# CoaguChek<sup>®</sup> XS

### Instrucciones de uso Manual do Utilizador





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

	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
<b>( €</b> 0123	El presente producto cumple con los requerimientos pre- vistos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico in vitro.
REF	Número de catálogo
ĺÌ	Consulte las instrucciones de uso
$\triangle$	iAtención, consulte la documentación! Observe las advertencias de seguridad en las instrucciones de uso del aparato.
	Fabricante
X	Límite de temperatura (Conservar a)
CULUSTED US	El sistema cumple los requisitos de seguridad de Canadá y los Estados Unidos (certificación UL LISTED, de confor- midad con la norma UL 61010A-1:02 y CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1-04)

### El sistema CoaguChek XS

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

Para poder controlar y ajustar el tratamiento anticoagulante oral basándose en los valores de coagulación establecidos con la ayuda del sistema CoaguChek XS se requiere un detallado asesoramiento y adiestramiento médico. Su farmacéutico/comerciante especializado puede recomendarle instituciones u organismos que ofrecen formación sobre el control del tratamiento anticoagulante. Por favor, lea las advertencias referidas al autodiagnóstico de los valores de INR en el prospecto de las tiras reactivas.



El dispositivo de punción CoaguChek XS Softclix es un dispositivo diseñado especialmente para autocontrol. No es apropiado para su uso en clínicas, ni para el control de varias personas, ya que existe riesgo de infección cruzada.

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 medidor.

**Para los profesionales sanitarios:** además de las pautas indicadas, deberán aplicar las precauciones y los procedimientos relativos al uso profesional que se detallan en los siguientes apartados de estas instrucciones.

Fecha de la última revisión para el usuario: 2011-04

### Historial de revisiones

Versión del Manual	Fecha de la revisión	Modificaciones
1.0	2009-09	Nuevo documento
2.0	2010-03	Revisión de las recomendaciones sobre limpieza/desinfección y presentación de los mensajes de seguridad. Actualización de las pantallas.
3.0	2011-04	Cambio del dispositivo de punción. Memoria: 300 resultados con fecha y hora. Actualización de las pantallas.

EI	sistema	Coad	uChek	XS
_	0.0.0			

Introducción	9
El sistema CoaguChek XS	
Principio del test	
Contenido del envase	
Condiciones de servicio	
Control de calidad	
Instrucciones de seguridad importantes	
e información adicional	13
Medidor CoaguChek XS	14
Medidor CoaguChek XS	
Pilas	
Puesta en servicio	17
Insertar las pilas	
Chip de codificación	21
Insertar el chip de codificación	
Ajuste del medidor	24
Resumen de ajustes	
Ajustar el medidor (modo de ajuste)	
Ajustar el formato de la fecha	
Ajustar la fecha	
Ajustar el formato de la hora	
Ajustar la hora	
Ajustar la unidad	
Ajustar la señal acústica	
Aiustar el rango terapéutico (INR)	36

Español

Medición de una muestra de sangre capilar	41
Observaciones importantes	42
Recomendaciones para la extracción y medición	
de sangre capilar	44
Preparar la medición	45
Realizar la medición	46
Observaciones referidas a la visualización	
de los resultados	57
Medición en el ámbito profesional	61
Conseguir una muestra aceptable de sangre capilar	
en el ámbito sanitario	62
Eliminación en el ámbito profesional	62
Memoria	63
Mostrar resultados memorizados	63
Borrar memoria	66
Limpieza y desinfección del medidor	69
Soluciones de limpieza y desinfección recomendadas	70
Limpieza y desinfección del exterior (carcasa del medidor)	71
Limpieza y desinfección de la guía para tiras reactivas	72
Mensajes de error	75
Resumen de los mensajes de error	76
Mensajes de error después de encender el medidor	78
Mensajes de error al preparar la medición	80
Mensajes de error después de la confirmación	
del número de código	84
Mensajes de error durante o después de la aplicación	
de sangre	86
Mensaje de error durante la comunicación por infrarrojos	94

