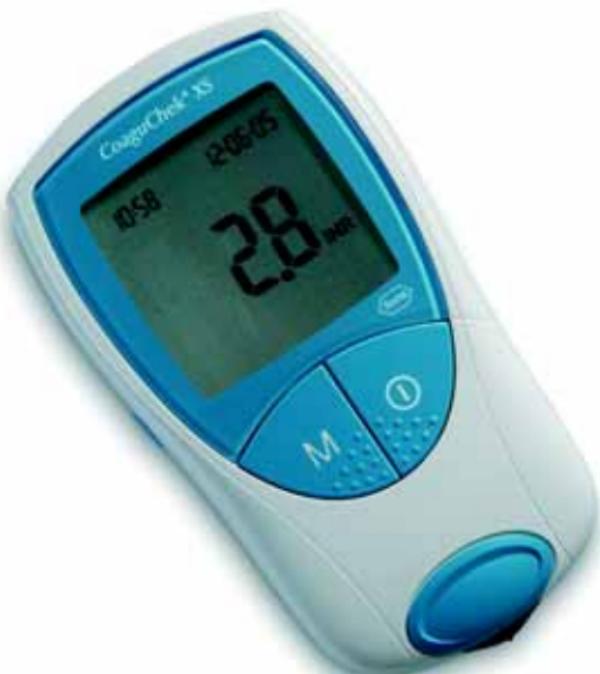


CoaguChek® XS

Instrucciones de uso Manual do Utilizador



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



Fecha de caducidad



Número del lote



Diagnóstico in vitro



Este producto cumple las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.



Número de catálogo



Consulte las instrucciones de uso



¡Atención (consulte la documentación)! Observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del aparato.



Fabricante



Conservar a

El sistema CoaguChek XS

El sistema CoaguChek XS sirve para la determinación cuantitativa de valores de coagulación (denominaciones corrientes: tiempo de trombo-plastina, PT, valor de Quick) con tiras reactivas CoaguChek XS PT.

Para poder controlar y ajustar uno mismo el tratamiento anticoagulante oral basándose en los valores de coagulación establecidos se requiere un detallado asesoramiento y adiestramiento médico. Su farmacéutico/comerciante especializado puede nombrarle instituciones adecuadas. Por favor, lea las advertencias referidas al autocontrol del INR en el prospecto de las tiras reactivas.

Atención: Estas instrucciones de uso contienen todas las informaciones necesarias para manejar el sistema CoaguChek XS y mantenerlo listo para el servicio. Es **absolutamente necesario** que lea **detenidamente** estas instrucciones de uso antes de utilizar el aparato.

Fecha de la última revisión para el usuario: junio 2005

El sistema CoaguChek XS

El sistema CoaguChek XS	3
Introducción	9
El sistema CoaguChek XS	9
Principio del test	10
Contenido del envase	10
Condiciones de servicio	11
Control de calidad	12
Detalles de estas instrucciones de uso	13
Estructura de las páginas	13
El aparato CoaguChek XS	16
Sinopsis de los elementos del aparato	17
Pilas	18
Puesta en servicio	19
Insertar las pilas	20
Chip de codificación	23
Insertar el chip de codificación	24
Ajustes del aparato	26
Sinopsis abreviada de los ajustes del aparato	27
El procedimiento de ajuste (modo de ajuste)	28
Ajustar el formato de la fecha	31
Ajustar la fecha	32
Ajustar el formato de la hora	34
Ajustar la hora	35
Ajustar la unidad	36
Ajustar la señal acústica	37
Ajustar el rango terapéutico (INR)	38

Medición de una muestra de sangre capilar	43
Observaciones importantes	44
Recomendaciones para la extracción y medición de sangre capilar	46
Medición en el ámbito profesional	47
Preparar la medición	48
Realizar la medición	49
Eliminación en el ámbito profesional	59
Observaciones referidas a la visualización de los resultados de la medición	60
 Memoria de resultados (Memoria)	63
Mostrar resultados memorizados	63
Borrar la memoria de resultados	66
 Limpieza	69
Limpieza de la carcasa	69
Limpieza de la guía para las tiras reactivas	70
Limpieza en el ámbito profesional	72
 Mensajes de error	73
Sinopsis abreviada de los mensajes de error	74
Mensajes de error después de la conexión	76
Mensajes de error al preparar la medición	78
Mensajes de error después de la confirmación del número de código	82
Mensajes de error durante o después de la aplicación de sangre	84
Mensaje de error durante la comunicación por infrarrojos	90

Pantalla y símbolos	92
Otras informaciones	95
Informaciones para el pedido	95
Limitaciones del producto	95
Especificaciones del producto	96
Condiciones de servicio y datos técnicos	96
Material de muestra	97
Condiciones de almacenamiento y transporte	97
Servicio de asesoramiento	98
Reparaciones	98
Garantía	99
Indice de temas	100

Introducción

El sistema CoaguChek XS

El sistema CoaguChek XS (aparato CoaguChek XS y tiras reactivas CoaguChek XS PT) determina cuantitativamente el tiempo de trombo-plastina/tiempo de protrombina/valor de Quick/valor de INR con sangre capilar de la yema del dedo o sangre entera venosa, no tratada. Con el sistema CoaguChek XS resulta fácil realizar mediciones de la coagulación. El CoaguChek XS le indica todos los pasos del proceso a través de símbolos en la pantalla. El chip de codificación que acompaña las tiras reactivas contiene informaciones específicas del lote de estas tiras reactivas. Entre ellas cuentan, p.ej., los datos de calibración para el cálculo correcto de los resultados de la medición y la fecha de caducidad de las tiras reactivas. Solamente tiene que introducir el chip de codificación en el aparato, ponerlo en marcha, insertar la tira reactiva y aplicar una muestra de sangre. Si el CoaguChek XS está listo para la medición, el resultado se indica aprox. 1 minuto después de la aplicación de la muestra. El resultado se memoriza automáticamente después de la medición.

Si tiene preguntas respecto al CoaguChek XS, diríjase por favor al servicio posventa de Roche Diagnostics. El número de teléfono se encuentra en la página 98.

Atención: Antes de la primera utilización (es decir, después de haber colocado las pilas por primera vez) es necesario ajustar correctamente la fecha y la hora para poder realizar mediciones. Después de cada reemplazo de las pilas hay que controlar y (en caso necesario) corregir la fecha y la hora.

Principio del test

La tira reactiva CoaguChek XS PT contiene un reactivo en forma deseada cuyos componentes reactivos constan de tromboplastina y de un substrato peptídico. Al aplicarse la muestra, la tromboplastina activa la coagulación, lo cual conduce a la formación de trombina. Al mismo tiempo, el medidor comienza el cronometraje. La enzima trombina desdobra el substrato peptídico que a su vez genera una señal electroquímica. En dependencia del momento de su aparición, ésta es convertida en unidades de coagulación habituales (INR, % Quick, segundos) mediante el algoritmo correspondiente, e indicada.

Contenido del envase

- Aparato CoaguChek XS
- 4 pilas de 1,5 V (álcali-manganeso) tipo AAA
- Dispositivo de punción CoaguChek Softclix con instrucciones de uso
- Lanceta CoaguChek Softclix Lancet XL
- Estuche para el sistema
- Instrucciones de uso

Condiciones de servicio

Para garantizar que el sistema CoaguChek XS funcione correctamente, observe las siguientes directivas:

- Utilizar el aparato únicamente a una temperatura ambiente entre 18°C y 32°C.
- Utilizar el aparato únicamente a una humedad del aire relativa entre 10% y 85%.
- Para realizar la medición, colocar el aparato encima de una superficie plana, libre de vibraciones o mantenerlo en posición prácticamente horizontal en la mano.
- En caso de no utilizar el aparato durante un periodo prolongado, consérvelo en la estuche original.
- Utilice el aparato únicamente hasta una altitud máxima de 4300 m.



Fuentes de interferencias electromagnéticas

Fuertes campos electromagnéticos pueden conducir a un perjuicio del funcionamiento del aparato, por lo cual no debe utilizar el aparato a proximidad directa de fuertes campos electromagnéticos.

Control de calidad

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

- Control de los componentes y funciones electrónicos al conectar el aparato.
- Control de la temperatura de la tira durante el proceso de medición.
- Control de la tira reactiva respecto a su estabilidad y a la información referida al lote.
- Un control de calidad integrado en la tira reactiva. Por esta razón ya no necesita controles de calidad o del funcionamiento con líquidos de prueba que probablemente conoce de otros aparatos.

Detalles de estas instrucciones de uso

Estructura de las páginas

La estructura de las páginas de estas instrucciones de uso le permitirá encontrar fácilmente las informaciones más importantes. Si se muestran ilustraciones, encontrará las informaciones correspondientes a su derecha.

Las instrucciones para actuar (es decir, pasos que debe dar usted mismo) e informaciones especialmente importantes se presentan ante un fondo azul.



Este símbolo le indica posibles peligros de lesiones o riesgos para su salud.

Detalles de estas instrucciones de uso

Ejemplo:

En esta columna se encuentra una ilustración.



En esta columna se indican las operaciones que tiene que ejecutar en este momento.

- 1 Pulsar la tecla **On/Off**.

Detalles de estas instrucciones de uso

Ejemplo:

En esta columna se encuentra una imagen de la pantalla.



En esta columna encontrará las informaciones relacionadas con esta imagen.

Puede controlar la pantalla cada vez que conecte el aparato. Entonces se verán brevemente todos los símbolos que puedan aparecer en la pantalla del aparato.

Controle regularmente el funcionamiento correcto de todos los elementos de la pantalla para evitar interpretaciones erróneas a causa de una pantalla defectuosa.

El aparato CoaguChek XS

El aparato CoaguChek XS



Sinopsis de los elementos del aparato

A Pantalla

Muestra resultados de medición, informaciones, símbolos y los valores memorizados.

B Tecla M (Memory)

Pulsando esta tecla puede ver valores de la memoria y proceder a ajustes del aparato. Con esta tecla confirma además el número de código visualizado antes de cada medición.

C Tecla On/Off

Pulsando esta tecla conecta o desconecta el aparato.

D Tapa de la cámara de medición

Retirar esta tapa para limpiar la guía para la tira reactiva.

E Guía para tiras reactivas

Introduzca la tira reactiva por aquí.

F Tapa del compartimento de las pilas

Cierra el compartimento de las pilas (4 pilas de alcali-manganeso 1,5 V tipo AAA).

G Abertura para el chip de codificación

Introduzca el chip de codificación por aquí.

H Tecla Set

Pulsando esta tecla realiza los diferentes ajustes del aparato.

I Ventana de infrarrojos

El interfaz de infrarrojos permite la transferencia de datos memorizados.

El aparato CoaguChek XS

Pilas

Para economizar corriente, el aparato CoaguChek XS se desconecta al cabo de 3 minutos si no se acciona ninguna tecla ni se introduce una tira reactiva nueva. Cuando el aparato se desconecta, todos los resultados obtenidos hasta ese momento permanecen en la memoria. Al conectar el aparato aparece brevemente el estado de carga de las pilas. El símbolo de la pila consta de cuatro segmentos que indican la carga de la pila.

Al reemplazar las pilas, las pilas nuevas tienen que ser introducidas en el término de un (1) minuto para conservar los ajustes de la hora y fecha. Si se excede este intervalo, es necesario volver a ajustar la hora y fecha. Utilice exclusivamente pilas de álcali-manganoso del tipo AAA.

Los resultados de mediciones con su fecha y hora, así como todos los demás ajustes del aparato, permanecen memorizados, inclusive sin pilas.

Por favor, elimine las pilas gastadas de modo ecológico.



¡No eche pilas usadas al fuego abierto, puesto que hay peligro de explosión!

Puesta en servicio

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

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

Insertar las pilas



- 1** Voltee el aparato desconectado.
- 2** Abra el compartimento de las pilas empujando el cierre ligeramente hacia el centro del aparato y a continuación levante la tapa.
- 3** Coloque las cuatro pilas de la manera señalada en el compartimento, observando la posición de "+" (cabecita de la pila) y de "-" (lado plano). Una vez colocadas las pilas, el aparato se conecta automáticamente al cable de aprox. 5 segundos.

Utilice exclusivamente pilas de álcali-manganeso (1,5 V, AAA). Por favor, elimine las pilas gastadas de modo ecológico.



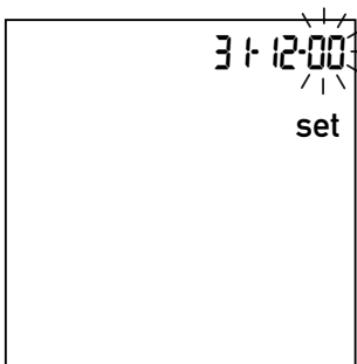
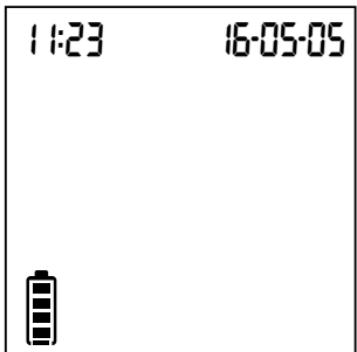
- 4** Cierre el compartimento de las pilas.

- 5** Controle regularmente el funcionamiento correcto de todos los elementos de la pantalla para evitar interpretaciones erróneas a causa de una pantalla defectuosa.

Nota:

Si la visualización en la pantalla al conectar el aparato le parece demasiado breve, al conectarlo la próxima vez también puede mantener la tecla On/Off pulsada ① .

Entonces, la visualización permanece en la pantalla mientras mantenga la tecla pulsada.



- 6 Controle el ajuste correcto de la hora y la fecha en la visualización siguiente. En caso de no haberse efectuado todavía estos ajustes, o de habérselos borrado (más de un minuto sin suministro de corriente), el CoaguChek XS pasa ahora automáticamente al modo de ajuste. Es necesario ajustar la hora y la fecha, a continuación el aparato pasa automáticamente al modo de medición. Si desea proceder a algún ajuste más, encontrará las informaciones correspondientes en la página 26 y siguientes.
- 7 Desconecte el aparato cuando los ajustes sean correctos.

Chip de codificación

El chip de codificación suministra al aparato informaciones importantes referidas a la medición de la coagulación. Contiene informaciones sobre el método del test, el número del lote y la fecha de caducidad. En cuanto se haya introducido el chip de codificación, el aparato está listo para medir.

- Controle antes de cada medición si en el aparato se encuentra el chip de codificación correcto.
- No olvide reemplazar el chip de codificación usado que se encuentra en el aparato por el que viene con cada nuevo estuche de tiras reactivas.
- Cada chip de codificación corresponde a un lote de tiras reactivas determinado. No retire el chip de codificación hasta que vaya a realizar mediciones con tiras reactivas de un nuevo estuche (con chip de codificación nuevo).
- Proteja el chip de codificación contra humedad y aparatos que generen campos magnéticos.

Insertar el chip de codificación



1 Retire el chip de codificación utilizado hasta ahora en caso de que todavía se encuentre en el aparato. Elimine el chip de codificación utilizado hasta ahora con las basuras domésticas.



2 Asegúrese siempre de que el número de código del chip de codificación coincida con el número de código de la etiqueta del tubo de tiras reactivas.



Al utilizarse un chip de codificación falso se pueden visualizar resultados falsos.



- 3** Introduzca el nuevo chip de codificación, tal como se indica en la ilustración, en la abertura prevista para ello en la cara lateral del aparato hasta que encaje perceptiblemente.

Cada vez que introduzca una tira reactiva aparecerá en la pantalla el número de código del chip de codificación que se encuentra en el aparato. Ahora tiene que comparar el número de código que ve en la pantalla con el número impreso en el tubo de tiras reactivas que ha utilizado. Si ambos números coinciden, confírmelo apretando la tecla **M** (página 52).

Si los números de código no coinciden, desconecte el aparato e introduzca el chip de codificación correcto. Elimine el chip de codificación inmediatamente para evitar más confusiones.

Si el chip de codificación falta o no ha encajado correctamente, aparecen simultáneamente los mensajes **Error** y **Code** en la pantalla (vea también en el capítulo *Mensajes de error*, página 73).

Ajustes del aparato

Atención: Si **no** está ajustada la fecha (después de la primera conexión o después de haber estado más de un minuto sin suministro de corriente), no puede realizar la prueba inmediatamente. En este caso, la conexión del aparato conduce por principio al modo de ajuste, en el cual tiene que ajustar la hora y la fecha. A continuación, el aparato pasa automáticamente al modo de medición.

Sinopsis abreviada de los ajustes del aparato

Ajuste	Opciones	Preajuste *
Formato de la fecha	Día-Mes-Año (31-12-00) Mes-Día-Año (12-31-00) Año-Mes-Día (00-12-31)	31-12-00
Fecha		31-12-00
Formato de la hora	Indicación de 24 horas (24h) Indicación de 12 horas (12h), con el complemento a.m./p.m.	24h
Hora		12:00
Unidad	%Q Seg INR	INR
Señal acústica	Conectado (On) Desconectado (Off)	Conectado
Rango terapéutico (solamente INR)	Conectado (On) Desconectado (Off)	Desconectado
Ajustar rango [INR]	Rango inferior (1,5-3,5) Rango superior (2,5-4,5)	1,5 INR 2,5 INR

* "Preajuste" es el ajuste del aparato en el momento de la entrega.

El procedimiento de ajuste (modo de ajuste)

Debe realizar todos los ajustes con las teclas **Set** y **M** tal como se describe a continuación.



- 1 Si el aparato no ha entrado automáticamente en el modo de ajuste ya al conectarlo, pulse la tecla **Set** (en el lado izquierdo del aparato) para conectar el aparato en el modo de ajuste. Si el aparato ya está conectado, también puede desplazarse al modo de ajuste con la tecla **Set**.
- 2 Si el ajuste que se ha presentado para cambiarlo es correcto (p.ej. la fecha es correcta y solamente desea modificar la hora), puede seguir directamente al ajuste siguiente con la tecla **Set**, o



- 3** Pulse la tecla **M** para cambiar el ajuste que está parpadeando. Pulse la tecla **M** las veces necesarias (o manténgala pulsada) hasta que haya alcanzado el ajuste (valor) deseado. Los ajustes que solamente tienen dos posibilidades (formato de la hora, señal acústica) se conectan o desconectan con la tecla **M**.
- 4** Vuelva a pulsar la tecla **Set** para confirmar el ajuste actual (que es memorizado) y desplazarse al ajuste siguiente.

