully, the meter indicates that the test strip is warming up.
- Once the warming-up process is complete, the meter displays the test strip and blood drop symbols. These symbols and a beep tone (unless you have disabled the beeper function) indicate that the meter is ready to perform the test and is waiting for you to apply blood.

At the same time, a 180-second countdown begins. You must apply the drop of blood to the test strip within this time, otherwise you will receive an error message.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 47 (304)



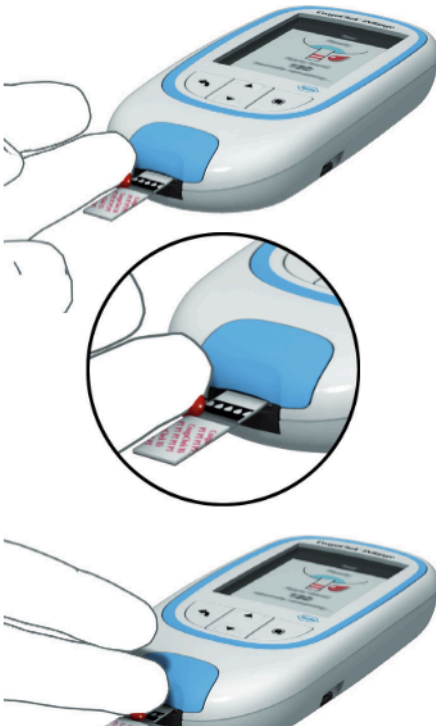
10 Now lance the side of a fingertip with the lancing device.

We recommend obtaining the capillary blood from the side of the fingertip as this causes the least pain.

11 Massage the lanced finger until a drop of blood is formed.

CAUTION
Do not press or squeeze the finger.

12 Apply the **first drop of blood** from the finger to the test strip.



13 Apply the blood directly from the finger by touching the blood drop against the side of the semicircular, transparent sample application area of the test strip.

To prevent excess blood from reaching the meter, apply blood via side-dosing directly from fingertip.

Alternatively, you can apply the blood directly from the finger to the center of the semicircular, transparent sample application area of the test strip. The test strip draws up the blood by capillary action.

During this process you must hold the blood drop to the test strip until the next screen indicates that the blood has been applied successfully.

CAUTION

Apply the blood drop to the test strip **within 15 seconds** of lancing the fingertip. Applying blood after this period of time could falsify the result, as the coagulation process could already have begun.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

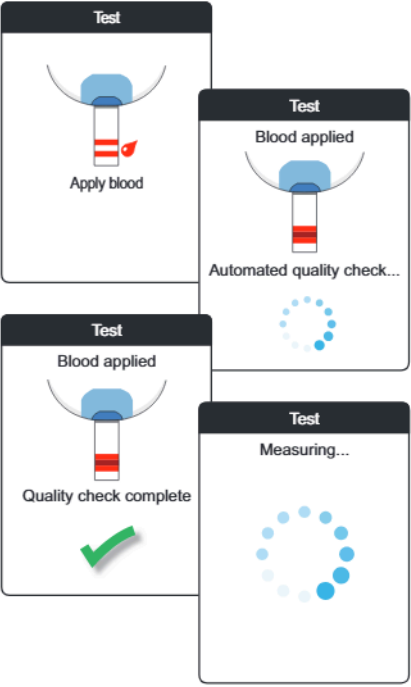
Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 49 (304)



A beep tone indicates that you have applied enough blood (if you have activated the beeper function). The blood drop symbol disappears and the test starts.

Do not add more blood. Do not touch the test strip until the result is displayed.

The meter now performs an automatic quality control check on the test strip. Following a successful outcome of the quality control check, the coagulation measurement starts. The circular progress bar spins until the meter has determined the result.



The result is displayed in the unit you chose when setting up the meter. It is automatically saved to memory.

When interpreting your result, please also read the test strip package insert carefully.

If a blue control bottle icon is displayed along with the result:

This may occur if the hematocrit value is very low or due to erroneous blood collection (e.g., wet hands). Make sure your hands are dry. Repeat the test. If the icon is displayed again, please contact your healthcare professional or seek immediate medical attention.

If you wish, you can add up to six predefined comments to a test result. Comments can, for example, provide additional information about the test conditions or your general state of health.

These comments can **only** be added immediately after the test result is displayed (before the meter is powered off); later editing is not possible.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 51 (304)



- 14 To add a comment, use the up/down arrows button ▲▼ to highlight **Add Comment**.
- 15 Press the Enter button  to proceed to the comment list.
- 16 Use the up/down arrows button ▲▼ to highlight the comment(s) you wish to add.
- 17 Press the Enter button  to confirm the currently highlighted comment. A green checkmark ✓ appears behind each selected comment.
- 18 Once you have selected the desired comment(s), use the up/down arrows button ▲▼ to highlight **Confirm**.
- 19 Press the Enter button  to proceed to the next step.

Test

Result: 2.8 INR

Diet change ☐

Illness ☒

Medication change ☒

Operation

Travel

Missed medica

Confirm

Test

Result: 2.8 INR

Comments

Illness

Medication change

Edit Comment

Confirm

Test

17:03 17 Sep 2022

2.8 INR

Edit Comment

Main Menu

20 The next screen displays a list of all previously selected comments. Check if the list is correct, and use the up/down arrows button ▲▼ to highlight **Confirm**.

21 Press the Enter button  to save the selected comments with the test result and exit this menu.

The result screen now shows the Comment symbol . The test is completed.

Testing a Capillary Blood Sample

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

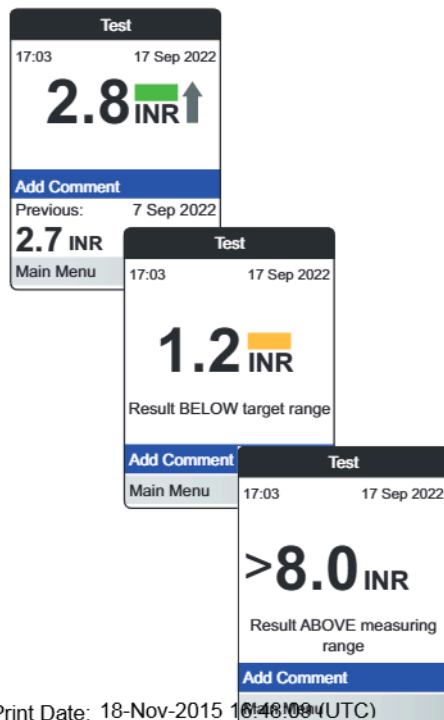
Content Page 53 (304)

- 22 Remove the test strip from the test strip guide.
- 23 Press and hold the Enter button  until the meter powers off.
- 24 Dispose of the used test strip with your regular household waste.

 **WARNING**

Dispose of used lancets carefully (e.g. use a sturdy sharps container with lid) so that the needles cannot cause injury to yourself or to others.

Notes concerning the results display



If you have activated the detailed result format (as shown in the first screen on the left), values that are above the previously measured test result are flagged with an up arrow. Results that are below the previously measured test result are flagged with a down arrow.

If your results are displayed in INR:

- All values that lie within the set target range are marked with a green bar.
- Values above or below the target range are marked with a blue (above) or yellow (below) bar plus a corresponding explanatory text.
- Values above or below the measuring range of the meter are marked with a > (above) or < (below) symbol plus a corresponding explanatory text.

For further information about setting the result format or the target range, see *Meter settings* starting on page 87.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 55 (304)

The **target range** is the range that you have agreed with your Healthcare Professional. Your test result should fall within the target range.

The **measuring range** refers to the measuring range of the system itself and is defined by the technical limits of the meter and test strip.

The valid measuring ranges for CoaguChek XS PT Test PST test strips are:

- INR: 0.8–8.0
- %Q: 120%–5%
- Sec: 9.6–96

If results outside the measuring range are displayed, refer to the section *Test limitations and known interferences* in the package insert supplied with the test strips, and repeat the test.

Reviewing and Handling Data

The CoaguChek INRange meter lets you store, review, and manage test results in several ways:

- Store and review up to 400 test results including additional information and comments.
- Display result reports as graphics or tables directly on the meter.
- Transfer data to a computer for immediate evaluation, printout, and export (embedded reports).
- Transfer data to a dedicated USB or *Bluetooth* enabled device for medical communication, e.g., to your physician or healthcare provider (data transfer).

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

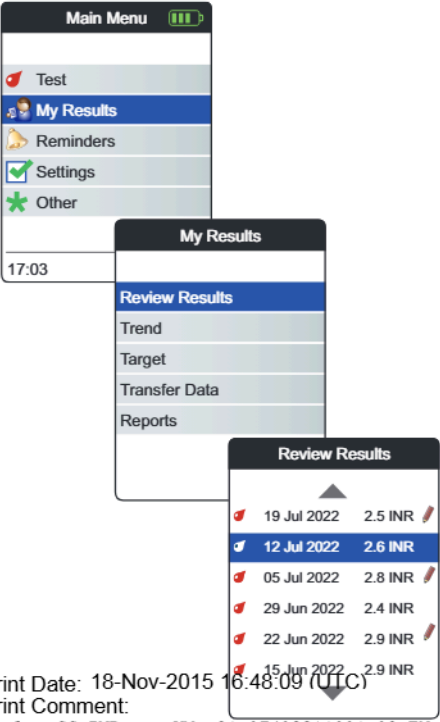
Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

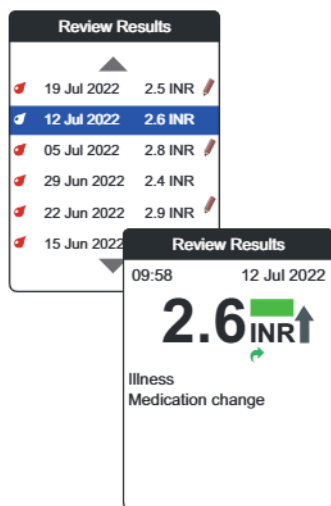
Confidentiality: Confidential Content Page 57 (304)

Reviewing test results



- 1 Power the meter on by pressing the Enter button . Wait until the **Main Menu** is displayed.
- 2 Use the up/down arrows button to select **My Results**.
- 3 Press the Enter button to open the **My Results** menu.
- 4 Select **Review Results** and press the Enter button to display the results list.

All stored test results are displayed in a list with the most recent at the top.



5 Use the up/down arrows button ▲▼ to scroll through the list.

6 Press the Enter button  to open the details screen for a stored test result.

The test result will be displayed, along with the comments (entered at the time the test was performed)

7 Use the Back button  to return to the results list.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

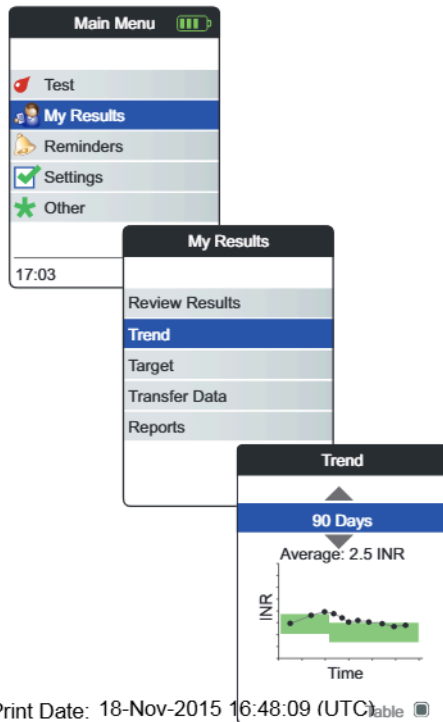
Content Page 59 (304)

Displaying reports on the meter

The CoaguChek INRange meter offers two kinds of inbuilt reports, which can be displayed directly on the meter:

- **Trend:**
a graphical or tabular report allowing a linear, time-based analysis of stored test results.
- **Target:**
a graphical or tabular report allowing a statistical analysis of stored test results.

Displaying a Trend report



- 1 Power the meter on by pressing the Enter button . Wait until the **Main Menu** is displayed.
- 2 Use the up/down arrows button to select **My Results**.
- 3 Press the Enter button to open the **My Results** menu.
- 4 Select **Trend** and press the Enter button to display the report.

In the **Trend** menu, you have the option of displaying an overview of your test results either as a list or as a graph. All test results stored for the period of time you select will be displayed in the graph as linear values (graph view) or as a list (table view).

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

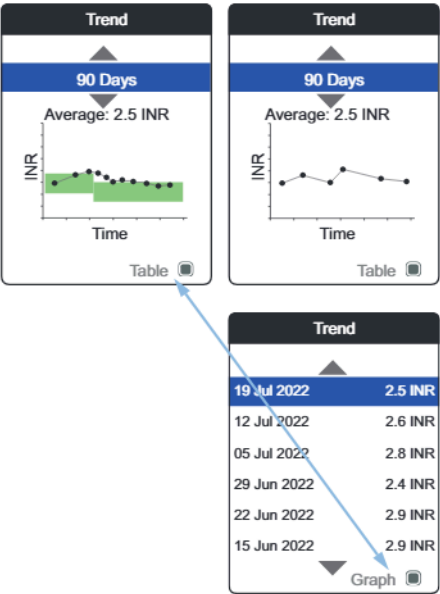
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 61 (304)



Graph view:

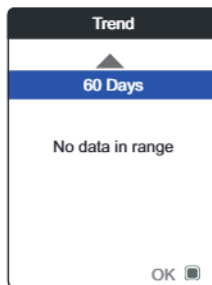
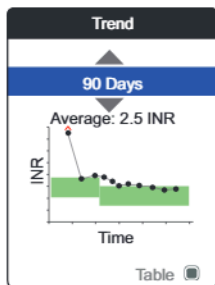
Each test result (represented by the ● symbol) is plotted along the time axis according to the time when the test was performed. All test results are connected by a line.

The green shading behind the line shows the INR target range valid at that point in time (if set, otherwise not displayed).

Table view:

The test results are shown in a list. The oldest date is shown at the bottom and the most recent date at the top.

- 5 Use the up/down arrows button ▲▼ to select the time period you want. Starting from your most recent test result, you can choose a time period going back 60, 90, 120, or 180 days.
- 6 Press the Enter button  to toggle between graph and table display.
- 7 Press the Back button  to return to the **My Results** menu.



Trend

90 Days

Average: 2.5 INR

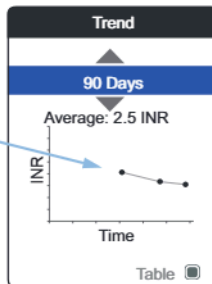
INR

Time

Table

Date	INR
19 Jul 2022	2.5 INR
12 Jul 2022	2.6 INR
05 Jul 2022	2.8 INR
29 Jun 2023	2.4 INR
22 Jun 2022	2.9 INR
15 Jun 2022	2.9 INR

Graph



Test results above  or below  the measuring range are marked accordingly. If the selected period of time contains no test results, no graph will be displayed.

Due to an incorrect time setting, a test result may be stored with a date in the future. The example on the lower left shows a test performed after the date was inadvertently set to the next year, and setting the date back to the correct year afterwards.

These test results appear in red in the table and are not displayed in the trend graph. As there is no continuity between the test results before and after this test, all previous results (including this test) will not be displayed in the trend curve.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

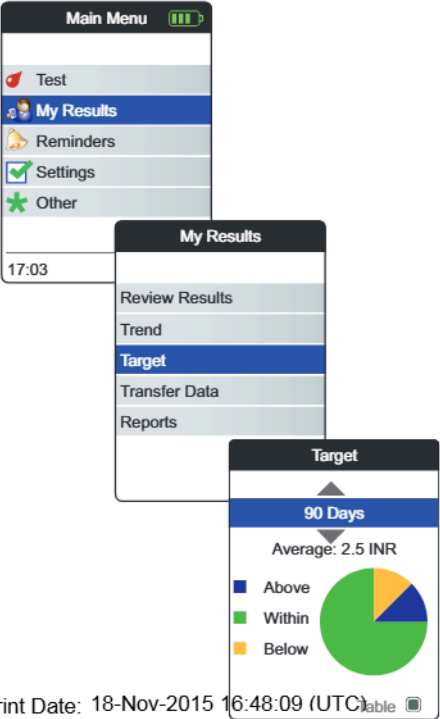
Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

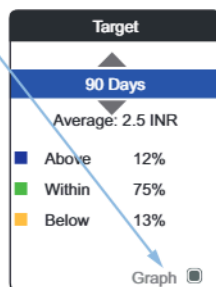
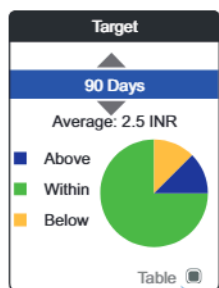
Content Page 63 (304)

Displaying a Target report



The **Target** report is only available if you have set and enabled an INR target range (see *Set Targets* on page 95).

- 1 Power the meter on by pressing the Enter button . Wait until the **Main Menu** is displayed.
- 2 Use the up/down arrows button to select **My Results**.
- 3 Press the Enter button to open the **My Results** menu.
- 4 Select **Target** and press the Enter button to display the report.



The percentage of values above, within and below the set target range will be displayed as a pie chart. The average (numerical) value in the selected time period is also displayed. If the selected period of time contains no test results, no graph will be displayed.

- 5 Use the up/down arrows button ▲▼ to select the time period you want to evaluate. Starting from your most recent test result, you can choose a time period going back 60, 90, 120, or 180 days.
- 6 Press the Enter button  to toggle between graphic and tabular display.
- 7 Press the Back button  to return to the **My Results** menu.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

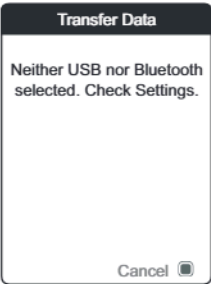
Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 65 (304)

Transferring data

The CoaguChek INRange meter can communicate with a computer and/or other devices either via USB or a wireless *Bluetooth* connection. You can use this feature for the following purposes:

- further evaluation of stored test results in suitable computer applications
- data archiving

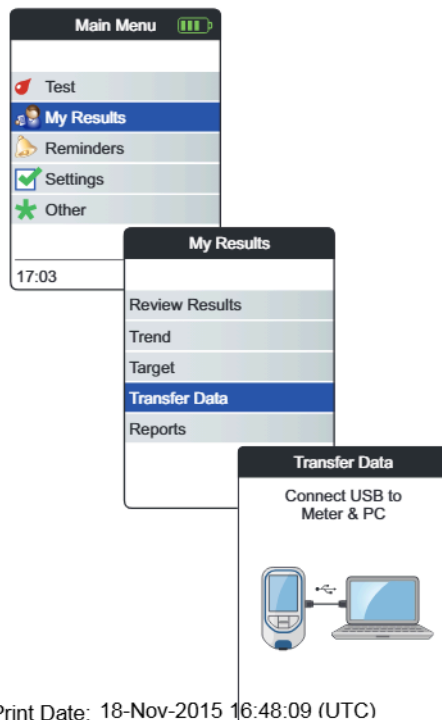


The preferred method (USB/*Bluetooth*) used for data transfer has to be selected in the meter settings before transferring data for the first time. Otherwise, a corresponding message will be displayed.

Both methods will be described separately on the following pages. If you are using a *Bluetooth* connection, pairing has to be completed during setup before you can perform a data transfer (see *Data Transfer* on page 101).

It is not possible to perform a test while a USB cable is plugged in.

Data transfer via USB



- 1 Power the meter on by pressing the Enter button . Wait until the **Main Menu** is displayed.
- 2 Use the up/down arrows button to select **My Results**.
- 3 Press the Enter button to open the **My Results** menu.
- 4 Select **Transfer Data** and press the Enter button to start the data transfer mode.

The meter now waits for a connection to be established.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 67 (304)

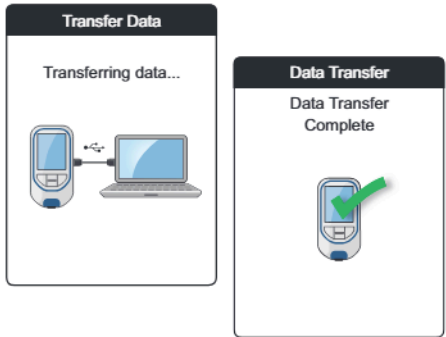


To connect the meter to a computer, you will need a suitable USB cable (included in the kit). Connect the micro USB type B plug to the meter (the USB port is located on the right-hand side of the meter) and the USB type A plug to the computer. In order to transfer data, always connect the cable to the meter first and then to the computer.

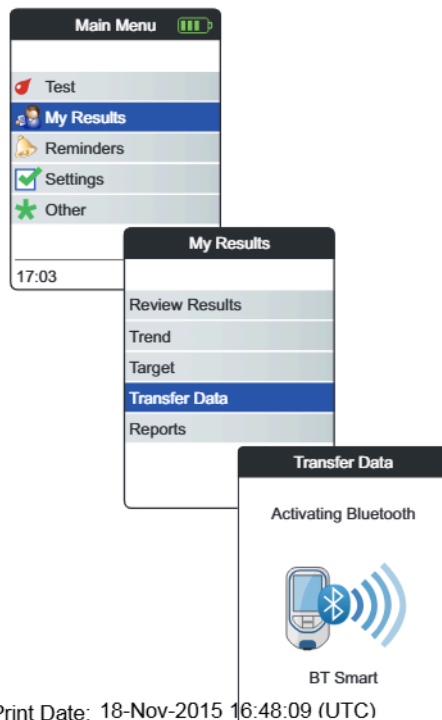
Data transfer must be actively triggered by the computer application or device app used for reading the stored data.

When the connection has been established and the download command has been received, the meter informs you about the progress.

To save battery power, remove the USB cable after transferring the test results to the PC.



Data transfer via Bluetooth



- 1 Power the meter on by pressing the Enter button . Wait until the **Main Menu** is displayed.
- 2 Use the up/down arrows button to select **My Results**.
- 3 Press the Enter button to open the **My Results** menu.
- 4 Select **Transfer Data** and press the Enter button to start the data transfer mode.

The meter now waits for a connection to the paired device to be established.

Information about compatible software for data transfer with the CoaguChek INRange meter can be found at www.coaguchek.com/INRange.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

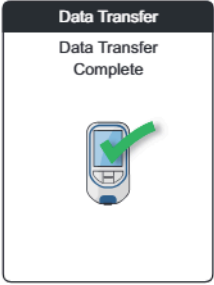
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

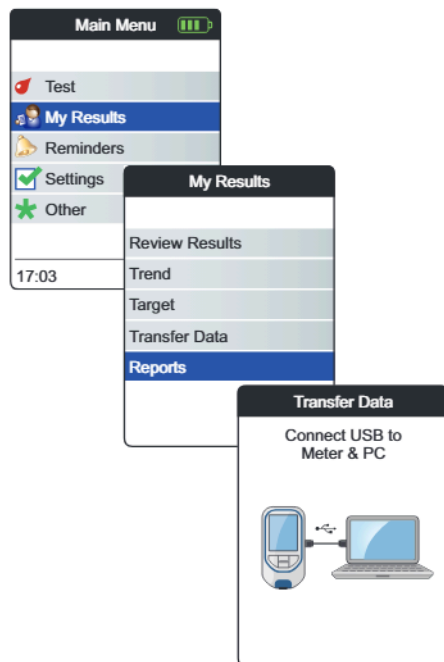
Content Page 69 (304)



When the connection has been established and the download command has been sent, the meter informs you about the progress.

Depending on the software you are using, an information screen may appear after the data transfer is complete. It may contain, e.g., information about available software updates or a change of settings applied to the meter.

Displaying reports on a computer



The reports displayed on the meter (see page 60 ff.) can also be displayed on a computer. Opening these reports on an Internet browser provides additional advantages like more detailed information, the option to print, and the ability to store results to file for further evaluation. All report data is stored on and retrieved from the meter. Reports can only be provided via a USB connection. For displaying reports:

- 1 Power the meter on by pressing the Enter button . Wait until the **Main Menu** is displayed.
- 2 Use the up/down arrows button to select **My Results**.
- 3 Press the Enter button to open the **My Results** menu.
- 4 Select **Reports** and press the Enter button .

Reviewing and Handling Data

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

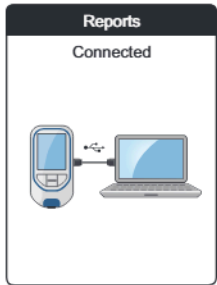
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 71 (304)



- 5 Connect the meter to the computer via USB cable.

The display shows “Connected” when the connection has been established.

- 6 Open a window on your computer that displays the contents of the meter (as a removable disk drive).
- 7 Double click on **START.HTM** to open the file in your standard Internet browser.
- 8 After you have finished using the embedded reports, unplug the USB cable from the meter and the computer.
- 9 Your Internet browser may store local copies of the data that is visualized with the help of the embedded reports feature. Therefore, we recommend to empty the Internet browser cache every time after using this feature. In most cases, this will erase any traces of locally stored data.

When the meter is connected to a computer, it will **not** be powered via the USB cable and will **not** power off automatically. To save battery power always remove the USB cable when the connection is no longer in use.

Security settings in the Internet browser

The settings of your Internet Browser may affect your use of reports.

If you choose the security settings appropriately (e.g. "Allow active content to run files on My Computer" or similar), you can work with reports without any restrictions.

We recommend to empty your browser cache every time after using the embedded reports feature. In most cases, this will erase any traces of data that your Internet browser may have stored locally without your knowledge.



WARNING

Make sure the computer system you are using is free of malware (e.g. virus, trojan). If using a compromised computer system, the results displayed can be incomplete or falsified.