Información de la pantalla y símbolos	96	
Información adicional	99	
Pedidos	. 99	
Limitaciones del producto	. 99	
Especificaciones del producto	100	
Condiciones de servicio y datos técnicos	100	Ĵ0
Material de muestra	101	pai
Condiciones de almacenamiento y transporte	101	Es
Eliminación del medidor CoaguChek XS	102	
Eliminación de las pilas gastadas	102	
Servicio de información	103	
Reparaciones	103	
Garantía	104	
Índice de temas	105	

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

## Introducción

### El sistema CoaguChek XS

El sistema CoaguChek XS (medidor CoaguChek XS y tiras reactivas CoaguChek XS PT) determina cuantitativamente el tiempo de tromboplastina/tiempo de protrombina/valor de Quick/valor de INR con sangre capilar de la vema del dedo o sangre entera venosa, no tratada. Con el sistema CoaguChek XS resulta fácil realizar mediciones de la coagulación. El medidor 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 se incluyen, 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 medidor, 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 aproximadamente 1 minuto después de la aplicación de la muestra. El resultado se memoriza automáticamente después de la medición.

Si tiene alguna pregunta sobre el medidor CoaguChek XS, diríjase al servicio posventa de Roche Diagnostics. Los datos de contacto se encuentran en la página 103.

**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 corregir la fecha y la hora (si fuera necesario).

### Principio del test

La tira reactiva CoaguChek XS PT contiene un reactivo liofilizado (en forma desecada). Los componentes de este reactivo constan de tromboplastina y de un sustrato 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 desdobla el substrato peptídico que a su vez genera una señal electroquímica. Según el momento de su aparición, ésta se convierte en unidades de coagulación habituales (INR, % Quick, segundos) mediante el algoritmo correspondiente y el resultado se visualiza en la pantalla.

### Contenido del envase

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

### Condiciones de servicio

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

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



#### Fuentes de interferencias electromagnéticas

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

### Control de calidad

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

- Control de los componentes electrónicos y las funciones al conectar el medidor
- Control de la temperatura de la tira durante el proceso de medición
- Control de la fecha de caducidad y la información referida al lote de la tira reactiva
- Control de calidad integrado en la tira reactiva. Por esta razón ya no necesita controles de calidad o del funcionamiento con soluciones de prueba que probablemente conoce de otros aparatos.

### Instrucciones de seguridad importantes e información adicional

En este apartado se describe la presentación de los mensajes de seguridad y la información sobre el correcto funcionamiento del sistema en las instrucciones de uso del medidor CoaguChek XS. Lea estas páginas con detenimiento.



- La información importante que no está relacionada con la seguridad aparece sobre un fondo de color (sin símbolo). Aquí encontrará información adicional sobre el uso correcto del medidor o consejos útiles.
- Las instrucciones que precisan intervención directa por parte del usuario se presentan con un fondo azul.

# Medidor CoaguChek XS



### Medidor CoaguChek XS

### A Pantalla

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

### B Tecla M (Memory)

Pulsando esta tecla puede ver valores de la memoria y cambiar los ajustes del medidor. Con esta tecla confirma además el número de código visualizado antes de cada medición.

### C Tecla On/Off

Pulsando esta tecla se conecta o desconecta el medidor.

### D Tapa de la guía para tiras reactivas

Retire esta tapa para limpiar la guía para la tira reactiva. E Guía para tiras reactivas Inserte aquí la tira reactiva.

### F Tapa del compartimento de las pilas

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

### G Abertura para el chip de codificación

Introduzca el chip de codificación por aquí.

### H Tecla Set

La tecla Set se halla en el lateral izquierdo del medidor. Pulse esta tecla para realizar los diferentes ajustes del medidor.

### I Ventana de infrarrojos La interfaz de infrarrojos per-

mite la transferencia de datos memorizados.