- 5** Solamente puede alcanzar los diversos ajustes desplazándose hacia adelante. El desplazamiento hacia atrás no es posible. Solamente puede efectuar correcciones repitiendo el ajuste. Puede abortar el procedimiento de ajuste en cualquier momento pulsando la tecla On/Off ① . Los ajustes ya realizados se conservan.

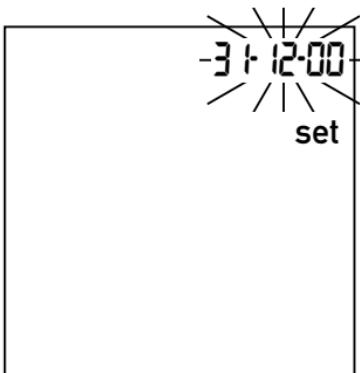
Ajustar el formato de la fecha

En un primer paso, seleccione el formato de la fecha (**parpadea la totalidad de la indicación de la fecha**). Puede elegir entre los formatos de la fecha siguientes:

- **31-12-00 (= preajuste) día-mes-año**
- 12-31-00 mes-día-año
- 00-12-31 año-mes-día

En las ilustraciones siguientes se simbolizan indicaciones parpadeantes por una "corona de rayos".

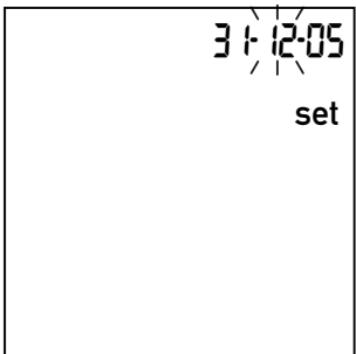
Después de haber pulsado la tecla Set se encuentra en el modo de ajuste, lo cual se indica mediante la palabra "**set**" en la pantalla.



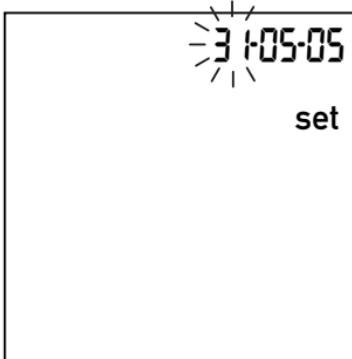
- 1 Pulse la tecla **M** para seleccionar el formato de la fecha. El 31-12-00 aparece parpadeando en la pantalla. Ahora puede seleccionar el formato de la fecha.
- 2 Pulse la tecla **Set** para memorizar este ajuste y continuar con el ajuste de la fecha. La pantalla pasa automáticamente al ajuste de la fecha.

Ajustar la fecha

Con los tres ajustes siguientes introduce primero el **año**, a continuación el **mes** y finalmente el **día**.



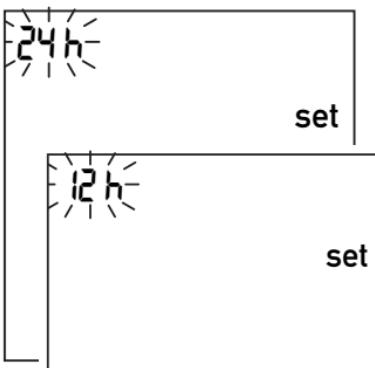
- 3 Pulse la tecla **M** para modificar la cifra que parpadea en este momento y ajustar el año actual.
- 4 Pulse la tecla **Set** para adoptar el año. A continuación, la pantalla pasa automáticamente a la introducción del mes.
- 5 El mes preajustado parpadea. Pulse la tecla **M** hasta que aparezca el mes deseado.
- 6 Pulse la tecla **Set** para memorizar el ajuste. A continuación, la pantalla pasa automáticamente a la introducción del día.



- 7 El día preajustado parpadea. Pulse la tecla **M** hasta que aparezca el día deseado.
- 8 Pulse la tecla **Set** para memorizar el ajuste seleccionado y continuar con el ajuste del formato de la hora. La pantalla pasa automáticamente al ajuste del formato de la hora.

Ajustar el formato de la hora

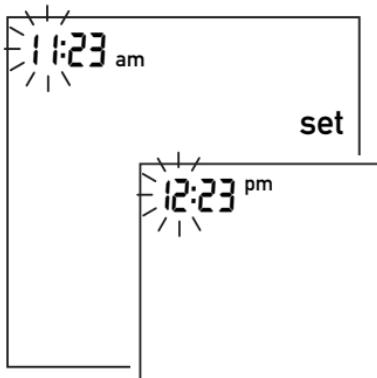
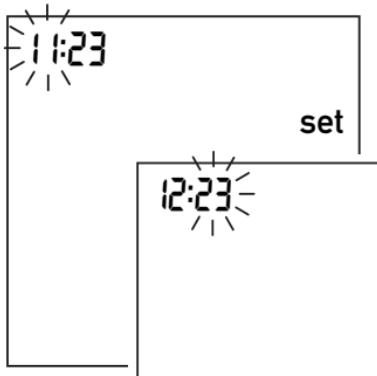
Seleccione ahora el formato para la indicación de la hora, sea en el formato internacional (**indicación de 24 horas** = preajuste) o en el formato angloamericano (indicación de 12 horas con el complemento "a.m." o "p.m.").



- 9 Pulse la tecla **M** para alternar entre la indicación de 24h y de 12h.
- 10 Pulse la tecla **Set** para memorizar el ajuste deseado y continuar con el ajuste de la hora. La pantalla pasa automáticamente al ajuste de la hora.

Ajustar la hora

Primero puede ajustar la hora actual, a continuación sigue el ajuste de los minutos.



- 11** Pulse la tecla **M** para modificar la cifra que está parpadeando. Después de la siguiente presión sobre la tecla **Set** se procede al ajuste de los minutos (también con la tecla **M**).

Si ha elegido el formato de las **12h**, al alcanzar las "12:xx" se pasa de la indicación de **a.m.** a la de **p.m..**

- 12** Pulse la tecla **Set** para memorizar el ajuste seleccionado y continuar con el ajuste de la unidad del resultado.

Ajustar la unidad

Seleccione la unidad deseada en la que se ha de expresar el resultado.

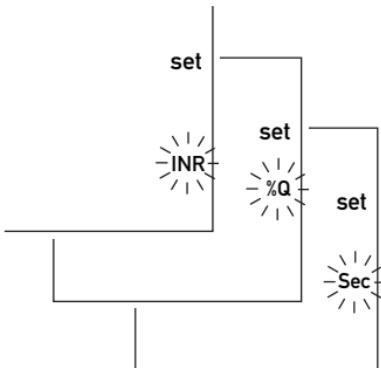
Tiene estas opciones:

- %Q
- Seg
- **INR (preajuste)**



Si no está seguro de cuál unidad elegir, pregunte a su médico.

La unidad ajustada actualmente parpadea.



13 Pulse la tecla **M** para alternar entre las tres unidades posibles.

14 Pulse la tecla **Set** para memorizar la unidad seleccionada. A continuación, la pantalla pasa automáticamente al ajuste de la señal acústica.

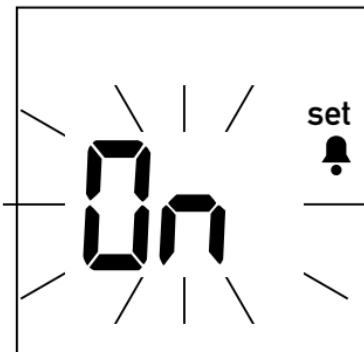
Si ha elegido la unidad "INR", en caso de que lo desee puede introducir su rango terapéutico. Esta introducción hace que después de cada medición se indique si el valor de medición se encuentra dentro del margen de su rango terapéutico (vea la página 38).

Ajustar la señal acústica

Después de haber ajustado la unidad se procede al ajuste de la señal acústica con "On" u "Off" (= "conectado" o "desconectado"). Si está ajustada la señal acústica con "On", ésta es emitida en las situaciones siguientes:

- cuando el aparato reconoce que se ha introducido una tira reactiva,
- cuando se ha concluido el precalentamiento de la tira reactiva y se debe aplicar una muestra,
- cuando el aparato reconoce una muestra,
- cuando aparece el resultado, y
- cuando ocurre un error (tres señales breves).

Le recomendamos que por principio deje la señal acústica activada.



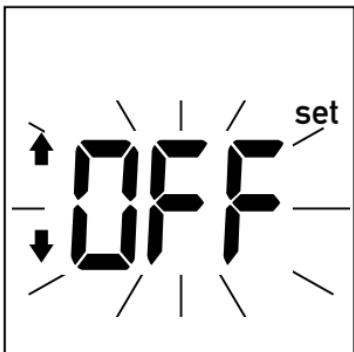
15 Pulse la tecla **M** para alternar entre "Off" (desconectado) y "**On**" (conectado= preajuste).

16 Pulse la tecla **Set** para memorizar el ajuste seleccionado. La pantalla pasa automáticamente a la siguiente posibilidad de ajuste.

Ajustar el rango terapéutico (INR)

El transcurso ulterior de los ajustes depende de la unidad seleccionada para expresar el resultado de la medición. Con la selección de "%Q" o "Seg" ha terminado el ajuste del aparato CoaguChek XS, en la pantalla aparece "End" (vea la página 40).

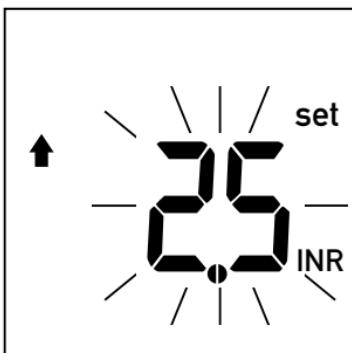
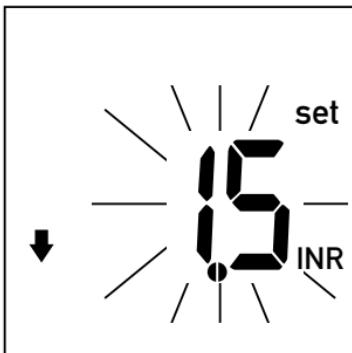
Si ha ajustado "INR" como unidad, seleccione ahora si desea una visualización adicional en caso de excederse o de no alcanzarse un rango terapéutico. Si conecta esta visualización, con valores que excedan o no alcancen el rango ajustado aparecerá adicionalmente un símbolo de flecha que le señalará que se está alejando del rango terapéutico.



17 Pulse la tecla **M** para alternar entre "Off" (desconectado = preajuste) y "On" (conectado).

18 Pulse la tecla **Set** para memorizar el ajuste seleccionado y continuar con el ajuste.

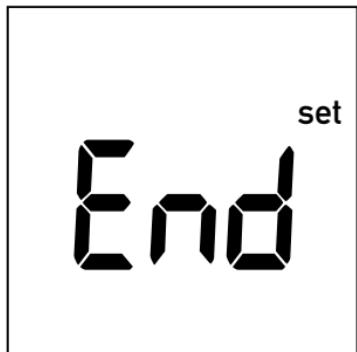
Si ha activado esta indicación ("On") tendrá a continuación la posibilidad de determinar los valores límites del rango terapéutico. Pregunte a su médico cuál es el valor adecuado para usted.



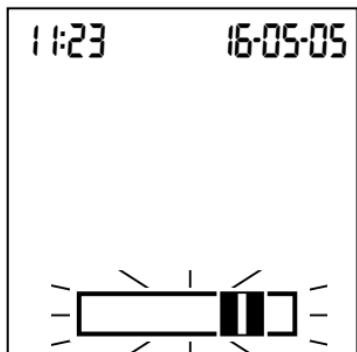
- 19 Pulse la tecla **M** para determinar el valor límite **inferior** (simbolizado por la fecha que señala hacia abajo) en el rango de 1,5–3,5 INR.
- 20 Pulse la tecla **Set** para memorizar el ajuste seleccionado y continuar con la determinación del valor límite superior.
- 21 Pulse la tecla **M** para determinar el valor límite **superior** (simbolizado por la flecha que señala hacia arriba) en el rango de 2,5–4,5 INR. Sin embargo, el rango ajustable aquí se encuentra como mínimo 0,1 INR por encima del valor límite inferior.
- 22 Pulse la tecla **Set** para memorizar el ajuste seleccionado y concluir el ajuste.

Ajustes del aparato

Ahora se han concluído todos los ajustes.



Esta visualización aparece automáticamente después del último ajuste y señala durante pocos segundos la conclusión del procedimiento de ajuste.



A continuación, el aparato pasa automáticamente al modo de medición.



Si no ha previsto realizar una medición ahora, desconecte el aparato.

Puede interrumpir el procedimiento de ajuste en cualquier momento (p.ej. después de una introducción errónea) pulsando la tecla On/Off ①. A continuación, vuelva a iniciar el procedimiento de ajuste conectando el aparato con la tecla **Set**. Pulse la tecla **Set** seguidamente las veces necesarias para llegar al ajuste que desea modificar.

Ajustes del aparato

Medición de una muestra de sangre capilar

Lo que necesita:

- El aparato CoaguChek XS
- El chip de codificación que ya se encuentra en el aparato (viene con cada tubo de tiras reactivas)
- Un tubo de tiras reactivas con tiras reactivas pertenecientes al chip de codificación mencionado anteriormente
- Dispositivo de punción (p.ej. CoaguChek Softclix)
- Lancetas (p.ej. CoaguChek Softclix Lancet)
- Una torunda libre de pelusas o un pañuelo de papel

Observaciones importantes

Siempre ...

- ... debe cerrar el tubo inmediatamente después de haber extraído una tira reactiva.
- ... debe operar el aparato exclusivamente a temperatura ambiente entre 18°C y 32°C.
- ... debe colocar el aparato sobre una superficie plana, estable (mesa) o mantenerlo en la mano en posición prácticamente horizontal.
- ... debe consultar el prospecto para informarse sobre el manejo correcto de las tiras reactivas.
- ... debe mantener limpias la guía para las tiras reactivas y la carcasa.
Vea también en el capítulo *Limpieza* (página 69).

Nunca ...

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



Estas posibles acciones incorrectas pueden conducir a resultados falsos.

Medición de una muestra de sangre capilar

Recomendaciones para la extracción y medición de sangre capilar

Para obtener una gota de sangre adecuada:

- Lávese las manos con agua caliente y séquelas bien.
- Antes de efectuar la punción, deje colgar el brazo hacia abajo.
- Inmediatamente después de la punción debe efectuar un ligero masaje lateral del dedo para obtener una gota de sangre de un volumen adecuado sin tener que presionar o apretar.

Medición en el ámbito profesional

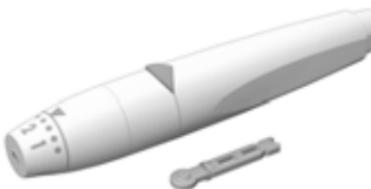
Médicos, enfermeras y enfermeros: Proceda de acuerdo con las normas para la prevención de infecciones válidas en su institución.

- Utilice guantes.
- Utilice para cada persona una lanceta y un dispositivo de punción propios.
- Deseche las lancetas y tiras reactivas usadas en un recipiente estable con tapa.
- Observe además todas las prescripciones referidas a la higiene y seguridad válidas en su institución.



Existe un posible riesgo de infección. El personal médico y personas que realizan mediciones con el aparato CoaguChek XS en varios pacientes, deben tener en cuenta que todos los objetos que entran en contacto con sangre humana representan una posible fuente de infecciones. (Vea: National Committee for Clinical Laboratory Standards: Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue. Approved Guideline, NCCLS document M29-A, 1997).

Preparar la medición

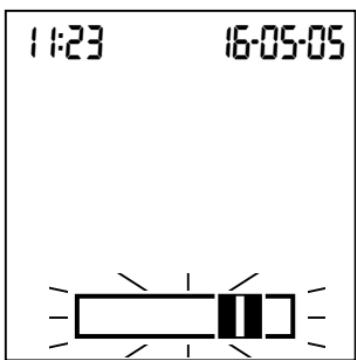


- 1** Prepare el tubo de tiras reactivas para tenerlo a mano.
- 2** Asegúrese de que dentro del aparato se encuentra el chip de codificación perteneciente a estas tiras reactivas.
- 3** Prepare el dispositivo de punción insertando una lanceta nueva. No se pinche antes de que se le requiera en el transcurso de estas instrucciones.

Realizar la medición



- 1 Lávese las manos con agua caliente y jabón y séquelas meticulosamente.
- 2 Coloque el aparato sobre una superficie plana, libre de vibraciones, o manténgalo en la mano **en posición prácticamente horizontal**. Conéctelo pulsando la tecla On/Off **(1)**. Alternativamente también puede conectar el aparato introduciendo una tira reactiva.
- 3 Efectúe un control completo del funcionamiento de la pantalla para evitar interpretaciones erróneas a causa de elementos defectuosos en la pantalla.

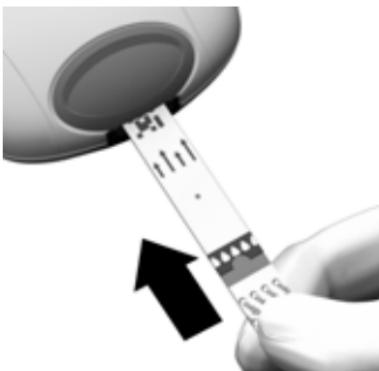


- 4 Controle el estado de carga de las pilas. Si en el símbolo de la pila ya no se ven barras, ya no es posible realizar mediciones.
- 5 Controle que la fecha y la hora sean correctas. Corrija ajustes falsos de la manera indicada a partir de la página 28.
- 6 El símbolo parpadeante de la tira reactiva le invita ahora a introducir una tira reactiva. Extraiga una del tubo de tiras reactivas. **Vuelva a cerrar el tubo con el tapón inmediatamente después de haber extraído una tira reactiva.**



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

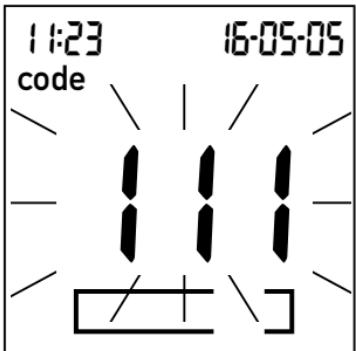
Medición de una muestra de sangre capilar



- 7 Mantenga la tira reactiva de tal manera que la inscripción impresa "CoaguChek XS PT" se encuentre cara arriba.
- 8 Introduzca la tira reactiva en el sentido de las flechas impresas por la abertura para tiras reactivas del aparato.