Virus scanner

If your virus scanner reports a threat after connecting the CoaguChek INRange meter to the PC, you can instruct your virus scanner to ignore this threat.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 73 (304)

Reports overview

A report displayed in your Internet browser contains the following elements:

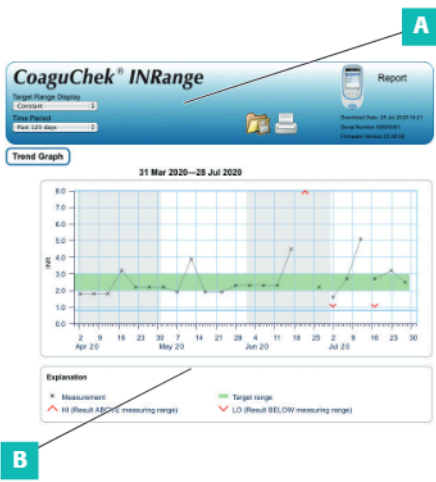
A Report Header

Displays information about the meter (like serial number, software version etc.), allows you to set the **Time Period** for statistics and the **Target Range Display**, and contains buttons for printing and saving the report to file.

B Report Content

The page body contains the **Trend Graph**, the **Target Graph**, and a chronological list of **Results**.

Language, preferred units, and your personal target range will be displayed as set in the meter. The target range is only available if you have selected the unit INR in the meter settings.

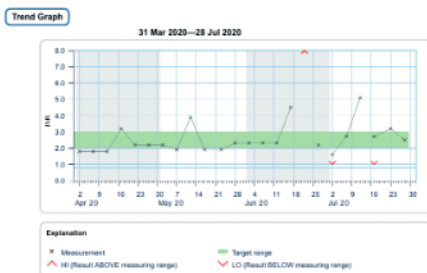


Time period



Starting from your most recent test result, you can choose a **Time Period** going back 60, 90, 120, 180 or 365 days. This setting is applied to both the Trend and Target graph.

Trend graph



All test results stored within a selected period of time will be displayed in the chart as linear values. Each test result (represented by the **x** symbol) is plotted along the time axis according to the time when the test was performed. Test results above **^** or below **v** the measuring range are marked accordingly. All test results are connected by a line in chronological order.

Vertical lines on the Trend graph mark the beginning of each week.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 75 (304)

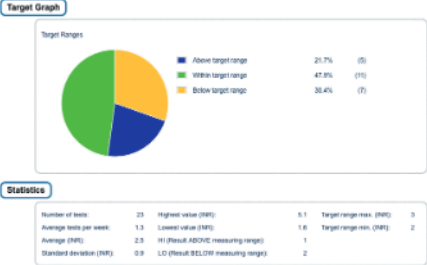
Target range display



The green shading behind the line shows the INR target range (if set, otherwise not displayed). You may set the **Target Range Display** to:

- **Constant:** the current target range set in the meter is applied to all results in the selected time period.
- **Individual:** the green bar shows the target range valid at that point in time.

Target graph



The percentage of values above, within and below the set target range will be displayed as a pie chart. The average (numerical) value and the total number of results in that range are also displayed.

Below the Target graph you will find further statistical information calculated from all values within the selected time period.

List of results

Results				
31 Mar 2020—28 Jul 2020				
Date and Time	PT Coagulation (INR)	Target Range (INR)	Comments	Transferred
28 Jul 2020 03:14	2.6	2.0 - 3.0		
23 Jul 2020 01:12	3.2	2.0 - 3.0 Below target range		
17 Jul 2020 20:12	2.7	2.0 - 3.0	Missed medication	
20:10	4.0	2.0 - 3.0 Below target range		
12 Jul 2020 21:07	5.1	2.0 - 3.0 Below target range	Stress Medication change, Operation	
07 Jul 2020 19:08	2.7	2.0 - 3.0		
02 Jul 2020 17:06	1.6	2.0 - 3.0 Below target range	Missed medication	
17:05	4.0	2.0 - 3.0 Below target range		

All test results are listed in chronological order, with the latest result on top. The list contains the following columns:

- **Date and Time**

- **PT Coagulation**

The result value is shown. If the result is outside the measuring range, either LOW or HIGH will be shown.

- **Target range**

The target range valid at that point in time. If the result is outside the target range the cell is colored blue (above) or yellow (below).

- **Comments**

- **Transferred**

The upload icon  indicates that a result has previously been transferred using the "Transfer data" function of the meter. Viewing a report on the computer as described here does not constitute data transfer and does not activate this indicator.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 77 (304)

Printing reports

All reports displayed on the screen can also be printed out immediately.

In order to achieve the best results, use the print button  in the report header. Do not use the the browser's integrated print function.

- 1 Click the print button  in the report header.
- 2 Select the desired printer from the print dialog box, and adjust print parameters as needed, depending on the available options.
- 3 Start the printing process.

Using data in external applications

For evaluating test results using other software, you can save the data as a ***.csv** file. The file extension CSV stands for **C**omma **S**eparated **V**alues. These files can be used by various applications, for example a text editor or a spreadsheet application.

The *.csv file always contains **all** the test results currently stored in your meter, including test results that have already been transferred during previous data transfers.

- 1 Click the Save file button  in the report header.
- 2 Select the desired save options in the following dialog box.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 79 (304)

The saved file is handled by the system like a download performed by the Internet browser, and the corresponding settings apply. This will, for example, determine if the file is merely stored or directly opened in an application. If saving the *.csv file does not work as expected check the relevant system and browser settings.

The saved *.csv file contains the following information:

- Serial number of the meter
- Date and time of data download to the computer (for creating this *.csv file)
- Date, time and value of each stored test result

Reminders and Meter Settings

Setting up reminders

The CoaguChek INRange meter lets you set reminders that work just like an alarm clock telling you it's time for an action. Beyond the abilities of an alarm clock, these reminders also tell you **which** action you have scheduled at that point in time. You may set four different kinds of reminders:

- Test 🩸 reminders
- Medication 💊 reminders
- Appointment 📅 reminders
- Other ✨ reminders

Each reminder can be scheduled as a single reminder, or as a recurring reminder (daily, or in 1-4 week intervals).

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

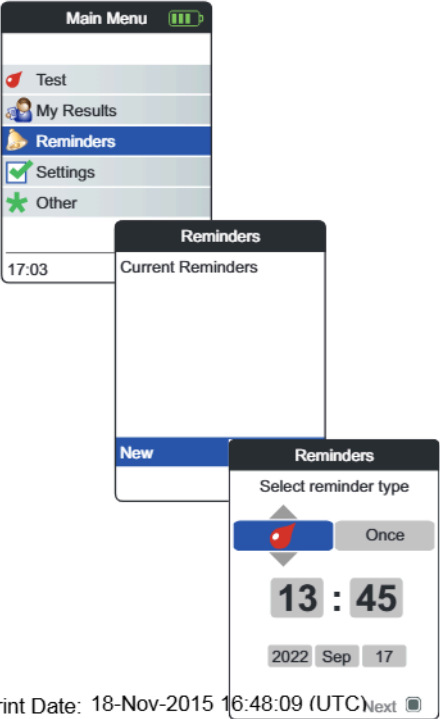
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 81 (304)

New reminder



To set a new reminder:

- 1 Power the meter on by pressing the Enter button . Wait until the **Main Menu** is displayed.
- 2 Select **Reminders** and press the Enter button to open the corresponding menu.
- 3 Select **New** and press the Enter button to set up a new reminder.

The **Reminders** screen opens and displays the options you can set:

- Type (default: (Test))
- Interval (default: once)
- Time and date (default: current time on the next day)

The image shows three overlapping screenshots of a mobile application interface for setting reminders. The top screenshot, titled 'Reminders', shows the 'Select reminder type' screen with a red pill icon selected and the word 'Once' highlighted. The middle screenshot, also titled 'Reminders', shows the 'Select frequency' screen with '7 Days' selected. The bottom screenshot, titled 'Reminders', shows the 'Set time' screen with the time '13 : 45' and the day 'Monday' selected. A 'Next' button with a right arrow is visible at the bottom of the third screenshot.

- 4 Use the up/down arrows button ▲▼ to set the desired type (test, medication, appointment, other).
- 5 Press the Enter button  to confirm the selected type. The next reminder parameter (frequency) will be highlighted.
- 6 Use the up/down arrows button ▲▼ to set the desired interval (once, daily, every 7, 14, 21, or 28 days).
- 7 Press the Enter button  to confirm the selected interval. The next reminder parameter (hour) will be highlighted.
- 8 Set the remaining time/date parameters, always using the up/down arrows button ▲▼ to set the parameters, and the Enter button  to confirm and jump to the next parameter.

Depending on the chosen interval, there will be different time/date parameters to set.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

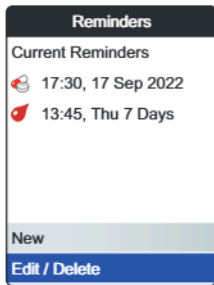
Confidentiality: Confidential

Content Page 83 (304)



After entering and confirming the day, you are prompted to set the audio signal for the reminder.

- 9 Use the up/down arrows button ▲▼ to select the desired **Reminder Tone**, which may, for example, help you to distinguish acoustically between reminder types. Press the Enter button  to confirm your selection. A green dot indicates the selected tone.
- 10 Press the Enter button  again to save the selection and proceed.
- 11 Select the desired **Reminder Volume** and press the Enter button  to confirm your selection. A green dot indicates the selected volume.
- 12 Press the Enter button  to save the reminder.



The newly set reminder is now shown in the list of reminders. You can now

- Set another **New** reminder
- **Edit/Delete** the existing reminder
- Exit the **Reminders** menu with the Back button  and return to the Main Menu

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

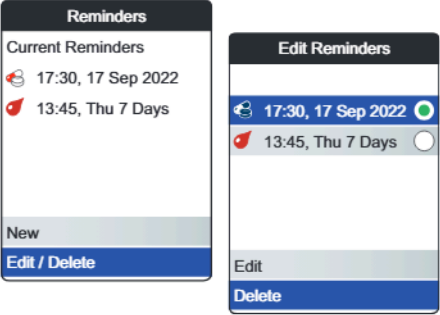
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 85 (304)

Editing or deleting a reminder



To edit or delete a reminder:

- 1 Select **Edit/Delete** and press the Enter button  to proceed.
- 2 Select the desired reminder and press the Enter button  to confirm your selection. A green dot indicates the selected reminder.
- 3 Select **Edit** or **Delete** and press the Enter button  to proceed.

If you have chosen to edit the reminder, proceed as described in section *New reminder*. If you have chosen to delete the reminder, it will be deleted after confirmation.

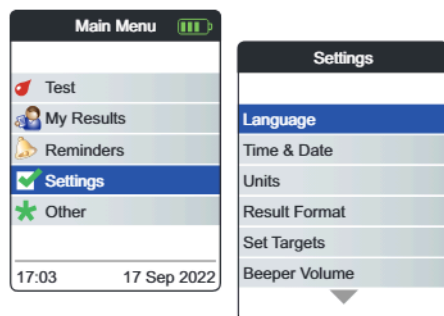
The **Edit/Delete** button is only available if there is at least one reminder listed. The **New** button is only available if there are fewer than four reminders listed.

Meter settings

The initial meter setup was completed after you powered on the meter for the first time. Use the following descriptions to set options that are not covered by the initial setup (e.g., the target range) or to edit settings already made.

Always perform the following two steps before selecting one of the options in the **Settings** menu:

- 1 Power the meter on by pressing the Enter button . Wait until the **Main Menu** is displayed.
- 2 Select **Settings** and press the Enter button  to open the corresponding menu.



Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 87 (304)

Settings overview

Setting	Options			
Language	- English* - Deutsch - Français - Español - Nederlands - Português - Italiano - Dansk	- Svenska - Norsk - Suomi - Ελληνικά - Türkçe - Русский - Polski - Magyar	- Česky - 中文 - 한국어 - 日本語 - ภาษาไทย - العربية - Melayu	
Not all languages are available in your country.				
Time & Date	Time format	24-hour format (24 hr)* 12-hour format (12 hr) with a.m./p.m.		
Units	- INR* %Q - Sec			
Result Format	- Simple* - Detailed			

* Default settings are marked with an asterisk

Setting	Options
Set Targets	Time period (statistics) ▪ On ▪ Off* ▪ High value ▪ Low value ▪ 60 days* ▪ 90 days ▪ 120 days ▪ 180 days
Beeper Volume	▪ High* ▪ Medium ▪ Low ▪ Off
Display Brightness	▪ High* ▪ Medium ▪ Low
Button Click	▪ On* ▪ Off
Data Transfer	▪ None* ▪ Bluetooth ▪ USB

* Default settings are marked with an asterisk

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

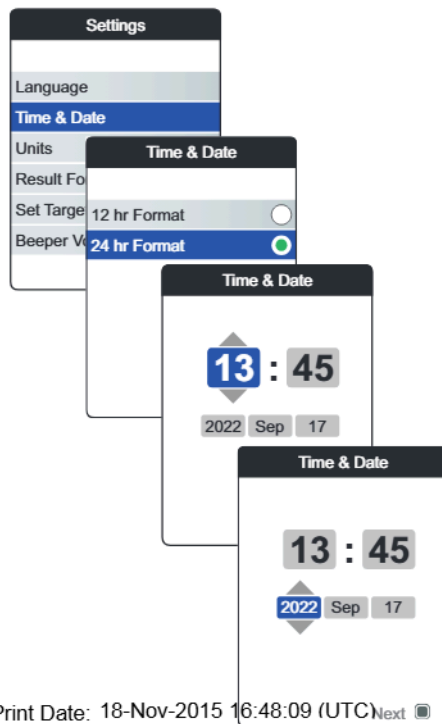
Content Page 89 (304)

Language



- 1 Select **Language** and press the Enter button to open the corresponding menu.
- A green dot indicates which language is currently active.
- 2 Use the up/down arrows button to select your preferred language. The newly selected language is highlighted (blue). Arrow symbols at the top and/or bottom of the screen indicate more entries above or below the currently visible part of the list.
- 3 Press the Enter button to confirm the selection, which is now indicated by the green dot.
- 4 Press the Enter button again to save the selected language.
- 5 On the following confirmation screen select **Confirm** and press the Enter button to switch the meter to the selected language.

Time & Date



- 1 Select **Time & Date** and press the Enter button  to open the corresponding menu.
- 2 Use the up/down arrows button  to select the time format for the display (24 hour or 12 hour am/pm).
- 3 Press the Enter button  to confirm and save the setting. The screen for setting the time and date follows next.
- 4 Use the up/down arrows button  to set the current hour.
- 5 Press the Enter button  to confirm the hour. The next input field (minutes) will be highlighted.
- 6 Proceed with setting the remaining fields (year, month, day). The Enter button  always confirms a setting (and highlights the subsequent field, if available). The Back button  allows you to jump back to the previous field.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)Next 

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 91 (304)

In order to ensure a correct time and date setting, the meter checks the date for plausibility. The meter will display a message in the following cases:

- the date you want to set precedes the date of the most recently stored measurement
- the date you want to set is six months later than the last stored measurement result

Units

Settings
Language
Time & Date
Units
Result Format
Set Targets
Beeper Volume

Units
INR ☒
%Q ☐
Sec ☐
Save

- 1 Select **Units** and press the Enter button to open the corresponding menu.

The currently active unit is indicated by a green dot on the right.

- 2 Use the up/down arrows button to select your preferred unit. The newly selected unit is highlighted (blue).
- 3 Press the Enter button to confirm the selection, which is now indicated by the green dot.
- 4 Press the Enter button again to save the selected unit.

A target range can only be set and used if the unit is set to INR.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

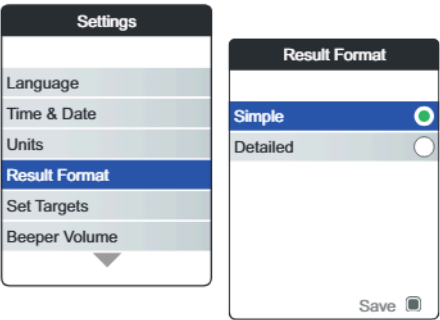
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 93 (304)

Result Format



Choose **Detailed** if you want to see your current result compared with your previous result on the same screen. An up arrow indicates that your current result is higher, and a down arrow indicates that it is lower than your previous result (see page 55).

- 1 Select **Result Format** and press the Enter button  to open the corresponding menu.
- The currently active result format is indicated by a green dot on the right.
- 2 Use the up/down arrows button  to select your preferred result format. The newly selected format is highlighted (blue).
- 3 Press the Enter button  to confirm the selection, which is now indicated by the green dot.
- 4 Press the Enter button  again to save the selected result format.

Set Targets

A target range can only be set and used if the unit is set to INR.

A target range defines the minimum and maximum values which should be achieved during therapy. Reports and statistics can then include information about values within, above or below this target range.

The image shows two screenshots of a device's menu system. The first screenshot, titled 'Settings', lists several options: Language, Time & Date, Units, Result Format, **Set Targets** (highlighted in blue), and Beeper Volume. The second screenshot, titled 'Set Targets', shows a 'Time Period' selection screen with four options: **180 Days** (selected with a green dot), 120 Days, 90 Days, and 60 Days. A 'Next' button with a right arrow is at the bottom right.

- 1 Select **Set Targets** and press the Enter button  to open the corresponding menu.

The currently selected time period, which will be used as the default time period for reports and statistics, is indicated by a green dot on the right.

- 2 Select the desired time period.
- 3 Press the Enter button  to confirm the selected time period, which is now indicated by the green dot.
- 4 Press the Enter button  again to proceed to the next step.

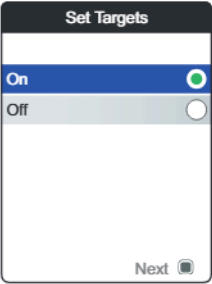
Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 95 (304)



The current activation status is indicated by a green dot on the right.

A newly set or edited target range is only valid for tests performed **after** this setting is made, and will not affect test results already stored in memory.

- 5 Use the up/down arrows button ▲▼ to select **On** or **Off**.
- 6 Press the Enter button  to confirm the selection, which is now indicated by the green dot.
- 7 Press the Enter button  again to proceed to the next step.

Set Targets

On ☒ Off ☐

Set Targets

High Value

3.2 INR

Set Targets

Low Value

1.8 INR

Set Targets

Time Period	180 Days
High Value	3.2 INR
Low Value	1.8 INR

Save

If you have selected the option **Off**, the **Set Targets** setup ends here. If you have selected the option **On**, proceed as follows:

- 8 Use the up/down arrows button ▲▼ to set the desired high value.
- 9 Press the Enter button to save the set value.
- 10 Repeat the last steps to set the low value.
- 11 Press the Enter button to save the settings.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

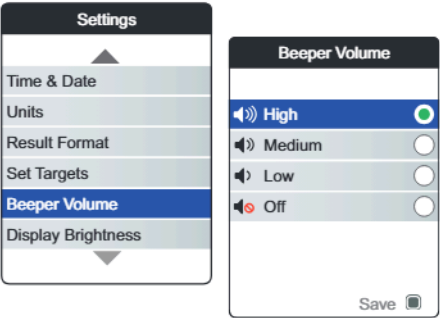
Confidentiality: Confidential

Content Page 97 (304)

Beeper Volume

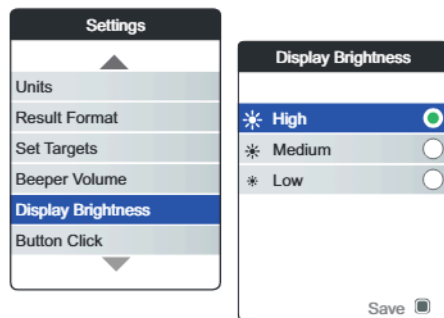
If the beeper is activated, the meter always beeps when an action is taken, for example a test strip is inserted or a sufficient sample has been applied.

The beeper volume can be set or deactivated. However, in case of an error the meter will always beep for safety reasons, even if you have set the beeper function to **Off**. To set the beeper volume:



- 1 Select **Beeper Volume** and press the Enter button  to open the corresponding menu.
- The currently set volume is indicated by a green dot on the right.
- 2 Use the up/down arrows button  to select the desired volume.
- 3 Press the Enter button  to confirm the selection, which is now indicated by the green dot.
- 4 Press the Enter button  again to save the selected volume.

Display Brightness



- 1 Select **Display Brightness** and press the Enter button  to open the corresponding menu.

The currently set display brightness is indicated by a green dot on the right.

- 2 Use the up/down arrows button  to select the desired display brightness. The display will temporarily switch to the currently highlighted brightness.
- 3 Press the Enter button  to confirm the selection, which is now indicated by the green dot.
- 4 Press the Enter button  again to save the selected display brightness.

To improve battery lifetime, choose a lower display brightness setting.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

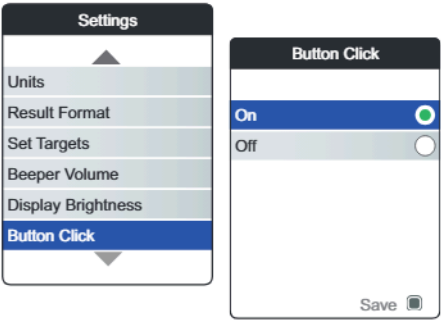
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 99 (304)

Button Click



The meter can be set to emit a click sound whenever you press a button.

To set the button click:

- 1 Select **Button Click** and press the Enter button  to open the corresponding menu.
- The current status is indicated by a green dot on the right.
- 2 Use the up/down arrows button  to select **On** or **Off**.
- 3 Press the Enter button  to confirm the selection, which is now indicated by the green dot.
- 4 Press the Enter button  again to save the selected status.

The setting of the beeper volume also applies to the button click. If the beeper volume is set to **Off**, the button click will also be muted.

Data Transfer

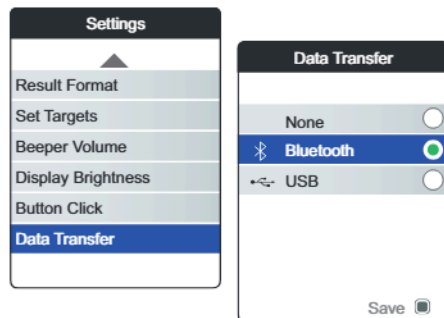
The CoaguChek INRange meter can communicate with a computer and/or other devices via USB or a wireless *Bluetooth* connection. Using the Data Transfer option (see the chapter *Transferring data* starting on page 66) enables the transfer mode (USB or *Bluetooth*) preselected here.

To set up data transfer:

- 1 Select **Data Transfer** and press the Enter button  to open the corresponding menu.

The currently set transfer mode is indicated by a green dot on the right.

- 2 Use the up/down arrows button  to select the desired transfer mode.
- 3 Press the Enter button  to confirm the selection, which is now indicated by the green dot.
- 4 Press the Enter button  again to save the selected transfer mode.



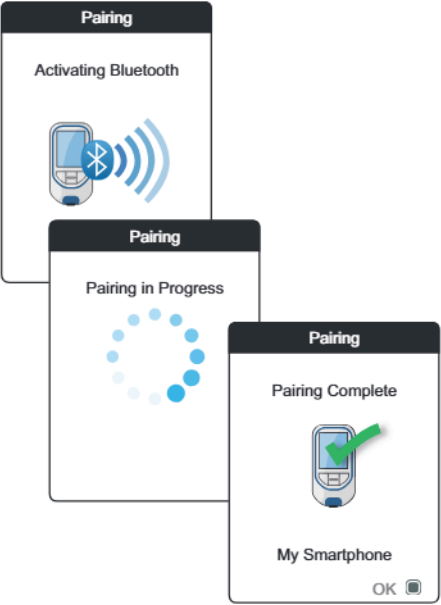
Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 101 (304)



If you have selected **None** or **USB**, the data transfer setup ends here.

If you have selected **Bluetooth**, the meter shows the screen “Activating Bluetooth”.

5 Start the *Bluetooth* scan on the device you want to pair with and select “CoaguChek”.

When a connection has been established, the meter continues the pairing process.

6 Press the Enter button  to confirm and finish the pairing process.

The meter can be paired via *Bluetooth* with one device at a time. This means that an existing *Bluetooth* connection has to be deleted before you can pair the meter with another device.

Cleaning and Disinfecting the Meter and the Lancing Device

Overview

NOTICE

To avoid malfunction of the meter, follow the procedures below to clean and disinfect the meter and the lancing device.

- Make sure the meter is turned off.
- Do not use sprays of any sort.
- Ensure that the cloth or cotton swab/bud is only damp, not wet, to protect against moisture entering the meter.

To prevent soiling the meter, apply blood via side-dosing directly from fingertip.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 103 (304)

What is the difference between cleaning and disinfecting?

Cleaning is the removal of dirt from the meter or lancing device.

Disinfecting is the removal of most, but not all, disease-causing and other types of microorganisms (bloodborne pathogens) from the meter or lancing device.

- When to clean and disinfect the meter and the lancing device**
- Clean and disinfect the meter and/or the lancing device to remove visible dirt or other material on a regular basis.
 - Clean and disinfect the meter and/or the lancing device always when there is blood on it.
 - Clean and disinfect the meter and/or the lancing device before allowing anyone else to handle the meter and/or the lancing device, for instance, if you have someone assisting you. Do not allow anyone else to use the lancing device.

Recommended cleaning/disinfection agents

Gently wipe the meter's surface with this cleaning agent:

- A soft cloth, slightly dampened (not wet) with a small amount of liquid soap diluted in water

Use the following agents for cleaning and disinfection:

- A soft cloth, slightly dampened (not wet) with a small amount of rubbing alcohol (70% ethanol or isopropyl alcohol)
- A soft cloth, slightly dampened (not wet) with a small amount of alcohol-based disinfectant (a mixture of 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) and glutaraldehyde (1.0 mg/g))
- Disposable wipes (containing quaternary ammonium compounds up to 0.5% (single compound or mixture) in isopropyl alcohol (isopropanol) up to 55%)

Ask your healthcare professional or pharmacist to recommend commercially available wipes containing the acceptable cleaning/disinfection agents.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 105 (304)

Cleaning the meter housing

- Ensure that the blue test strip guide cover remains tightly closed while cleaning the meter housing.
- Do not let liquid accumulate near any opening.