### Pilas

Para ahorrar consumo eléctrico, el medidor CoaguChek XS se desconecta al cabo de 3 minutos si no se acciona ninguna tecla ni se introduce una tira reactiva nueva. Cuando el medidor se desconecta, todos los resultados obtenidos hasta ese momento permanecen en la memoria. Al conectar el medidor 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 introducirse en el plazo de un (1) minuto para conservar los ajustes de la hora y fecha. Si se excede este intervalo, será necesario volver a ajustar la hora y fecha. Utilice únicamente pilas de álcali-manganeso del tipo AAA.

El medidor CoaguChek XS se entrega con pilas de gran calidad. Puesto que la calidad varía entre las distintas marcas de pilas, Roche recomienda cambiar las pilas usadas por pilas nuevas de una calidad similar y no mezclar pilas de marcas distintas. No mezcle pilas nuevas y usadas.

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

Los resultados se almacenan en la memoria junto con la fecha y la hora, incluso si no hay introducida ninguna pila. También se conservan el resto de los ajustes.

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



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

### Puesta en servicio

Antes de utilizar el medidor 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 de coagulación en la que se desea expresar el resultado de la medición

#### Puesta en servicio

#### Insertar las pilas







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

Utilice exclusivamente pilas de álcali-manganeso (1,5 V, AAA). Respete el medioambiente. Elimine las pilas gastadas de modo ecológico.





4 Cierre el compartimento de las pilas.

5 Compruebe que todos los elementos de la pantalla se muestran correctamente. Podrían producirse interpretaciones erróneas a causa de una pantalla defectuosa.

#### Nota

Si la comprobación de la pantalla al conectar el medidor le parece demasiado rápida, la próxima vez que lo conecte puede mantener la tecla On/Off ① pulsada.

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 haberse borrado (más de un minuto sin suministro de corriente), el medidor CoaquChek XS pasará automáticamente al modo de aiuste. Es necesario aiustar la hora y la fecha, a continuación el medidor pasa automáticamente al modo de medición. Si desea realizar algún ajuste más, consulte el capítulo Ajustar el medidor (modo de ajuste) a partir de la página 26.

 Desconecte el medidor cuando los ajustes se hayan efectuado correctamente.

### Chip de codificación

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

- Antes de cada medición controle si en el medidor se encuentra el chip de codificación correcto.
- No olvide reemplazar el chip de codificación usado que se encuentra en el medidor 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.

### Chip de codificación

### Insertar el chip de codificación



 Retire el chip de codificación utilizado hasta ahora en caso de que todavía se encuentre en el medidor.

> Elimine el chip de codificación utilizado hasta ahora con la basura doméstica.



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.



Si utiliza un chip de codificación inapropiado se pueden visualizar resultados erróneos.



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 medidor 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 medidor. 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, pulse la tecla **M** para confirmarlo (consulte la página 49).

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

Si el chip de codificación falta o no ha encajado correctamente, aparecerán simultáneamente los mensajes **Error** y **Code** (consulte también el capítulo *Mensajes de error* a partir de la página 75).

## Ajuste del medidor

**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. En este caso, la conexión del medidor le llevará inmediatamente al modo de ajuste, donde debe ajustar la hora y la fecha. A continuación, el medidor pasa automáticamente al modo de medición.

### Resumen de ajustes

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

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

### Ajuste del medidor

### Ajustar el medidor (modo de ajuste)

Debe realizar todos los ajustes con las teclas Set y M.



 Si el medidor no ha pasado automáticamente al modo de ajuste al conectarlo, pulse la tecla Set (en el lado izquierdo del medidor) para poner el medidor en el modo de ajuste.

También puede pulsar la tecla **Set** para pasar al modo de ajuste cuando el medidor ya está conectado.

 Si el ajuste mostrado actualmente es correcto (p. ej. la fecha es correcta y solamente desea modificar la hora), puede pulsar la tecla Set para pasar al siguiente ajuste.
 O bien



- 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 se guarda en memoria) y desplazarse al ajuste siguiente.