Introduzca la tira hasta el tope en el aparato. Una señal acústica indica que el aparato ha reconocido la tira (si la señal acústica ha sido activada en los ajustes del aparato).

Medición de una muestra de sangre capilar



En la pantalla parpadea ahora el número de código del chip de codificación que se encuentra en el aparato. Controle si éste coincide con el número de código del tubo de tiras reactivas.

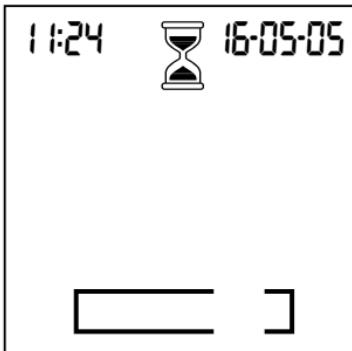


- 9 Si el número de código es correcto, confírmelo pulsando la tecla **M**. Ahora ya no parpadea el número de código. Si el número de código no corresponde, retire el chip de codificación falso e introduzca el chip nuevo que pertenece a la tira reactiva.

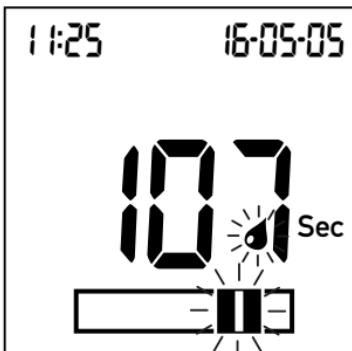


!La utilización de chips de codificación falsos puede conducir a resultados falsos!

Medición de una muestra de sangre capilar

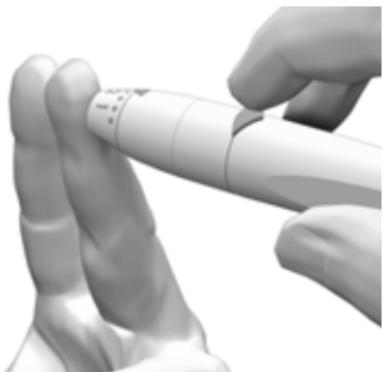


El símbolo del reloj de arena acompaña ahora el calentamiento de la tira reactiva. Solamente al terminar este calentamiento se le indicará con otra señal acústica (si ha sido activada) que ahora puede aplicar la sangre.



El símbolo de la gota y la zona de aplicación parpadean, señalando así que el aparato está listo para la medición y espera la aplicación de la sangre.

Al mismo tiempo, el aparato empieza a contar atrás partiendo de 120 segundos. En el término de este intervalo tiene que haber aplicado la gota de sangre, en caso contrario aparecerá un mensaje de error (mensaje **error** y el valor "**000**" en la ventanilla de resultados).



10 Píñche ahora la yema del dedo lateralmente con el dispositivo de punción.

Recomendamos extraer la sangre capilar de los lados de la yema del dedo, puesto que es un lugar relativamente insensible al dolor.

Practique un ligero masaje a lo largo del dedo pinchado hasta que se haya formado una gota de sangre, pero **sin apretar o pre-sionar el dedo**.

Aplique la primera gota que salga del dedo.

Medición de una muestra de sangre capilar



- 11** Aplique la sangre directamente del dedo a la zona de aplicación transparente semi-circular de la tira reactiva.

Medición de una muestra de sangre capilar

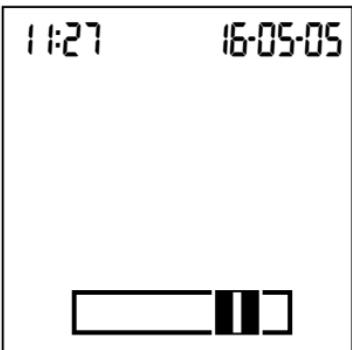


Alternativamente también puede acercar la gota de sangre lateralmente (en vez de desde arriba al centro) a la zona de aplicación de la muestra, en donde es absorbida por la acción capilar de la tira.

Tiene que mantener la gota de sangre a proximidad de la tira reactiva hasta que desaparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeante y se perciba una señal acústica (si ha sido ajustada).

La gota de sangre tiene que ser aplicada en la tira reactiva **en el término de 15 segundos** después de la punción de la yema del dedo. La sangre aplicada más tarde falsearía el resultado de la medición, dado que ya habría comenzado el proceso de coagulación. Al aplicar la sangre desde arriba, la zona de aplicación de la muestra tiene que estar totalmente cubierta de sangre.

Medición de una muestra de sangre capilar



Cuando se haya aplicado una cantidad suficiente de sangre se percibe una señal acústica (si ha sido ajustada). El símbolo de la gota desaparece y la medición comienza.



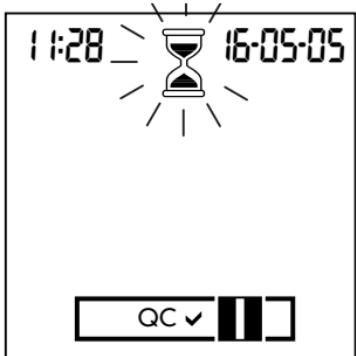
No añada sangre. No toque la tira reactiva hasta que aparezca el resultado.



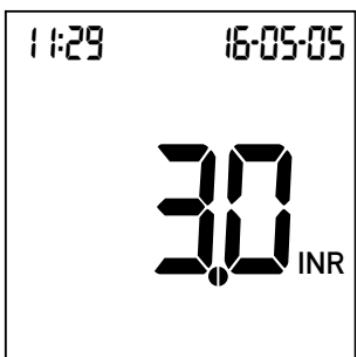
Primero tiene lugar el control de calidad automático de la tira reactiva, un proceso simbolizado por la visualización de "QC" (ingl.: Quality Control = Control de calidad).

La conclusión exitosa de este control es indicada mediante un ganchito después de las letras "QC".

Medición de una muestra de sangre capilar



Ahora es cuando se desarrolla el proceso de medición propiamente dicho. El reloj de arena parpadea hasta que aparezca el resultado de la medición.



El resultado es indicado en la unidad seleccionada por usted (al proceder a los ajustes del aparato) y memorizado automáticamente. También puede cambiar la unidad del resultado pulsando la tecla **Set** mientras se visualiza el resultado (vea la página 61).

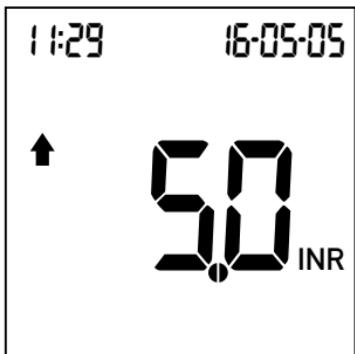
Anote el resultado de la medición en su carnet de paciente. Para interpretar el resultado, por favor lea también detalladamente el prospecto de las tiras reactivas.

- 12** Retire la tira reactiva de la cámara de medición.
- 13** Desconecte el aparato.
- 14** Elimine la lanceta y la tira reactiva usadas con las basuras domésticas.
- 15** Limpie el aparato, si fuera necesario (vea la página 69).

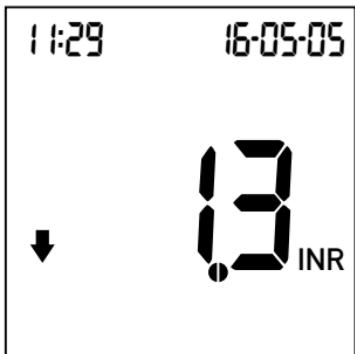
Eliminación en el ámbito profesional

Para los médicos y el personal médico auxiliar son válidas las normas para la eliminación vigentes en el hospital o consultorio respectivos.

Observaciones referidas a la visualización de los resultados de la medición



Si expresa los valores de medición en INR y ha activado la opción correspondiente, los valores que se encuentran fuera del rango terapéutico definido son caracterizados por una flecha que señala hacia arriba (exceso) o hacia abajo (insuficiencia).

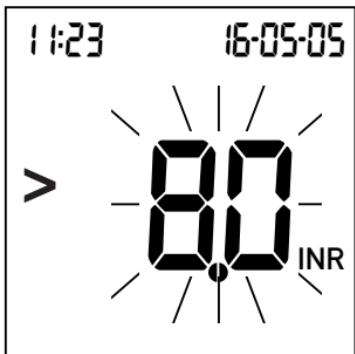




Puede comutar pasajeramente la visualización de la unidad del resultado pulsando la tecla **Set** mientras se visualiza el resultado de la medición.

Con cada pulsación de la tecla se desplaza paso a paso a la unidad siguiente (%Q – Sec – INR – ...).

Con la medición siguiente, el valor vuelve a aparecer en la unidad estándar ajustada.



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

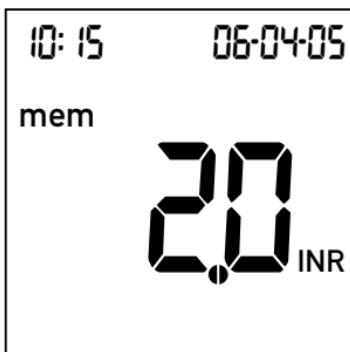
- INR: 0,8–8,0
- %Q: 120–5
- Seg: 9,6–96

Los valores situados fuera del rango de medición son caracterizados por los símbolos > (mayor) o < (menor) y parpadean. En un caso así, consulte el apartado *Limitaciones de la prueba e interacciones conocidas* en el prospecto de las tiras reactivas y repita la medición.

Memoria de resultados (Memoria)

El aparato CoaguChek XS dispone de una memoria para 100 resultados inclusive fecha y hora.

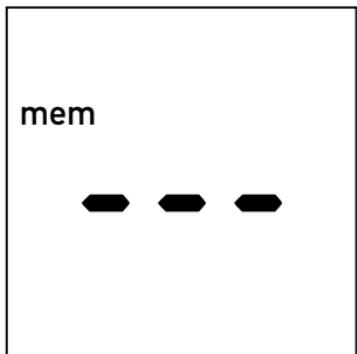
Mostrar resultados memorizados



- 1 Coloque el aparato en una superficie plana, libre de vibraciones, o manténgalo en posición prácticamente horizontal en la mano.
- 2 Conecte el aparato directamente en el modo de la memoria de resultados pulsando la tecla **M**.

Después del test de visualización habitual aparece el resultado obtenido como último. La indicación **mem** significa que se trata de un valor memorizado (y no de uno recién medido).

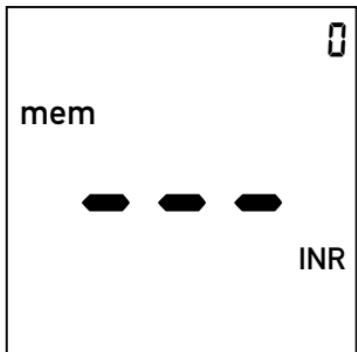
También se visualizan la fecha y la hora de la medición.



- 3** Desplácese a valores memorizados antiguos volviendo a pulsar la tecla **M**.

Al alcanzarse el valor memorizado más antiguo, esto se indica mediante una entrada vacía.

Si la memoria de resultados está llena se borra automáticamente el valor medido más antiguo para poder memorizar un valor nuevo.



Si todavía no se ha memorizado ningún resultado, aparece una indicación similar, pero con el número correlativo "0" en el borde superior derecho.



Al igual que directamente después de una medición, puede comutar pasajeramente la visualización de la unidad del resultado pulsando la tecla **Set** mientras se visualiza un valor memorizado. Con cada pulsación en la tecla se desplaza paso a paso a la unidad siguiente (vea la página 61).

Los valores memorizados también pueden ser transferidos a través del interfaz de infrarrojos incorporado.

Atención: Durante la transferencia de datos a través del interfaz de infrarrojos se debe evitar la irradiación intensa de luz extraña, puesto que podría conducir al aborto de la transmisión de datos (vea la página 90).

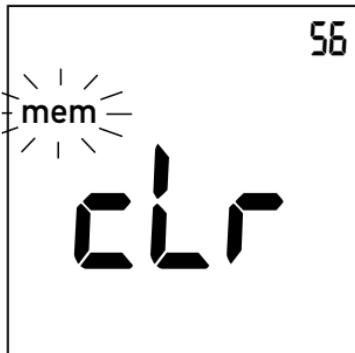
Para obtener informaciones más detalladas sobre la transferencia de datos a un receptor adecuado (p.ej. PC), diríjase por favor al servicio posventa de Roche Diagnostics (vea la página 98).

Borrar la memoria de resultados

Puede borrar totalmente la memoria de resultados del aparato CoaguChek XS. No es posible borrar valores seleccionados.



- 1** Coloque el aparato en una superficie plana, libre de vibraciones, o manténgalo en posición prácticamente horizontal en la mano.
- 2** Para conectar el aparato
 - pulse **y mantenga pulsada** primero la tecla **M**
 - pulse a continuación además la tecla **On/Off**,
y
 - mantenga ahora ambas teclas pulsadas durante 5 segundos como mínimo.

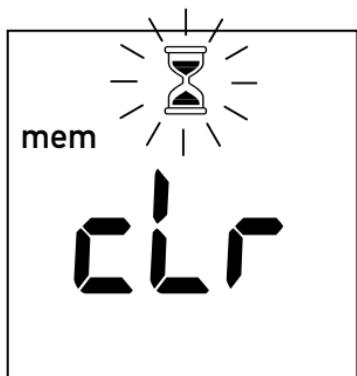


Después del test de visualización habitual aparecen simultáneamente las indicaciones **mem** (memoria de resultados, parpadea) y **clr** (ingl.: clear = borrar). Arriba a la derecha se visualiza el número de resultados memorizado.

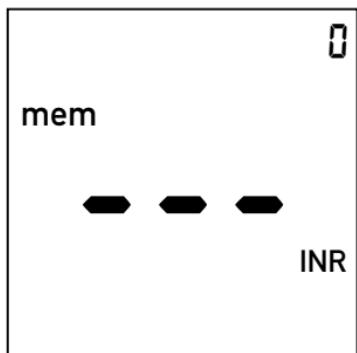
- 3 Confirme el borrado completo de la memoria de resultados pulsando la tecla **M**.

Para abandonar el modo de borrado sin borrar los resultados, pulse en su lugar la tecla **On/Off**.

Memoria de resultados (Memoria)



Durante el borrado parpadea el reloj de arena.



El contador puesto en "0" y las tres rayas señalan la memoria (ahora) vacía.

Limpieza

Limpieza de la carcasa

Limpie el aparato siempre que se haya ensuciado y desconéctelo antes de proceder a la limpieza.

Solamente debe utilizar para la limpieza los productos siguientes:

- Torundas libres de pelusas de uso corriente (de venta en farmacias).
- Agua caliente o agua jabonosa preparada con detergente para vajillas.
- Un paño suave, libre de pelusas, o bastoncillos de algodón.



No utilice aerosoles, dado que el producto de limpieza podría penetrar en el aparato y deteriorarlo.

- 1 Limpie la parte exterior del aparato con un paño ligeramente humedecido
- 2 Seguidamente, seque el aparato con un paño nuevo

Limpieza de la guía para la tira reactiva

Controle regularmente la nitidez de la guía para la tira reactiva. Si ha penetrado sangre en la guía para la tira reactiva o ésta ha sido ensuciada de otro modo, tiene que limpiarla.

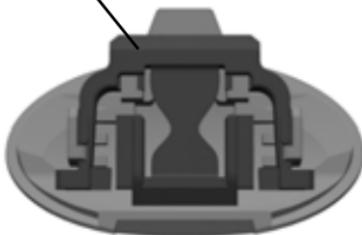


- 1** Retire la tapa de la cámara de medición empujando la cara anterior hacia arriba (p.ej. con la uña del pulgar). Puede limpiar la tapa de la cámara de medición (separada del aparato) con agua.

 - 2** Limpie los sectores blancos, fácilmente accesibles, con una torunda libre de pelusas o con un bastoncillo de algodón humedecido.
- Ponga atención a que **de ningún modo** penetre líquido en el interior del aparato. No introduzca objetos en la guía para las tiras reactivas, porque podrían deteriorarse los contactos eléctricos que se encuentran detrás de la guía para las tiras reactivas.

Cuando haya terminado la limpieza:

Portarreactivos



- 3** Deje secar el interior de la guía para las tiras reactivas durante **aprox. 10 minutos.**
- 4** Vuelva a colocar la tapa de la cámara de medición en la carcasa una vez transcurrido este periodo de secado. Ponga atención a que el soporte para el portarreactivos se encuentre en la posición debida y haya sido colocado correctamente.
- 5** Controle que la tapa haya vuelto a encajar totalmente.

Limpieza en el ámbito profesional

Para la desinfección del aparato se pueden utilizar etanol o isopropanol al 70%. Se recomienda especialmente una mezcla de 1-propanol, 2-propanol y glutaraldehido, conocido en muchos países bajo el nombre comercial de Bacillol plus.

Mensajes de error

En determinadas situaciones pueden aparecer mensajes de error en la pantalla. Por regla general, siempre debe intentar las soluciones descritas con el error correspondiente. Si el problema persiste, contacte el servicio posventa de Roche Diagnostics (vea la página 98).

Una sinopsis completa de todos los elementos y símbolos de la pantalla se encuentra a partir de la página 92.