NOTICE

Ensure that **no** liquid enters the meter when you clean the exterior. If moisture enters the meter, it may cause malfunction of the instrument.



- 1 With the meter turned off, wipe the meter's exterior clean, using one of the above mentioned cleaning agents.
- 2 With a fresh dry cloth or lint-free tissue, wipe away residual moisture and fluids after cleaning the housing.
- 3 Allow wiped areas to dry for at least 10 minutes before performing a test.

Cleaning the test strip guide



- 1 Remove the test strip guide cover to clean it. (Use your thumbnail to open the cover of the test strip guide by pressing its front edge upward.) Move the cover safely away from the meter.
- 2 Rinse the cover with warm water or wipe it clean using the solutions recommended above. Let the test strip guide cover dry for at least 10 minutes before re-attaching it.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 107 (304)



- 3 Hold the meter upright with the test strip guide facing down.
- Clean the easily accessible white areas with a moistened cotton swab/bud.
 - Ensure the swab/bud is only damp, not wet. Wipe away residual moisture and fluids.

NOTICE

Damage to the instrument

- Ensure that **no** liquid enters the meter. If moisture enters the meter, it may cause malfunction of the instrument.
- Do not insert any objects in the test strip guide. Doing so may damage the electrical contacts behind the test strip guide.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 108 (304)

On completion of cleaning:

- 4 With the cover off, let the test strip guide dry for **at least 10 minutes**.

**WARNING**

- 5 After this time, re-attach the test strip guide cover to the housing. Make sure that the cover is properly closed. You will hear it snap into place.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 109 (304)

Cleaning and Disinfecting the Lancing Device

NOTICE

- Do not throw away the lancing device cap.
- Use approved cleaning and disinfecting products on it.
- Remove the lancet before cleaning and disinfecting the lancing device.

To clean and disinfect without damaging the lancing device, follow these procedures carefully.

When to clean and disinfect the lancing device

- Clean the lancing device to remove visible dirt or other material prior to disinfecting.
- Clean and disinfect the lancing device before allowing anyone else to handle the lancing device, for instance, if you have someone assisting you. Do not allow anyone else to use the lancing device.

What to clean and to disinfect

- The entire lancing device surface
- The cap

How to clean and disinfect the lancing device

- 1** Wash hands thoroughly with soap and water.
- 2** Wipe the entire surface of the lancing device and the inside of the lancing device cap with the approved cleaning and disinfection product. Always use the same product for both cleaning and disinfecting.
- 3** Dry the lancing device and cap with a soft cloth or gauze. Make sure no solution is to be seen in any opening.
- 4** To disinfect the lancing device, repeat step 2 using a new wipe or cloth. Follow the instructions for the lancing device.
- 5** Wash hands thoroughly with soap and water.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 111 (304)

NOTICE

- DO NOT get any moisture into the opening around the release button of the lancing device.
- To avoid damaging the lancing device and preventing it from working properly, make sure you follow the above recommendations.

Other Functions and Troubleshooting

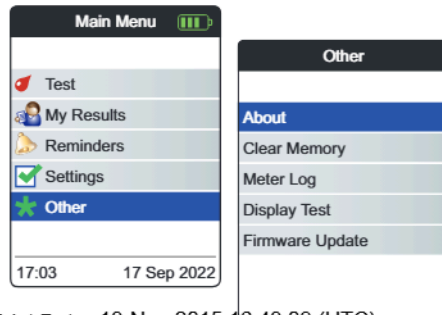
Other functions

The **Other** menu of the meter contains functions relevant for service and troubleshooting purposes:

- About (meter-specific information)
- Clear Memory (deleting data and settings)
- Meter Log
- Display Test
- Firmware Update

Always perform the following two steps before selecting one of the options in the **Other** menu:

- 1 Power the meter on by pressing the Enter button . Wait until the **Main Menu** is displayed.
- 2 Select **Other** and press the Enter button  to open the corresponding menu.



Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

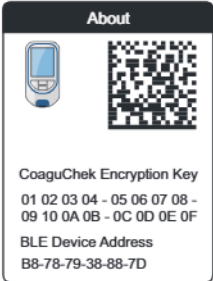
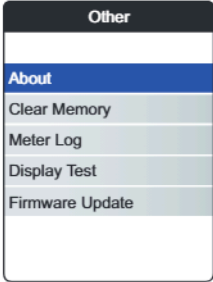
Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 113 (304)

About (manufacturing information, data encryption key, BLE device address)



In case of technical problems the firmware version is an important piece of information for Roche Diagnostics customer support. Sometimes problems can be solved by applying a firmware update. The **About** screen provides such information.

- 1 Select **About** and press the Enter button to open the corresponding menu.

The serial number, firmware version and the date of the initial setup are displayed.

- 2 Press the Enter button to switch to the next screen displaying the data encryption key and the BLE (*Bluetooth*® Low-Energy) device address.

- 3 Press the Back button to exit this screen.

- 4 Press the Back button again to go back to the **Other** menu.

The encryption key can also be found encoded as a 2D barcode located in the battery compartment of the meter (batteries have to be removed).

Clear Memory

NOTICE

Potential loss of data

The **Clear Memory** function deletes all data (stored test results) and settings from the meter. If you want your data preserved, make sure you have uploaded them to a computer (using the data transfer function) before clearing the memory.

The following data will be cleared:

- Test results
- Stored code chips
- Reminders

The meter will be reset to the default settings. The meter turns off. When the meter is turned on again, you will first need to perform an initial setup (see page 31).

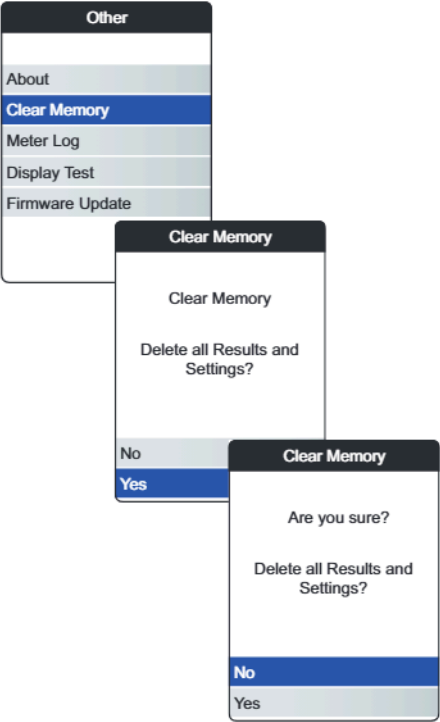
Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

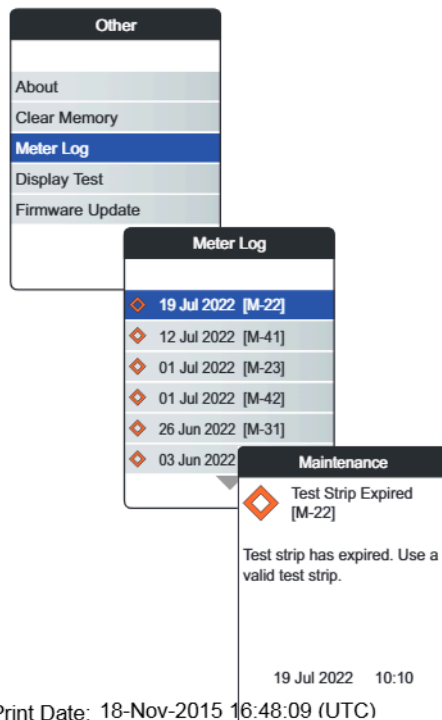
Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 115 (304)



- For clearing the memory:
- 1 Select **Clear Memory** and press the Enter button to proceed.
 - 2 Select **YES** and press the Enter button to proceed.
 - 3 Select **YES** again and press the Enter button to clear all data from memory.

Meter Log



The **Meter Log** is another helpful source of information when contacting Roche Diagnostics customer support. The meter stores a list of all warnings, maintenance and error messages.

- 1 Select **Meter Log** and press the Enter button  to proceed.
- 2 Select the event for which you want to view the details and press the Enter button  to proceed.
- 3 When you are finished, close the detail screen with **OK**.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

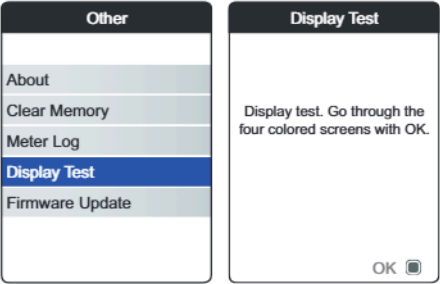
Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 117 (304)

Display Test



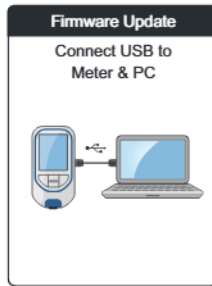
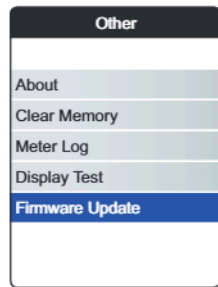
The **Display Test** lets you check the meter's screen for proper functioning. If you suspect the screen (or parts of it) is defective, perform this display test.

- 1 Select **Display Test** and press the Enter button  to proceed.
- 2 Read the information screen and press the Enter button  to proceed.
- 3 Proceed through the following screens by pressing the Enter button , while inspecting each one for defective pixels or other defects.

If all screens appear flawlessly, your display is functioning properly.

If the display is not functioning properly, do not perform further tests and contact your local Roche Diagnostics customer support.

Firmware Update



Performing a firmware update requires an update file (provided by Roche Diagnostics) to be available on your computer. You may have downloaded this file from the Roche Diagnostics website.

- 1 Select **Firmware Update** and press the Enter button  to start the update process.
- 2 Connect the meter to the computer via USB cable.

The meter will now be mounted on the computer as an external drive (like an USB stick).

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

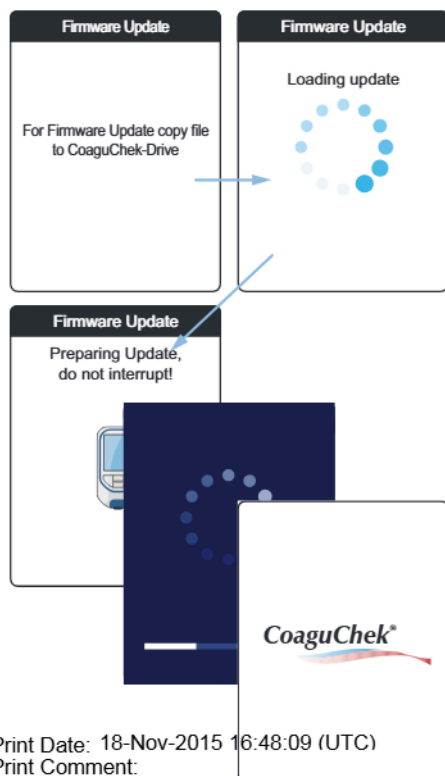
Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 119 (304)

Copyright © 2015 Roche Diagnostics



3 On the computer, open a window showing the content of this drive (CoaguChek).

4 Copy (or save) the required update file to this drive.

The meter automatically recognizes the presence of an update file and starts performing the firm-ware update. Several screens inform you about the progress during installation. When the update has been completed successfully, the CoaguChek logo is displayed. Unplug the USB cable from the meter and the computer.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

CoaguChek INRange User Manual Content Page 120 (304)

The CoaguChek INRange meter continually checks its systems for unexpected and unwanted conditions.

Depending on the circumstances, a message may appear on the display of the meter (see chapter *Messages* starting on page 128). These messages are marked with an icon and are accompanied by a description and (if necessary) a possible solution.

Take the action suggested on screen to resolve the problem. If the problem (and the corresponding message) disappears, you may continue using the meter as desired. If the problem persists, contact Roche Diagnostics (see page 140).

For troubleshooting problems which are not indicated by a message see the following pages.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 121 (304)

Errors and unusual behavior without error messages

Display/symptom	Possible solution
Meter does not power on (either when pressing the Enter button or when inserting a test strip), display remains dark	Insert new batteries. Always replace all 4 batteries at the same time. Check if the contacts are intact.
Meter displays an unexpected result	Refer to the package insert for the test strips.
Meter does not make sounds	Check the settings for <i>Beeper Volume</i> (page 98) and <i>Button Click</i> (page 100)
Test strip cannot be inserted	Clean and disinfect the meter as indicated on page 103.

If the problem persists, contact Roche Diagnostics (see page 140).

Symbols, Icons, Messages

Symbols on packaging and meter

On the packaging and on the type plate of the meter you may encounter the following symbols and abbreviations shown here with their meaning:

Symbol	Meaning
	Batch code/ Lot number
	In vitro diagnostic medical device
	Catalogue number
	Global Trade Item Number
	Serial number
	Unique device identifier
	Device for self-testing
	Use by
	Consult instructions for use
	Caution, consult accompanying documents. Refer to safety-related notes in the manual accompanying this instrument.

Symbols, Icons, Messages

Print Date: 18-Nov-2022 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 123 (304)

Symbol	Meaning
	Date of Manufacture
	Temperature limitation (Store at)
	Complies with the provisions of the applicable EU regulations. The CoaguChek INRange meter meets the requirements laid down in: Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU. Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC.
	The system fulfills the Canadian and U.S. safety requirements in accordance with CAN/CSA C22.2 No. 61010-1 and UL 61010-1.
	The compliance mark indicates that the product complies with the applicable standard and establishes a traceable link between the equipment and the manufacturer, importer or their agent responsible for compliance and for placing it on the Australian and New Zealand market.

On the meter buttons the following symbols are used:

Symbol	Meaning
	Back button, used to exit the currently displayed menu or go back one step.
	Up/down arrows button, used to select elements, scroll up/down in a screen, or change numerical values.
	Enter button, used to confirm the currently selected option or perform a function. Also used to power the meter on and off.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 125 (304)

Icons on the display

On the meter display the following icons may appear.

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Indicator for battery capacity (full, almost empty, empty), shown in main menu		Appointment icon, shown in reminders
	Bluetooth logo, shown when starting a wireless data transfer and in data transfer setup		Comment icon, shown with stored test results
	USB symbol, shown when starting a wired data transfer and in data transfer setup		Upload icon, shown with stored test results after data transfer
	Test icon, shown in main menu and reminders		Radio button, shows the status of a selectable option (off/on) in meter setup screens
	My Results icon, shown in main menu		Settings icon, shown in main menu, and selected option (e.g. comment list)
	Reminder icon, shown in main menu		Other icon, shown in main menu and reminders
	Medication icon, shown in reminders		

Symbol	Meaning
	<i>Warning message</i>
	<i>Error message</i>

Symbol	Meaning
	<i>Maintenance message</i>
	<i>Information message</i>

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

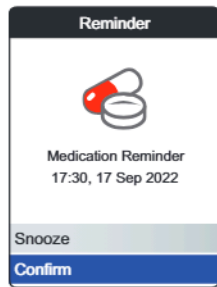
Content Page 127 (304)

There are several kinds of messages which can appear on the meter:

- Reminders
- Information
- Maintenance
- Warnings
- Error messages

The following section explains what you can do when such a message appears.

Reminders



Reminders are a useful tool to schedule tests and other events. When a reminder becomes active, it automatically powers on the meter, plays the corresponding sound and displays the reminder message (test, medication, appointment or other). You have two options:

- Select **Confirm**, and press the Enter button  to confirm that you will perform the required action **right now**. The reminder will disappear and not be displayed again. **Or:**
- Select **Snooze**, and press the Enter button  to postpone the reminder message for 5 minutes. The meter powers off automatically. After 5 minutes it powers on and displays the reminder once again.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

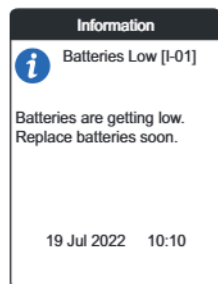
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 129 (304)

- When you have snoozed a reminder for the 3rd time, it will not be automatically displayed again. It will be displayed only when you power on the meter the next time.
- When a reminder becomes active while you are using the meter, it will not be displayed or interrupt your current operation (e.g. performing a test or reviewing results). Instead it will be displayed when you power off the meter.

Information



An information message informs you about:

- what is happening on the meter
- an existing problem or
- an upcoming problem which requires you to do something soon.

You can continue to use the meter.

- 1 Read the whole information message.
- 2 Press the Enter button  to confirm the message.
- 3 Proceed with the current task.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 131 (304)

Maintenance



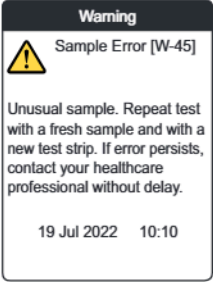
A maintenance message requires your immediate attention. The meter may stop working temporarily. Some examples:

- The batteries are empty.
- The test strip has expired.
- The meter may detect a problem when performing a self-check.

Almost always you can fix the problem by following the instruction in the maintenance message. You can insert new batteries or start the test again with a new test strip. Or the meter often fixes a problem itself when you power it off and on again.

- 1 Read the whole maintenance message and the suggested action.
- 2 Press the Enter button  to confirm the message.
- 3 Take the action suggested in the message.

Warnings



A warning message draws your attention to a hazardous situation that could be a risk to your health if not corrected. The CoaguChek INRange meter will rarely display a warning message. However, if you do receive a warning message, pay close attention to it.

- 1 Read the whole warning message and the suggested action.
- 2 Press the Enter button  to confirm the message.
- 3 Take the action suggested in the message.

Symbols, Icons, Messages

Error messages



An error message appears if the meter has a problem that needs your attention and you might not be able to solve. The meter stops working.

- 1 Read the error message.
- 2 Take the action suggested in the message.

If the error persists, please contact your local Roche Diagnostics customer support (see page 140).

General Product Information

List of available consumables

Use CoaguChek XS PT Test PST test strips only.

Below is a list of globally available consumables. For ordering information, contact your local sales representative.

Item	REF/Catalog Number
CoaguChek XS PT Test PST, 24 test strips	REF 0 7671687
CoaguChek Softclix Lancet, 50 lancets	REF 0 3506509

Product limitations

Please read the information in the package insert supplied with the test strips for detailed product data and limitations.

General Product Information

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 135 (304)

Operating conditions and technical data

Temperature range	+15 °C to +32 °C
Relative humidity	10 to 85% (no condensation)
Maximum altitude	4000 m
Measuring range	%Q: 120% – 5% SEC: 9.6 – 96 INR: 0.8 – 8.0
Memory	400 test results with date and time
Interfaces	USB type B <i>Bluetooth</i>
Battery operation	4 x 1.5 V batteries (alkali-manganese) type AAA (LR03)
Safety class	III
Automatic power-off	After 2 minutes
Dimensions	approx. 145 x 75 x 30 mm
Weight	135 g (without batteries)

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)
Print Comment:
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956
Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)
Confidentiality: Confidential

Sample material

For information regarding sample type, sample size and interferences refer to the respective test strip package insert.

Storage and transport conditions

Temperature range	
Short-term storage (meter only)	-25 °C to +70 °C
Long-term storage (meter only)	-5 °C to +45 °C
Test strips	Refer to the test strip package insert
Relative humidity	10 to 85% (no condensation)

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 137 (304)

Disposal of the CoaguChek INRange meter

During measurements the meter may come into contact with blood. Used meters therefore carry a risk of infection. Please dispose of your used meter—after removing the batteries and cleaning the meter—according to the regulations applicable in your country. For information about correct disposal please contact your local council.

The meter falls outside the scope of the European Directive 2002/96/EC (Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)).

For healthcare professionals

Dispose of the meter in line with your facility's procedures for dealing with potentially biohazardous waste.

Disposal of used batteries

Do not dispose of the batteries with normal domestic waste.

Dispose of used batteries in an environmentally responsible manner and in accordance with applicable local regulations and directives. Contact your local council / local authority or the manufacturer of the used batteries for advice on correct disposal.

Repairs

Please note that repairs and other modifications to the meter may only be performed by persons authorized by Roche Diagnostics.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 139 (304)

Information service If you have any further questions, please contact your local customer support and service center.

Australia Roche Diagnostics Australia Pty Ltd. ABN 29 003 001 205 2 Julius Avenue North Ryde, NSW, 2113 Telephone 02-9860 2222 or 1800 645 619	Canada Roche Diagnostics 201 Boulevard Armand-Frappier Laval, Québec H7V 4A2 Coagulation Info-Line Telephone 1-877-426-2482
New Zealand Roche Diagnostics N.Z. Ltd. 15 Rakino Way Mt. Wellington Auckland 1060 Telephone 09-2764157	United Kingdom Roche Diagnostics Ltd. Charles Avenue Burgess Hill, RH15 9RY CoaguChek Careline 0808 100 7666

A list of all Roche affiliates can be found at: www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

**Incident reporting**

Inform your Roche representative and your local competent authority about any serious incidents which may occur when using this product.

Product Safety Information

Bluetooth Wireless Technology

The meter can utilize *Bluetooth* wireless technology to communicate and transfer information to other devices (e.g., computer or smartphone).

Bluetooth wireless technology is a form of radio frequency (RF) technology that operates in the unlicensed industrial, scientific, and medical band at 2.5 GHz. The meter can only communicate with the devices it is paired with; therefore, other *Bluetooth* wireless technology devices cannot access your personal information on the meter.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 141 (304)

Radio Frequency Communication

In the event that there is interference from another device, it is recommended that you increase the distance between the meter and that device. You could also turn off the interfering device. In addition, you could turn off *Bluetooth* wireless technology on the meter.

Changes or modifications to the device not expressly approved by Roche Diagnostics could void the user's authority to operate the device.

The device has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device. The device generates, uses, and can radiate radio frequency energy.

Electromagnetic Compatibility

This meter meets the electromagnetic immunity requirements as per IEC 61326-2-6. The chosen basis for electrostatic discharge immunity testing was basic standard IEC 61000-4-2. In addition, it meets the electromagnetic emissions requirements as per IEC 61326-2-6. Its electromagnetic emission is thus low. Interference from other electrically driven equipment is not to be expected.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 143 (304)

This page intentionally left blank.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)
Print Comment:
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956
Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)
Confidentiality: Confidential Content Page 144 (304)

A		D	
Altitude	18	Data transfer	66-70
B		Bluetooth	69-70
Battery		setup	101-102
compartment cover	23	USB	67-68
insertion	28-30	Display	22
low	45	brightness	99
power level	24	test	118
type	23, 28	E	
Bluetooth		Electromagnetic interference	18
pairing	102	F	
Button		Firmware	114, 119
back	22	H	
click	100	Humidity	18
enter	22	I	
up/down	22	Icons	126-127
C		Information service	140
Cleaning	103-112		
Code chip			
insertion	36-37		
slot	23		
Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)			
Print Comment:			
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR	Document Number: 0000000000001200000641956		
Version: 01	Status: Signed	Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)	
Confidentiality: Confidential		Content Page 145 (304)	

M

Measuring range56

Memory

 clearing116

Messages

 error134

 information131

 maintenance132

 reminder129

 warning133

Meter

 cleaning103–112

 overview22–23

 powering off35

 powering off (automatically)24

 powering on31

 settings87–102

Meter log117

O

Operating conditions18, 136

Other (functions)113–120

P

Power

 off35

 on31

Q

Quality control19

R

Reminder129

 edit/delete86

 new82

 setting up81–86

Reports60–65

 printing78

 targets64–65, 76

 trends61–63, 75

Result

 comment52–53, 59

 display51, 55

 format94

 review58–59

S	U
Setup 87–102	Units 93
beeper volume 98	USB
data transfer 101–102	port 23
display brightness 99	
initial 31–35	
language 90	
result format 94	
set targets 95–97	
settings overview 88–89	
time and date 91	
unit 35	
units 93	
Symbols	
battery 24	
on packaging and meter 123–125	
on the display 126–127	

T
Temperature 18, 40, 136, 137
Test 39–56
blood sample 42, 48–50
performing 44–54
preparing 43
result display 51, 55
Test strip
insertion 46
Test strip guide 22

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 147 (304)

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 149 (304)

This page intentionally left blank.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 150 (304)

This page intentionally left blank.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 151 (304)

This page intentionally left blank.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 152 (304)



CoaguChek® INRange

Manuel d'utilisation

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

CoaguChek®

Content Page 153 (304)

Le contenu de ce document ainsi que tous les graphiques sont la propriété de Roche Diagnostics. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ni transmise sous quelque forme que ce soit ni par quelque moyen que ce soit, de façon électronique ou mécanique, pour quelque raison que ce soit, sans la permission écrite de Roche Diagnostics. Roche Diagnostics a déployé tous les efforts raisonnables pour garantir que les informations du présent manuel sont correctes au moment de l'impression. Toutefois, Roche Diagnostics se réserve le droit de procéder à tous les changements nécessaires sans préavis dans le cadre du développement continu de produits.

La documentation utilisateur électronique peut être téléchargée à l'aide du service eLabDoc sur Dialog :

www.dialog.roche.com

Pour en savoir plus, contactez votre filiale locale ou votre représentant service Roche.

COAGUCHEK et SOFTCLIX sont des marques de Roche.

CONTINUA, les logos CONTINUA et CONTINUA CERTIFIED sont des marques, des marques de service ou des marques de certification de la Continua Health Alliance. CONTINUA est une marque déposée dans certains des pays dans lesquels le produit est distribué.