5 Sólo puede alcanzar los diversos ajustes desplazándose hacia adelante. El desplazamiento hacia atrás no es posible. Para efectuar correcciones deberá repetir 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 primer lugar, seleccione el formato de la fecha (**parpadea la totali**dad de la indicación de la fecha). Puede elegir entre los siguientes formatos de fecha:

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

- 12-31-00 mes-día-año
- 00-12-31 año-mes-día

En las ilustraciones siguientes, las indicaciones parpadeantes se representan mediante un halo de rayos.

La tecla **Set** se halla en el lateral izquierdo del medidor. Si pulsa la tecla **Set** pasará al modo de ajuste. La pantalla mostrará la palabra "**set**".



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

### Ajustar la fecha

En los tres ajustes siguientes debe introducir el **año**, el **mes** y el **día** en este mismo orden.



- 3 Pulse la tecla M para modificar la cifra que está parpadeando y ajustar el año actual.
- 4 Pulse la tecla Set para guardar el año. A continuación, la pantalla pasa automáticamente al ajuste del mes.
- El mes preajustado parpadea.
  Pulse la tecla M hasta que aparezca el mes deseado.
- 6 Pulse la tecla Set para guardar en memoria el ajuste. A continuación, la pantalla pasa automáticamente al ajuste del día.



- 7 El día preajustado parpadea.
  Pulse la tecla M hasta que aparezca el día deseado.
- 8 Pulse la tecla Set para guardar en memoria el ajuste. La pantalla pasa automáticamente al ajuste del formato de la hora.

### Ajustar el formato de la hora

Seleccione a continuación el formato de la hora. Puede elegir entre el formato de 24 horas (preajuste) o el formato de 12 horas con el complemento "a.m." o "p.m.".



#### Ajustar la hora

Primero se ajusta la hora y, luego, los minutos.



11 Pulse la tecla M para cambiar el número que está parpadeando. Pulse la tecla Set para confirmar. Ahora puede ajustar los minutos (también con la tecla M).

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

12 Pulse la tecla **Set** para guardar en memoria el ajuste seleccionado y continuar con el ajuste de la unidad del resultado.

### Ajuste del medidor

### Ajustar la unidad

Seleccione la unidad de coagulación deseada en la que se ha de expresar el resultado. Tiene las siguientes opciones:



- Seg.
- INR (preajuste)



Si no está seguro de la unidad que debe elegir, pregunte a su médico.

La unidad de coagulación ajustada actualmente parpadea.



- **13** Pulse la tecla **M** para alternar entre las tres unidades posibles.
- 14 Pulse la tecla Set para guardar en memoria 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. Si así lo hace, después de cada medición se indicará si el valor de medición se encuentra dentro del margen de su rango terapéutico (consulte la página 36).

### 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 la señal acústica está ajustada con "On", ésta es emitida en las situaciones siguientes:

- Cuando el medidor 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 medidor reconoce una muestra.
- Cuando aparece el resultado.
- Cuando ocurre un error (tres señales breves).

Le recomendamos que 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 guardar en memoria el ajuste seleccionado. La pantalla pasa automáticamente a las siguientes opciones 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. Si selecciona "%Q" o "Seg.", se completará el ajuste del medidor, y "End" aparecerá en la pantalla (consulte la página 38).

Si ha ajustado "INR" como unidad, a continuación debe seleccionar si desea una visualización adicional en caso de excederse o no alcanzar un rango terapéutico. Si selecciona esta opción, aparecerá una flecha hacia arriba o hacia abajo cuando los resultados se encuentren por encima o debajo del rango terapéutico seleccionado. De este modo, se resaltan los resultados que están fuera del rango terapéutico.



- 17 Pulse la tecla M para alternar entre "Off" (desconectado) y "On" (conectado).
- 18 Pulse la tecla **Set** para guardar en memoria el ajuste seleccionado y continuar con el ajuste del medidor.

Si ha activado esta opción ("On") tendrá 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) dentro del rango 1,5 – 3,5 INR.
- 20 Pulse la tecla Set para guardar en memoria el ajuste seleccionado y continuar con el ajuste del valor límite superior.
- 21 Pulse la tecla M para determinar el valor límite superior (simbolizado por la flecha que señala hacia arriba) dentro del rango 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 guardar en memoria el ajuste seleccionado y concluir el ajuste.