Mensajes de error

Sinopsis abreviada de los mensajes de error

Mensaje de error (siempre con la indicación error)	Descripción abreviada	Vea la página
El símbolo de la tira reactiva parpadea 	Tira reactiva dentro del aparato, o	76
	Tira reactiva defectuosa, o no se trata de una tira reactiva CoaguChek XS PT	80
El símbolo de la temperatura parpadea 	Aparato demasiado frío o demasiado caliente	76
El símbolo de la pila parpadea 	Las pilas están gastadas	78
El símbolo de la tapa parpadea 	Tapa de la cámara de medición abierta	78
El símbolo IR parpadea 	Error durante la transferencia de datos por infrarrojos	90
El símbolo QC parpadea 	Control de calidad: Tira reactiva defectuosa	86
El símbolo del código parpadea 	Error del chip de codificación	80

Mensaje de error (siempre con la indicación error)	Descripción abreviada	Vea la página
Error número: 000	Se excedió el intervalo previsto hasta la aplicación de sangre	84
Error número: 3	Se excedió la fecha de caducidad	82
Error número: 4	Tira reactiva defectuosa	82
Error número: 5	Error en la aplicación de sangre	84
Error número: 6	Error durante el proceso de medición	86
Error número: 7	Error durante el proceso de medición	88
Error número: 8	Error en el autotest	90

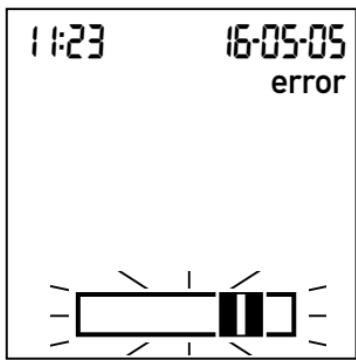
Los errores números 1 y 2 solamente se utilizan para fines internos.

Mensajes de error

Mensajes de error después de la conexión

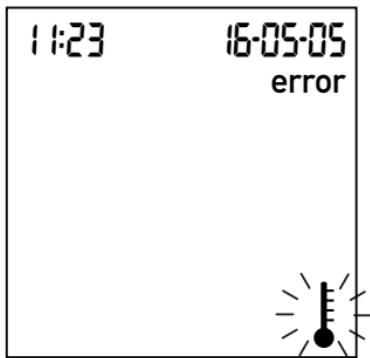
Mensaje en la pantalla

Descripción del error



Error: Tira reactiva

Al conectar el aparato con la tecla **On/Off** se encontraba una tira reactiva dentro.



Error: Temperatura ambiente

El aparato está demasiado frío o demasiado caliente para una medición.

Solución

Retire la tira. El mensaje de error desaparece, el aparato está listo para el servicio.

Desconecte el aparato y déjelo reposar durante aprox. 30 minutos a temperatura ambiente (+18°C hasta +32°C).

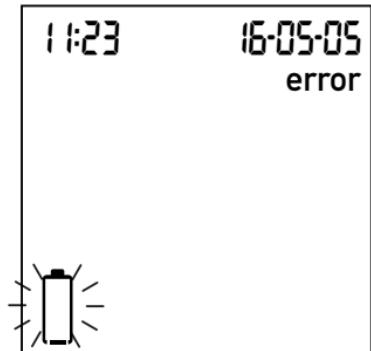
Mensajes de error

Mensaje en la pantalla

Descripción del error

Error: Pila

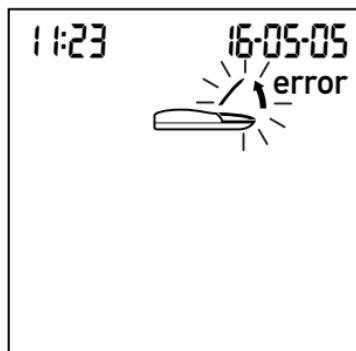
Pilas están gastadas.



Mensajes de error al preparar la medición

Error: Tapa

La tapa de la cámara de medición no está cerrada correctamente.



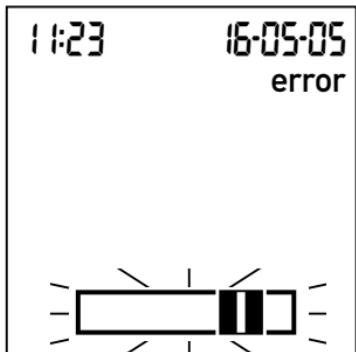
Solución

Inserte pilas nuevas, tal como se describe en la página 20.

Cierre la tapa de la cámara de medición. El mensaje de error desaparece, el aparato está listo para el servicio.

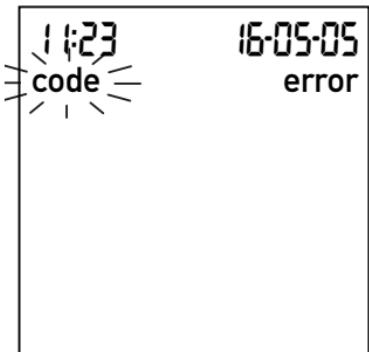
Mensaje en la pantalla

Descripción del error



Error: Tira reactiva

La tira reactiva está defectuosa o no se trata de una tira reactiva CoaguChek XS PT.



Error: Chip de codificación

El chip de codificación falta, no está correctamente encajado en el aparato o está deteriorado.

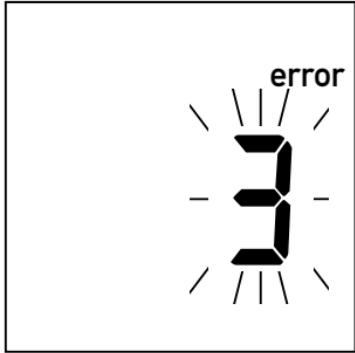
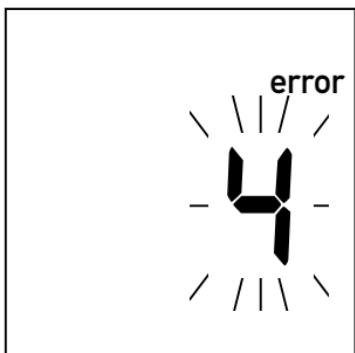
Solución

Retirar la tira reactiva y repetir la medición con una nueva, respectivamente adecuada.

Insertar el chip de codificación, respectivamente retirarlo y volver a introducirlo.

Mensajes de error

Mensajes de error después de la confirmación del número de código

Mensaje en la pantalla	Descripción del error
	Error: Tira reactiva La tira reactiva ha excedido la fecha de caducidad.
	Error: Tira reactiva La tira reactiva está defectuosa.

Solución

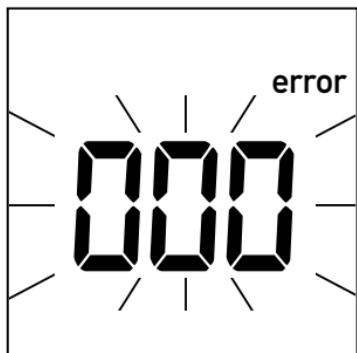
Examine primero si la fecha del aparato está correctamente ajustada. Corríjala en caso necesario.

Si la fecha es correcta: Desconecte el aparato, retire el chip de codificación y la tira reactiva y reemplace ambos por un nuevo lote de tiras reactivas con el chip de codificación correspondiente.

Desconecte el aparato, retire la tira reactiva y vuelva a introducirla. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, reemplace la tira reactiva defectuosa por una nueva.

Mensajes de error

Mensaje en la pantalla



Descripción del error

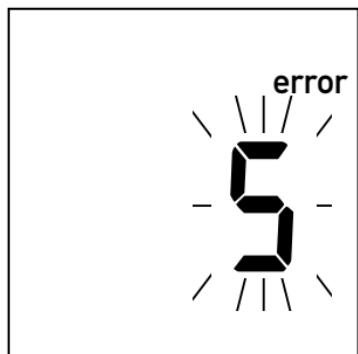
Error: Se excedió el intervalo previsto

Se excedió el intervalo máximo de 120 segundos previsto para la aplicación de la muestra de sangre.

Mensajes de error durante o después de la aplicación de sangre

Error: Aplicación de sangre

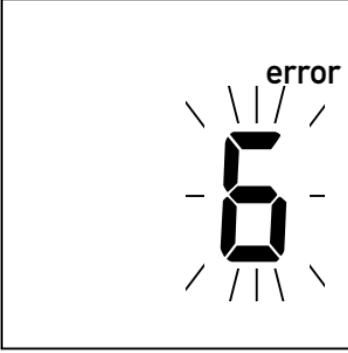
Error al llenar la tira reactiva.



Solución

Desconecte el aparato, retire la tira reactiva e inicie una medición nueva con la misma tira reactiva.

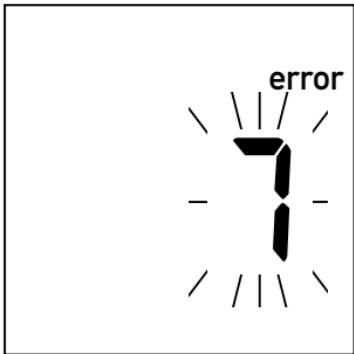
Desconecte el aparato y retire la tira reactiva. Vuelva a leer las instrucciones referidas a la aplicación de sangre (a partir de la página 43) y repita la medición con una tira reactiva nueva.

Mensaje en la pantalla	Descripción del error
	Error: Medición Error durante el proceso de medición.
	Error: Control de calidad La tira reactiva no ha satisfecho el control de calidad interno del aparato. La tira reactiva está defectuosa.

Solución

Desconecte el aparato y retire la tira reactiva. Repita la medición con una tira reactiva nueva. No toque ni retire la tira reactiva durante la medición.

Desconecte el aparato y retire la tira reactiva. Repita la medición con una tira reactiva nueva. Si el error se repite, diríjase por favor al centro de servicios al cliente de Roche.

Mensaje en la pantalla	Descripción del error
	<p>Error: Medición Error durante el proceso de medición, causado por la muestra de sangre aplicada.</p>

Solución

Desconecte el aparato y extraiga la tira reactiva. Repita la medición con una tira reactiva nueva después de haber pinchado la yema de otro dedo. No toque ni retire la tira reactiva durante la medición.

Observación sobre el error 7 "Medición": La tira reactiva CoaguChek XS PT también se puede utilizar en pacientes bajo terapia combinada de anticoagulantes orales e inyecciones de heparina. Las concentraciones máximas de heparina que no influyen en el resultado de la prueba se indican en el prospecto. Sin embargo, en ningún caso se deben utilizar probetas heparinizadas para la aplicación de la muestra. Si utiliza capilares, sírvase exclusivamente de los tubitos capilares CoaguChek especiales. Es absolutamente necesario que observe el intervalo máximo de 15 segundos entre la punción del dedo y la aplicación de la sangre.

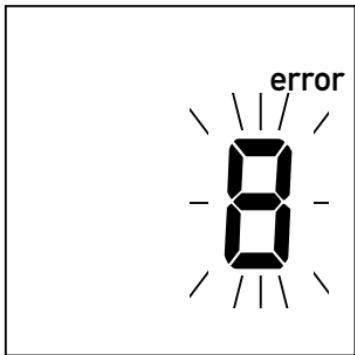


En casos poco frecuentes, es decir, en pacientes con un periodo de coagulación muy prolongado (> 8 INR, $< 5\%$ Quick), puede aparecer este mensaje de error (7). Si este mensaje sigue apareciendo después de haber repetido el test, sus resultados tienen que ser controlados otra vez mediante otro método. Contacte inmediatamente con su médico responsable.

Mensajes de error

Mensaje en la pantalla

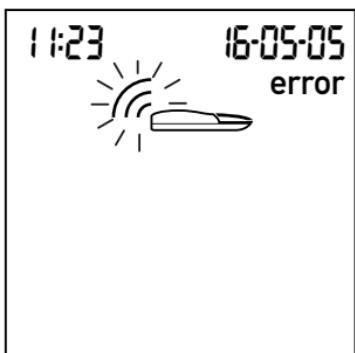
Descripción del error



Error: Autotest

Error en autotests internos del aparato.

Mensaje de error durante la comunicación por infrarrojos



Error: Interfaz de infrarrojos

Error durante la comunicación a través del interfaz de infrarrojos a causa de perturbaciones por luz extraña.

Solución

Desconecte el aparato y extraiga las pilas. No vuelva a colocar las pilas en su compartimento antes de transcurrido 1 minuto como mínimo, y ajuste la fecha y la hora, tal como se ha descrito a partir de la página 26.

Repita la medición. Si el error persiste, el aparato está defectuoso. Diríjase al servicio posventa de Roche Diagnostics.

La transferencia de datos a través del interfaz de infrarrojos puede ser perturbada por luz intensa en los entornos especialmente si la luz extraña está dirigida directamente a la ventana de infrarrojos en el aparato o si también irradia en el lado del receptor (p.ej. la computadora).

Evite la irradiación de luz extraña durante la transferencia de datos!

Pantalla y símbolos

Estos símbolos pueden aparecer en la pantalla. Tienen el significado siguiente:

Symbol	Significado
	Tira reactiva (sin zona de aplicación de muestras)
	Tira reactiva (con zona de aplicación de muestras)
	Aplicar la muestra
	El usuario tiene que esperar hasta que el aparato haya concluido una operación.
	Formato de indicación de 24 horas
	Formato de indicación de 12 horas
am	Tiempo que transcurre entre las cero y las doce horas (en el formato de indicación de 12 horas)
pm	Tiempo que transcurre entre las doce del mediodía y medianoche (en el formato de indicación de 12 horas)
%Q	Los resultados de la medición son expresados como valor de Quick en tanto por ciento.
Sec	Los resultados de medición son expresados en segundos.

Symbol	Significado
INR	Los resultados de medición son expresados en unidades INR.
On 	La señal acústica está activada (On)
OFF 	La señal acústica no está activada (OFF)
 	<p>El resultado de la medición se encuentra por encima del rango terapéutico ajustado (solamente en la unidad INR).</p> <p>El resultado de la medición se encuentra por debajo del rango terapéutico ajustado (solamente en la unidad INR)</p>
888	<ul style="list-style-type: none"> Resultados de medición en la unidad seleccionada; Números de errores
---	No hay o no quedan más valores de medición en la memoria
28:88	Hora en el formato hora : minutos.
88-88-88	Fecha en el formato día-mes-año, mes-día-año o año-mes-día
set	El aparato se encuentra en el modo de ajuste.
code	Caracteriza el número de código del chip de codificación introducido.

Symbol	Significado
>	El resultado de medición en la unidad seleccionada se encuentra por encima del rango de medición.
<	El resultado de medición en la unidad seleccionada se encuentra por debajo del rango de medición.
	Estado de carga de las pilas: <ul style="list-style-type: none"> Las pilas están cargadas, todos los segmentos están iluminados. Los segmentos van desapareciendo uno a uno al irse gastando las pilas. Si ya no se reconoce ningún segmento, ya no es posible efectuar mediciones. Pero todavía tiene acceso a la memoria de resultados.
mem	El aparato se encuentra en el modo de memorización.
 	El control de calidad automático fue realizado con éxito.
error	Indica que ha ocurrido un error (vea los mensajes de error)
	La temperatura ambiente o la del aparato se encuentran fuera del rango admisible.
	La comunicación se efectúa a través del interfaz de datos de infrarrojos.
	La tapa de la cámara de medición está abierta.

Otras informaciones

Informaciones para el pedido

Por favor, póngase en contacto con su farmacéutico o con el comerciante especializado.

CoaguChek XS PT Test, REF 0 4625358

24 tiras reactivas

CoaguChek XS PT Test, REF 0 4625315

2 x 24 tiras reactivas

CoaguChek Softclix Lancet, REF 0 3506509

50 lancetas

Limitaciones del producto

Los datos y las limitaciones del producto están detalladas en los prospectos de las tiras reactivas.

Especificaciones del producto

Condiciones de servicio y datos técnicos

Rango de temperatura	+18°C hasta +32°C
Humedad del aire relativa	Del 10 al 85% (sin condensación)
Altitud admisible	4300 m
Colocación	El aparato debe ser operado sobre una superficie plana y libre de vibraciones, o manteniéndolo en la mano en posición prácticamente horizontal.
Rango de medición	%Q: 120-5 SEG: 9,6-96 INR: 0,8-8,0
Memoria de resultados	100 resultados con fecha y hora
Interfaz	Interfaz de infrarrojos, LED/IRED clase 1
Operación con pilas	4 x 1,5 V pilas de álcali-manganeso tipo AAA
Número de mediciones por juego de pilas	Aprox. 60 mediciones en 1 año
Clase de protección	III
Desconexión automática	Al cabo de 3 minutos
Medidas	138 x 78 x 28 mm
Peso	127 g (sin pilas)

Material de muestra

Tipo de muestras	Sangre entera capilar o sangre entera venosa libre de anticoagulantes.
Volumen de muestra	Como mínimo 10 µL
Interacciones	Vea el prospecto de las tiras reactivas

Condiciones de almacenamiento y transporte

Rango de temperatura	De -25°C hasta +70°C
Humedad del aire relativa	Del 10 al 85% (sin condensación)

Especificaciones del producto

Servicio de asesoramiento

Si tiene más preguntas, diríjase a nuestros colaboradores en el Centro de Servicio al Cliente que puede alcanzar bajo la dirección siguiente.

Teléfono: 902-433-333

Infórmese llamando al

 902 433 333

Servicio CoaguChek

De lunes a viernes: de 9.00 a 18.00 horas

Roche Diagnostics S.L.

Avda. de la Generalitat, s/n

08190 Sant Cugat del Vallès, España

Reparaciones

Tenga en cuenta, por favor, que todas las reparaciones u otras modificaciones del aparato solamente pueden ser realizadas correctamente por personas autorizadas por Roche Diagnostics.

Garantía

Deberán prevalecer las disposiciones legales relativas a garantías que rigen la venta de bienes de consumo en el país de compra.

Para el sistema CoaguChek XS (aparato y tiras reactivas) se han obtenido las patentes siguientes, respectivamente se han presentado las solicitudes de patentes siguientes: US 6662439, US 6881378, US 6207000, EP 1522859 A, WO 03/095092, WO2004/113917 A, US 6645368, DE 10356452.7, DE 10359303.9, DE 102004011648.2, DE 102005002934.5.

COAGUCHEK is a trademark of Roche.

© 2005 Roche Diagnostics. Todos los derechos reservados.