La marque verbale et les logos *Bluetooth*® sont des marques déposées de Bluetooth SIG, Inc. et leur utilisation par Roche fait l'objet d'une licence. Les autres marques et noms de produits sont la propriété de leurs titulaires respectifs.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 154 (304)

Historique des révisions

Version	Date	Contenu
1.0	2016-03	Nouveau document
2.0	2018-03	Mise à jour, nouvelle version du firmware 01.04.xx ; ajout d'informations sur la clé de chiffrement, mise à jour de la section sur la configuration de l'objectif, mise à jour de la section sur les agents de nettoyage/désinfection recommandés, révisions éditoriales mineures
2.1	2021-11	Mise en œuvre du supplément pour les fonctionnalités logicielles pour la version 01.05 du logiciel et mise en œuvre des exigences liées au règlement relatif aux DMDIV (DMDIV : dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>).

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 155 (304)

Nouveautés de la version 2.1 du document

Version 01.05.xx du logiciel	9
Gestion des modifications	9
Révisions éditoriales	9

Introduction

Avant de commencer	11
Utilisation prévue	11
Temps TP	12
Autocontrôle	12
Système CoaguChek INRange	14
Principe du test	16
Conditions d'utilisation	18
Contrôle qualité	19
Consignes de sécurité importantes et autres renseignements	20
Le lecteur CoaguChek INRange	22
Aperçu des éléments du lecteur	22
Piles	24

Mise en service

Installation des piles	28
Première configuration du lecteur	31
Puce d'étalonnage	36
Insertion de la puce d'étalonnage	37

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Manuel d'utilisation de CoaguChek INRange
Content Page 156 (304)

Mesure d'un échantillon de sang capillaire

Remarques importantes	40
Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire	42
Préparation du test	43
Exécution d'une mesure	44
Remarques concernant l'affichage des résultats	55

Examen et manipulation des données

Examen des résultats de mesures	58
Affichage des rapports sur le lecteur	60
Affichage d'un rapport Évolution	61
Affichage d'un rapport Objectif	64
Transfert des données	66
Transfert de données via USB	67
Transfert de données via <i>Bluetooth</i>	69
Affichage des rapports sur un ordinateur	71
Paramètres de sécurité du navigateur Internet	73
Scanner de virus	73
Vue d'ensemble des rapports	74
Période	75
Graphique Évolution	75
Affichage de l'objectif	76
Graphique Objectif	76
Liste de résultats	77
Impression de rapports	78
Utilisation de données dans des applications externes	79

Rapports et paramètres du lecteur

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange UM v21 07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 157 (304)

Configuration des rappels	81
Nouveau rappel	82
Modification ou suppression d'un rappel	86
Paramètres du lecteur	87
Vue d'ensemble des paramètres	88
Langue	90
Date et heure	91
Unités	93
Format de résultat	94
Définition d'objectifs	95
Volume avert. sonore	98
Luminosité	99
Bip touche	100
Transfert de données	101

Nettoyage et désinfection du lecteur et de l'autopiqueur

Aperçu	103
Quelle est la différence entre le nettoyage et la désinfection ?	104
Quand nettoyer et désinfecter le lecteur et l'autopiqueur	104
Agents de nettoyage/désinfection recommandés	105
Nettoyage du boîtier du lecteur	106
Nettoyage de la glissière d'insertion des bandelettes-test	107
Nettoyage et désinfection de l'autopiqueur	110
Quand nettoyer et désinfecter l'autopiqueur ?	110
Que faut-il nettoyer et désinfecter ?	111
Comment nettoyer et désinfecter l'autopiqueur ?	111

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Manuel d'utilisation des Capteurs de la gamme

Content Page 158 (304)

Autres fonctions et dépannage

Autres fonctions	113
À propos (informations de fabrication, clé de chiffrement des données, adresse du dispositif BLE)	114
Effacer mémoire	115
Journal lecteur	117
Afficher test	118
Mise à j. firmware	119
Dépannage	121
Erreurs et anomalies sans message d'erreur	122

Symboles, icônes, messages

Symboles présents sur l'emballage et sur le lecteur	123
Icônes à l'écran	126
Messages	128
Rappels	129
Informations	131
Entretien	132
Avertissements	133
Messages d'erreur	134

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange UM v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 159 (304)

Informations générales sur le produit

Liste des consommables disponibles	135
Limitations liées au produit	135
Conditions d'utilisation et caractéristiques techniques	136
Échantillon	137
Conditions d'entreposage et de transport	137
Mise au rebut du lecteur CoaguChek INRange	138
Pour les professionnels de la santé	139
Mise au rebut des piles usagées	139
Réparations	139
Information clientèle	140
Informations relatives à la sécurité du produit	141
Technologie sans fil <i>Bluetooth</i>	141
Communication radiofréquence	142
Compatibilité électromagnétique	143

Index

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Manuel d'utilisation des CoaguChek INRange
Content Page 160 (304)

Nouveautés de la version 2.1 du document

Cette section offre un aperçu complet des modifications majeures apportées entre la version 2 et la version 2,1 du manuel d'utilisation. Les suppressions ou corrections mineures ne sont pas répertoriées.

Version 01.05.xx du logiciel

- Mise à jour des informations sur l'adresse du dispositif Bluetooth à basse consommation (BLE). Voir page 114.

Gestion des modifications

- Mise à jour des informations sur l'affichage des rapports sur un ordinateur. Voir page 72 et 73.

Révisions éditoriales

- Mise à jour des informations sur l'insertion des bandelettes-test. Voir page 46.
- Mise à jour des informations sur l'affichage du résultat. Voir page 51.
- Mise à jour des informations sur les langues disponibles. Voir page 88.
- Révisions éditoriales mineures.

Nouveautés de la version 2.1 du document

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 161 (304)

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)
Print Comment:
Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956
Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)
Confidentiality: Confidential

Avant de commencer

Utilisation prévue

Le système CoaguChek® INRange, constitué du lecteur CoaguChek INRange et de la bandelette-test CoaguChek XS® PT Test PST, est destiné à la détermination du taux de prothrombine (TP) dans le sang capillaire frais. Son utilisation est réservée aux patients convenablement sélectionnés ayant suivi une formation appropriée, ainsi qu'à leurs soignants respectifs.

La mesure du taux de prothrombine (TP) constitue un test général de coagulation et est utilisée dans le cadre du suivi du traitement aux antagonistes de la vitamine K.

Le système CoaguChek INRange n'est destiné à être utilisé que pour l'autocontrôle de patients individuels. Il n'est pas prévu pour une utilisation professionnelle.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 163 (304)

Temps TP

Un test TP est souvent appelé test INR. L'INR (rapport normalisé international) est une méthode consistant à normaliser les résultats des mesures de taux de prothrombine, car il existe différentes méthodes de mesure. L'INR vous permet à vous et à votre médecin de comprendre vos résultats de coagulation même s'ils proviennent de différents laboratoires utilisant différentes méthodes de test.

Le taux de prothrombine peut aussi être exprimé en temps de Quick sous la forme d'un pourcentage ou en secondes.

Autocontrôle

Si vous procédez vous-même au contrôle de votre coagulation, vous pouvez ajuster votre dose de médicament vous-même. Toutefois, vous devez d'abord discuter de votre modèle de traitement avec votre professionnel de santé. L'autocontrôle ne doit pas se substituer à des consultations régulières chez votre médecin.

En fonction de la formation et des instructions que vous avez reçues de votre professionnel de santé, vous pouvez communiquer vos résultats à un professionnel de santé ou à un établissement hospitalier pour bénéficier du bon ajustement de la dose. Vous pouvez peut-être aussi ajuster vous-même votre médicament en fonction d'un programme dose-INR prédéterminé conçu spécialement pour vous par votre médecin.

Pour une meilleure auto-surveillance et un traitement d'oral individuel des patients à partir des valeurs de coagulation mesurées avec le système CoaguChek INRange, il est indispensable de suivre les prescriptions de votre médecin et les conseils d'un professionnel de santé.

Votre pharmacien/fournisseur spécialisé pourra vous dispenser la formation et/ou vous mettre en contact avec les associations ou établissements proposant des formations à l'auto-surveillance des valeurs de coagulation. Veuillez lire attentivement les remarques particulières relatives à l'auto-surveillance en INR dans la notice d'emballage des bandelettes-test.

Ce manuel contient toutes les informations nécessaires à l'utilisation du système CoaguChek INRange et à son maintien en état de fonctionnement. Veuillez **impérativement prendre connaissance** du présent manuel d'utilisation avant la première utilisation du lecteur.

Introduction

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 165 (304)

Le système CoaguChek INRange permet de mesurer facilement les valeurs de la coagulation du sang. L'interface utilisateur graphique du lecteur CoaguChek INRange vous guide étape par étape. La puce d'étalonnage fournie avec les bandelettes-test contient des informations spécifiques au lot de bandelettes ainsi que la date de péremption des bandelettes-test. Il vous suffit d'insérer la puce d'étalonnage dans le lecteur, de mettre en marche le lecteur, d'introduire la bandelette-test et d'y déposer un échantillon de sang. Le lecteur CoaguChek INRange mesure votre temps de coagulation et affiche le résultat. Une fois le test terminé, le lecteur enregistre automatiquement les résultats en mémoire.

Pour toute question sur le lecteur CoaguChek INRange, adressez-vous au service après-vente le plus proche de chez vous. Toutes les coordonnées figurent à la page 140.

Remarque : la date et l'heure doivent être correctement réglées avant la première utilisation (c'est-à-dire après l'installation des piles) afin de garantir la fiabilité des mesures. Vérifiez (et réglez si nécessaire) la date et l'heure chaque fois que vous remplacez les piles.

Remarque concernant les captures d'écran : Les résultats de test, ainsi que les informations concernant le logiciel et le matériel visibles dans les captures d'écran de ce manuel sont fournis à titre d'illustration uniquement. Les informations affichées sur votre lecteur peuvent être différentes.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 167 (304)

Principe du test

La bandelette-test CoaguChek XS PT Test PST contient un réactif lyophilisé (c'est-à-dire un réactif sous forme séchée). La thromboplastine et un substrat peptidique en constituent les composants réactifs. Lorsque l'échantillon est appliqué sur la bandelette-test, la thromboplastine active la coagulation, ce qui conduit à la formation de thrombine. Simultanément, le lecteur commence une mesure du temps. L'enzyme de la thrombine clive le substrat peptidique, ce qui génère un signal électrochimique. Selon l'intervalle écoulé depuis l'émission du signal, le temps est converti et affiché dans les unités de coagulation usuelles (INR, temps de Quick exprimé en %, temps de Quick exprimé en secondes) à l'aide d'un algorithme.

Contenu de l'emballage

- Lecteur CoaguChek INRange
IVD CE REF 07404379 RDG¹
- 4 piles alcalines de 1,5 V,
de type AAA (LR03)²
- Câble USB
- Autopiqueur CoaguChek XS Softclix
MD CE REF 07313462 RDCG³ ou
MD CE REF 09584269 RDCG³
- Lancette CoaguChek Softclix
MD CE REF 03506517 RDCG³
- Trousse du système (non représentée ici)
- Manuel d'utilisation (le présent document)
- Mode d'emploi abrégé (non représenté ici)
- Instructions d'utilisation de l'autopiqueur
et des lancettes CoaguChek XS Softclix
(non représentés ici)



1 RDG : Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116,
68305 Mannheim, Allemagne

2 Également disponibles en tant que « piles alcalines au
dioxyde de manganèse »

3 RDCG : Roche Diabetes Care GmbH, Sandhofer
Strasse 116, D-68305 Mannheim, Allemagne

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 000000000000200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 169 (304)

Conditions d'utilisation

Afin de garantir le bon fonctionnement de votre système CoaguChek INRange, veuillez à respecter les consignes suivantes :

- N'utilisez le lecteur qu'à une température comprise entre 15 et 32 °C.
- N'utilisez le lecteur que lorsque l'humidité relative est comprise entre 10 et 85 %.
- Pour effectuer la mesure, posez le lecteur sur une surface plane exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.
- En cas d'inutilisation prolongée, conservez le lecteur dans la trousse fournie.
- Veuillez à ne pas utiliser le lecteur à une altitude supérieure à 4000 mètres.



Interférences électromagnétiques

La présence de champs électromagnétiques puissants risque d'entraver le fonctionnement du lecteur. Éloignez le lecteur de toute source électromagnétique importante.

Contrôle qualité

Le système CoaguChek INRange est doté d'un certain nombre de fonctions de contrôle de qualité :

Vérification des composantes et des fonctions électroniques à la mise sous tension du lecteur.

Vérification de la température de la bandelette-test au cours de la mesure.

Vérification de la date de péremption et des informations relatives au lot figurant sur la bandelette-test.

Une fonction de contrôle de qualité est intégrée à la bandelette-test. Il n'est plus nécessaire de réaliser de tests de contrôle de qualité et du fonctionnement du système à l'aide de solutions de contrôle (comme c'est le cas avec d'autres systèmes que vous pourriez connaître).

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 171 (304)

Consignes de sécurité importantes et autres renseignements

Cette section décrit la manière dont les messages relatifs à la sécurité et les informations liées à une utilisation correcte du système sont présentés dans le manuel d'utilisation de CoaguChek INRange. Veuillez lire attentivement ces sections.



Le symbole d'alerte de sécurité utilisé seul (sans aucune mention d'avertissement) est utilisé pour attirer l'attention sur des risques de sécurité d'ordre général ou pour rediriger l'utilisateur vers d'autres sections du manuel contenant des informations de sécurité spécifiques.

 AVERTISSEMENT

Signale une situation de danger susceptible de provoquer de graves blessures ou d'entraîner la mort si elle n'est pas évitée.

 ATTENTION

Signale une situation de danger susceptible de provoquer des blessures légères ou mineures si elle n'est pas évitée.

AVIS

Signale une situation de danger susceptible de provoquer un endommagement du système si elle n'est pas évitée.

Les informations importantes ne relevant pas de la sécurité apparaissent sur un fond coloré (sans symbole). Vous trouverez ici des informations complémentaires concernant l'utilisation correcte du lecteur ainsi que des recommandations utiles.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

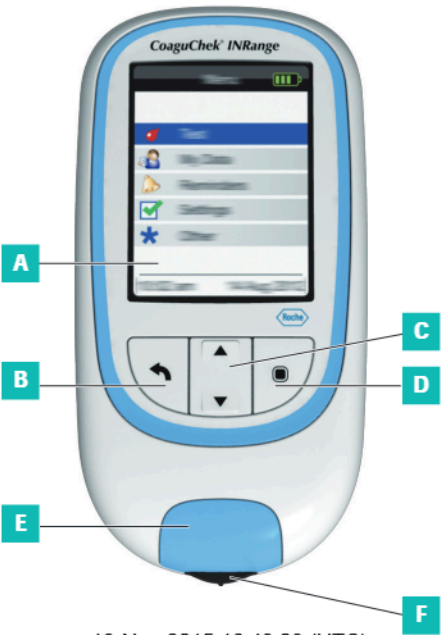
Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 173 (304)

Le lecteur CoaguChek INRange

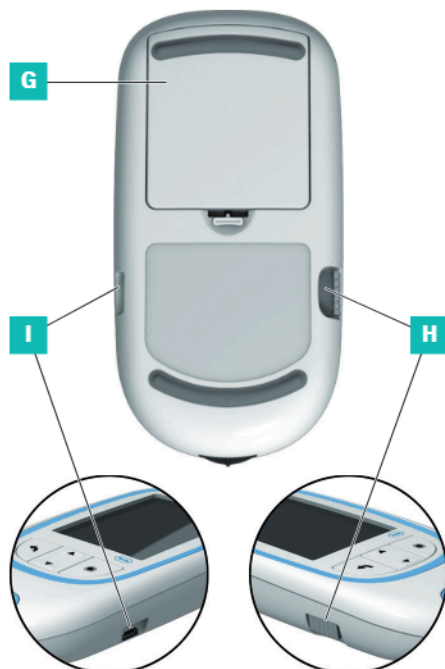
Aperçu des éléments du lecteur



Aperçu des éléments du lecteur (avant)

- A Écran**
Affiche les menus, les résultats, les messages et les valeurs enregistrées en mémoire.
- B Bouton retour** 
Quitte le menu actuellement affiché.
- C Touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼**
Navigue vers le haut ou vers le bas dans un écran.
- D Bouton entrée (sous tension)** 
Confirme l'option actuellement sélectionnée ou exécute une fonction. Également utilisée pour mettre le lecteur sous tension et hors tension.
- E Volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test**
Retirez le volet pour nettoyer la glissière d'insertion des bandelettes-test.
- F Glissière d'insertion des bandelettes-test**
Introduisez la bandelette-test à cet endroit.

Aperçu des éléments du lecteur (dos et côtés)



G Couvercle du logement des piles

Couvre le logement des piles (quatre piles alcalines de 1,5 V, de type AAA (LR03)).

H Fente d'insertion de la puce d'étalonnage

Insérez la puce d'étalonnage à cet endroit.

I Port USB

Pour la communication câblée et le transfert de données vers un ordinateur.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

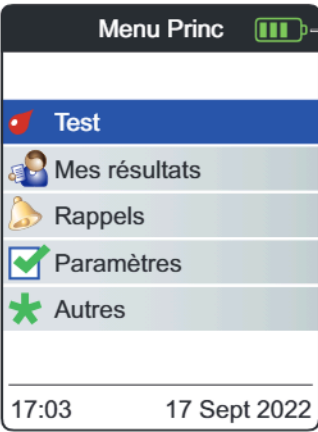
Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 175 (304)

Piles



Afin d'économiser l'énergie des piles, le lecteur CoaguChek INRange s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes dans la mesure où aucune touche n'est actionnée et où aucune nouvelle bandelette-test n'est insérée. Lorsque le lecteur s'éteint, tous les résultats de test déjà effectués restent enregistrés dans la mémoire.

Lorsque l'écran **Menu Princ** s'affiche, le lecteur indique l'état de charge des piles en haut à droite de l'écran. Le symbole de la pile est composé de quatre segments qui indiquent l'état de charge des piles. Remplacez les piles au plus tard lorsque le symbole de la pile clignote en rouge ou lorsqu'un message correspondant apparaît.

Veillez noter que la durée de vie des piles est susceptible d'être affectée par de nombreux facteurs, tels que le type des piles, leur qualité, les conditions d'utilisation (par ex., la température ambiante), la fréquence d'utilisation et la durée des tests.

Le lecteur garde toutes les données en mémoire même lorsqu'aucune pile n'est introduite. Ces données comprennent notamment vos résultats de mesures et tous les paramètres.

Toutefois, si l'absence de piles dans le lecteur dépasse les 30 minutes, l'heure (de l'horloge) et la date actuelles risquent d'être perdues. Dans ce cas, vous devrez peut-être saisir à nouveau l'heure et la date manuellement.

Pensez à l'environnement. Éliminez les piles usagées en le respectant.



AVERTISSEMENT

Ne pas jeter les piles au feu. Elles risqueraient d'exploser.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 177 (304)

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)
Print Comment:
Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956
Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)
Confidentiality: Confidential

Mise en service

Avant la première utilisation du lecteur, effectuez les manipulations suivantes :

- Installez les piles
- Réglez la langue
- Réglez la date et l'heure
- Sélectionnez l'unité de coagulation dans laquelle les résultats doivent être affichés
- Insérez la puce d'étalonnage (maintenant ou juste avant l'exécution de la mesure)

Mise en service

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange UM v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 179 (304)

Installation des piles

Pour que les réglages de la date et de l'heure soient conservés, les piles neuves doivent être installées dans les 30 minutes qui suivent le retrait des anciennes piles. Passé ce délai, vous devrez peut-être saisir à nouveau l'heure et la date. N'utilisez que des piles alcalines de 1,5 V, de type AAA (LR03).

En conditions d'utilisation normales, la durée de vie des piles correspond à environ 60 mesures.

Roche recommande de remplacer les piles usagées avec des piles neuves de bonne qualité sans mélanger différentes marques. Ne mélangez pas les nouvelles piles avec des piles usagées.

Pensez à l'environnement. Éliminez les piles usagées en le respectant.

L'utilisation de piles rechargeables est déconseillée. En cas d'utilisation de piles rechargeables, les scénarios suivants sont possibles :

- Le nombre de tests pouvant être effectués à chaque cycle de charge est beaucoup plus faible qu'avec des piles alcalines.
- Les mesures dans un environnement froid ne seront peut-être pas possibles.
- La capacité restante peut ne pas s'afficher correctement. Si le lecteur affiche un message Piles faibles, la réalisation d'autres mesures risque d'être impossible. Remplacez les piles dès que possible.

Mise en service

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 181 (304)



- 1 Retournez le lecteur.
- 2 Exercez une légère pression sur l'onglet du couvercle du logement des piles en poussant vers le haut du lecteur et soulevez le couvercle.
- 3 Installez les quatre piles dans leur logement comme indiqué. Veillez à respecter la position des pôles « + » (tête de pile) et « - » (côté plat).
- 4 Remettez le couvercle en place. Fermez le logement des piles en poussant le couvercle jusqu'à ce que l'onglet s'enclenche.

Première configuration du lecteur



Lorsque vous mettez le lecteur sous tension pour la première fois, vous serez automatiquement guidé à travers les paramètres **Langue**, **Date et heure** et **Unités**.

- 1 Appuyez sur la touche Entrée  pour mettre le lecteur sous tension.

Le lecteur affiche automatiquement l'écran **Langue**. Le point vert indique la langue actuellement sélectionnée.

Mise en service

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange UM v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

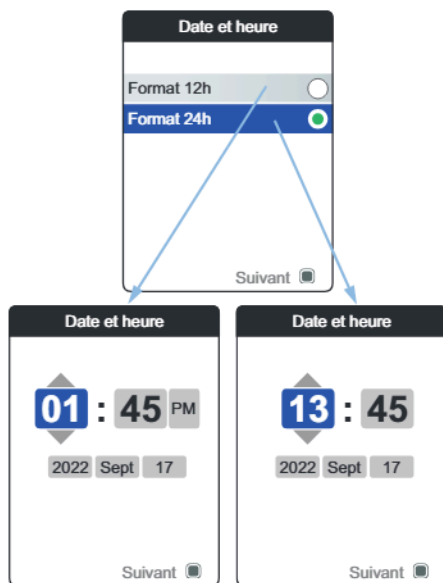
Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 183 (304)



- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour choisir votre langue. La nouvelle langue sélectionnée est mise en surbrillance (bleue). Les symboles de flèche en haut ou en bas de l'écran indiquent d'autres entrées au-dessus ou en dessous de la section de la liste actuellement visible.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer la sélection, qui est maintenant marquée d'un point vert.
- 4 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée  pour enregistrer la langue sélectionnée.



Le lecteur affiche maintenant l'écran de paramétrage du format de l'heure.

- 5 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour sélectionner le format de l'heure de l'affichage (24 heures ou 12 heures am/pm). Le nouveau format sélectionné est mis en surbrillance (bleue).
- 6 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer la sélection, qui est maintenant marquée d'un point vert.
- 7 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée  pour enregistrer le paramètre. L'écran de paramétrage de la date et de l'heure suit.

Tous les résultats sont enregistrés avec l'heure et la date de la mesure. L'analyse de valeurs enregistrées ou l'utilisation de rappels ne fonctionnera que si la date et l'heure sont correctement paramétrées. Vérifiez toujours la date et l'heure après avoir changé les piles et ajustez-les si nécessaire.

Dans ce manuel, le format 24 h est utilisé sur les écrans d'exemple.

Mise en service

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 185 (304)

Date et heure

13

:

45

2022

Sept

17

Suivant

Date et heure

13

:

45

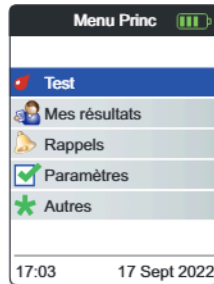
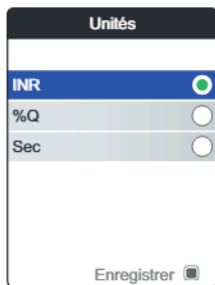
2022

Sept

17

Suivant

- 8 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour régler l'heure actuelle.
- 9 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer l'heure. Le prochain champ de saisie (minutes) sera mis en surbrillance.
- 10 Paramétrez les champs restants (année, mois, jour). La touche Entrée  confirme toujours un paramètre (et met en surbrillance le champ suivant, le cas échéant), tandis que la touche Retour  vous permet de revenir au champ précédent.



Dans la dernière étape de cette configuration initiale, sélectionnez l'unité de coagulation choisie (pour l'affichage d'un résultat). L'unité actuellement sélectionnée est indiquée par un point vert.

11 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour choisir votre unité. La nouvelle unité sélectionnée est mise en surbrillance.

12 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer la sélection, qui est maintenant marquée d'un point vert.

13 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée  pour enregistrer l'unité sélectionnée.

La configuration initiale est maintenant terminée et le lecteur affiche l'écran **Menu Princ**. Pour un aperçu complet des options de configuration (y compris celles qui ne font pas partie de la configuration initiale), voir le chapitre *Paramètres du lecteur* à partir de la page 87.

Si vous souhaitez mettre le lecteur hors tension après la configuration :

14 Maintenez la touche Entrée  appuyée jusqu'à ce que le lecteur s'éteigne.

Mise en service

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 187 (304)

La puce d'étalonnage fournit au lecteur les informations indispensables à la réalisation de la mesure de la coagulation. La puce contient des informations relatives à la méthode de test, au numéro de lot et à la date de péremption. Le lecteur est prêt à fonctionner après insertion de la puce d'étalonnage.