#### Ajuste del medidor

El ajuste del medidor ha concluido.



Este mensaje aparece automáticamente en la pantalla después del último ajuste y señala durante pocos segundos la conclusión del procedimiento de ajuste.

1 :53	12-04- 1 1
~	<u> </u>
—	
- /	$ \sim$ $\sim$

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

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

Puede interrumpir el procedimiento de ajuste en cualquier momento (p. ej. después de una introducción errónea) pulsando la tecla On/Off (). A continuación, vuelva a iniciar el procedimiento de ajuste conectando el medidor con la tecla **Set**. Pulse la tecla **Set** seguidamente

las veces necesarias para llegar al ajuste que desea modificar.

alquier momento



Ajuste del medidor

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

# Medición de una muestra de sangre capilar

#### Lo que necesita:

- Medidor CoaguChek XS
- El chip de codificación que ya se encuentra en el medidor (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 XS Softclix)
- Lancetas (p. ej. CoaguChek Softclix Lancet)
- Un paño que no deje pelusa o un pañuelo de papel

#### **Observaciones importantes**

#### Siempre ...

- ... debe cerrar el tubo inmediatamente después de haber extraído una tira reactiva.
- ... debe utilizar el medidor a una temperatura ambiente comprendida entre 15 °C y 32 °C.
- ... debe colocar el medidor 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.
  Consulte el capítulo *Limpieza y desinfección del medidor*.

#### Nunca ...

- ... debe almacenar el medidor a temperaturas extremas.
- ... debe almacenar el medidor sin protección en un ambiente húmedo o bochornoso.
- ... debe retirar o insertar el chip de codificación mientras el medidor está realizando una medición.
- ... debe utilizar el chip de codificación de otro estuche distinto al que está utilizando.
- ... debe tocar o retirar la tira reactiva durante una medición.
- ... debe esperar a aplicar la sangre 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.

#### 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.



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

- 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 suficiente sin tener que presionar o apretar.



El dispositivo de punción CoaguChek XS Softclix es un dispositivo diseñado especialmente para autocontrol. No es apropiado para su uso en clínicas, ni para el control de varias personas, ya que existe riesgo de infección cruzada.

#### Preparar la medición



Constraint to series

- 1 Prepare el tubo de tiras reactivas para tenerlo a mano.
- 2 Asegúrese de que dentro del medidor se encuentra el chip de codificación perteneciente a estas tiras reactivas.

 Prepare el dispositivo de punción introduciendo una lanceta nueva.

> No se pinche antes de que se le requiera en el transcurso de estas instrucciones.

#### Realizar la medición

ADVERTENCIA

 Lávese las manos con jabón y agua caliente. Séqueselas meticulosamente.

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





- 2 Coloque el medidor sobre una superficie plana y libre de vibraciones, o manténgalo con la mano en posición prácticamente horizontal. Conéctelo pulsando la tecla On/Off ①. También puede conectar el medidor introduciendo una tira reactiva.
- 3 Compruebe que aparecen todos los símbolos del medidor, tal como se muestra en la imagen. Podrían producirse interpretaciones erróneas a causa de una pantalla defectuosa.





- 4 Controle el estado de carga de las pilas. Si en el símbolo de la pila no hay barras significa que ya no es posible realizar mediciones.
- 5 Verifique que la fecha y la hora sean correctas. Corrija los datos si son incorrectos de la manera indicada a partir de la página 26.
- El símbolo de tira reactiva parpadeante le indica que puede introducir una tira reactiva. Extráigala del tubo correspondiente.
   Vuelva a cerrar el tubo con el tapón inmediatamente después de haber extraído una tira reactiva.
- **AVISO** La exposición a influencias externas (p. ej. a la humedad) puede deteriorar las tiras reactivas y producir mensajes de error.



- 7 Mantenga la tira reactiva de tal manera que la inscripción impresa, las flechas y los símbolos de la gota de sangre se encuentren cara arriba.
- 8 Introduzca la tira reactiva en el sentido de las flechas impresas por la guía para tiras reactivas del medidor.