Indice de temas

A

Ajustar	26-41
Ajustes	26-41
fecha	32
formato de la fecha	31
formato de la hora	34
hora	35
procedimiento	28
rango terapéutico	38-39
señal acústica	37
sinopsis abreviada	27
unidad	36
Altitud (condiciones de servicio)	11
Aparato	
ajustes	26-41
elementos	17
Aplicar sangre	55

C

Chip de codificación	23-25, 52
insertar	24
Condiciones de servicio	11, 96
Control de calidad	12, 57

D

Datos técnicos	96
----------------------	----

E

Eliminación	18, 20, 24, 25, 47, 59
Error	73-91
Extracción de sangre	46

F

Fecha	32
Formato de la fecha	31
Formato de la hora	34
Fuentes de interferencias electromagnética	11

G

Garantía	99
----------------	----

H

Humedad del aire	11
Hora	35

I

Informaciones para el pedido	95
Interfaz de infrarrojos	65, 91
Irradiación de luz extraña	65, 91

Índice de temas

L

Limpieza	69-72
en el ámbito profesional	72
guía para las tiras reactivas	70

M

Medición	
preparar	48
realizar	49-59
Memoria de resultados	63-68
borrar	66-68
Mensajes de error	73-91
Muestra de sangre (medición)	43-62
Muestra de sangre capilar (medición)	43-62

N

Número de código	24, 52
Número de teléfono (servicio de asesoramiento)	98

P

Pantalla	
símbolos	92-94
test funcional de visualización	21, 49
Pilas	
insertar	20-22
tipos	18, 20

Pinchar	54
Principio del test	10
Proceso de coagulación	56
Puesta en servicio	19-25
 R	
Rango de medición	62
Rango de temperatura	11, 44
Rango terapéutico	36, 60
ajustar	38-39
Resultado de la medición	58
 S	
Servicio de asesoramiento	98
Señal acústica	51
ajustar	37
Símbolos	
clr	67
error	73-91
gota	53
material de embalaje	2
mem	63
placa de características	2
reloj de arena	53, 58
sinopsis	92-94
Sinopsis de los elementos del aparato	17

Indice de temas

T

Tapa de la cámara de medición	70
Tecla M	29, 63
Tecla Set	28
Test funcional de visualización	21, 49
Tiras reactivas	
introducir	51
símbolo	50
Tiempo de protrombina	9
Tiempo de tromboplastina	9

U

Unidad del resultado	36, 58
alternar	61, 65

V

Valor de medición	
ajustar la unidad	36

Y

Yema del dedo	54
---------------------	----

CoaguChek® XS

Manual do Utilizador



Na embalagem, na chapa do modelo do aparelho e no Manual do Utilizador, encontram-se os símbolos e abreviaturas abaixo indicados, com o respectivo significado:



Data limite de utilização



Número do lote



Para utilização em diagnóstico in vitro



Este produto cumpre os requisitos da Directiva 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.



Número de Catálogo



Consulte as instruções de utilização



Atenção (consulte a documentação). Verifique as notas de segurança existentes no manual deste aparelho



Fabricante



Conservar a

O Sistema CoaguChek XS

O Sistema CoaguChek XS é utilizado para o auto controlo quantitativo dos valores de coagulação (termos frequentes: tempo de tromboplastina, PT, valor Quick) com tiras teste CoaguChek XS PT.

O auto controlo do tratamento anticoagulante por via oral, utilizando valores de coagulação determinados com o Sistema CoaguChek XS, podem ser realizados apenas depois de consulta ao médico assistente e mediante instruções pormenorizadas fornecidas por um profissional de saúde qualificado. O seu farmacêutico ou fornecedor especializado pode pô-lo em contacto com associações ou instituições que realizem cursos de formação sobre o auto controlo da coagulação. Leia, por favor, as notas especiais sobre o auto controlo do INR fornecidas no folheto incluído na embalagem das tiras teste.

Nota: Este manual contém todas as informações de que necessita para operar e cuidar o Sistema CoaguChek XS. Por favor, **leia cuidadosamente todo o manual** antes de utilizar o aparelho.

Última actualização: Junho de 2005

O Sistema CoaguChek XS

O Sistema CoaguChek XS	3
Introdução	9
O Sistema CoaguChek XS	9
Princípio de teste	10
Conteúdo da embalagem	10
Condições de Funcionamento	11
Controlo de Qualidade	12
Sobre este manual	13
Formato do manual	13
O aparelho CoaguChek XS	16
Guia do aparelho	17
Pilhas	18
Iniciação	19
Introdução das pilhas	20
Chip de código	23
Introdução do chip de código	24
Configuração do aparelho	26
Resumo de Definições	27
Configuração do aparelho (Modo Set)	28
Definição do formato da data	31
Definição da data	32
Definição do formato da hora	34
Definição da hora	35
Selecção da unidade	36
Definição do sinal acústico	37
Definição do intervalo terapêutico (INR)	38

Análise de uma amostra de sangue capilar	43
Notas Importantes	44
Obtenção de uma boa amostra de sangue capilar	46
Testes efectuados por profissionais de saúde	47
Preparação para teste	48
Realização de um teste	49
Eliminação por profissionais de saúde	59
Notas sobre a apresentação de resultados no visor	60
 Memória	63
Visualização dos resultados dos testes	63
Apagar a memória	66
 Limpeza	69
Limpeza da superfície exterior	69
Limpeza da guia de tiras teste	70
Limpeza por profissionais de saúde	72
 Mensagens de erro	73
Descrição das mensagens de erro	74
Mensagens de erro depois de ligar o aparelho	76
Mensagens de erro na preparação para teste:	78
Mensagens de erro após confirmação do número de código	82
Mensagens de erro durante ou após a aplicação de sangue	84
Mensagens de erro durante descarregamentos por infravermelhos	90
 Informações e símbolos no visor	92

Outras informações	95
Encomendas	95
Limitações do produto	95
Especificações do produto	96
Condições de funcionamento e características técnicas ..	96
Material de amostra	97
Condições de armazenamento e transporte	97
Serviço de Informações	98
Reparações	98
Garantia	99
Índice remissivo	100

Introdução

O Sistema CoaguChek XS

O Sistema CoaguChek XS (aparelho CoaguChek XS e tiras teste CoaguChek XS PT) determina quantitativamente o tempo de protrombina (PT/valor Quick/INR), com sangue capilar da ponta de um dedo ou sangue total venoso não tratado. O Sistema CoaguChek XS facilita a realização de testes de coagulação. O aparelho CoaguChek XS guia o utilizador em todas as fases de teste, através da apresentação de símbolos no visor. O chip de código que acompanha as tiras teste contém, informações específicas de cada lote de tiras teste, incluindo dados de calibração que permitem o cálculo dos resultados correctos e o prazo de validade das tiras. Basta introduzir o chip de código, ligar o aparelho, introduzir a tira teste e aplicar uma amostra de sangue. Quando o aparelho CoaguChek XS está pronto para uma leitura, o resultado é apresentado no visor cerca de 1 minuto após a aplicação da amostra. Depois da leitura, o aparelho guarda automaticamente o resultado na memória.

Em caso de dúvidas sobre o aparelho CoaguChek XS, contactar o apoio a clientes e o centro de assistência local. Os contactos encontram-se na página 98.

Nota: Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez (i.e., depois de introduzir as primeiras pilhas), deve acertar a data e a hora correctamente, para poder efectuar leituras adequadas. Sempre que substituir as pilhas, terá de verificar (e, quando necessário, acertar) a data e a hora.

Princípio de teste

A tira teste CoaguChek XS PT contém um reagente seco. Os componentes reactivos deste reagente são constituídos por tromboplastina e substrato péptido. Quando a amostra é aplicada, a tromboplastina activa a coagulação, conduzindo à formação de trombina. Ao mesmo tempo, o aparelho começa a contar o tempo. A enzima trombina divide o substrato péptido, gerando um sinal electromecânico. Dependendo do tempo decorrido até à sua aparição, este sinal é convertido, através de um algoritmo, em unidades de coagulação correntes (INR, %Quick, segundos) e o resultado é apresentado no visor.

Conteúdo da embalagem

- Aparelho CoaguChek XS
- 4 Pilhas de 1,5 V (alcalinas-manganês) tipo AAA
- Dispositivo de punção CoaguChek Softclix com instruções de utilização
- Lanceta XL CoaguChek Softclix
- Estojo de transporte do sistema
- Manual do Utilizador

Condições de Funcionamento

Para garantir o correcto funcionamento do seu aparelho CoaguChek XS, por favor respeite as seguintes orientações:

- Utilize o aparelho apenas a uma temperatura ambiente entre 18 e 32 °C.
- Utilize o aparelho apenas a uma humidade relativa entre 10 e 85%.
- Durante a realização dos testes, coloque o aparelho numa superfície horizontal, plana e sem vibrações ou segure-o de forma a ficar numa posição horizontal.
- Se não pretender utilizar o aparelho durante um período, guarde-o no estojo de transporte fornecido.
- Utilize o aparelho apenas até uma altitude máxima de 4300 metros.



Interferência electromagnética

O bom funcionamento do aparelho pode ser afectado pela interferência de campos electromagnéticos intensos. Não utilize o aparelho na proximidade de campos electromagnéticos intensos.

Controlo de Qualidade

O Sistema CoaguChek XS tem integradas várias funções de controlo de qualidade, por exemplo:

- Um teste de verificação dos componentes e funções electrónicos, quando o aparelho é ligado.
- Um teste de verificação da temperatura da tira, durante a realização de um teste de autocontrolo.
- Um teste de verificação da validade e da informação do lote da tira teste.
- A tira teste tem integrada uma função de controlo da qualidade. Já não são necessários testes de controlo de qualidade e de verificação do sistema com soluções de controlo que talvez já conheça de outros sistemas.

Sobre este manual

Formato do manual

A disposição deste Manual do Utilizador foi especialmente concebida para o ajudar a localizar as informações mais importantes, com rapidez e facilidade. Sempre que são utilizadas ilustrações, estas aparecem do lado esquerdo da página, com a respectiva legenda à direita.

Todas as instruções que requeiram a sua intervenção activa e as informações especialmente importantes são destacadas sobre fundo azul.



Este símbolo chama a atenção para o possível risco de lesão eminente ou danificação da saúde.

Sobre este manual

Exemplo:

Esta coluna contém uma ilustração.



Esta coluna indica o que deve fazer nestas circunstâncias.

1 Premir o botão **On/Off**.

Exemplo:

Esta coluna contém uma ilustração do visor.



Esta coluna contém informações ligadas ao visor.

Sempre que liga o aparelho, realiza-se um teste completo de verificação do visor, mostrando todos os símbolos que podem aparecer.

Para evitar erros de leitura, verifique periodicamente se todos os segmentos do visor estão a funcionar correctamente.

O aparelho CoaguChek XS

O aparelho CoaguChek XS



O aparelho CoaguChek XS

A Visor

Mostra resultados, informações, símbolos e resultados chamados da memória.

B Botão M (memória)

Premir este botão para ver resultados guardados na memória para introduzir ou alterar as definições do aparelho. Premir este botão também para confirmar o número de código apresentado no visor antes de cada teste.

C Botão On/Off

Premir este botão para ligar e desligar o aparelho.

D Tampa da câmara de leitura

Retirar esta tampa para limpar a guia de tiras teste.

E Guia de tiras teste

Introduzir a tira teste aqui.

F Tampa do compartimento das pilhas

Cobre o compartimento das pilhas (4 pilhas de 1,5 V, alcalinas-manganês, tipo AAA)

G Ranhura do chip de código

Introduzir o chip de código aqui.

H Botão Set

Premir este botão para introduzir ou alterar as definições do aparelho.

I Janela de infravermelhos

Permite transferir dados guardados na memória.

O aparelho CoaguChek XS

Pilhas

Para poupar energia, o aparelho CoaguChek XS desliga-se automaticamente decorridos 3 minutos sem que nenhum botão tenha sido premido ou após a introdução de uma nova tira teste. Quando o aparelho se desliga, todos os resultados obtidos até esse momento permanecem na memória. Ao ser desligado, aparelho dá uma breve indicação do nível de energia da pilha. O símbolo da pilha está dividido em quatro segmentos que correspondem ao nível de energia da pilha.

Ao substituir as pilhas, introduzir as pilhas novas no prazo de 1 minuto depois de retirar as pilhas gastas, para manter as definições da data e da hora. Se demorar mais de 1 minuto, será necessário acertar novamente a data e a hora. Usar apenas pilhas alcalinas-manganês tipo AAA.

Os resultados são mantidos na memória juntamente com a data e a hora, mesmo quando não há pilhas instaladas. Todas as outras definições são também mantidas.

Ter em atenção o ambiente. Descartar as pilhas com sensatez.



Não atirar pilhas para o lume. Podem explodir!

Iniciação

Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez, efectuar as seguintes operações:

- 1 Introduzir as pilhas
- 2 Introduzir o chip de código (também pode efectuar esta operação imediatamente antes do teste)
- 3 Acertar a data e a hora
- 4 Seleccionar a unidade em que devem ser apresentados os resultados

Introdução das pilhas



- 1** Virar o aparelho.
- 2** Premir suavemente a patilha da tampa do compartimento das pilhas, na direcção do centro do aparelho e levantar a tampa.
- 3** Introduzir as quatro pilhas no respectivo compartimento, conforme indicado. Prestar atenção às posições “+” (parte superior da pilha) e “-” (base plana). Depois de introduzidas as pilhas, o aparelho liga-se após alguns segundos.

Utilizar apenas pilhas alcalinas-manganês (1,5 V, AAA). Ter em atenção o ambiente. Descartar as pilhas com sen-
satez.



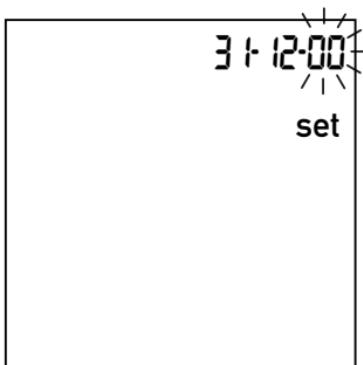
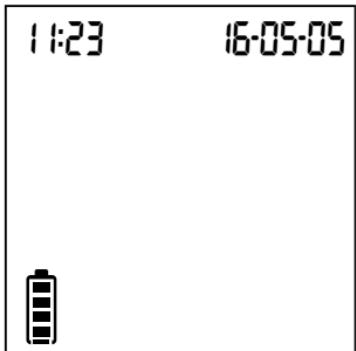
4 Fechar o compartimento das pilhas.

5 Verificar se todos os elementos do visor aparecem correctamente. Se faltar um segmento, os resultados a leitura dos resultados pode ser negativamente afectada.

Sugestão

Se a verificação do visor for demasiado rápida quando se liga o aparelho, pode prolongar-se premindo o botão On/Off e mantendo a pressão quando se voltar a ligar o aparelho **(I)**.

Enquanto o botão estiver premido, o visor mantém-se com todos os elementos activos.



- 6** No ecrã que aparece a seguir, verificar se a data e a hora estão certas.

Se a data e a hora ainda não tiverem sido reguladas ou se tiverem perdido (por as pilhas terem sido retiradas do aparelho durante mais de 1 minuto), o aparelho CoaguChek XS entra automaticamente no Modo Set. Depois de acertar a data e a hora, o aparelho entra em Modo de Teste. Consultar a partir da página 26 sobre a introdução de outras definições.

- 7** Desligar novamente o aparelho depois de introduzir correctamente as definições.

Chip de código

O chip de código fornece informações importantes ao aparelho, que lhe são necessárias para a execução do teste de coagulação. O chip contém informações sobre o método e teste, o número do lote e a data de expiração da validade. O aparelho fica pronto a utilizar depois de o chip de código ser introduzido.

- Sempre que efectuar um teste, verificar se está introduzido no aparelho o chip de código correcto.
- Sempre que abrir uma nova embalagem de tiras teste, não esquecer de retirar do aparelho o chip de código anterior e substituí-lo pelo novo, que foi fornecido com as tiras teste.
- Cada chip de código pertence a um determinado lote de tiras teste. Retirar o chip de código apenas quando começar a efectuar testes com tiras teste de uma embalagem nova (com um novo chip de código).
- Proteger o chip de código da humidade e de equipamento que produza campos magnéticos.

Introdução do chip de codificação



- 1 Retirar o chip de código anterior, se ainda estiver introduzido no aparelho.

Descartar o chip de código anterior com o lixo doméstico.



- 2 Verificar sempre se o número inscrito no chip de código corresponde ao número impresso no rótulo do recipiente de tiras teste.



A utilização de chip de código trocado pode produzir resultados incorrectos.



- 3** Fazer deslizar o novo chip de código para dentro da ranhura situada do lado do monitor, como mostra a ilustração, até encaixar.

Sempre que introduzir uma tira teste no aparelho, o visor mostra o número do chip de código que se encontra introduzido. Comparar sempre o número de código que aparece no visor com o número impresso no recipiente de tiras teste. Se os dois números forem iguais, confirmar premindo o botão **M** (ver página 52).

Se os números de código forem diferentes, desligar o monitor e introduzir o chip de código correcto. Descartar o chip de código anterior para evitar trocas.

Se faltar o chip de código ou se este se encontrar incorrectamente introduzido, aparece no visor a mensagem **Error** e **Code** (consultar também o capítulo *Mensagens de Erro*, que começa na pág. 73).

Configuração do aparelho

Nota: Se ainda **não** tiver configurado a data (depois de ligar o aparelho pela primeira vez ou por as pilhas terem sido retiradas do aparelho durante mais de 1 minuto), não é possível efectuar um teste. Nesse caso, quando o aparelho é ligado entra imediatamente em Modo Set, para configuração da data e da hora. Depois de acertar a data e a hora, o aparelho entra em Modo de Teste.

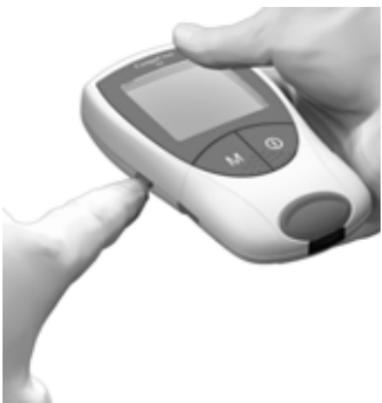
Resumo de Definições

Definição	Opções	Pré-definição*
Formato da data	Dia-Mês-Ano (31-12-00) Mês-Dia-Ano (12-31-00) Ano-Mês-Dia (00-12-31)	31-12-00
Data		31-12-00
Formato da hora	Formato 24 horas (24h) formato 12 horas (12h) com am/pm	24h
Hora		12:00
Unidade	%Q Sec INR	INR
Sinal acústico	On Off	On (ligar)
Intervalo terapêutico (só INR)	On Off	Off (desligar)
Definir intervalo [INR]	Intervalo inferior (1,5-3,5) Intervalo superior (2,5-4,5)	1,5 INR 2,5 INR

* “Pré-definição” refere-se à configuração que se encontra no aparelho à saída da fábrica.

Configuração do aparelho (Modo Set)

Todas as definições são introduzidas com os botões **Set** (Definir) e **M** (Memória).