Si vous utilisez un nouveau lot de bandelettes-test et n'avez pas inséré la puce d'étalonnage correspondante, vous devez le faire au plus tard après l'insertion de la bandelette-test. Dans le cas contraire, il vous sera impossible d'exécuter une mesure. Le lecteur affiche le numéro de la puce d'étalonnage correspondant au nouveau lot de bandelettes-test.

Une fois que les informations de la puce d'étalonnage sont lues par le lecteur, elles sont enregistrées pour une future utilisation. Vous pouvez alors retirer la puce d'étalonnage. Jusqu'à 5 ensembles de données de puce d'étalonnage peuvent être conservés simultanément par le lecteur.

Conservez la puce d'étalonnage à l'abri de l'humidité et des équipements produisant des champs magnétiques comme les haut-parleurs, les cuisinières à induction ou d'autres appareils électroniques.

Insertion de la puce d'étalonnage



- 1 Retirez le cas échéant l'ancienne puce d'étalonnage se trouvant dans le lecteur. Éliminez la puce d'étalonnage usagée avec les déchets ménagers.
- 2 Introduisez ensuite la nouvelle puce d'étalonnage dans la fente d'insertion située sur le côté du lecteur en poussant jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

Mise en service

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 189 (304)

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)
Print Comment:
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956
Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)
Confidentiality: Confidential

Manuel d'utilisation des Caisse d'Épargne
Content Page 190 (304)

Mesure d'un échantillon de sang capillaire

Matériel nécessaire

- Lecteur CoaguChek INRange
- La puce d'étalonnage déjà mise en place dans le lecteur (chaque tube de bandelette-test contient une puce d'étalonnage qui lui est spécifique)
- Bandelettes-test correspondant à la puce d'étalonnage mentionnée ci-dessus
- Autopiqueur (par ex. CoaguChek XS Softclix)
- Lancette (par ex. CoaguChek Softclix Lancet)
- Compresse non pelucheuse ou mouchoir en papier

Mesure d'un échantillon de sang capillaire

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 191 (304)

Remarques importantes

Toujours...

- reboucher le tube immédiatement, une fois la bandelette-test extraite.
- utiliser le lecteur à température ambiante entre 15 et 32 °C.
- placer le lecteur sur une surface plane stable (table) ou le tenir à l'horizontale.
- se conformer aux consignes relatives à l'utilisation correcte des bandelettes-test indiquées dans la notice d'emballage.
- maintenir la glissière d'insertion des bandelettes-test et le boîtier du lecteur en parfait état de propreté. Voir le chapitre « *Nettoyage et désinfection du lecteur et de l'autopiqueur* ».

Ne jamais ...

- laisser le lecteur exposé à des températures excessives.
- conserver le lecteur non protégé dans une atmosphère chaude et humide.
- retirer ou insérer la puce d'étalonnage alors que le lecteur effectue une mesure.
- toucher ou retirer la bandelette-test au cours d'une mesure.
- attendre plus de 15 secondes après avoir piqué le doigt pour appliquer le sang prélevé.
- rajouter du sang une fois que la mesure a commencé.
- effectuer une mesure avec une goutte de sang provenant d'une ponction précédente.



Pour éviter des résultats imprécis, veuillez à observer les recommandations ci-dessus.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 193 (304)

Recommandations concernant le
prélèvement de sang capillaire

Pour obtenir une goutte de sang de taille
appropriée :

- Lavez-vous les mains à l'eau chaude et
séchez-les soigneusement.

 AVERTISSEMENT

Des résidus d'eau sur la peau peuvent diluer la
goutte de sang et produire des résultats erronés.

- Avant la ponction, laissez la main pendre le
long du corps.
- Immédiatement après la ponction, massez-
vous le côté du doigt pour faire sortir une
goutte de sang de taille suffisante, sans
exercer de pression ou écrasement.

Préparation du test



- 1 Ayez le tube de bandelettes-test à portée de main.
- 2 Vérifiez que la puce d'étalonnage correspondant à ces bandelettes-test est disponible ou que les informations ont déjà été enregistrées dans le lecteur.
- 3 Préparez l'autopiqueur en introduisant une nouvelle lancette.

Ne piquez **pas** encore votre doigt. Attendez l'étape 10, décrite à la page 48 pour effectuer cette action.

Mesure d'un échantillon de sang capillaire

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange UM v21 07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 195 (304)

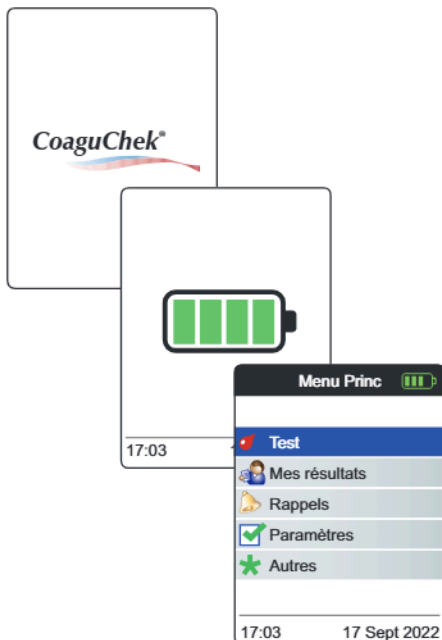
Exécution d'une mesure

- 1 Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude. Séchez-les soigneusement.

 AVERTISSEMENT

Des résidus d'eau sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et produire des résultats erronés.

- 2 Placez le lecteur sur une surface plane et exempte de vibrations ou tenez-le à l'horizontale.
- 3 Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Entrée . Vous pouvez également insérer une bandelette-test pour le mettre sous tension ; une fois le démarrage effectué, le lecteur passera directement en mode mesure.



- 4 Vérifiez le niveau des piles pendant le démarrage (ou après dans le **Menu Princ**).

Si le lecteur affiche un message Piles faibles, vous pouvez encore effectuer jusqu'à 3 mesures. Remplacez les piles dès que possible.

- 5 Vérifiez que la date et l'heure sont correctes. Au besoin, saisissez à nouveau l'heure et la date (voir page 91 et suivantes).

Si vous avez allumé le lecteur en insérant une bandelette-test, le lecteur ignorera les étapes 6 à 9 et effectuera les étapes décrites à la page 47.

- 6 Après le démarrage, **Test** est présélectionné et mis en surbrillance. Appuyez sur la touche Entrée  pour lancer la mesure.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 197 (304)



Le symbole de la bandelette-test vous invite à insérer une bandelette-test.

- 7 Retirez la bandelette-test du tube. Une fois la bandelette-test extraite, rebouchez le tube immédiatement.

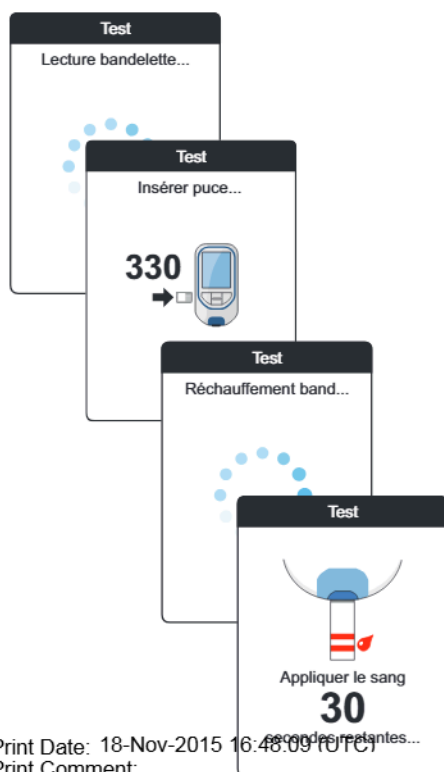
AVIS

Les conditions ambiantes (humidité par exemple) peuvent provoquer la détérioration des bandelettes-test et entraîner alors l'affichage de messages d'erreur.

- 8 Tenez la bandelette-test de façon à ce que les indications, les flèches et les symboles de goutte de sang soient orientés vers le haut.
- 9 Introduisez la bandelette-test dans la glissière d'insertion du lecteur dans le sens des flèches.

Poussez la bandelette-test jusqu'à la butée.

Un signal sonore indique que la bandelette-test a été détectée (à moins que vous ayez désactivé la fonction d'avertissement sonore).



- Le lecteur lit les informations de la bandelette-test (qui figurent sur son code-barres) et vérifie si elles correspondent avec les informations de la puce d'étalonnage déjà enregistrées dans le lecteur.
- Si vous n'avez pas encore inséré la puce d'étalonnage ou en cas d'informations différentes, vous serez invité à insérer la bonne puce d'étalonnage.
- Une fois que la vérification de la bandelette-test a été effectuée, le lecteur indique que la bandelette-test est préchauffée.
- Lorsque la bandelette-test est prête, le lecteur affiche les symboles de la bandelette-test et de la goutte de sang. Ces symboles, ainsi qu'un signal sonore (à moins que vous ayez désactivé la fonction d'avertissement sonore), indiquent que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend que vous déposiez le sang.

Simultanément, le lecteur lance un compte à rebours de 180 secondes. Vous devez appliquer la goutte de sang sur la bandelette-test dans ce délai, faute de quoi vous recevrez un message d'erreur.

Mesure d'un échantillon de sang capillaire

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange UM v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 199 (304)



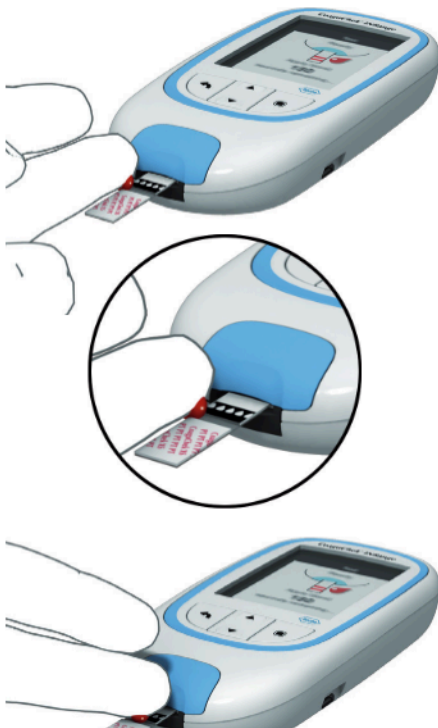
10 Piquez la pulpe du doigt sur le côté à l'aide de l'autopiqueur.

Nous vous conseillons de prélever le sang capillaire en piquant le côté de la pulpe du doigt, là où la ponction est la moins douloureuse.

11 Massez le doigt jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme.

⚠ ATTENTION
Ne compressez pas et n'écrasez pas le doigt.

12 Déposez la **première goutte de sang** prélevée au doigt sur la bandelette-test.



13 Appliquez directement la goutte de sang du doigt sur le côté de la zone de dépôt transparente et semi-circulaire de la bandelette-test.

Pour éviter qu'une quantité excessive de sang ne parvienne sur le lecteur, appliquez le sang directement depuis votre doigt.

Vous pouvez aussi appliquer directement le sang du doigt sur le centre de la zone de dépôt transparente et semi-circulaire de la bandelette-test. La bandelette-test absorbe le sang par capillarité.

Pendant ce processus, vous devez laisser la goutte de sang en contact avec la bandelette-test jusqu'à ce que le prochain écran indique que le sang a été correctement appliqué.



ATTENTION

déposez ou appliquez la goutte de sang sur la bandelette-test dans **un délai de 15 secondes** après piqure du doigt. Passé ce délai, le dépôt de sang risque d'entraîner un résultat erroné, dans la mesure où le processus de coagulation pourrait avoir déjà commencé.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

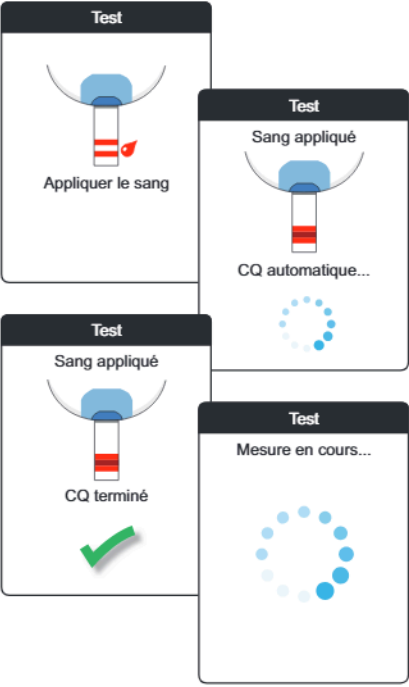
Title: CC INRange UM v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 201 (304)



Un signal sonore indique que la quantité de sang déposée est suffisante (si vous avez activé le signal sonore). Le symbole de la goutte de sang disparaît et la mesure commence.

Ne rajoutez pas de sang. Ne touchez pas la bandelette-test avant que le résultat s'affiche.

Le lecteur procède à un contrôle de qualité automatique de la bandelette-test. Si le contrôle de qualité est satisfaisant, la mesure de la coagulation commence. La barre de progression circulaire tourne jusqu'à ce que le lecteur ait déterminé le résultat.



Le résultat est exprimé dans l'unité sélectionnée lors du paramétrage du lecteur. Il est automatiquement enregistré en mémoire.

Lisez attentivement la notice d'emballage des bandelettes-test en ce qui concerne l'interprétation des résultats.

Si une icône de flacon de contrôle bleu s'affiche avec le résultat :

Cela peut se produire si la valeur d'hématocrite est très faible ou en raison d'un prélèvement incorrect de sang (par ex. avec les mains mouillées). Assurez-vous d'avoir les mains sèches. Recommencez le test. Si l'icône s'affiche de nouveau, veuillez contacter votre professionnel de santé ou consulter un médecin immédiatement.

Si vous le souhaitez, vous pouvez ajouter jusqu'à six commentaires prédéfinis par résultat de mesure. Les commentaires peuvent contenir, par exemple, des informations supplémentaires sur les conditions de test ou sur votre état de santé général.

Ces commentaires peuvent **uniquement** être ajoutés immédiatement après l'affichage du résultat de la mesure (avant la mise hors tension du lecteur) ; une modification ultérieure n'est pas possible.

Mesure d'un échantillon de sang capillaire

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange UM v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 203 (304)



- 14 Pour ajouter un commentaire, utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour mettre en surbrillance **Ajout comment**.
- 15 Appuyez sur la touche Entrée  pour accéder à la liste de commentaires.
- 16 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour mettre en surbrillance le(s) commentaire(s) que vous souhaitez ajouter.
- 17 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer le commentaire sélectionné. Une coche verte  apparaît derrière chaque commentaire sélectionné.
- 18 Une fois que vous avez sélectionné le(s) commentaire(s) souhaité(s), utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour mettre en surbrillance **Confirmer**.
- 19 Appuyez sur la touche Entrée  pour passer à l'étape suivante.

Test	
Résultat: 2.8 INR	
Chgt régime	☐
Maladie	☒
Chgt de traitement	☒
Opération	
Voyage	
Médicament ou	
Confirmer	

Test	
Résultat: 2.8 INR	
Commentaires	
Maladie	
Chgt de traitement	
Modifier comment	
Confirmer	

Test	
17:03	17 Sept 2022
2.8 INR	
Modifier comment	
Menu Princ	

20 L'écran suivant affiche une liste de tous les commentaires précédemment sélectionnés. Vérifiez si la liste est correcte et utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour mettre en surbrillance **Confirmer**.

21 Appuyez sur la touche Entrée  pour enregistrer les commentaires sélectionnés avec le résultat de la mesure et quitter ce menu.

L'écran du résultat affiche désormais le symbole Commentaire . La mesure est terminée.

Mesure d'un échantillon de sang capillaire

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

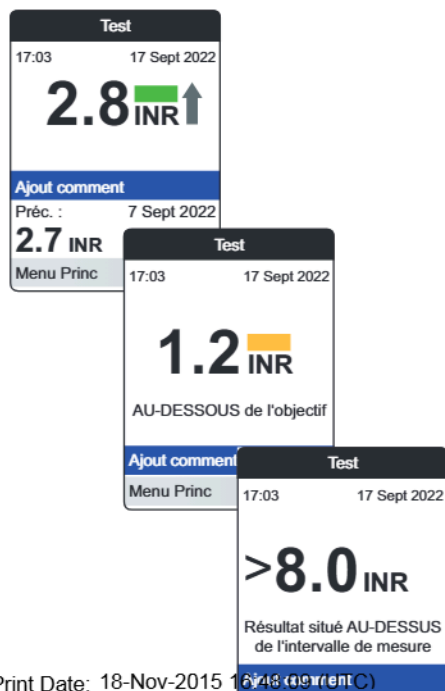
Content Page 205 (304)

- 22 Retirez la bandelette-test de sa glissière d'insertion.
- 23 Maintenez la touche Entrée  appuyée jusqu'à ce que le lecteur s'éteigne.
- 24 Éliminez la bandelette-test usagée avec les déchets ménagers.

 **AVERTISSEMENT**

Éliminez prudemment les lancettes usagées (par ex. en utilisant un conteneur solide à couvercle pour objets coupants) pour éviter de vous blesser ou de blesser d'autres personnes avec les aiguilles.

Remarques concernant l'affichage des résultats



Si vous avez activé le format de résultat détaillé (comme illustré dans le premier écran à gauche), les valeurs supérieures au résultat de mesure précédent sont accompagnées d'une flèche vers le haut. Les valeurs inférieures au résultat de mesure précédent sont accompagnées d'une flèche vers le bas.

Si vos résultats s'affichent en INR :

- Toutes les valeurs comprises dans l'objectif défini sont signalées par une barre verte.
- Les valeurs supérieures ou inférieures à l'objectif sont signalées par une barre bleue (valeurs supérieures) ou jaune (valeurs inférieures) et accompagnées d'une note explicative.
- Les valeurs supérieures ou inférieures à l'intervalle de mesure du lecteur sont signalées par un symbole > (valeurs supérieures) ou < (valeurs inférieures) et accompagnées d'une note explicative.

Pour plus d'informations sur le paramétrage du format de résultat ou de l'objectif, voir *Paramètres du lecteur* à partir de la page 87.

Print Date: 18-Nov-2015 16:43:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange UM v21-0740881-001-03-EN-FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 207 (304)

L'**objectif** est l'intervalle que vous avez déterminé avec votre professionnel de santé. Votre résultat de mesure doit être compris dans l'objectif.

L'**intervalle de mesure** fait référence à l'intervalle de mesure du système ; il est déterminé par les limites techniques du lecteur et de la bandelette-test.

Les intervalles de mesure valides des bandelettes-test CoaguChek XS PT Test PST sont les suivants :

- INR : 0,8-8,0
- %Q : 120 %-5 %
- Temps de Quick exprimé en secondes (Sec) : 9,6-96

Si des résultats situés en dehors de l'intervalle de mesure s'affichent, reportez-vous à la section *Limites du test et interférences connues* de la notice d'emballage fournie avec les bandelettes-test et recommencez le test.

Examen et manipulation des données

Le lecteur CoaguChek INRange vous permet de stocker, d'examiner et de gérer les résultats de mesures de plusieurs façons :

- Stockez et examinez jusqu'à 400 résultats de mesures avec les informations complémentaires et les commentaires.
- Affichez les rapports de résultats directement sur le lecteur sous forme de graphiques ou de tableaux.
- Transférez les données vers un ordinateur pour une évaluation immédiate, une impression ou un export (rapports embarqués).
- Transférez les données vers une clé USB ou un dispositif *Bluetooth* pour une communication médicale, p. ex. à votre médecin ou professionnel de la santé (transfert de données).

Examen et manipulation des données

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

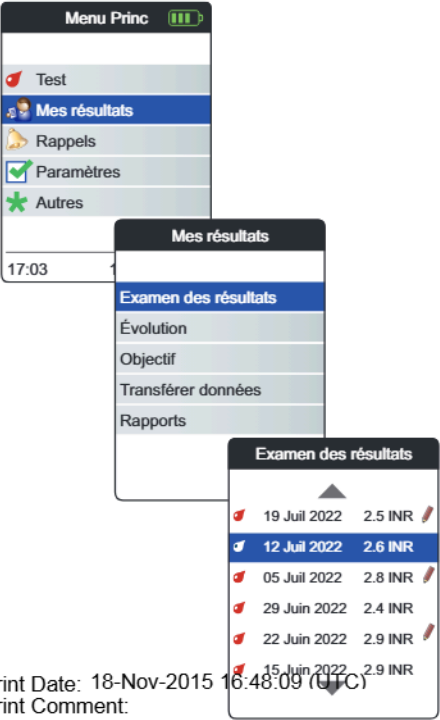
Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 209 (304)

Examen des résultats de mesures



- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Entrée . Attendez que **Menu princ** s'affiche.
- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas pour choisir **Mes résultats**.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour ouvrir le menu **Mes résultats**.
- 4 Sélectionnez **Examen des résultats** et appuyez sur la touche Entrée pour afficher la liste des résultats.

Tous les résultats de mesures enregistrés s'affichent dans une liste répertoriant tout d'abord les données les plus récentes.



- 5 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour naviguer dans la liste.
 - 6 Appuyez sur la touche Entrée  pour ouvrir les détails d'un résultat de test enregistré.
- Le résultat de test s'affichera avec les commentaires (saisis au moment de la mesure)
- 7 Utilisez la touche Retour  pour revenir à la liste de résultats.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

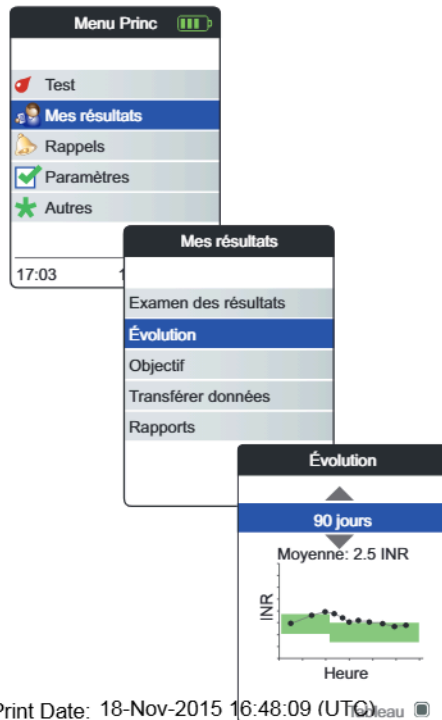
Content Page 211 (304)

Affichage des rapports sur le lecteur

Le lecteur CoaguChek INRange propose deux types de rapports intégrés pouvant être affichés directement sur le lecteur :

- **Évolution :**
rapport graphique ou tabulaire permettant une analyse linéaire basée sur le temps des résultats de mesures enregistrés.
- **Objectif :**
rapport graphique ou tabulaire permettant une analyse statistique des résultats de mesures enregistrés.

Affichage d'un rapport Évolution



- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Entrée . Attendez que **Menu princ** s'affiche.
- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas pour choisir **Mes résultats**.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour ouvrir le menu **Mes résultats**.
- 4 Sélectionnez **Évolution** et appuyez sur la touche Entrée pour afficher le rapport.

Dans le menu **Évolution**, vous pouvez afficher une vue d'ensemble de vos résultats de test sous forme de liste ou de graphique. Tous les résultats de test de la période sélectionnée s'affichent dans un graphique comme valeurs linéaires (affichage graphique) ou dans une liste (affichage tableau).

Examen et manipulation des données

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

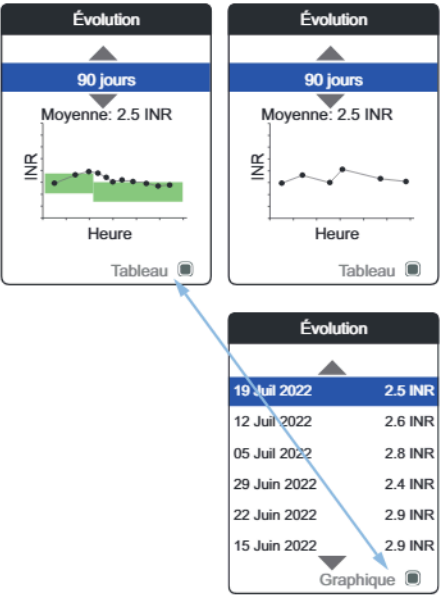
Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 213 (304)



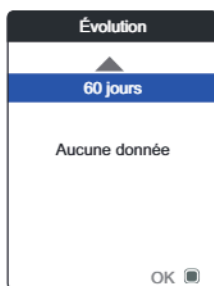
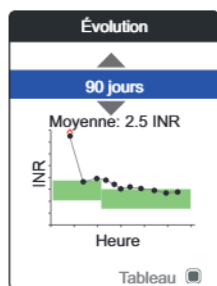
Affichage graphique :

Chaque résultat de mesure (représenté par le symbole ●) est tracé le long de l'axe du temps en fonction du moment auquel la mesure a été effectuée. Tous les résultats de mesures sont reliés par une ligne.

L'arrière-plan vert derrière la ligne indique l'objectif INR valide à ce moment (si défini ; dans le cas contraire, il ne s'affichera pas).

Affichage tableau :

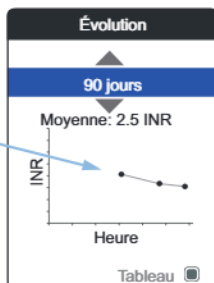
- Les résultats de tests s'affichent dans une liste. La date la plus ancienne est indiquée en bas et la plus récente en haut.
- 5 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour sélectionner la période de votre choix. À partir de votre résultat de mesure le plus récent, vous pouvez choisir une période qui remonte jusqu'à 60, 90, 120 ou 180 jours.
 - 6 Appuyez sur la touche Entrée pour passer de l'affichage graphique à l'affichage tableau et vice-versa.
 - 7 Appuyez sur la touche Retour pour revenir au menu **Mes résultats**.