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



En la pantalla parpadea ahora el número del chip de codificación que se encuentra en el medidor. Asegúrese de que este número coincida con el número de código impreso en el tubo de tiras reactivas.



 Si los dos números coinciden, confírmelo pulsando la tecla M.

El número de código dejará de parpadear.

Si los números de código no son idénticos, retire el chip de codificación incorrecto e introduzca el chip suministrado con las tiras reactivas que está usando.



La utilización de chips de codificación incorrectos puede conducir a resultados imprecisos.



El símbolo del reloj de arena indica 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 medidor está listo para la medición y espera la aplicación de la sangre.

Simultáneamente comienza una cuenta atrás de 180 segundos. Durante este intervalo tiene que haber aplicado la gota de sangre; en caso contrario, aparecerá un mensaje de error (**error**, y "**000**" en la ventanilla de resultados).



10 Pinche 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.

Masajee el dedo pinchado hasta que se forme una gota de sangre. **No presione ni apriete el dedo.** 

Aplique la primera gota de sangre del dedo.



El dispositivo de punción CoaguChek XS Softclix es un dispositivo diseñado especialmente para autocontrol. No es apropiado para su uso en clínicas, ni para el control de varias personas, ya que existe riesgo de infección cruzada.

#### Medición de una muestra de sangre capilar



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

#### Medición de una muestra de sangre capilar



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

Durante este proceso mantenga la gota de sangre cerca de la tira reactiva hasta que desaparezca el símbolo de la tira reactiva parpadeante y perciba una señal acústica (si ha sido ajustada).

Aplique la gota de sangre 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.



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 agregue más sangre. No toque la tira reactiva hasta que se muestre el resultado.

1 1:28	12-04-11
QC	~

El medidor realiza ahora una prueba automática de control de calidad en la tira reactiva. En la pantalla aparece "QC".

Si esta comprobación se realiza correctamente, aparecerá una marca de verificación después de las letras "QC".



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



El resultado se expresa en la unidad elegida durante la configuración del medidor y se guarda automáticamente en la memoria. También puede cambiar la unidad del resultado pulsando la tecla **Set** mientras se visualiza el resultado (consulte la página 58). La tecla **Set** se halla en el lateral izquierdo del medidor.

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

- **12** Retire la tira reactiva de la guía para tiras reactivas.
- 13 Desconecte el medidor.
- 14 Deseche la tira reactiva junto con los residuos domésticos normales.



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

> 15 Limpie el medidor si fuera necesario (consulte la página 69).

#### Observaciones referidas a la visualización de los resultados



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





Junto con el resultado se mostrará la letra "c".

Esto puede suceder si el valor de hematocrito es demasiado bajo o a causa de una extracción incorrecta de la sangre (por ejemplo, con las manos húmedas). Repita la medición y asegúrese de que las manos estén secas. Si vuelve a aparecer el mensaje, póngase en contacto con un profesional sanitario para que realice una comprobación de hematocrito.

Puede cambiar temporalmente la unidad del resultado pulsando la tecla **Set** mientras se visualiza el resultado de la medición.

Cada vez que pulse la tecla pasará a la siguiente unidad disponible (%Q – Segundos – INR – ...).

Con la medición siguiente, el valor vuelve a aparecer en la unidad estándar seleccionada durante la configuración.



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 se indican con los símbolos > (mayor que) o < (menor que) y parpadean. En un caso así, consulte el apartado *Limitaciones de la prueba e interferencias conocidas* en el prospecto de las tiras reactivas y repita la medición. Medición de una muestra de sangre capilar

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

# Medición en el ámbito profesional



#### Protección frente a infecciones

Existe un posible riesgo de infección. Los profesionales sanitarios que usen el medidor CoaguChek XS deben tener en cuenta que todos los objetos que entran en contacto con la sangre humana representan una posible fuente de infecciones. Estos profesionales también deben ser conscientes de que la contaminación cruzada es una posible fuente de infección para los pacientes. (Consulte: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; documento CLSI M29-A3, 2005).