- 1 Se o aparelho não entrar automaticamente no Modo Set quando se liga, premir o botão **Set** (do lado esquerdo do aparelho) para o colocar em Modo Set.

Também se pode premir o botão **Set** para mudar para o Modo Set com o aparelho já ligado.

- 2 Se a definição que aparece no visor estiver correcta (p. ex., a data está certa, mas é necessário mudar a hora), premir o botão **Set** para avançar para a definição seguinte, **ou**



- 3** Premir o botão **M** para alterar a definição que aparece intermitente. Pode-se premir várias vezes o botão **M** (ou premi-lo e manter a pressão) até chegar ao valor de definição pretendido. Pode-se mudar alternadamente entre as regulações que têm apenas duas opções (formato da hora, sinal acústico), premindo o botão **M**.
- 4** Premir novamente o botão **Set** para confirmar a definição actual (que fica gravada na memória) e avançar para a seguinte.

- 5** É possível apenas avançar de uma definição para a seguinte e não retroceder para a anterior. As correcções só podem ser efectuadas repetindo as definições. Pode-se sair do procedimento de configuração em qualquer momento, premindo o botão On/Off  . Todas as definições que tiverem sido introduzidas ficam gravadas.

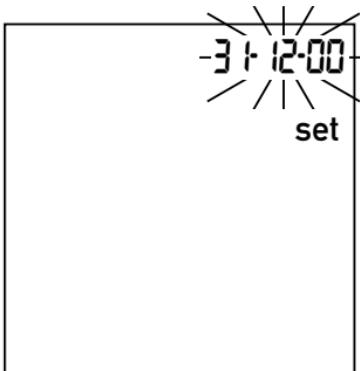
Definição do formato da data

Primeiro, seleccionar o formato da data (**todo o campo da data no visor fica intermitente**). Opções de configuração do visor:

- **31-12-00 (= pré-definição) Dia-Mês-Ano**
- 12-31-00 Mês-Dia-Ano
- 00-12-31 Ano-Mês-Dia

Quando os elementos do visor aparecem rodeados de um halo, isso indica que estão intermitentes.

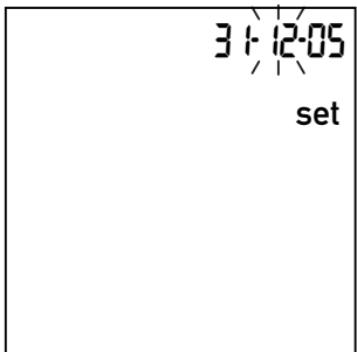
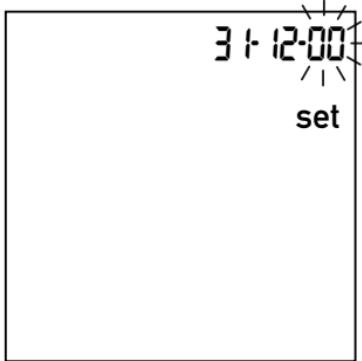
Premir o botão **Set** para entrar em Modo Set. Aparece a palavra “**set**”, indicando a entrada no Modo Set.



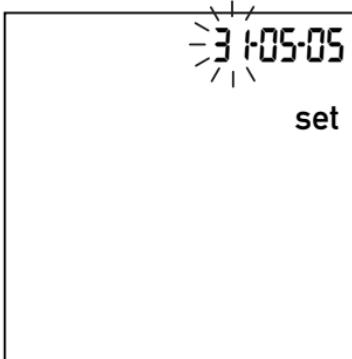
- 1 Premir o botão **M** para seleccionar o formato da data. 31-12-00 aparece intermitente no visor. O formato da data pode ser seleccionado.
- 2 Premir o botão **Set** para gravar esta definição e continuar com a definição da data. O visor avança automaticamente para a definição da data.

Definição da data

Nas três definições introduz-se primeiro o **ano**, depois o **mês** e, por fim, o **dia**.



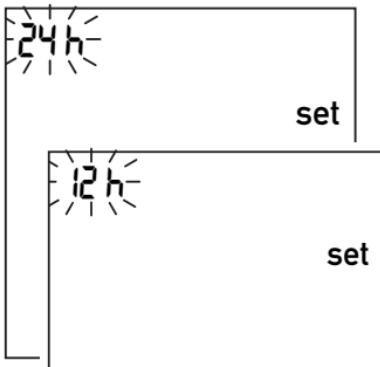
- 3 Premir o botão **M** para alterar o número intermitente e definir o ano corrente.
- 4 Premir o botão **Set** para gravar o ano. O visor avança automaticamente para a definição do mês.
- 5 O mês pré-definido fica intermitente. Premir o botão **M** até aparecer no visor o mês correcto.
- 6 Premir o botão **Set** para gravar a definição. O visor avança automaticamente para a definição do dia.



- 7** O dia pré-definido fica intermitente. Premir o botão **M** até aparecer no visor o dia correcto.
- 8** Premir o botão **Set** para gravar a definição. O visor avança automaticamente para a definição do formato da hora.

Definição do formato da hora

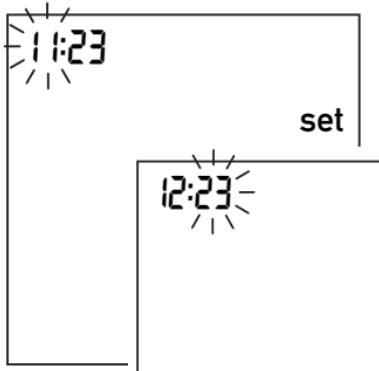
Agora, seleccionar o formato da hora. É possível escolher o formato de 24 horas (pré-definição) e o formato de 12 horas, com “a.m.” (manhã) ou “p.m.” (tarde/noite).



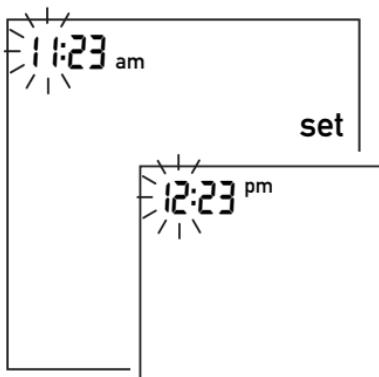
- 9 Para alternar entre os formatos de 24 e de 12 horas, premir o botão **M**.
- 10 Premir o botão **Set** para gravar a definição correcta e continuar com a definição da hora. O visor avança automaticamente para a definição da hora.

Definição da hora

Acertar primeiro a hora e depois os minutos.



- 11** Premir o botão **M** para alterar o número que aparece intermitente. Premir o botão **Set** para confirmar. Agora pode acertar os minutos (novamente com o botão **M**).



Se o formato escolhido for o de 12 horas, “**a.m.**” muda para “**p.m.**” e vice-versa, quando se chega a “12:xx”.

- 12** Premir o botão **Set** para gravar esta definição e avançar para a selecção da unidade de apresentação dos resultados.

Seleção da unidade

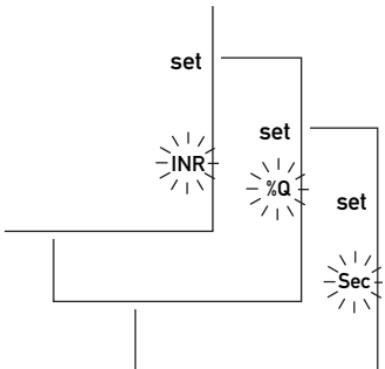
Escolher a unidade de coagulação pretendida para o aparelho apresentar os resultados no visor. As opções são:

- %Q
- Sec
- **INR (pré-definição)**



Em caso de dúvidas sobre a unidade a seleccionar, consultar o médico.

A unidade actual (pré-definida) aparece intermitente.



13 Premir o botão **M** para percorrer as três opções.

14 Premir o botão **Set** para gravar a unidade pretendida. O visor avança automaticamente para a definição do sinal acústico.

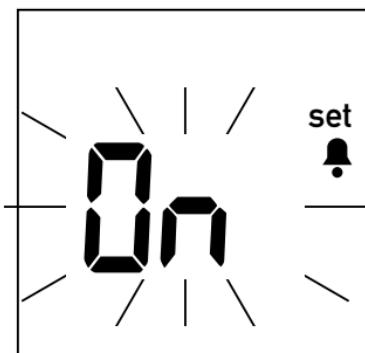
Se tiver escolhido a unidade de coagulação “INR”, pode optar por introduzir o seu intervalo terapêutico aceitável. Se for introduzido este intervalo, é possível verificar depois de cada teste se o resultado está dentro do intervalo terapêutico aceitável (ver página 38).

Definição do sinal acústico

Depois de definida a unidade, é possível definir se o sinal acústico fica "On" (ligado) ou "Off" (desligado). Se a opção escolhida for "On", o aparelho emite um aviso sonoro nas seguintes situações:

- Quando detecta uma tira teste,
- Quando o pré-aquecimento da tira teste está concluído e é necessário aplicar uma amostra,
- Quando detecta uma amostra,
- Quando o resultado é apresentado no visor e
- Quando ocorre um erro (três "bips" curtos).

Recomendamos que o sinal acústico fique ligado (opção "On").



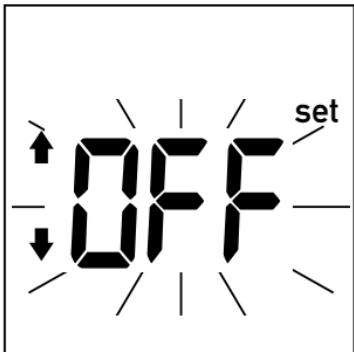
15 Premir o botão **M** para alternar entre "Off" e "On" ("On" é a pré-definição).

16 Premir o botão **Set** para gravar a definição escolhida. O visor avança automaticamente para a opção de definição seguinte.

Definição do intervalo terapêutico (INR)

O que acontece a seguir depende da unidade de coagulação escolhida para a apresentação dos resultados. Se tiver sido seleccionado “%Q” ou “Sec”, as definições estão concluídas e aparece “End” (fim) no visor (ver página 40).

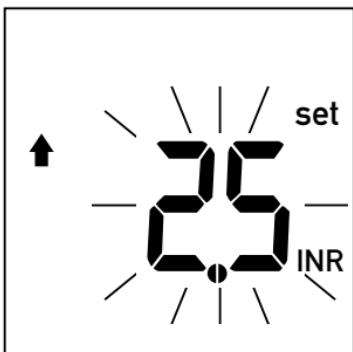
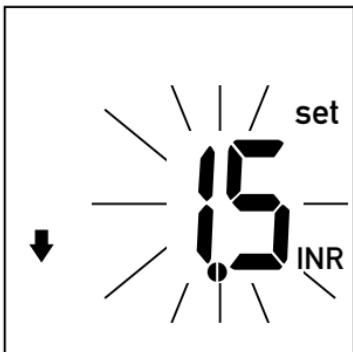
Se a unidade anteriormente seleccionada for “INR”, pode optar pelo aprecimento de mais um elemento no visor quando o resultado apresentado estiver fora (acima ou abaixo) do seu intervalo terapêutico. Se for activada a opção de visualização, aparece no visor uma seta para cima ou para baixo, sempre que o resultado estiver acima ou abaixo do intervalo terapêutico aceitável anteriormente definido. Esta seta destaca o facto de o resultado estar fora do intervalo aceitável.



17 Premir o botão **M** para alternar entre “Off” e “On”.

18 Premir o botão **Set** para gravar a definição escolhida e continuar com a configuração do aparelho.

Se tiver activado esta opção de visualização (“On”), pode introduzir agora os limites do seu intervalo de valores aceitáveis. Consulte o seu médico sobre qual o intervalo de valores aceitáveis para si.



19 Premir o botão **M** para definir o limite **inferior** (representado por uma seta para baixo), entre 1,5 e 3,5 INR.

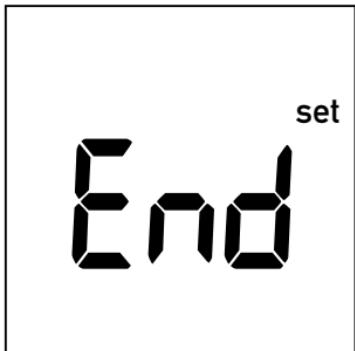
20 Premir o botão **Set** para gravar o limite inferior escondido e continuar com a definição do limite superior.

21 Premir o botão **M** para definir o limite **superior** (representado por uma seta para cima), entre 2,5 e 4,5 INR. O intervalo seleccionado será, pelo menos, 0,1 INR acima do limite inferior seleccionado.

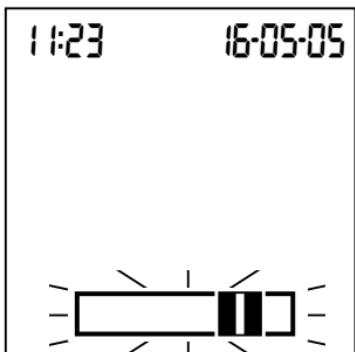
22 Premir o botão **Set** para gravar o limite superior escondido e encerrar a configuração do aparelho.

Configuração do aparelho

A configuração do aparelho está concluída.



Este ecrã aparece automaticamente no visor depois de concluída a configuração e permanece durante alguns segundos para indicar que o procedimento de configuração está completo.



Em seguida, o aparelho entra em Modo de Teste.



Quando não se pretende realizar nenhum teste, desligar o aparelho.

É possível sair do procedimento de configuração em qualquer momento (p. ex., quando se introduziu um valor errado por engano), premindo o botão On/Off **I**. Em seguida, ligar o aparelho com o botão **Set** para entrar novamente no procedimento de configuração e premir várias vezes o botão **Set** até chegar à definição que se pretende alterar.

Configuração do aparelho

Análise de uma amostra de sangue capilar

Material necessário

- Aparelho CoaguChek XS
- O chip de código já introduzido no aparelho (cada recipiente de tiras teste tem um chip de código próprio)
- Tiras teste correspondentes ao chip de código acima mencionado
- Dispositivo de punção (p. ex., CoaguChek Softclix)
- Lanceta (p. ex., CoaguChek Softclix Lancet)
- Compressa ou toalhete de papel sem fios

Notas Importantes

Sempre...

- ... fechar o recipiente, imediatamente depois de retirar uma tira teste.
- ... utilizar o aparelho a uma temperatura ambiente entre 18 e 32 °C.
- ... colocar o aparelho numa superfície horizontal e estável (mesa) ou segurá-lo de forma a ficar numa posição horizontal.
- ... seguir as instruções fornecidas no folheto da embalagem sobre o correcto manuseamento das tiras teste.
- ... manter limpos a guia e o compartimento de tiras teste. Consultar também o capítulo intitulado *Limpeza* (página 69).

Nunca...

- ... guardar o aparelho a temperaturas extremas.
- ...guardar o aparelho em condições de humidade, sem protecção.
- ... retirar ou introduzir o chip de código quando o aparelho está a realizar um teste.
- ... utilizar o chip de código de uma embalagem diferente daquela que está em uso.
- ... tocar na tira teste ou retirá-la durante a realização de um teste.
- ... esperar mais de 15 segundos para aplicar a amostra de sangue, depois de perfurar o dedo.
- ... juntar mais sangue depois de se ter iniciado o teste.
- ... efectuar um teste com uma gota de sangue retirada numa punção anterior.



A não observância das instruções acima pode conduzir a resultados incorrectos.

Obtenção de uma boa amostra de sangue capilar

Para obter uma gota de sangue adequada:

- Lavar as mãos em água morna. Secá-las bem.
- Antes de puncionar o dedo, deixar pender a mão ao lado do corpo.
- Imediatamente após a punção, bater suavemente ao longo do dedo para obter uma gota de sangue grande sem ter de pressionar ou espremer.

Testes efectuados por profissionais de saúde

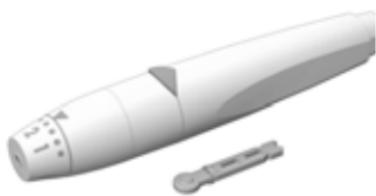
Seguir as directivas de controlo de infecções em vigor na unidade.

- Usar luvas.
- Utilizar uma lanceta e um dispositivo de punção diferente para cada pessoa.
- Descartar as lancetas e tiras teste usadas num recipiente para lixo, rígido e com tampa.
- Seguir os regulamentos locais em vigor sobre saúde e segurança.



Há um potencial risco de infecção. Os médicos e outras pessoas que utilizem o aparelho CoaguChek XS para efectuar testes em mais de um doente devem ter presente que qualquer objecto que entre em contacto com o sangue humano é uma potencial fonte de infecção. (Consultar: National Committee for Clinical Laboratory Standards: Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue. Approved Guideline, NCCLS documento M29-A, 1997).

Preparação para teste

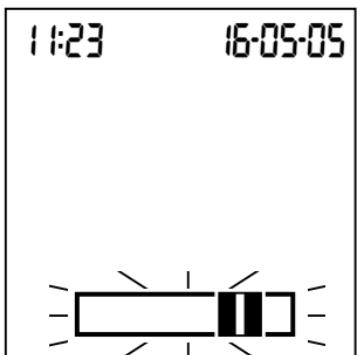
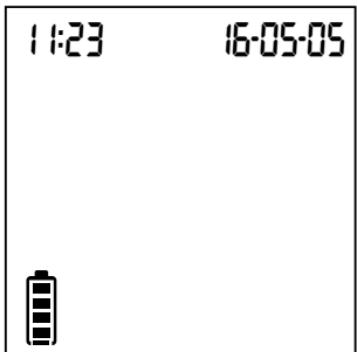


- 1** Ter à mão o recipiente de tiras teste.
- 2** Verificar se o chip de código introduzido no aparelho correspondente a estas tiras teste.
- 3** Preparar o dispositivo de punção, introduzindo uma lanceta nova. Não puncionar o dedo antes de chegar a essa instrução nesta descrição.