Évolution

19 Juil 2022	2.5 INR
12 Juil 2022	2.6 INR
05 Juil 2022	2.8 INR
29 Juin 2023	2.4 INR
22 Juin 2022	2.9 INR
15 Juin 2022	2.9 INR

Graphique



Les résultats de mesures supérieurs ou inférieurs à l'intervalle de mesure sont signalés comme tels. Si la période sélectionnée ne contient pas de résultats de test, aucun graphique ne sera affiché.

En cas de paramétrage incorrect de l'heure, un résultat de mesure peut être enregistré avec une date future. L'exemple en bas à gauche montre une mesure réalisée après que la date et l'heure ont été paramétrées par erreur sur l'année suivante puis rétablies sur l'année correcte.

Ces résultats de mesures apparaissent en rouge dans le tableau et ne s'affichent pas dans le graphique de l'évolution. Comme il n'y a pas de continuité entre les résultats avant et après cette mesure, tous les résultats précédents (ainsi que cette mesure) ne seront pas affichés dans la courbe de l'évolution.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

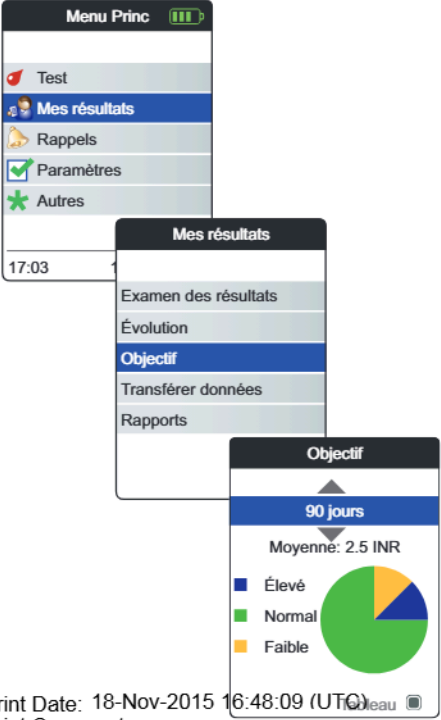
Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

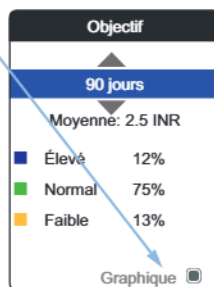
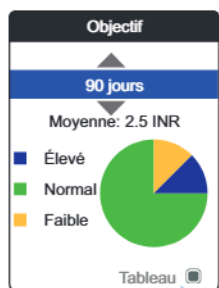
Content Page 215 (304)

Affichage d'un rapport Objectif



Le rapport **Objectif** n'est disponible que si vous avez défini et activé un objectif INR (voir « Définition d'objectifs » à la page 95).

- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Entrée . Attendez que **Menu princ** s'affiche.
- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas pour choisir **Mes résultats**.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour ouvrir le menu **Mes résultats**.
- 4 Sélectionnez **Objectif** et appuyez sur la touche Entrée pour afficher le rapport.



Le pourcentage des valeurs supérieures, normales et inférieures par rapport à l'objectif défini s'affiche sous forme de graphique circulaire. La valeur (numérique) moyenne de la période sélectionnée s'affiche également. Si la période sélectionnée ne contient pas de résultats de test, aucun graphique ne sera affiché.

- 5 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour sélectionner la période que vous souhaitez évaluer. À partir de votre résultat de mesure le plus récent, vous pouvez choisir une période qui remonte jusqu'à 60, 90, 120 ou 180 jours.
- 6 Appuyez sur la touche Entrée pour passer de l'affichage graphique à l'affiche tabulaire et vice-versa.
- 7 Appuyez sur la touche Retour pour revenir au menu **Mes résultats**.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 217 (304)

Transfert des données

Le lecteur CoaguChek INRange peut communi-
quer avec un ordinateur et/ou d'autres dispositifs
via USB ou via une connexion *Bluetooth* sans fil.
Vous pouvez utiliser cette fonction pour :

- évaluer les résultats de mesures enregistrés
dans des applications informatiques prévues
à cet effet
- archiver des données

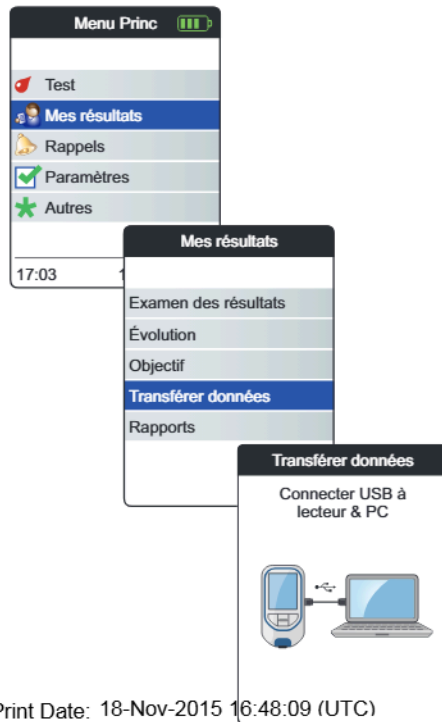
La méthode préférée (USB/*Bluetooth*) de trans-
fert de données doit être sélectionnée dans les
paramètres du lecteur avant le premier transfert
de données. Dans le cas contraire, un message
correspondant s'affichera.

Les deux méthodes sont décrites séparément
dans les pages suivantes. Si vous utilisez une
connexion *Bluetooth*, la liaison doit être établie
pendant la configuration, avant le transfert de
données (voir « *Transfert de données* » à la
page 101).

Il n'est pas possible d'effectuer un test pendant
qu'un câble USB est branché.



Transfert de données via USB



- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Entrée . Attendez que **Menu princ** s'affiche.
- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas pour choisir **Mes résultats**.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour ouvrir le menu **Mes résultats**.
- 4 Sélectionnez **Transférer données** et appuyez sur la touche Entrée pour lancer le mode correspondant.

Le lecteur attend que la connexion soit établie.

Examen et manipulation des données

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 219 (304)

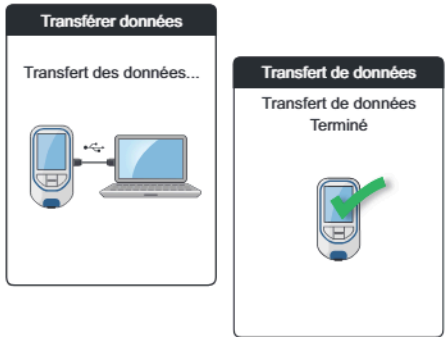


Pour connecter le lecteur à un ordinateur, vous avez besoin d'un câble USB adapté (fourni dans le kit). Connectez la fiche micro USB de type B au lecteur (le port USB est situé sur le côté droit du lecteur) et la fiche USB de type A à l'ordinateur. Pour transférer les données, vous devez toujours connecter d'abord le câble au lecteur et ensuite à l'ordinateur.

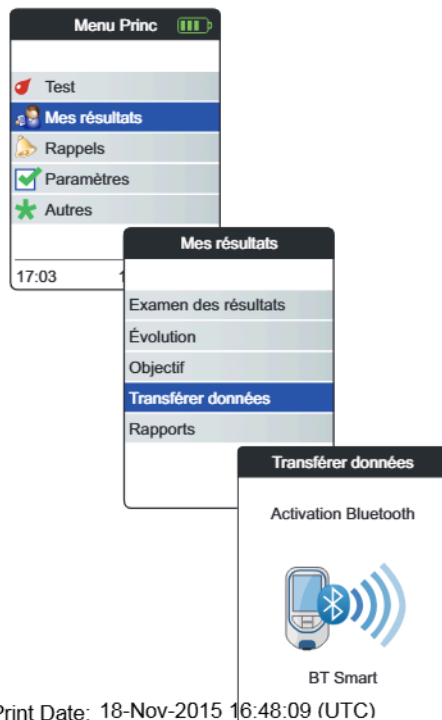
Le transfert de données doit être lancé activement par l'application de l'ordinateur ou du dispositif utilisé pour permettre la lecture des données enregistrées.

Une fois la connexion établie et la commande de téléchargement reçue, le lecteur vous informe de la progression.

Pour économiser la pile, retirez le câble USB après avoir transféré les résultats de mesures au PC.



Transfert de données via Bluetooth



- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Entrée . Attendez que **Menu princ** s'affiche.
- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas pour choisir **Mes résultats**.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour ouvrir le menu **Mes résultats**.
- 4 Sélectionnez **Transférer données** et appuyez sur la touche Entrée pour lancer le mode correspondant.

Le lecteur attend que la connexion soit établie avec le dispositif en liaison.

Les informations sur les logiciels disponibles pour le transfert de données avec le lecteur CoaguChek INRange sont disponibles sur www.coaguchek.com/INRange.

Examen et manipulation des données

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

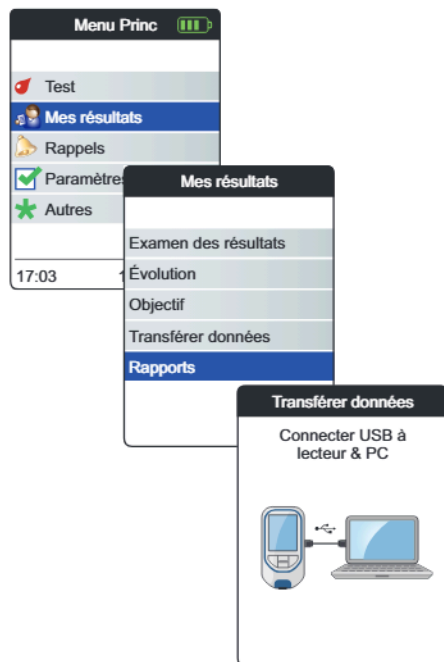
Content Page 221 (304)



Une fois la connexion établie et la commande de téléchargement envoyée, le lecteur vous informe de la progression.

En fonction du logiciel que vous utilisez, un écran d'information peut s'afficher à l'issue du transfert de données. Il peut par exemple présenter des informations sur les mises à jour logicielles disponibles ou sur une modification des paramètres appliquée au lecteur.

Affichage des rapports sur un ordinateur



Les rapports affichés sur le lecteur (voir page 60 et suivantes) peuvent aussi être affichés sur un ordinateur. L'ouverture de ces rapports dans un navigateur Internet offre des avantages supplémentaires comme des informations plus détaillées, l'option d'impression et la possibilité de stocker les résultats dans un fichier à des fins d'évaluation ultérieure. Toutes les données de rapports sont enregistrées et récupérées sur le lecteur. Les rapports ne peuvent être fournis que via une connexion USB. Pour afficher des rapports :

- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Entrée . Attendez que **Menu princ** s'affiche.
- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas pour choisir **Mes résultats**.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour ouvrir le menu **Mes résultats**.
- 4 Sélectionnez **Rapports** et appuyez sur la touche Entrée .

Examen et manipulation des données

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

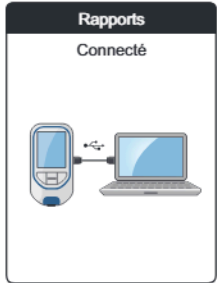
Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 223 (304)



5 Connectez le lecteur à l'ordinateur à l'aide du câble USB.

L'écran affiche « Connecté » une fois la connexion établie.

6 Ouvrez une fenêtre sur votre ordinateur pour afficher le contenu du lecteur (comme périphérique de stockage amovible).

7 Double-cliquez sur **START.HTM** pour ouvrir le fichier dans votre navigateur Internet par défaut.

8 Une fois que vous avez fini d'utiliser les rapports embarqués, débranchez le câble USB du lecteur et de l'ordinateur.

9 Votre navigateur Internet peut conserver des copies locales des données visualisées à l'aide de la fonction de rapports intégrés. C'est pourquoi nous recommandons de vider le cache du navigateur Internet après chaque utilisation de cette fonction. Dans la plupart des cas, cela effacera toute trace de données conservées localement.

Lorsque le lecteur est connecté à un ordinateur, il n'est **pas** alimenté par câble USB et ne sera **pas** mis automatiquement hors tension. Pour économiser les piles, retirez toujours le câble USB si la connexion n'est plus utilisée.

Paramètres de sécurité du navigateur Internet

Les paramètres de votre navigateur Internet peuvent affecter votre utilisation des rapports.

Si vous choisissez correctement les paramètres de sécurité (par ex. « Autoriser le contenu actif à s'exécuter dans les fichiers de la zone Ordinateur local » ou similaire), vous pouvez travailler avec les rapports sans restriction.

Nous recommandons de vider le cache de votre navigateur Internet après chaque utilisation de la fonction de rapports intégrés. Dans la plupart des cas, cela effacera toute trace de données ayant pu être conservée localement par votre navigateur Internet sans que vous le sachiez.



AVERTISSEMENT

Assurez-vous que l'ordinateur utilisé est exempt de logiciels malveillants (par ex. virus, chevaux de Troie). En cas d'utilisation d'un système informatique corrompu, les résultats affichés peuvent être incomplets ou falsifiés.

Scanner de virus

Si votre scanner de virus trouve une menace une fois que vous avez connecté le lecteur CoaguChek INRange à votre PC, vous pouvez lui dire de l'ignorer.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

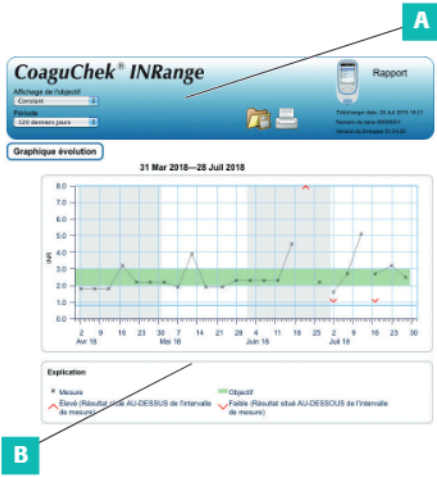
Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 225 (304)

Vue d'ensemble des rapports

Un rapport affiché dans votre navigateur Internet contient les éléments suivants :



A En-tête du rapport

Affiche des informations sur le lecteur (comme le numéro de série, la version logicielle, etc.), vous permet de définir la **période** pour les statistiques et l'**affichage de l'objectif**. Contient également des boutons pour imprimer le rapport et l'enregistrer dans un fichier.

B Contenu du rapport

Le corps de la page contient le **graphique Évolution**, le **graphique Objectif** ainsi qu'une liste chronologique de **résultats**.

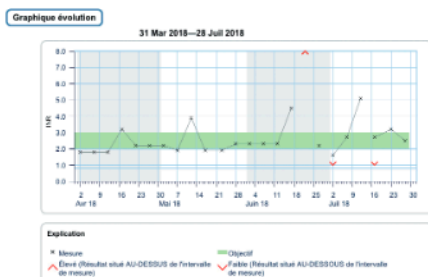
La langue, les unités préférées ainsi que votre objectif personnel s'afficheront comme définis dans le lecteur. L'objectif n'est disponible que si vous avez sélectionné l'unité INR dans les paramètres du lecteur.

Période



À partir de votre résultat de mesure le plus récent, vous pouvez choisir une **période** qui remonte jusqu'à 60, 90, 120, 180 ou 365 jours. Ce paramètre s'applique aux graphiques Évolution et Objectif.

Graphique Évolution



Tous les résultats stockés dans une période donnée s'afficheront dans le graphique sous forme de valeurs linéaires. Chaque résultat de mesure (représenté par le symbole **x**) est tracé le long de l'axe du temps en fonction du moment auquel la mesure a été effectuée. Les résultats de mesures supérieurs ▲ ou inférieurs ▼ à l'intervalle de mesure sont signalés comme tels. Tous les résultats de mesures sont reliés par une ligne dans l'ordre chronologique.

Les lignes verticales du graphique évolution marquent le début de chaque semaine.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 227 (304)

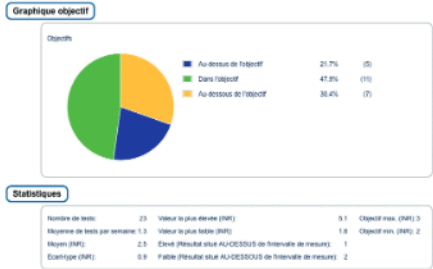
Affichage de l'objectif



L'arrière-plan vert derrière la ligne indique l'objectif INR (si défini ; dans le cas contraire, il ne s'affichera pas). Vous pouvez définir l'affichage de l'objectif comme :

- **Constant** : l'objectif actuel défini dans le lecteur s'applique à tous les résultats de la période sélectionnée.
- **Individuel** : la barre verte indique l'objectif valide à ce moment.

Graphique Objectif



Le pourcentage des valeurs supérieures, normales et inférieures par rapport à l'objectif défini s'affiche sous forme de graphique circulaire. La valeur (numérique) moyenne ainsi que le nombre total de résultats dans cet intervalle s'affichent également.

En dessous du graphique Objectif, vous trouverez d'autres informations statistiques calculées à partir de toutes les valeurs de la période sélectionnée.

Liste de résultats

31 Mar 2018—28 Jul 2018				
Date et heure	Coagulation TP (m/s)	Objectif (m/s)	Commentaires	Transféré
28 Jul 2018 03:14	2.5	2.0 - 3.0		
23 Jul 2018 01:12	3.2	2.0 - 3.0 Au-dessus de l'objectif		
17 Jul 2018 20:12	2.7	2.0 - 3.0	Médicament oublié	☞
20:10	Patte	2.0 - 3.0 Au-dessus de l'objectif		☞
12 Jul 2018 21:07	5.1	2.0 - 3.0 Au-dessus de l'objectif	Malade, Chgt de traitement, opération	
07 Jul 2018 19:05	2.7	2.0 - 3.0		☞
02 Jul 2018 17:05	1.6	2.0 - 3.0 Au-dessus de l'objectif	Médicament oublié	☞
17:03	Patte	2.0 - 3.0 Au-dessus de l'objectif		☞

Tous les résultats de mesures sont répertoriés dans l'ordre chronologique avec les résultats les plus récents en premier. La liste contient les colonnes suivantes :

- **Date et heure**
- **Coagulation TP**
La valeur de la mesure est affichée. Si le résultat est en dehors de l'intervalle de mesure, BAS ou ÉLEVÉ s'afficheront.
- **Objectif**
L'objectif valide à ce moment. Si le résultat est en dehors de l'objectif, la cellule s'affiche en bleu (au-dessus de l'objectif) ou en jaune (en dessous de l'objectif).
- **Commentaires**
- **Transféré**
L'icône de chargement ☞ indique qu'un résultat a déjà été transféré à l'aide de la fonction « Transférer des données » du lecteur. L'affichage d'un rapport sur l'ordinateur tel que décrit ici ne constitue pas un transfert de données et n'activera donc pas cet indicateur.

Examen et manipulation des données

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM v21 07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 229 (304)

Impression de rapports

Tous les rapports affichés sur l'écran peuvent être imprimés immédiatement.

Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le bouton d'impression  situé dans l'en-tête du rapport. N'utilisez pas la fonction d'impression intégrée du navigateur.

- 1 Cliquez sur le bouton d'impression  de l'en-tête du rapport.
- 2 Sélectionnez l'imprimante désirée dans la boîte de dialogue d'impression, ajustez les paramètres d'impression si nécessaire en fonction des options disponibles.
- 3 Lancez le processus d'impression.

Utilisation de données dans des applications externes

Pour évaluer des résultats de mesures à l'aide d'autres logiciels, vous pouvez enregistrer les données sous forme de fichier ***.csv**. L'extension de fichier CSV signifie **C**omma **S**eparated **V**alues (valeurs séparées par des virgules). Ces fichiers peuvent être utilisés par différentes applications comme un traitement de texte ou un tableur.

Le fichier *.csv contient toujours **tous** les résultats de mesures actuellement enregistrés sur votre lecteur, y compris les résultats de mesures qui ont déjà été transférés lors de précédents transferts de données.

- 1 Cliquez sur le bouton Enregistrer  de l'entête du rapport.
- 2 Sélectionnez les options d'enregistrement souhaitées dans la boîte de dialogue suivante.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 231 (304)

Le fichier enregistré est traité par le système comme un téléchargement effectué par le navigateur Internet ; les paramètres correspondants s'appliquent. Cela permettra par exemple de déterminer si le fichier est simplement enregistré ou directement ouvert dans une application. Si l'enregistrement du fichier *.csv n'a pas fonctionné comme prévu, vérifiez les paramètres correspondants du système et du navigateur.

Le fichier *.csv contient les informations suivantes :

- Numéro de série du lecteur
- Date et heure du téléchargement de données sur l'ordinateur (pour la création de ce fichier *.csv)
- Date, heure et valeur de chaque résultat de mesure enregistré

Rappels et paramètres du lecteur

Configuration des rappels

Le lecteur CoaguChek INRange vous permet de configurer des rappels : le fonctionnement est le même que pour un réveil qui vous rappelle qu'il est l'heure d'effectuer une action donnée. Mais contrairement à un réveil, ces rappels vous disent également **quelle** action vous aviez prévue à ce moment-là. Vous pouvez configurer quatre différents types de rappel :

- Rappels de test 🩸
- Rappels de médicament 📦
- Rappels de rendez-vous 🗓️
- Autres rappels ✨

Chaque rappel peut être programmé comme rappel ponctuel ou rappel récurrent (quotidien ou en intervalles de 1 à 4 semaines).

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

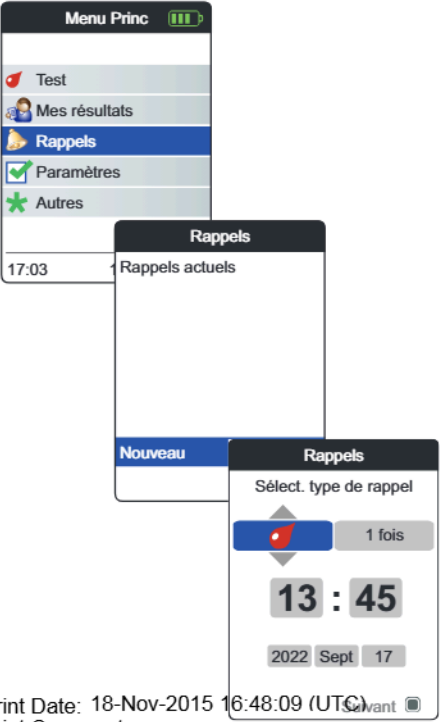
Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 233 (304)

Nouveau rappel

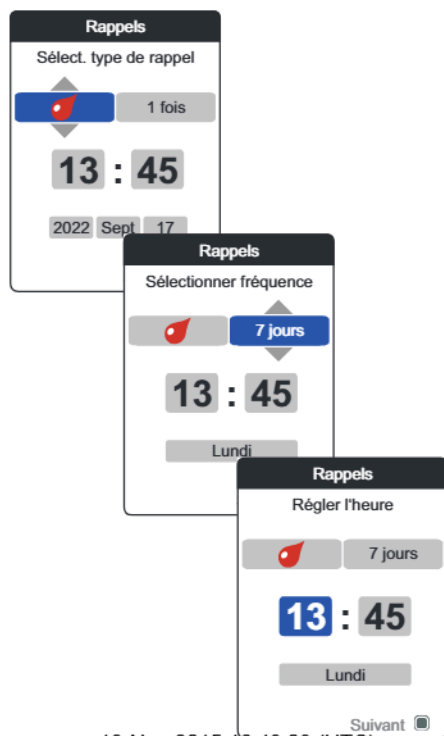


Pour définir un nouveau rappel :

- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Entrée . Attendez que **Menu princ** s'affiche.
- 2 Sélectionnez **Rappels** et appuyez sur la touche Entrée pour afficher le menu correspondant.
- 3 Sélectionnez **Nouveau** et appuyez sur la touche Entrée pour configurer un nouveau rappel.

L'écran **Rappels** s'ouvre et affiche les options que vous pouvez configurer :

- Type (par défaut : (Test))
- Intervalle (par défaut : 1 fois)
- Heure et date (par défaut : l'heure actuelle le lendemain)



- 4 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour sélectionner le type souhaité (test, médicament, rendez-vous, autre).
- 5 Appuyez sur la touche Entrée ☐ pour confirmer le type sélectionné. Le paramètre de rappel suivant (fréquence) est mis en surbrillance.
- 6 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour déterminer l'intervalle souhaité (1 fois, Tous les j, tous les 7, 14, 21 ou 28 jours).
- 7 Appuyez sur la touche Entrée ☐ pour confirmer l'intervalle sélectionné. Le paramètre de rappel suivant (heure) est mis en surbrillance.
- 8 Réglez les paramètres de date et d'heure, en utilisant toujours la touche flèche du haut/ flèche du bas ▲▼ pour définir les paramètres et la touche Entrée ☐ pour confirmer et passer au paramètre suivant.

En fonction de l'intervalle choisi, différents paramètres de date et d'heure peuvent être à définir.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

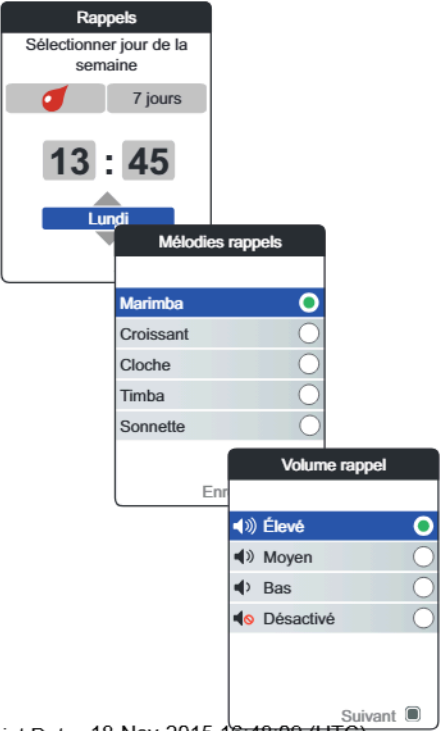
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

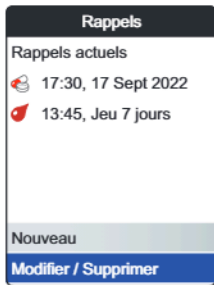
Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 235 (304)



Après avoir saisi et confirmé le jour, vous serez invité à définir le signal audio du rappel.