- Utilice guantes.
- Utilice una lanceta/dispositivo de punción distinto para cada paciente.
- Deseche las lancetas utilizadas en un contenedor con tapa para objetos cortantes.
- Deseche las tiras reactivas utilizadas según las directrices de control de infecciones del organismo correspondiente.
- Respete todas las normativas sanitarias y de seguridad locales.
- Use únicamente un dispositivo de punción aprobado para profesionales sanitarios (por ejemplo, el dispositivo Accu-Chek Safe-T-Pro Plus de Roche que se muestra más abajo). Siga las instrucciones del fabricante si desea usar el modo de múltiples pacientes.



# Conseguir una muestra aceptable de sangre capilar en el ámbito sanitario



Lave o desinfecte el dedo del paciente y déjelo secar por completo. Los restos de agua o desinfectante en la piel pueden diluir la gota de sangre y conducir a falsos resultados.

- Seleccione un punto de punción en el lateral de la yema del dedo y realice la punción.
- No presione en exceso. Masajee el dedo hacia la yema para que se forme una gota de sangre (un mínimo de 8 μl).
- Siga el procedimiento de medición que se describe a partir de la página 45.
- Use únicamente un dispositivo de punción aprobado para profesionales sanitarios (por ejemplo, el dispositivo Accu-Chek Safe-T-Pro Plus de Roche).

#### 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.

### Memoria

El medidor CoaguChek XS dispone de una memoria para guardar 300 resultados, junto con la fecha y hora.

#### Mostrar resultados memorizados





- Coloque el medidor sobre una superficie plana y libre de vibraciones, o manténgalo con la mano en posición prácticamente horizontal.
- Encienda el medidor directamente en el modo de la memoria de resultados pulsando la tecla M.

El medidor ejecuta la comprobación habitual de la pantalla y muestra el resultado más reciente. 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 Vuelva a pulsar la tecla **M** para ir al valor memorizado anterior.

Cuando se alcanza el valor memorizado más antiguo, la pantalla del medidor muestra 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 la esquina superior derecha.



Si pulsa la tecla **Set** mientras visualiza un valor memorizado, puede conmutar de forma temporal la visualización de la unidad del resultado (del mismo modo que directamente después de una medición). La tecla **Set** se halla en el lateral izquierdo del medidor. Cada vez que pulse la tecla pasará a la unidad siguiente (consulte la página 58).

Los valores memorizados también pueden descargarse de la memoria mediante la interfaz de infrarrojos incorporada.

**Atención:** cuando descargue los valores memorizados mediante la interfaz de infrarrojos, evite la exposición directa a fuentes de luz extraña, ya que podría interrumpirse la descarga (consulte la página 94).

Para obtener información detallada sobre la descarga de valores memorizados en un sistema adecuado (p. ej. un PC), póngase en contacto con el servicio posventa de Roche Diagnostics (consulte la página 103).

#### Memoria

#### Borrar memoria

Puede borrar toda la memoria del medidor CoaguChek XS. Sin embargo, no tiene la posibilidad de borrar valores seleccionados.



- Coloque el medidor (que debe haber desconectado previamente) sobre una superficie plana y libre de vibraciones, o manténgalo con la mano en posición prácticamente horizontal.
- 2 Para conectar el medidor:
  - Pulse la tecla M y manténgala pulsada.
  - Pulse también la tecla **On/Off**.
  - Mantenga ambas teclas pulsadas durante al menos 5 segundos.



El medidor ejecuta la comprobación habitual de la pantalla y muestra simultáneamente las indicaciones **mem** (parpadeando) y **clr** (borrar). En la parte superior derecha de la pantalla aparece el número de resultados en memoria.

3 Pulse la tecla **M** para confirmar que desea borrar toda la memoria.

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



El reloj de arena parpadea durante el borrado.



El contador se pone a "0" y se muestran las tres barras, lo que significa que no hay resultados guardados en memoria (se ha borrado toda la memoria).