Realização de um teste



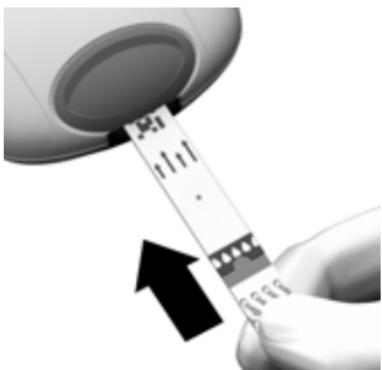
- 1 Lavar as mãos com sabão e água morna. Secá-las bem.
- 2 Colocar o aparelho numa superfície horizontal, plana e sem vibrações ou **segurá-lo de forma a ficar numa posição horizontal**. Ligar o aparelho, premindo o botão On/Off ①. Em alternativa, ligar o aparelho introduzindo uma tira teste.
- 3 Verificar se todos os elementos do visor aparecem corretamente. Se faltar um segmento, os resultados a leitura dos resultados pode ser negativamente afectada.



- 4 Verificar o nível de energia da bateria. Quando já não houver barras no símbolo da pilha, não se podem efectuar mais testes.
- 5 Verificar se a data e a hora estão certas. Corrigir as entradas que estiverem erradas, conforme descrito a partir da página 28.
- 6 O símbolo intermitente da tira teste indica que é o momento de introduzir uma tira teste. Retirar uma tira teste do recipiente. **Imediatamente depois de retirar a tira-teste, fechar outra vez o frasco com a tampa.**



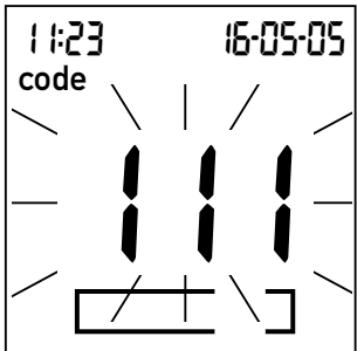
A exposição a influências exteriores (p. ex., humidade) pode deteriorar as tiras teste e conduzir a mensagens de erro.



7 Segurar a tira teste de forma que a inscrição “CoaguChek XS PT” fique virada para cima.

8 Fazer deslizar a tira teste para dentro da guia de tiras teste, na direcção indicada pelas setas.

Fazer deslizar a tira teste até não poder avançar mais. Um aviso sonoro indica que o aparelho detectou a tira teste (desde que o sinal acústico esteja activado nas definições).



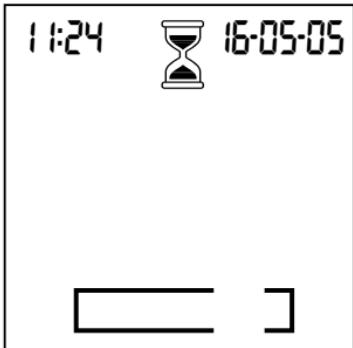
O número do chip de código introduzido no aparelho fica intermitente no visor. Verificar se este número é igual ao número de código impresso no recipiente de tiras teste.



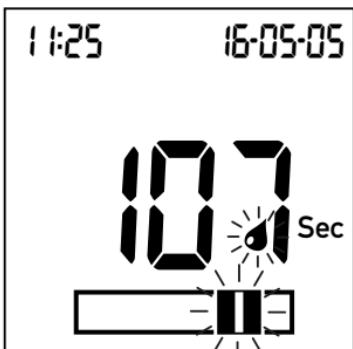
- 9 Se os dois números forem iguais, confirmar premindo o botão **M**. O número de código deixa de piscar. Se os números de código não forem iguais, retirar o chip de código errado e introduzir o chip de código que foi fornecido com as tiras teste que estão a ser usadas.



A utilização de chip de código trocado pode produzir resultados incorrectos.



O símbolo da ampulheta indica que a tira teste está a aquecer. Uma vez concluído o aquecimento, ouve-se outro aviso sonoro (desde que o sinal acústico esteja activado), indicando que é o momento de aplicar sangue.



O símbolo da gota de sangue e a área de aplicação piscam para indicar que o aparelho está pronto para realizar o teste e à espera que o sangue seja aplicado.

Ao mesmo tempo, começa uma contagem decrescente de 120 segundos. A gota de sangue tem de ser aplicada na tira teste durante este período de tempo; caso contrário, aparece no visor uma mensagem de erro (**error** e **“000”**, no lugar onde normalmente aparece o resultado).

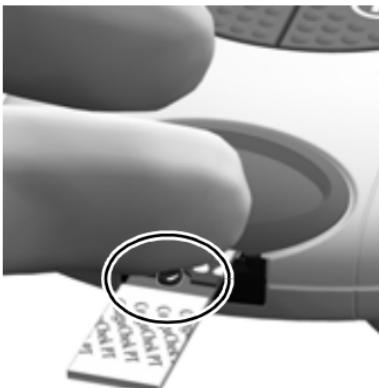


10 Neste momento, puncionar lateralmente a ponta de um dedo com o dispositivo de punção.

Recomendamos a punção lateral da ponta do dedo por ser menos dolorosa.

Massajar suavemente o dedo picado até se formar uma gota de sangue. **Não apertar nem espremer o dedo.**

Aplicar a primeira gota de sangue que sai do dedo.



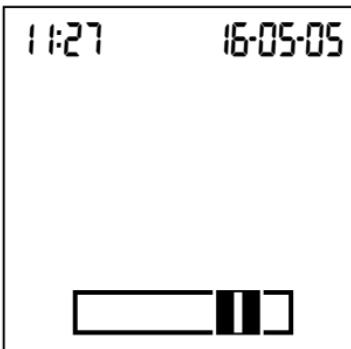
11 Aplicar o sangue directamente do dedo à zona de aplicação, semicircular e transparente, da tira teste.



Em alternativa, pode-se encostar a gota de sangue ao lado da zona de aplicação da amostra (em vez de a aplicar de cima sobre o centro). A tira teste absorve o sangue por capilaridade.

Durante este processo, a gota de sangue tem de se manter encostada à tira teste até o símbolo da gota de sangue desaparecer e o sinal acústico soar (desde que se encontre activado).

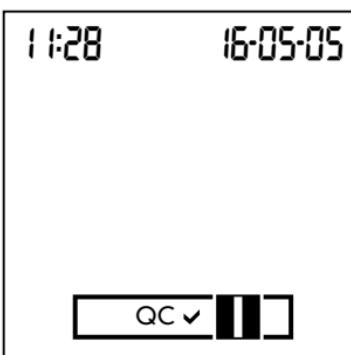
Aplicar a gota de sangue na tira teste **no prazo de 15 segundos** após a punção da ponta do dedo. A aplicação de sangue depois deste período de tempo conduz a um falso resultado, uma vez que o processo de coagulação já terá começado. Quando aplicado de cima, o sangue tem de cobrir toda a zona de aplicação da amostra.



Quando a quantidade de sangue for suficiente, ouve-se o sinal acústico (desde que se encontre activado). O símbolo da gota de sangue desaparece e o teste é iniciado.

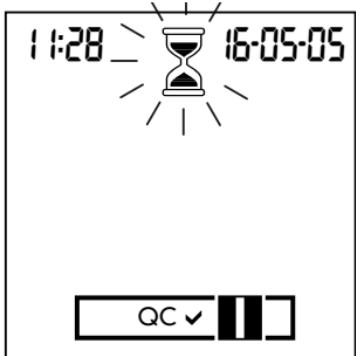


Não juntar mais sangue. Não tocar na tira teste até o resultado aparecer no visor.

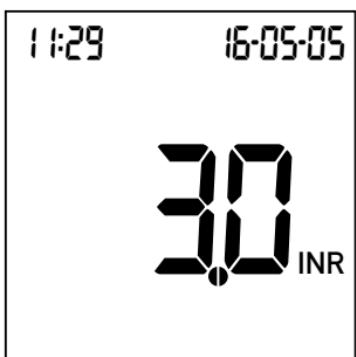


O aparelho efectua agora um teste automático de controlo da qualidade da tira teste. Aparece “QC” no visor.

Depois de um teste de controlo da qualidade bem sucedido, aparece uma marca de confirmação à frente de “QC”.



É neste momento que começa a leitura da coagulação. O símbolo da ampulheta fica intermitente até o aparelho ter o resultado.



O resultado é apresentado no visor, na unidade seleccionada durante a configuração do aparelho. O resultado é automaticamente gravado na memória. Quando se desejar, pode-se mudar a unidade premindo o botão **Set** enquanto o resultado está a ser apresentado (ver página 61).

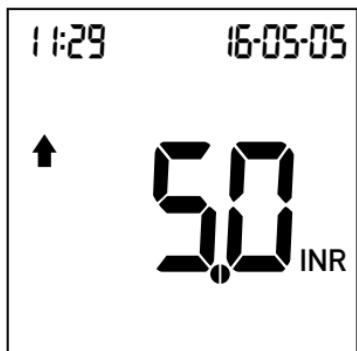
Anotar o resultado do teste no livro de registo. Para interpretar o resultado, ler cuidadosamente o folheto incluso na embalagem de tiras teste.

- 12** Retirar a tira teste da câmara de leitura.
- 13** Desligar o aparelho.
- 14** Descartar a lanceta e a tira teste usadas com o lixo doméstico.
- 15** Limpar o aparelho, quando necessário (ver página 69).

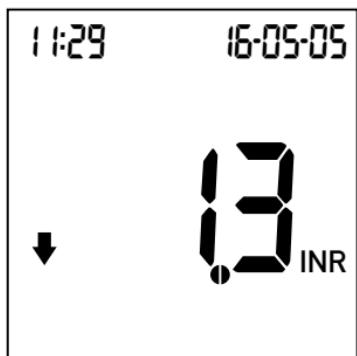
Eliminação por profissionais de saúde

Descartar os produtos usados, de acordo com a política de eliminação de resíduos do hospital, instituto ou clínica em que foi realizado o teste.

Notas sobre apresentação de resultados no visor



Se os resultados forem apresentados em INR e a opção relevante estiver activada, os valores que se situarem fora do intervalo aceitável definido são assinalados com uma seta para cima (demasiado altos) ou para baixo (demasiado baixos).



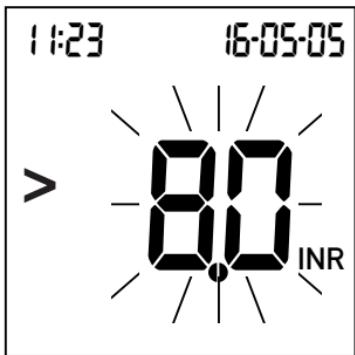


A unidade de apresentação dos resultados pode ser temporariamente mudada, premindo-se o botão **Set** quando o resultado está a ser apresentado.

Cada pressão no botão leva à unidade seguinte (%Q - Sec - INR - ...).

Quando for realizado o teste seguinte, o resultado será apresentado novamente na unidade definida durante a configuração.

Análise de uma amostra de sangue capilar



Os intervalos de valores aceitáveis para as tiras teste Coagu-Chek XS PT são:

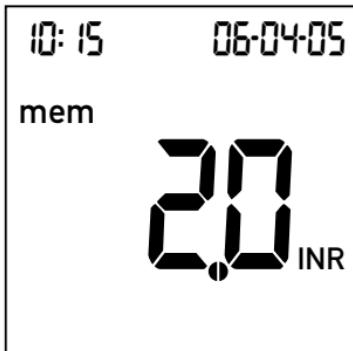
- INR: 0.8-8.0
- %Q: 120-5
- Sec: 9.6-96

Os resultados fora do intervalo aceitável são indicados pelos símbolos > (maior do que) ou < (menor do que) intermitentes. Se isto acontecer, consultar a secção *Limitações de teste e interferências conhecidas* no folheto de instruções incluso na embalagem de tiras teste e repetir o teste.

Memória

O aparelho CoaguChek XS tem memória para 100 valores, para gravar os resultados com hora e data.

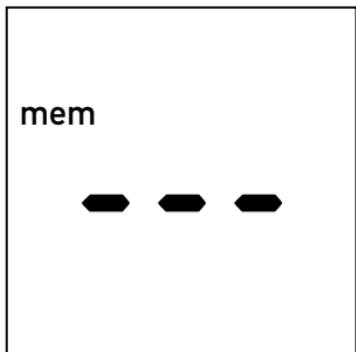
Visualização dos resultados dos testes



- 1 Colocar o aparelho numa superfície horizontal, plana e sem vibrações ou segurá-lo de forma a ficar numa posição horizontal.
- 2 Premir o botão **M** para ligar o aparelho em Modo de Memória.

O aparelho corre o habitual teste de verificação e apresenta no visor o resultado mais recente. Apresenta também a mensagem **mem**, indicando que é um resultado gravado na memória e não um resultado de um teste acabado de efectuar.

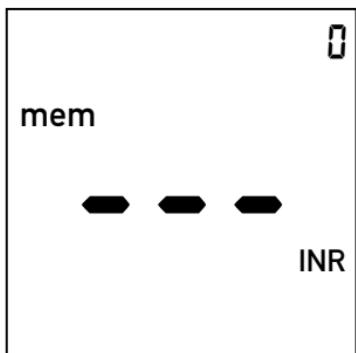
A data e a hora dos testes também aparecem no visor.



3 Premir o botão **M** outra vez para recuar um resultado no tempo.

Quando se atinge o resultado mais antigo, o aparelho apresenta uma entrada em branco.

Quando todos os lugares da memória estiverem preenchidos, o resultado mais antigo é apagado para dar lugar ao mais recente.



Se ainda não tiver sido gravado nenhum resultado, o visor apresenta-se semelhante, mas com um "0" no canto superior direito.



A unidade de apresentação dos resultados pode ser temporariamente mudada (como logo após um teste), premindo o botão **Set** ao visualizar um resultado gravado na memória. Cada pressão no botão leva à unidade seguinte (ver página 61).

Os resultados podem ser descarregados da memória através de uma interface de infravermelhos integrada.

Nota: Ao descarregar os resultados através da interface de infravermelhos, evitar interferências luminosas fortes, pois podem impedir o descarregamento (ver página 90).

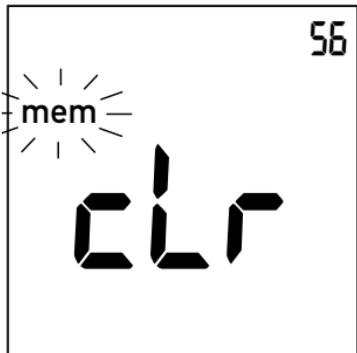
Para mais informações sobre o descarregamento de resultados para um sistema adequado (por exemplo, um PC), contactar o centro local de apoio e assistência a clientes (ver página 98).

Apagar a memória

É possível apagar toda a memória do CoaguChek XS. Não é possível, contudo, apagar individualmente os resultados.



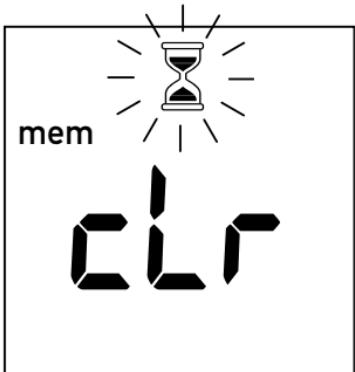
- 1** Colocar o aparelho (desligado) numa superfície horizontal, plana e sem vibrações ou segurá-lo de forma a ficar numa posição horizontal.
- 2** Para ligar o aparelho,
 - começar por premir **e manter a pressão** no botão **M**,
 - em seguida, premir também o botão **On/Off** e
 - manter premidos os dois botões durante, pelo menos, 5 segundos.



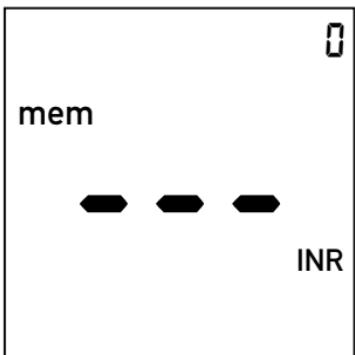
O aparelho corre o habitual teste de verificação e, depois, apresenta no visor **mem** (intermitente) e **clr**. O número de resultados em memória aparece no canto superior direito do visor.

- 3 Premir o botão **M** para confirmar que se pretende apagar toda a memória. Para sair do Modo Apagar sem apagar os resultados, premir o botão **On/Off** em vez de M.

Memória



A ampulheta fica intermitente enquanto os resultados são apagados.



O contador fica regulado a “0” e aparecem três barras no visor, indicando que não há resultados gravados na memória (toda a memória foi apagada).

Limpeza

Limpeza da superfície exterior

Limpar o aparelho sempre que ficar sujo. Desligar o aparelho antes de o limpar.

Limpar o aparelho apenas com os seguintes produtos:

- Compressas vulgares, isentas de fios (à venda nas farmácias)
- Água morna com ou sem líquido de limpeza
- Pano macio ou cotonete isento de fios, humedecido



Não utilizar nenhum tipo de spray, para evitar a sua infiltração no aparelho, danificando-o.

- 1 Limpar a parte exterior do aparelho com um pano ligeiramente humedecido.
- 2 Em seguida, secar o aparelho com um pano limpo.

Limpeza da guia de tiras teste

Verificar periodicamente se a guia de tiras teste não apresenta sinais de sujidade. Se a guia de tiras teste tiver ficado suja de sangue ou outro material, é necessário limpar essa área.



- 1** Retirar a tampa da câmara de leitura, exercendo pressão para cima na parte da frente (p. ex., com uma unha). A tampa da câmara de leitura pode ser enxaguada (depois de separada do aparelho) com água.
 - 2** Limpar as áreas brancas de fácil acesso com uma compressão isenta de fios ou um cotonete húmido.
- Não** permitir a entrada de líquido no aparelho. Não introduzir nenhum objecto na guia de tiras teste. Se for introduzido algum objecto na guia, os contactos eléctricos que se encontram por trás podem ficar danificados.

Após a limpeza:

suporte de tiras teste



- 3** Deixar **secar** a guia de tiras teste **durante cerca de 10 minutos**.
- 4** Após este período de tempo, instalar novamente a tampa da câmara de leitura no compartimento, verificando se o suporte de tiras teste se encontra na posição correcta e devidamente encaixado.
- 5** Verificar se a tampa fica correctamente fechada. Ao encaixar, ouve-se um estalido.

Limpeza

Limpeza por profissionais de saúde

Desinfectar o aparelho com etanol ou álcool isopropílico a 70%.

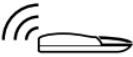
Recomendamos uma mistura de 1-propanol, 2-propanol e glutaraldeído, que em alguns países é vendido sob o nome de marca “Bacillol plus”.