- 9 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour sélectionner la **Mélodie rappel** souhaitée qui peut, par exemple, vous aider à distinguer à l'oreille les différents types de rappel. Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer votre sélection. Un point vert indique la mélodie sélectionnée.
- 10 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée  pour enregistrer la sélection et continuer.
- 11 Sélectionnez le **Volume rappel** souhaité et appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer votre sélection. Un point vert indique le volume sélectionné.
- 12 Appuyez sur la touche Entrée  pour enregistrer le rappel.



Le nouveau rappel défini s'affiche désormais dans la liste des rappels. Vous pouvez maintenant :

- Définir un **Nouveau** rappel
- **Modifier / Supprimer** le rappel existant
- Quitter le menu **Rappel** avec la touche Retour ↵ pour revenir au menu principal

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 237 (304)

Modification ou suppression d'un rappel

Rappels

Rappels actuels

 17:30, 17 Sept 2022

 13:45, Jeu 7 jours

Nouveau

Modifier / Supprimer

Modifier rappels

 17:30, 17 Sept 2022 ☒

 13:45, Jeu 7 jours ☐

Modifier

Supprimer

Pour modifier ou supprimer un rappel :

- 1 Sélectionnez **Modifier / Supprimer** et appuyez sur la touche Entrée  pour continuer.
- 2 Sélectionnez le rappel souhaité et appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer votre sélection. Un point vert indique le rappel sélectionné.
- 3 Sélectionnez **Modifier** ou **Supprimer** et appuyez sur la touche Entrée  pour continuer.

Si vous avez choisi de modifier le rappel, continuez comme décrit dans la section « *Nouveau rappel* ».

Si vous avez choisi de supprimer le rappel, il sera supprimé après la confirmation.

Le bouton **Modifier / Supprimer** n'est disponible que si la liste contient au moins un rappel.

Le bouton **Nouveau** n'est disponible que si la liste contient moins de quatre rappels.

Paramètres du lecteur

La configuration initiale du lecteur a été effectuée après sa première mise sous tension. Suivez les descriptions suivantes pour configurer les options qui n'ont pas été couvertes par la configuration initiale (comme l'objectif) ou pour modifier les paramètres déjà définis.

Effectuez toujours les deux étapes suivantes avant de sélectionner une option dans le menu **Paramètres** :



- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Entrée . Attendez que **Menu princ** s'affiche.
- 2 Sélectionnez **Paramètres** et appuyez sur la touche Entrée pour afficher le menu correspondant.

Rappels et paramètres du lecteur

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 239 (304)

Vue d'ensemble des paramètres

Réglage	Options			
Langue	- English* - Deutsch - Français - Español - Nederlands - Português - Italiano - Dansk	- Svenska - Norsk - Suomi - Ελληνικά - Türkçe - Русский - Polski - Magyar	- Česky - 中文 - 한국어 - 日本語 - ภาษาไทย - العربية - Melayu	
Toutes les langues ne sont pas disponibles dans votre pays.				
Date et heure	Format de l'heure	- Format 24 heures (24h)* - Format 12 heures (12h) avec am/pm		
Unités	- INR* %Q - Sec			
Format de résultat	- Simple* - Détaillé			

* Les paramètres par défaut sont marqués d'un astérisque

Réglage	Options
Déf. objectifs	Période (statistiques) ▪ 60 jours* ▪ 90 jours ▪ 120 jours ▪ 180 jours
Volume avert. sonore	▪ Élevé* ▪ Moyen ▪ Bas ▪ Désactivé
Luminosité	▪ Élevé* ▪ Moyen ▪ Bas
Bip touche	▪ Activé* ▪ Désactivé
Transfert de données	▪ Aucun* ▪ Bluetooth ▪ USB

* Les paramètres par défaut sont marqués d'un astérisque

Rappels et paramètres du lecteur

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 241 (304)

Langue

Paramètres

Langue

Date et heure

Unités

Format de résultat

Déf. objectifs

Volume avert. s

Langue

English

Deutsch

Français

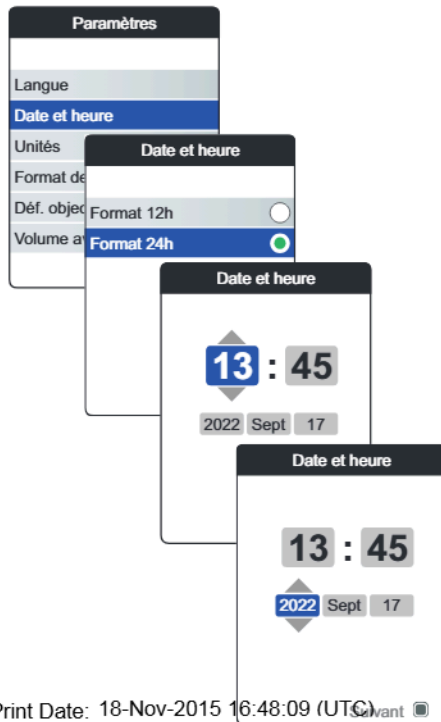
Español

Nederlands

Enregistrer

- 1 Sélectionnez **Langue** et appuyez sur la touche Entrée  pour afficher le menu correspondant.
- Le point vert indique la langue actuellement sélectionnée.
- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas   pour choisir votre langue. La nouvelle langue sélectionnée est mise en surbrillance (bleue). Les symboles de flèche en haut ou en bas de l'écran indiquent d'autres entrées au-dessus ou en dessous de la section de la liste actuellement visible.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer la sélection, qui est maintenant marquée d'un point vert.
- 4 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée  pour enregistrer la langue sélectionnée.
- 5 Dans l'écran de confirmation suivant, sélectionnez **Confirmer** et appuyez sur la touche Entrée  pour faire passer le lecteur dans la langue sélectionnée.

Date et heure



- 1 Sélectionnez **Date et heure** et appuyez sur la touche Entrée pour afficher le menu correspondant.
- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour sélectionner le format de l'heure de l'affichage (24 heures ou 12 heures am/pm).
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour confirmer et enregistrer le paramètre. L'écran de paramétrage de la date et de l'heure suit.
- 4 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour régler l'heure actuelle.
- 5 Appuyez sur la touche Entrée pour confirmer l'heure. Le prochain champ de saisie (minutes) sera mis en surbrillance.
- 6 Paramétrez les champs restants (année, mois, jour). La touche Entrée confirme toujours un paramètre (et met en surbrillance le champ suivant, le cas échéant). La touche Retour vous permet de revenir au champ précédent.

Rappels et paramètres du lecteur

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 243 (304)

Pour garantir un paramétrage correct de la date et de l'heure, le lecteur vérifie la plausibilité de la date. Le lecteur affichera un message dans les cas suivants :

- la date que vous souhaitez définir est antérieure à la date de la dernière mesure enregistrée
- la date que vous souhaitez définir est postérieure de six mois au dernier résultat de mesure enregistré

Unités

Paramètres
Langue
Date et heure
Unités
Format de résultat
Déf. objectifs
Volume avert. sonore

Unités
INR 
%Q 
Sec 

Enregistrer 

- 1 Sélectionnez **Unités** et appuyez sur la touche Entrée  pour afficher le menu correspondant.

L'unité actuellement sélectionnée est indiquée par un point vert sur le côté droit.

- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour choisir votre unité. La nouvelle unité sélectionnée est mise en surbrillance (bleue).

- 3 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer la sélection, qui est maintenant marquée d'un point vert.

- 4 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée  pour enregistrer l'unité sélectionnée.

L'objectif ne peut être défini et utilisé que si l'unité est exprimée en INR.

Rappels et paramètres du lecteur

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

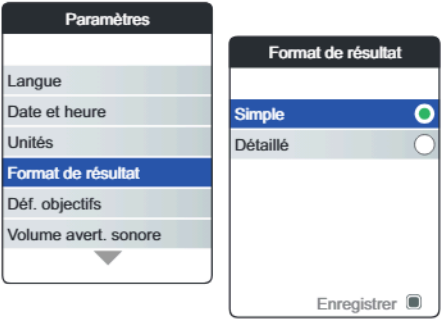
Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 245 (304)

Format de résultat



Sélectionnez **Détailé** si vous souhaitez voir votre résultat actuel comparé à votre résultat précédent sur le même écran. Une flèche vers le haut indique que votre résultat actuel est plus élevé que votre résultat précédent, tandis qu'une flèche vers le bas indique qu'il est moins élevé que votre résultat précédent (voir page 55).

- 1 Sélectionnez **Format de résultat** et appuyez sur la touche Entrée pour afficher le menu correspondant.
- Le format de résultat actuellement sélectionné est indiqué par un point vert sur le côté droit.
- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas pour choisir le format de résultat souhaité. Le nouveau format sélectionné est mis en surbrillance (bleue).
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour confirmer la sélection, qui est maintenant marquée d'un point vert.
- 4 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée pour enregistrer le format de résultat sélectionné.

Définition d'objectifs

L'objectif ne peut être défini et utilisé que si l'unité est exprimée en INR.

Un objectif détermine les valeurs minimale et maximale à atteindre au cours du traitement. Les rapports et les statistiques peuvent alors inclure des informations sur les valeurs normales, supérieures ou inférieures à cet objectif.

- 1 Sélectionnez **Déf. objectifs** et appuyez sur la touche Entrée pour afficher le menu correspondant.

La période actuellement sélectionnée s'affiche avec un point vert sur le côté droit ; elle est utilisée comme période par défaut pour les rapports et les statistiques.

- 2 Sélectionnez la période souhaitée.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour confirmer la période sélectionnée, qui est maintenant indiquée par un point vert.
- 4 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée pour passer à l'étape suivante.

Rappels et paramètres du lecteur

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

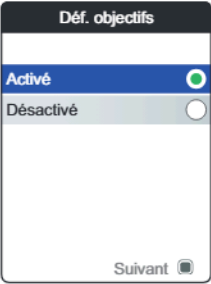
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 247 (304)



Le statut d'activation actuel est indiqué par un point vert sur le côté droit.

Un objectif récemment défini ou modifié ne s'applique que pour les mesures réalisées **après** la configuration de ce paramètre et n'affectera pas les résultats de mesures déjà enregistrés en mémoire.

- 5 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour choisir **Activé** ou **Désactivé**.
- 6 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer la sélection, qui est maintenant marquée d'un point vert.
- 7 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée  pour passer à l'étape suivante.

Déf. objectifs

Activé ☒ / Désactivé ☐

Déf. objectifs

Élevé

3.2 INR

Déf. objectifs

Faible

1.8 INR

Déf. objectifs

Période	180 jours
Élevé	3.2 INR
Faible	1.8 INR

Enregistrer

Si vous avez sélectionné l'option **Désactivé**, la configuration **Déf. objectifs** s'arrête ici. Si vous avez sélectionné l'option **Activé**, procédez comme suit :

- 8 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour définir la valeur élevée souhaitée.
- 9 Appuyez sur la touche Entrée ☒ pour enregistrer la valeur définie.
- 10 Répétez les dernières étapes pour définir également la valeur basse.
- 11 Appuyez sur la touche Entrée ☒ pour enregistrer les paramètres.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

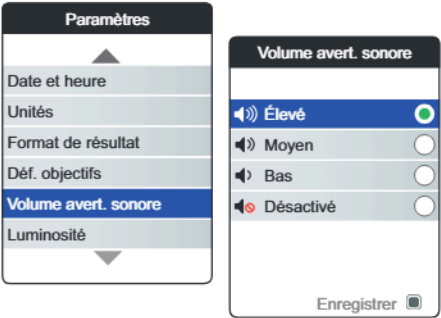
Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 249 (304)

Volume avert. sonore

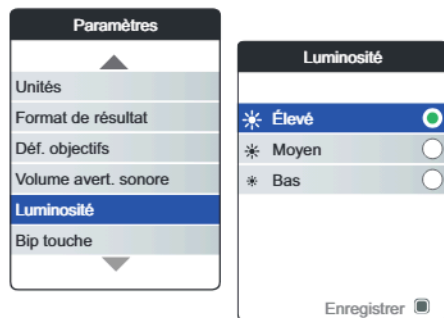
Si l'avertisseur sonore est activé, le lecteur émet toujours un bip lorsqu'une action est effectuée, par exemple lorsqu'une bandelette-test est insérée ou qu'un échantillon suffisant a été appliqué.

Le volume de l'avertisseur sonore peut être défini ou désactivé. Toutefois, en cas d'erreur, le lecteur émettra toujours un bip pour des raisons de sécurité, même si vous avez défini la fonction d'avertisseur sur **Désactivé**. Pour définir le volume de l'avertisseur sonore :



- 1 Sélectionnez **Volume avert. sonore** et appuyez sur la touche Entrée pour afficher le menu correspondant.
- Le volume actuellement défini est indiqué par un point vert sur le côté droit.
- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas pour définir le volume souhaité.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour confirmer la sélection, qui est maintenant marquée d'un point vert.
- 4 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée pour enregistrer le volume sélectionné.

Luminosité



- 1 Sélectionnez **Luminosité** et appuyez sur la touche Entrée pour afficher le menu correspondant.

La luminosité actuellement définie est indiquée par un point vert sur le côté droit.

- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour définir la luminosité souhaitée. L'écran passera provisoirement à la luminosité en surbrillance.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour confirmer la sélection, qui est maintenant marquée d'un point vert.
- 4 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée pour enregistrer la luminosité sélectionnée.

Pour une durée de vie des piles plus longue, choisissez une luminosité faible.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

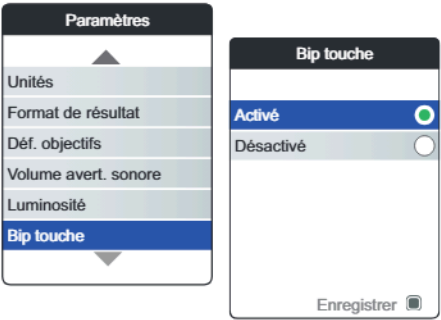
Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 251 (304)

Bip touche



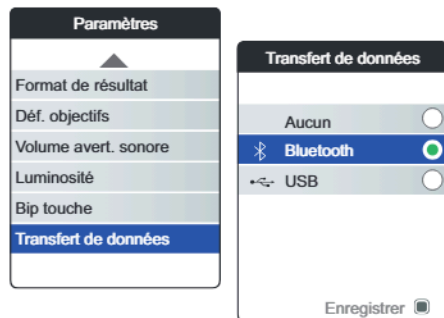
Le lecteur peut émettre un bip à chaque fois que vous appuyez sur une touche.

Pour définir le bip touche :

- 1 Sélectionnez **Bip touche** et appuyez sur la touche Entrée pour afficher le menu correspondant.
- Le statut actuel est indiqué par un point vert sur le côté droit.
- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas pour choisir **Activé** ou **Désactivé**.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée pour confirmer la sélection, qui est maintenant marquée d'un point vert.
- 4 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée pour enregistrer le statut sélectionné.

Le réglage du volume de l'avertisseur sonore s'applique également au bip touche. Si le volume de l'avertisseur sonore est défini sur **Désactivé**, le bip touche sera également désactivé.

Transfert de données



Le lecteur CoaguChek INRange peut communiquer avec un ordinateur et/ou d'autres dispositifs via USB ou via une connexion *Bluetooth* sans fil. L'option Transfert de données (voir chapitre *Transfert des données* à partir de la page 66) active le mode de transfert (USB ou *Bluetooth*) présélectionné ici.

Pour configurer le transfert de données :

- 1 Sélectionnez **Transfert de données** et appuyez sur la touche Entrée  pour afficher le menu correspondant.

Le mode de transfert de données actuellement défini est indiqué par un point vert sur le côté droit.

- 2 Utilisez la touche flèche du haut/flèche du bas ▲▼ pour définir le mode de transfert souhaité.
- 3 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer la sélection, qui est maintenant marquée d'un point vert.
- 4 Appuyez à nouveau sur la touche Entrée  pour enregistrer le mode de transfert sélectionné.

Rappels et paramètres du lecteur

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

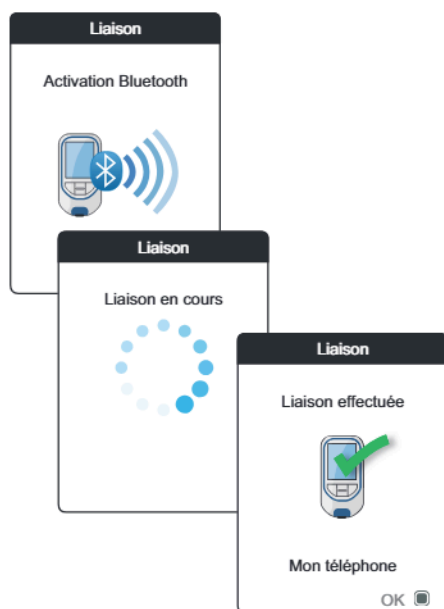
Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 253 (304)



Si vous avez sélectionné **Aucun** ou **USB**, la configuration du transfert de données s'arrête ici.

Si vous avez sélectionné **Bluetooth**, le lecteur affiche l'écran « Activation Bluetooth ».

- 5 Lancez le scan *Bluetooth* sur le dispositif que vous souhaitez lier et sélectionnez « CoaguChek ».

Une fois la connexion établie, le lecteur poursuit le processus de liaison.

- 6 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer et terminer le processus de liaison.

Le lecteur peut être lié via *Bluetooth* à un dispositif à la fois. Pour lier le lecteur à un autre dispositif, vous devez donc supprimer la connexion *Bluetooth* existante.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Manuel d'utilisation de CoaguChek iNRange

Content Page 234 (304)

Nettoyage et désinfection du lecteur et de l'autopiqueur

Aperçu

AVIS

Pour éviter tout dysfonctionnement du lecteur, suivez les procédures ci-dessous pour nettoyer et désinfecter le lecteur et l'autopiqueur.

- Vérifiez que le lecteur est éteint.
- N'utilisez en aucun cas des aérosols.
- Assurez-vous que le chiffon ou la compresse de coton est humide et non trempé afin d'empêcher l'humidité de pénétrer dans le lecteur.

Pour éviter de souiller le lecteur, appliquez le sang directement depuis votre doigt.

Nettoyage et désinfection du lecteur et de l'autopiqueur

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 255 (304)

Quelle est la différence entre le nettoyage et la désinfection ?	Le nettoyage consiste à retirer la saleté du lecteur ou de l'autopiqueur. La désinfection correspond à l'élimination de la plupart des micro-organismes responsables de maladies et des autres types de micro-organismes (agents pathogènes à diffusion hématogène) du lecteur ou de l'autopiqueur.
Quand nettoyer et désinfecter le lecteur et l'autopiqueur	▪ Nettoyez et désinfectez régulièrement le lecteur et/ou l'autopiqueur pour éliminer toute trace visible de saleté ou autre substance. ▪ Nettoyez et désinfectez toujours le lecteur et/ou l'autopiqueur en cas de traces de sang. ▪ Nettoyez et désinfectez le lecteur et/ou l'autopiqueur avant de permettre à quiconque de les manipuler, par exemple si quelqu'un vous assiste. Ne laissez personne d'autre utiliser l'autopiqueur.

Agents de nettoyage/désinfection recommandés

Essuyez doucement la surface du lecteur avec cet agent de nettoyage :

- Un chiffon doux légèrement humidifié (pas trempé) avec une petite quantité de savon liquide dilué dans l'eau

Utilisez les agents suivants pour le nettoyage et la désinfection :

- Un chiffon doux légèrement humidifié (pas trempé) avec une petite quantité d'alcool à friction (éthanol ou alcool isopropylique à 70 %)
- Un chiffon doux légèrement humidifié (pas trempé) avec une petite quantité de désinfectant à base d'alcool (mélange de 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) et de glutaraldéhyde (1,0 mg/g))
- Des lingettes jetables (composées d'ammonium quaternaire, jusqu'à 0,5 % (composé unique ou mélange) dans de l'alcool isopropylique (isopropanol), jusqu'à 55 %)

Demandez conseil à votre professionnel de santé ou à votre pharmacien pour trouver dans le commerce des lingettes contenant les agents de nettoyage/désinfectants appropriés.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 257 (304)

Nettoyage du boîtier du lecteur

- Assurez-vous que le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test reste bien fermé lors du nettoyage du boîtier du lecteur.
- Évitez toute accumulation de liquide près d'un orifice.

AVIS

Assurez-vous qu'**aucun** liquide ne pénètre dans le lecteur lorsque vous nettoyez son boîtier. La présence d'humidité à l'intérieur du lecteur peut entraîner le dysfonctionnement de l'instrument.



- 1 Lorsque le lecteur est éteint, nettoyez sa surface à l'aide d'un des agents de nettoyage cités ci-dessus.
- 2 À l'aide d'un chiffon sec et propre ou d'un tissu non pelucheux, essuyez toute trace d'humidité après avoir nettoyé le boîtier.
- 3 Laissez sécher les zones nettoyées pendant au moins 10 minutes avant d'effectuer un nouveau test.

Nettoyage de la glissière d'insertion des bandelettes-test



- 1 Retirez le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test afin de le nettoyer. (Utilisez votre pouce pour ouvrir le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test en le soulevant.) Éloignez suffisamment le couvercle du lecteur.
- 2 Rincez le volet à l'eau chaude ou nettoyez-le à l'aide des solutions recommandées ci-dessus. Laissez sécher le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test au moins 10 minutes avant de le remettre en place.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 259 (304)



- 3 Tenez le lecteur verticalement de telle sorte que la glissière d'insertion des bandelettes-test soit orientée vers le bas.
- Nettoyez les zones blanches facilement accessibles à l'aide d'un coton-tige humidifié.
 - Veillez à ce que le coton-tige soit humide et non trempé. Essayez toute trace d'humidité.

AVIS

Risque d'endommagement de l'instrument

- Veillez à ce qu'**aucun** liquide ne pénètre dans l'appareil. La présence d'humidité à l'intérieur du lecteur peut entraîner le dysfonctionnement de l'instrument.
- N'insérez aucun objet dans la glissière d'insertion des bandelettes-test. Cela risquerait d'endommager les contacts électriques situés derrière la glissière d'insertion des bandelettes-test.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Manuel d'utilisation de CongoCheck®

Content Page 260 (304)

Une fois le nettoyage terminé :

- 4 Laissez sécher l'intérieur de la glissière des bandelettes-test (volet retiré) pendant **au moins 10 minutes**.



AVERTISSEMENT

- 5 Ensuite, remettez le volet de la glissière d'insertion dans son logement. Veillez à ce que le volet soit bien refermé. Un déclic confirme sa fermeture.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 261 (304)

Nettoyage et désinfection de l'autopiqueur

AVIS

- Ne jetez pas le capuchon de l'autopiqueur.
- Utilisez des produits approuvés de nettoyage et de désinfection.
- Retirez la lancette avant de nettoyer et de désinfecter l'autopiqueur.

Pour nettoyer et désinfecter l'autopiqueur sans l'endommager, suivez attentivement les procédures suivantes.

Quand nettoyer et désinfecter l'autopiqueur ?

- Nettoyez l'autopiqueur pour éliminer toute saleté ou autre substance avant la désinfection.
- Nettoyez et désinfectez l'autopiqueur avant de permettre à quiconque de le manipuler, par exemple si quelqu'un vous assiste. Ne laissez personne d'autre utiliser l'autopiqueur.

Que faut-il nettoyer et désinfecter ?

- Toute la surface de l'autopiqueur
- Le capuchon

Comment nettoyer et désinfecter l'autopiqueur ?

- 1** Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.
- 2** Essuyez toute la surface de l'autopiqueur et l'intérieur de son capuchon avec un produit de nettoyage et de désinfection approuvé. Utilisez toujours le même produit pour le nettoyage et la désinfection.
- 3** Séchez l'autopiqueur et son capuchon avec un chiffon doux ou un carré de gaze. Assurez-vous de l'absence de solution dans les orifices.
- 4** Pour désinfecter l'autopiqueur, répétez l'étape 2 à l'aide d'une nouvelle lingette ou d'un nouveau chiffon. Suivez les instructions pour l'autopiqueur.
- 5** Lavez-vous soigneusement les mains au savon et à l'eau.

Nettoyage et désinfection du lecteur et de l'autopiqueur

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 263 (304)

AVIS

- Ne faites PAS entrer d'humidité dans l'orifice autour du bouton de déclenchement de l'autopiqueur.
- Pour éviter tout dommage et tout dysfonctionnement de l'autopiqueur, assurez-vous de respecter les recommandations ci-dessus.

Autres fonctions et dépannage

Autres fonctions

Le menu **Autres** du lecteur contient des fonctions utiles pour l'entretien et le dépannage :

- À propos (informations spécifiques au lecteur)
- Effacer mémoire (effacement des données et paramètres)
- Journal lecteur
- Afficher test
- Mise à j. firmware

Effectuez toujours les deux étapes suivantes avant de sélectionner une option dans le menu **Autres** :

- 1 Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Entrée . Attendez que **Menu princ** s'affiche.
- 2 Sélectionnez **Autres** et appuyez sur la touche Entrée  pour afficher le menu correspondant.



Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

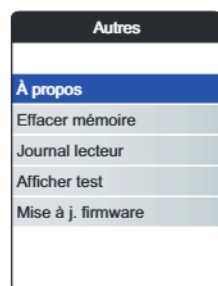
Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 265 (304)

À propos (informations de fabrication, clé de chiffrement des données, adresse du dispositif BLE)



En cas de problème technique, la version du firmware constitue une information importante pour le service après-vente de Roche Diagnostics. Vous pouvez résoudre certains problèmes en mettant à jour le firmware. L'écran **À propos** fournit ces informations.

- 1 Sélectionnez **À propos** et appuyez sur la touche Entrée  pour afficher le menu correspondant.

Le numéro de série, la version du firmware et la date d'installation initiale s'affichent.

- 2 Appuyez sur la touche Entrée  pour passer à l'écran suivant et afficher la clé de chiffrement des données et l'adresse du dispositif BLE (*Bluetooth®* Low-Energy).

- 3 Appuyez sur la touche Retour  pour quitter cet écran.

- 4 Appuyez à nouveau sur la touche Retour pour revenir au menu **Autres**.

La clé de chiffrement peut également se trouver sous forme encodée en tant que code-barres 2D dans le logement des piles du lecteur (les piles doivent être retirées).

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Manuel d'utilisation de CoaguChek iNRange

Content Page 266 (304)

AVIS

Perte potentielle de données

La fonction **Effacer mémoire** supprime toutes les données (résultats de mesures enregistrés) et tous les paramètres du lecteur. Si vous souhaitez conserver vos données, vous devez les charger sur un ordinateur (à l'aide de la fonction de transfert de données) avant d'effacer la mémoire.

Les données suivantes seront effacées :

- Résultats de mesures
- Pucés d'étalonnage enregistrées
- Rappels

Le lecteur sera réinitialisé avec les paramètres par défaut. Le lecteur se met hors tension. Une fois le lecteur à nouveau sous tension, vous devez tout d'abord procéder à une configuration initiale (voir page 31).

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

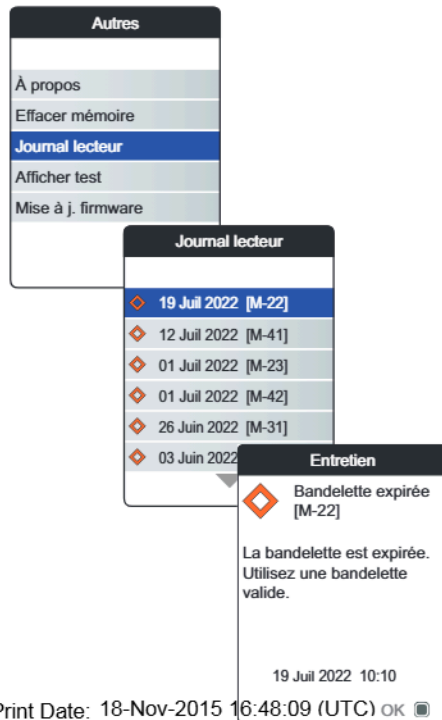
Content Page 267 (304)

☒ Oui

3 Sélectionnez **OUI** et appuyez sur la touche Entrée  pour effacer toutes les données de la mémoire.

Content Page 268 (304)

Journal lecteur



Le **Journal lecteur** est une autre source utile d'informations lorsque vous contactez le service après-vente de Roche Diagnostics. Le lecteur enregistre une liste de tous les avertissements, messages de maintenance et messages d'erreur.

- 1 Sélectionnez **Journal lecteur** et appuyez sur la touche Entrée  pour continuer.
- 2 Sélectionnez l'événement dont vous souhaitez consulter les détails et appuyez sur la touche Entrée  pour continuer.
- 3 Une fois que vous avez terminé, fermez l'écran détaillé avec **OK**.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC) OK 

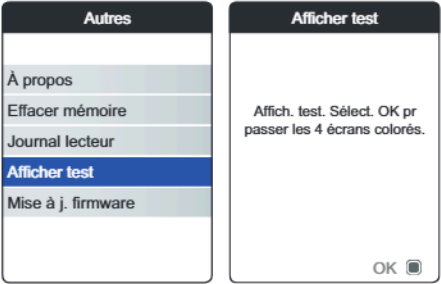
Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential Content Page 269 (304)

Afficher test



L'écran **Afficher test** vous permet de vérifier le bon fonctionnement de l'écran du lecteur. Si vous pensez que l'écran est défectueux (ou que certaines parties de l'écran le sont), effectuez ce test d'affichage.

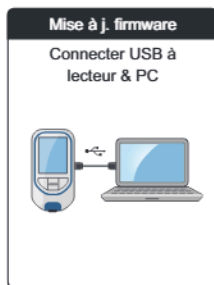
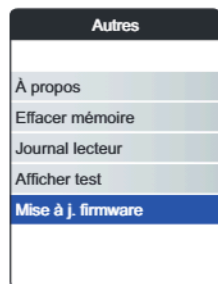
- 1 Sélectionnez **Afficher test** et appuyez sur la touche Entrée  pour continuer.
- 2 Lisez l'écran d'informations et appuyez sur la touche Entrée  pour continuer.
- 3 Passez aux écrans suivants en appuyant sur la touche Entrée  tout en inspectant chaque écran à la recherche d'éventuels pixels manquants ou d'autres défauts.

Si vos écrans apparaissent sans problème, votre affichage fonctionne correctement.

Si l'écran ne fonctionne pas correctement, n'effectuez pas de tests supplémentaires et contactez votre service après-vente local de Roche Diagnostics.



Mise à j. firmware



Pour procéder à une mise à jour du firmware, vous devez avoir un fichier de mise à jour (fourni par Roche Diagnostics) sur votre ordinateur. Vous pouvez l'avoir téléchargé depuis le site Internet de Roche Diagnostics.

- 1 Sélectionnez **Mise à j. firmware** et appuyez sur la touche Entrée  pour lancer le processus de mise à jour.
- 2 Connectez le lecteur à l'ordinateur à l'aide du câble USB.

Le lecteur sera désormais associé à l'ordinateur en tant que disque externe (comme une clé USB).

Autres fonctions et dépannage

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

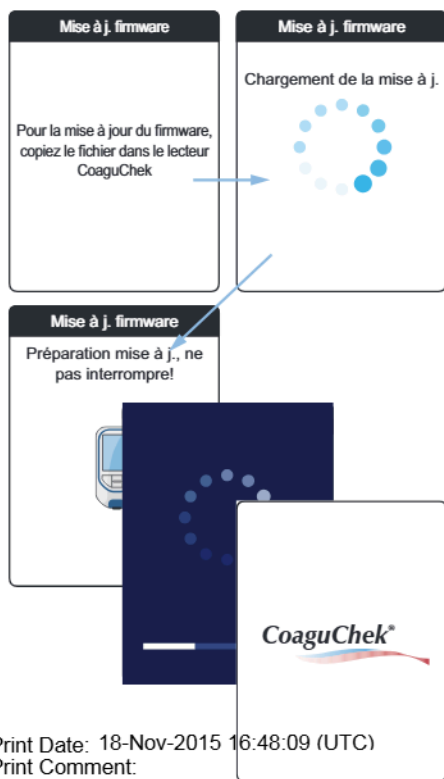
Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 271 (304)



3 Sur l'ordinateur, ouvrez la fenêtre affichant le contenu du disque (CoaguChek).

4 Copiez (ou enregistrez) le fichier de mise à jour requis vers ce disque.

Le lecteur reconnaît automatiquement la présence d'un fichier de mise à jour et lance la mise à jour du firmware. Plusieurs écrans vous informent de la progression au cours de l'installation. Une fois la mise à jour terminée, le logo CoaguChek s'affiche. Débranchez le câble USB du lecteur et de l'ordinateur.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Manuel d'utilisation de CoaguChek®

Content Page 272 (304)

Le lecteur CoaguChek INRange vérifie continuellement ses systèmes pour déceler des problèmes inattendus ou indésirables.

En fonction des circonstances, un message peut s'afficher sur l'écran du lecteur (voir chapitre « Messages » à partir de la page 128). Ces messages sont marqués d'un symbole et accompagnés d'une description ainsi que d'une solution possible (si nécessaire).

Effectuez les actions proposées à l'écran pour résoudre le problème. Si le problème (et le message correspondant) disparaît, vous pouvez continuer à utiliser le lecteur comme vous le souhaitez. Si le problème persiste, contactez Roche Diagnostics (voir page 140).

Pour les problèmes de dépannage qui ne sont pas signalés par un message, consultez les pages suivantes.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 273 (304)

Erreurs et anomalies sans message d'erreur

Affichage/symptôme	Solution possible
Le lecteur ne s'allume pas (ni quand vous appuyez sur Entrée, ni quand vous insérez une bandelette-test), l'écran reste noir.	Insérez de nouvelles piles. Remplacez toujours les 4 piles en même temps. Vérifiez que les contacts sont intacts.
Le lecteur affiche un résultat inattendu	Reportez-vous à la notice d'emballage des bandelettes-test.
Le lecteur n'émet pas de bip	Vérifiez les paramètres du <i>Volume avert. sonore</i> (page 98) et du <i>Bip touche</i> (page 100)
Impossible d'insérer la bandelette-test	Nettoyez et désinfectez le lecteur comme indiqué à la page 103.

Si le problème persiste, contactez Roche Diagnostics (voir page 140).

Symboles, icônes, messages

Symboles présents sur l'emballage et sur le lecteur

Les symboles et abréviations ci-après pouvant se trouver sur l'emballage et sur l'étiquette du fabricant apposée sur l'appareil ont la signification suivante :

Symbole	Signification
	Code du lot
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Référence du catalogue
	Numéro d'article commercial international
	Numéro de série
	Identification unique des dispositifs
	Dispositif destiné à l'autocontrôle
	Utiliser jusqu'à
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention, voir notice d'instructions. Se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Symboles, icônes, messages

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 275 (304)

Symbole	Signification
	Date de fabrication
	Limites de température (Conservation à)
	Ce produit est conforme aux dispositions des règlements de l'UE applicables. Le lecteur CoaguChek INRange répond aux exigences de : Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE.
	Ce système est conforme aux exigences de sécurité du Canada et des États-Unis conformément aux normes CAN/CSA C22.2 No. 61010-1 et UL 61010-1.
	La marque de conformité indique que le lecteur est conforme aux normes applicables et établit un lien traçable entre l'équipement et le fabricant, l'importateur ou l'agent chargé de sa mise en conformité et de sa commercialisation sur les marchés australien et néo-zélandais.

Les symboles suivants sont utilisés sur les touches du lecteur :

Symbole	Signification
	Touche retour, utilisée pour quitter le menu affiché ou pour revenir en arrière.
	Touche flèche du haut/flèche du bas, utilisée pour sélectionner des éléments, pour naviguer vers le haut ou le bas d'un écran ou pour modifier des valeurs numériques.
	Touche Entrée, utilisée pour confirmer l'option actuellement sélectionnée ou pour exécuter une fonction. Également utilisée pour mettre le lecteur sous tension et hors tension.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange UM v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 277 (304)

Icônes à l'écran

Les icônes suivantes peuvent apparaître à l'écran du lecteur.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Indicateur pour l'autonomie des piles (complète, presque vide, vide), affiché dans le menu principal		<i>Rendez-vous</i> , affichée dans les rappels
	Logo Bluetooth, affiché au moment du lancement d'un transfert de données sans fil et pendant la configuration du transfert de données		<i>Commentaire</i> , affichée avec les résultats de mesures enregistrés
	Symbole USB, affiché au moment du lancement d'un transfert de données câblé et pendant la configuration du transfert de données		<i>Chargement</i> , affichée avec les résultats de mesures enregistrés après le transfert de données
	<i>Test</i> , affichée dans le menu principal et les rappels		Bouton radio, indique le statut d'une option sélectionnable (activé/désactivé) dans les écrans de configuration du lecteur
	<i>Mes résultats</i> , affichée dans le menu principal		<i>Réglages</i> , affichée dans le menu principal et comme option sélectionnée (par ex. liste de commentaires)

Symbole	Signification
	<i>Rappel</i> , affichée dans le menu principal
	<i>Médicament</i> , affichée dans les rappels
	Message d' <i>avertissement</i>
	Messages d' <i>erreur</i>

Symbole	Signification
	<i>Autres</i> , affichée dans le menu principal et les rappels
	Message d' <i>entretien</i>
	Message d' <i>information</i>

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 279 (304)

Messages

Différents types de messages peuvent apparaître sur le lecteur :

- Rappels
- Informations
- Entretien
- Avertissements
- Messages d'erreur

La section suivante indique la marche à suivre lorsque l'un de ces messages apparaît.

Symboles, icônes, messages

Rappels



Les rappels sont un outil utile pour prévoir des mesures et d'autres événements. Lorsqu'un rappel est activé, il met automatiquement le lecteur sous tension, émet le bip correspondant et affiche le message de rappel (mesure, médicament, rendez-vous ou autres).

Vous avez deux options :

- Sélectionnez **Confirmer** et appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer que vous allez effectuer **immédiatement** l'action requise. Le rappel disparaîtra et ne s'affichera plus. **Ou :**
- Sélectionnez **Rappeler plus tard** et appuyez sur la touche Entrée  pour reporter le message de rappel pendant 5 minutes. Le lecteur s'éteint automatiquement. Après 5 minutes, il se rallume et affiche à nouveau le rappel.

Symboles, icônes, messages

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange UM v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

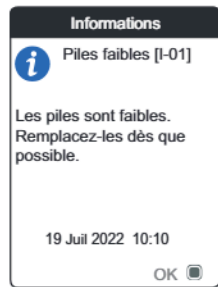
Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 281 (304)

- Après trois reports, le rappel ne s’affiche plus automatiquement. Il ne s’affichera que lorsque vous rallumerez le lecteur.
- Si un rappel devient actif pendant que vous utilisez le lecteur, il ne s’affichera pas et n’interrompra pas vos opérations actuelles (par ex. réalisation d’un test ou consultation des résultats). Il s’affichera alors quand vous éteindrez le lecteur.

Informations



Un message d'informations vous informe de :

- l'activité du lecteur
- un problème existant
- un problème qui risque de survenir et qui requiert une action de votre part.

Vous pouvez continuer à utiliser le lecteur.

- 1 Lisez le message d'information dans son intégralité.
- 2 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer le message.
- 3 Continuez avec la tâche en cours.

Symboles, icônes, messages

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 283 (304)

Entretien



Un message d'entretien requiert votre intervention immédiate. Le lecteur peut cesser de fonctionner provisoirement. Quelques exemples :

- Les piles sont vides.
- La bandelette-test est expirée.
- Le lecteur peut détecter un problème pendant une autovérification.

La plupart du temps, vous pouvez résoudre le problème en suivant les instructions du message d'entretien. Vous pouvez insérer de nouvelles piles ou relancer la mesure avec une nouvelle bandelette-test. Le lecteur peut également résoudre lui-même un problème si vous le mettez hors tension avant de le rallumer.

- 1 Lisez le message d'entretien dans son intégralité ainsi que l'action suggérée.
- 2 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer le message.
- 3 Effectuez l'action suggérée dans le message.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

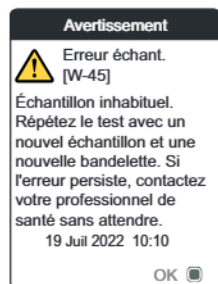
Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Manuel d'utilisation de Casio Chek-It Range

Content Page 284 (304)

Avertissements



Un message d'avertissement attire votre attention sur une situation potentiellement dangereuse pour votre santé si elle n'est pas corrigée. Le lecteur CoaguChek INRange affichera rarement un message d'avertissement. Si vous en recevez un, prêtez-y attention.

- 1 Lisez le message d'avertissement dans son intégralité ainsi que l'action suggérée.
- 2 Appuyez sur la touche Entrée  pour confirmer le message.
- 3 Effectuez l'action suggérée dans le message.

Symboles, icônes, messages

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

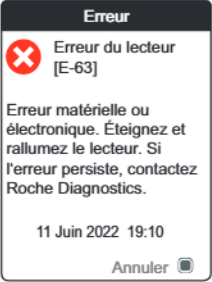
Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 285 (304)

Messages d'erreur



Un message d'erreur apparaît si le lecteur a un problème qui requiert votre attention et que vous ne pouvez peut-être pas résoudre. Le lecteur arrête de fonctionner.

- 1 Lisez le message d'erreur.
- 2 Effectuez l'action suggérée dans le message.

Si l'erreur persiste, contactez votre service après-vente local de Roche Diagnostics (voir page 140).

Informations générales sur le produit

Liste des consommables disponibles

N'utilisez que des bandelettes-test CoaguChek XS PT Test PST.

Ci-dessous se trouve une liste des consommables disponibles dans le monde. Pour obtenir des informations sur les commandes, contactez votre représentant commercial local.

Article	REF/référence du catalogue
Test PST CoaguChek XS PT, 24 bandelettes-test	REF 0 7671687
Lancette CoaguChek Softclix, 50 lancettes	REF 0 3506509

Limitations liées au produit

Les caractéristiques et limites du produit sont précisées dans la notice d'emballage des bandelettes-test.

Informations générales sur le produit

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 287 (304)

Conditions d'utilisation et caractéristiques techniques

Plage de températures	+15 °C à +32 °C
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)
Altitude maximum	4000 m
Intervalle de mesure	%Q : 120 %-5 % SEC : 9,6-96 INR : 0,8 – 8,0
Mémoire	400 résultats de mesure avec date et heure correspondantes
Interfaces	USB de type B <i>Bluetooth</i>
Alimentation par piles	4 piles de 1,5 V (alcalines au manganèse), de type AAA (LR03)
Classe de protection	III
Mise hors tension automatique	Au bout de 2 minutes
Dimensions	env. 145 x 75 x 30 mm
Poids	135 g (sans les piles)

Échantillon

Pour plus d'informations sur le type d'échantillon, la taille d'échantillon et les interférences, reportez-vous à la notice des bandelettes-test.

Conditions d'entreposage et de transport

Plage de températures	
Entreposage à court terme (lecteur unique-ment)	-25 °C à +70 °C
Entreposage à long terme (lecteur uniquement)	-5 °C à +45 °C
Bandelettes-test	Voir la notice d'emballage des bandelettes-test
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)

Informations générales sur le produit

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange UM v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 289 (304)

Mise au rebut du lecteur CoaguChek
INRange

Pendant les mesures, le lecteur est susceptible d'entrer en contact avec du sang. Les lecteurs usagés sont ainsi susceptibles d'entraîner un risque d'infection. Veuillez mettre au rebut votre lecteur usagé, après avoir retiré les piles et l'avoir nettoyé, en respectant les réglementations en vigueur dans votre pays. Pour obtenir des informations sur une mise au rebut appropriée, veuillez contacter les autorités compétentes locales.

Le lecteur n'est pas couvert par la directive européenne 2002/96/CE (directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)).

Pour les professionnels de la santé

Procédez à la mise au rebut de votre lecteur en respectant les procédures de votre établissement relatives aux déchets présentant un danger de contamination.

Mise au rebut des piles usagées

Ne jetez pas les piles avec les déchets domestiques normaux.

Jetez les piles usagées en respectant l'environnement et conformément à la réglementation et aux directives en vigueur. Contactez votre municipalité / les autorités locales ou le fabricant des piles utilisées pour obtenir des consignes relatives à une mise au rebut conforme.

Réparations

Les réparations et autres modifications du lecteur doivent être effectuées exclusivement par des personnes habilitées par Roche Diagnostics.

Informations générales sur le produit

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 291 (304)

Information clientèle		Pour toute autre question, prenez contact avec nos collaboratrices et collaborateurs du service après-vente aux adresses indiquées ci-après.
Belgique Roche Diagnostics Belgium Schaarbeeklei 198 1800 Vilvoorde Tél +32.2.247.47.47	Canada Roche Diagnostics 201 Boulevard Armand-Frappier Laval, Québec H7V 4A2 Coagulation Info-Line Téléphone 1-877-426-2482	
France Roche Diagnostics France 2, Avenue du Vercors - BP 59 38242 Meylan Cedex Assistance technique: Tél: 04 76 76 31 02 meylan.coaguchek@roche.com	Suisse Roche Diagnostics (Suisse) SA Industriestrasse 7 6343 Rotkreuz Tél.: 0800 80 66 80 (Customer Service Center, Suisse) Tél. +41-41-799 6161 Fax. +41-41-799 6555 www.roche-diagnostics.ch	
Vous trouverez une liste des sociétés affiliées de Roche à l'adresse : www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm		

 Signalement d'incidents

Informez votre représentant Roche ainsi que l'autorité locale compétente de tout incident grave pouvant survenir lors de l'utilisation de ce produit.

Informations relatives à la sécurité du produit

Technologie sans fil *Bluetooth*

Le lecteur peut utiliser la technologie sans fil *Bluetooth* pour communiquer et transférer des informations vers d'autres appareils (par ex. ordinateur ou smartphone).

La technologie sans fil *Bluetooth* est une forme de technologie de radiofréquence (RF) qui fonctionne dans la bande de fréquence industrielle, scientifique et médicale sans licence à 2,5 GHz. Le lecteur ne peut communiquer qu'avec les appareils auxquels il est associé ; de ce fait, les autres appareils équipés de la technologie sans fil *Bluetooth* ne peuvent pas accéder à vos informations personnelles sur le lecteur.

Informations générales sur le produit

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 293 (304)

Communication radiofréquence

En cas d'interférence avec un autre dispositif, il est recommandé d'augmenter la distance entre le lecteur et ledit dispositif. Vous pouvez également mettre l'autre dispositif hors tension. Par ailleurs, vous avez aussi la possibilité de désactiver la technologie sans fil *Bluetooth* du lecteur.

Tout changement ou modification apporté au lecteur et non approuvé expressément par Roche Diagnostics peut faire perdre à l'utilisateur son droit d'utiliser l'appareil.

La conformité de l'appareil aux limites d'un appareil numérique de classe B a été testée et approuvée. L'appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence.

Compatibilité électromagnétique

Le lecteur répond aux exigences d'immunité électromagnétique de la norme CEI 61326-2-6. La norme générique CEI 61000-4-2 a été choisie comme base pour les tests d'immunité aux décharges électrostatiques. En outre, l'appareil répond aux exigences relatives aux émissions électromagnétiques de la norme CEI 61326-2-6. Ses émissions électromagnétiques sont donc faibles. Aucune interférence avec d'autres équipements électriques n'est attendue.

Informations générales sur le produit

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 295 (304)

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)
Print Comment:
Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956
Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)
Confidentiality: Confidential

Manuel d'utilisation de Cisco Cloud Managed Network
Content Page 296 (304)

Index

A		E	
Altitude	18	Écran	22
Autres (fonctions)	113-120	luminosité	99
		test	118
B		F	
Bandelette-test		Firmware	114, 119
insertion	46		
Bluetooth		G	
liaison	102	Glissière d'insertion	
C		des bandelettes-test	22
Conditions d'utilisation	18, 136	H	
Configuration	87-102	Humidité	18
date et heure	91		
définition d'objectifs	95-97	I	
format de résultat	94	Icônes	126-127
initiale	31-35	Information clientèle	140
langue	90	Interférences électromagnétiques	18
luminosité	99	Intervalle de mesure	56
transfert de données	101-102		
unité	35	J	
unités	93	Journal lecteur	117
volume			
de l'avertisseur sonore	98		
vue d'ensemble			
des paramètres	19		
Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)			
Print Comment:	19		
Title: CC INRange UM v21_07408811001_03 EN FR		Document Number: 0000000000001200000641956	
Version: 01		Status: Signed	Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)
Confidentiality: Confidential			Content Page 297 (304)

L

Lecteur

- aperçu22-23
- mise hors tension35
- mise hors tension (automatique)24
- mise sous tension31
- nettoyage103-112
- paramètres87-102

M

Mémoire

- effacement116

Messages

- avertissement133
- entretien132
- erreur134
- information131
- rappel129

Mise

- hors tension35
- sous tension31

N

Nettoyage103-112

P

Pile

- couvercle du logement23
- état de charge24
- faible45
- insertion28-30
- type23, 28

Puce d'étalonnage

- fente23
- insertion36-37

R

Rappel

- configuration81-86
- modifier/supprimer86
- nouveau82

Rapports

- évolutions61-63, 75
- impression78
- objectifs64-65, 76

Résultat

- affichage51, 55
- commentaire52-53, 59
- examen58-59
- format94

S

Symboles

à l'écran	126-127
pile	24
sur l'emballage	
et sur le lecteur	123-125

T

Température	18, 40, 136, 137
Test	39-56
affichage du résultat	51, 55
échantillon sanguin	42, 48-50
exécution	44-54
préparation	43
Touche	
clic	100
entrée	22
haut/bas	22
retour	22
Transfert de données	66-70
Bluetooth	69-70
configuration	101-102
USB	67-68

U

Unités	93
USB	
port	23

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC INRange_UM_v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01 Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 299 (304)

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 301 (304)

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 302 (304)

Cette page est intentionnellement laissée blanche.

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: CC_INRange_UM_v21_07408811001_03_EN_FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Confidentiality: Confidential

Content Page 303 (304)



COAGUCHEK et SOFTCLIX sont des marques de Roche.

©2016-2021 Roche Diagnostics GmbH



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Allemagne

Print Date: 18-Nov-2015 16:48:09 (UTC)

Print Comment:

Title: v06v.dclm v21_07408811001_03 EN FR Document Number: 0000000000001200000641956

Version: 01

Confidentiality: Confidential

Status: Signed Valid from: 16-Nov-2022 09:41:13 (UTC)

Content Page 304 (304)

0000000000001200000641956