Mensagens de erro

Dependem das circunstâncias em que uma mensagem de erro pode aparecer no visor do aparelho. A primeira coisa a fazer quando aparece uma mensagem de erro é experimentar a solução sugerida para esse erro. Se o problema persistir, contactar o centro local de apoio e assistência ao cliente (ver página 98).

Este Manual do Utilizador fornece, a partir da página 92, uma lista completa de mensagens e símbolos que podem aparecer no visor.

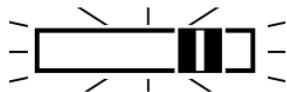
Descrição das mensagens de erro

Mensagem de erro (sempre precedida de error)	Descrição sumária	Consultar pág.
Símbolo de tira teste intermitente 	Tira teste no aparelho, ou Tira teste inutilizável ou a tira teste não é CoaguChek XS PT	76 80
Símbolo de temperatura intermitente 	Aparelho demasiado quente ou demasiado frio	76
Símbolo da pilha intermitente 	Nível de energia muito baixo	78
Símbolo da tampa intermitente 	Tampa da câmara de leitura aberta	78
Símbolo IR intermitente 	Erro de descarregamento por infravermelhos	90
Símbolo QC intermitente 	Controlo de Qualidade: tira teste inutilizável	86
Símbolo de código intermitente 	Erro de chip de código	80

Mensagem de erro (sempre precedida de erro)	Descrição sumária	Consultar pág.
Número do erro: 000	Ultrapassado o tempo concedido para aplicação de sangue	84
Número do erro: 3	Expirou o prazo de validade	82
Número do erro: 4	Tira teste inutilizável	82
Número do erro: 5	Erro de aplicação de sangue	84
Número do erro: 6	Erro de leitura	86
Número do erro: 7	Erro de leitura	88
Número do erro: 8	Erro de teste de diagnóstico	90

Os erros número 1 e 2 estão reservados para efeitos internos pela Roche Diagnostics.

Mensagens de erro depois de ligar o aparelho

Visor	Descrição do erro
<p>11:23 16-05-05 error</p> 	<p>Erro: tira teste Já havia uma tira teste introduzida quando o aparelho foi ligado com o botão On/Off.</p>
<p>11:23 16-05-05 error</p> 	<p>Erro: temperatura ambiente O aparelho está demasiado frio ou demasiado quente para uma leitura correcta.</p>

Solução

Retirar a tira teste. A mensagem de erro desaparece e o aparelho fica pronto.

Desligar o aparelho e deixá-lo repousar cerca de 30 minutos à temperatura ambiente (+18 a +32 °C).

Mensagens de erro

Visor	Descrição do erro
<p>11:23 16-05-05 error</p> 	<p>Erro: bateria Nível de energia muito baixo</p>

Mensagens de erro na preparação para teste:

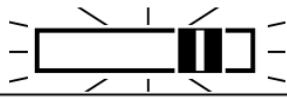
<p>11:23 16-05-05 error</p> 	<p>Erro: tampa Tampa da câmara de leitura mal fechada.</p>
---	---

Solução

Introduzir pilhas novas, conforme descrito na página 20.

Fechar a tampa da câmara de leitura. A mensagem de erro desaparece e o aparelho fica pronto.

Mensagens de erro

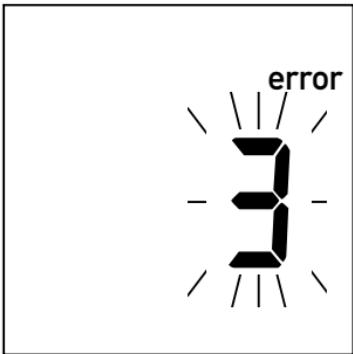
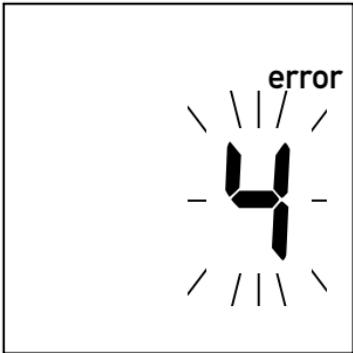
Visor	Descrição do erro
<p>11:23 16-05-05 error</p> 	<p>Erro: tira teste Tira teste inutilizável ou de outro tipo que não CoaguChek XS PT</p>
<p>11:23 16-05-05 code</p>	<p>Erro: chip de código Chip de código em falta, mal introduzido no aparelho ou danificado.</p>

Solução

Retirar a tira teste e repetir o teste com uma tira teste nova ou do tipo certo.

Introduzir o chip de código ou retirá-lo e introduzi-lo de novo.

Mensagens de erro após confirmação do número de código

Visor	Descrição do erro
	Erro: tira teste Tira teste fora do prazo de validade.
	Erro: tira teste Tira teste inutilizável.

Solução

Verificar primeiro se a definição da data está correcta no aparelho. Se não estiver, acertar a data.

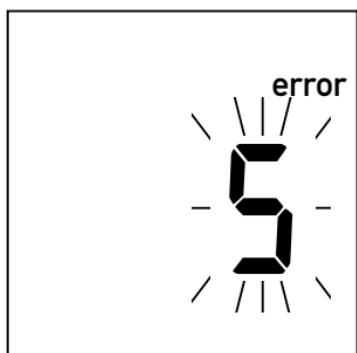
Se a data estiver certa: desligar o aparelho e retirar o chip de código e a tira teste. Utilizar uma tira teste de um novo lote de tiras teste e introduzir o chip de código fornecido com o novo lote.

Desligar o aparelho, retirar a tira teste e introduzi-la novamente. Se a mensagem de erro aparecer outra vez, descartar a tira teste inutilizável e usar uma nova.

Mensagens de erro

Visor	Descrição do erro
	<p>Erro: tempo esgotado Foi ultrapassado o tempo máximo concedido (120 segundos) para aplicação de sangue.</p>

Mensagens de erro durante ou após a aplicação de sangue

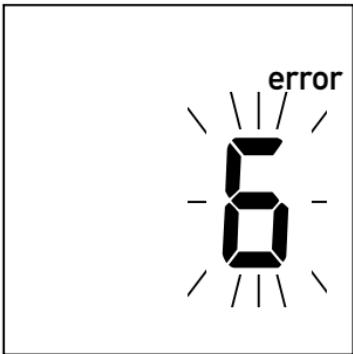
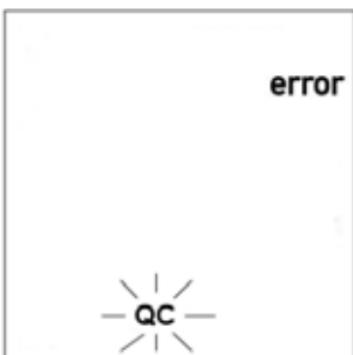


Erro: aplicação de sangue
Erro na aplicação de sangue à tira teste.

Solução

Desligar o aparelho, retirar a tira teste e iniciar um novo teste com a mesma tira teste.

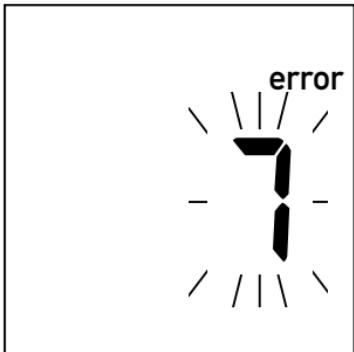
Desligar o aparelho e retirar a tira teste. Ler de novo as instruções sobre a aplicação de sangue (a partir da página 43) e repetir o teste com uma nova tira teste.

Visor	Descrição do erro
	<p>Erro: leitura Erro de leitura</p>
	<p>Erro: controlo de qualidade Insucesso no teste interno de controlo de qualidade da tira teste. Tira teste inutilizável.</p>

Solução

Desligar o aparelho e retirar a tira teste. Repetir o teste com uma tira teste nova. Não tocar nem retirar a tira teste quando está em curso a leitura.

Desligar o aparelho e retirar a tira teste. Repetir o teste com uma tira teste nova. Se o erro ocorrer novamente, contactar o serviço de clientes da Roche.

Visor	Descrição do erro
	<p>Erro: leitura Erro de leitura devido à amostra de sangue.</p>

Solução

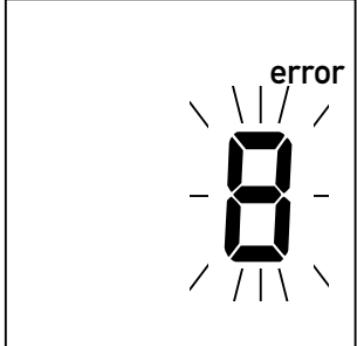
Desligar o aparelho e retirar a tira teste. Repetir a leitura com uma tira teste nova e sangue colhido de outro local de punção na ponta de outro dedo. Não tocar nem retirar a tira teste quando está em curso a leitura.

Nota sobre o Erro 7 “Leitura”: A tira teste CoaguChek XS PT pode ser usada para doentes em tratamento misto de anticoagulantes orais e injecções de heparina. Para informações sobre concentrações de heparina que não interferem no teste, consultar o folheto de instruções incluso na embalagem. Em circunstância alguma, contudo, não utilizar pipetas heparkinizadas para aplicação das amostras. Quando tiverem de ser utilizadas pipetas, utilizar apenas pipetas CoaguChek. Aplicar a gota de sangue na tira teste no prazo de 15 segundos após a punção da ponta do dedo.

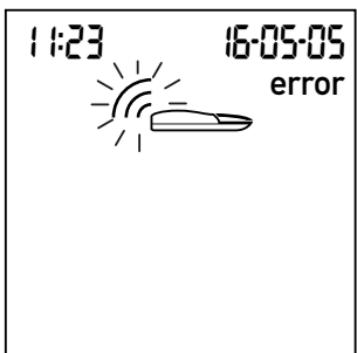


Esta mensagem de erro (7) pode ocorrer em casos raros, p. ex., em doentes com tempos de coagulação prolongados (> 8 INR, $< 5\%$ Quick). Se esta mensagem aparecer outra vez ao repetir-se o teste, os resultados obtidos têm de ser confirmados por outro método. Contactar imediatamente o médico assistente.

Mensagens de erro

Visor	Descrição do erro
	Erro: teste de diagnóstico Erro durante o teste de diagnóstico interno executado pelo aparelho.

Mensagens de erro durante descarregamentos por infravermelhos



Erro: interface de infravermelhos

Erro durante a comunicação através da interface de infravermelhos, devido a interferência luminosa.

Solução

Desligar o aparelho e retirar as pilhas. Aguardar pelo menos 1 minuto antes de introduzir as pilhas no respectivo compartimento e, em seguida, acertar a data e a hora como descrito na página 26.

Repetir o teste. Se a mensagem de erro persistir, há uma anomalia no aparelho. Contactar o centro local de apoio e assistência a clientes.

O descarregamento de dados é efectuado através da interface de infravermelhos, podendo ser afectado pela proximidade de luz intensa, principalmente se os raios luminosos incidirem directamente na janela de infravermelhos do aparelho ou no terminal receptor (p. ex., um computador).

Manter afastado de fontes de luz intensa, durante o descarregamento de resultados.

Informações e símbolos no visor

Podem aparecer no visor os símbolos abaixo indicados. Têm o significado descrito à frente:

Símbolo	Significado
	Tira teste (sem zona de aplicação da amostra)
	Tira teste (com zona de aplicação da amostra)
	Aplicar amostra
	O utilizador deve esperar que o aparelho conclua uma acção.
	Formato de 24 horas
	Formato de 12 horas
am	Horas entre a meia-noite e o meio-dia (no formato de 12 horas)
pm	Horas entre o meio-dia e a meia-noite (no formato de 12 horas)
%Q	Os resultados são apresentados em valores percentuais Quick.
Sec	Os resultados são apresentados em segundos.
INR	Os resultados são apresentados em unidades INR.

Símbolo	Significado
	O sinal acústico está activado.
	O sinal acústico está desactivado.
	Resultado acima do intervalo terapêutico escolhido (apenas com a unidade INR).
	Resultado abaixo do intervalo terapêutico escolhido (apenas com a unidade INR).
	<ul style="list-style-type: none"> Resultados na unidade escolhida. Números de erro
	A memória não contém resultados ou não comporta mais resultados
	Tempo no formato da hora: minutos.
	Data no formato dia-mês-ano, mês-dia-ano ou ano-mês-dia
	O aparelho está em Modo de Configuração.
	Fornece o número do chip de código que se encontra introduzido.
	O resultado na unidade escolhida está acima do intervalo de leitura.
	O resultado na unidade escolhida está abaixo do intervalo de leitura.

Informações e símbolos no visor

Símbolo	Significado
	<p>Estado da bateria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quando as pilhas ainda têm a carga total, todos os segmentos estão acesos. • Os segmentos desaparecem um a um à medida que as pilhas enfraquecem. • Quando já não houver nenhum segmento, não é possível efectuar mais testes. No entanto, ainda é possível aceder à memória do aparelho.
mem	O aparelho está em Modo de Memória.
	Teste automático de controlo de qualidade concluído com êxito
error	Indica um erro (ver Mensagens de erro)
	A temperatura ambiente ou do aparelho está fora do intervalo aceitável.
	Está em curso comunicação através da interface de infravermelhos
	Tampa da câmara de leitura aberta.

Outras informações

Encomendas

Por favor contacte o seu farmacêutico ou fornecedor especializado.

Teste CoaguChek XS PT, REF 0 4625358

24 tiras teste

Teste CoaguChek XS PT, REF 0 4625315

2 x 24 tiras teste

CoaguChek Softclix Lancet, REF 0 3506509

50 lancetas

Limitações do produto

Leia, por favor, as informações contidas no folheto incluso na embalagem das tiras teste sobre os dados e limitações do produto.

Especificações do produto

Condições de funcionamento e características técnicas

Intervalo de temperaturas	+18 a +32 °C
Humidade relativa	10 a 85% (sem condensação)
Altitude máxima	4300 m
Posição	Colocar o aparelho numa superfície horizontal e sem vibrações, ou segurá-lo de forma a ficar numa posição horizontal.
Intervalo de leitura	%Q: 120 - 5 SEC: 9,6 - 96 INR: 0,8 - 8,0
Memória	Resultados de 100 testes, com data e hora
Interface	Interface de infravermelhos, LED/IRED Classe 1
Funcionamento da bateria	4 pilhas de 1,5 V (alcalinas-manganês) tipo AAA
Número de testes por conjunto de pilhas	Aprox. 60 testes no prazo de 1 ano
Classe de segurança	III
Desligação automática	Após 3 minutos
Dimensões	138 x 78 x 28 mm
Peso	127 g (sem pilhas)

Material de amostra

Tipo de amostra	Sangue total capilar ou sangue total venoso anticoagulado.
Tamanho da amostra	Pelo menos 10 µL
Interacções	Consultar o folheto de instruções incluso na embalagem de tiras teste

Condições de armazenamento e transporte

Intervalo de temperaturas -25 a +70 °C

Humidade relativa 10 a 85% (sem condensação)

Especificações do produto

Serviço de informações

Em caso de dúvidas, contactar o centro local de apoio e assistência a clientes.

Roche Farmacêutica Química, Lda.

2700 Amadora

Assistência: Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda.

Estrada Nacional 249-1

2720-413 Amadora

Reparações

Ter em atenção que as reparações e outras modificações no aparelho podem ser efectuadas apenas por pessoas autorizadas pela Roche Diagnostics.

Garantia

São aplicáveis as disposições legais de garantia dos direitos na venda de bens de consumo, em vigor no país de aquisição.

Foram concedidas ou encontram-se pendentes as seguintes patentes para o Sistema CoaguChek XS (aparelho e tiras teste): US 6662439, US 6881378, US 6207000, EP 1522859 A, WO 03/095092, WO2004/113917 A, US 6645368, DE 10356452.7, DE 10359303.9, DE 102004011648.2, DE 102005002934.5.

COAGUCHEK is a trademark of Roche.

© 2005 Roche Diagnostics. Reservados todos os direitos.

Índice remissivo

A

Altitude (condições de funcionamento)	11
Amostra de sangue (teste)	43–62
Amostra de sangue capilar (teste)	43–62
Aparelho	
configuração	26–41
Aplicação de sangue	55

B

Botão M	29, 63
Botão Set	28

C

Chip de código	23–25, 52
introdução	24
número de código	24, 52
Colheita de sangue	46
Condições de Funcionamento	11, 96
Configuração	26–41
configuração do aparelho	28
data	32
formato da data	31
formato da hora	34

hora	35
intervalo terapêutico	38-39
sinal acústico	37
sumário	27
unidade	36
Controlo de Qualidade	12, 57
D	
Dados técnicos	96
Data	32
E	
Encomendas	95
F	
Formato da data	31
Formato da hora	34
G	
Garantia	99
Guia do aparelho	17
H	
Hora	35
Humidade	11

Índice remissivo

I

- Iniciação 19–25
- Interface de infravermelhos 65, 91
- Interferência electromagnética 11
- Intervalo aceitável 36, 60
 - definição 38–39
- Intervalo de leitura 62
- Intervalo de temperaturas 11, 44

L

- Limpeza 69–72
- Luz dispersa 65, 91

M

- Memória 63–68
 - apagar 66–68
- Mensagens de erro 73–91
- mudança temporária de unidades 61, 65

N

- Número de telefone (serviço de informações) 98

P

Pilhas

definição	37
introdução	20-22
Sinal acústico	51
tipos	18, 20
Ponta do dedo	54
por profissionais de saúde	72
guia de tiras teste	70
Processo de coagulação	56
Punção	54

R

Resultado	58
selecção da unidade	36

S

Serviço de Informações	98
Símbolos	
ampulheta	53, 58, 68
chapa de identificação	2
clr	67
erro	73-91
embalagem	2
gota de sangue	53
mem	63
sumário	92-94

Índice remissivo

T

Tampa da câmara de leitura	70
Tempo de protrombina	9
Teste	
execução	49–59
preparação	48
princípio	10
Tira teste	
definição	38–39
intervalo terapêutico aceitável	36, 60
introdução	51
símbolo	50

U

Unidade, resultados (INR, %Quick, segundos)	36, 58
---	--------

V

Visor

Como descartar	18, 20, 24, 25, 47, 59
símbolos	92–94
verificação do funcionamento	21, 49

CE 0088

COAGUCHEK and SOFTCLIX
are trademarks of Roche.



Roche Diagnostics GmbH
D-68298 Mannheim
Germany

www.roche.com
www.coaguchek.com