# Limpieza y desinfección del medidor

AVISO Siga los procedimientos que se describen a continuación para limpiar y desinfectar el medidor. Si no realiza estos procedimientos, se puede producir un error de funcionamiento del medidor.

- Asegúrese de que el medidor está desconectado.
- Limpie el medidor únicamente cuando se contamine con sangre.
- No utilice aerosoles de ningún tipo.
- Asegúrese de que el paño, la torunda o el bastoncillo de algodón estén húmedos y no goteen para evitar que entre humedad en el medidor.

**Consejo útil para el autodiagnóstico:** para evitar la contaminación, aplique la sangre lateralmente desde la yema del dedo.

#### Soluciones de limpieza y desinfección recomendadas

- Etanol o isopropanol al 70%
- Mezcla de 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) y glutaraldehído (1,0 mg/g)<sup>1</sup>
- Hipoclorito sódico al 10% (1 parte de lejía por 9 partes de agua desionizada, renovado cada 24 horas)



#### Para los profesionales sanitarios:

- Cumpla las directrices de desinfección del organismo correspondiente.
- Utilice guantes.

<sup>1.</sup> Conocido en algunos países con el nombre comercial de "Bacillol plus".

#### Limpieza y desinfección del exterior (carcasa del medidor)

Utilice las soluciones recomendadas en la página 70 para limpiar y desinfectar el exterior del medidor. Aplique las soluciones durante > 1 minuto (consulte la etiqueta del producto correspondiente).

- Asegúrese de que la tapa de la guía para tiras reactivas azules está bien cerrada mientras limpia la carcasa.
- No permita que se acumule líquido cerca de ningún orificio.
  - AVISO Asegúrese de que **no** entre líquido en el medidor mientras limpia el exterior. Si entra humedad en el medidor, puede producirse un error de funcionamiento del mismo.



- 1 Con el medidor desconectado, limpie el exterior.
- 2 Con un paño seco o sin pelusas nuevo, retire los restos de humedad y líquidos después de limpiar la carcasa.
- Deje que las zonas que ha limpiado se sequen al menos durante 10 minutos antes de realizar una medición.

#### Limpieza y desinfección de la guía para tiras reactivas

Utilice las soluciones recomendadas en la página 70 para limpiar y desinfectar la guía para tiras reactivas. Aplique las soluciones durante un > 1 minuto (consulte la etiqueta del producto correspondiente) con una torunda o un bastoncillo de algodón sin pelusas.



- Retire la tapa de la guía para tiras reactivas para limpiarla. (Utilice el pulgar para abrir la tapa de la guía para tiras reactivas desplazando hacia arriba el extremo anterior.) Extraiga la tapa del medidor con cuidado.
- 2 Lave la tapa con agua caliente o límpiela con las soluciones recomendadas anteriormente. Deje secar la tapa de la guía para tiras reactivas durante 10 minutos como mínimo antes de volver a colocarla.


- Sujete el medidor en posición vertical con la guía para tiras reactivas orientada hacia abajo.
- Limpie los sectores blancos, fácilmente accesibles, con una torunda o un bastoncillo de algodón humedecidos.
- Asegúrese de que la torunda o el bastoncillo estén húmedos pero que no goteen.
   Seque los restos de humedad y líquidos.

#### AVISO Daños en el aparato

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

Cuando haya terminado la limpieza:

- 4 Con la tapa abierta, deje secar la guía para tiras reactivas durante 10 minutos como mínimo.
- 5 Una vez transcurrido este tiempo, coloque de nuevo la tapa de la guía para tiras reactivas en la carcasa. Asegúrese de que cerrar la tapa correctamente. Cuando se cierra, suena un chasquido.

### Mensajes de error

En determinadas situaciones pueden aparecer mensajes de error en la pantalla del medidor. Por regla general, siempre debe intentar las soluciones descritas para el error correspondiente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio posventa de Roche Diagnostics (consulte la página 103).

A partir de la página 96 de estas Instrucciones de uso encontrará una lista completa de todos los mensajes y símbolos del medidor.

### Resumen de los mensajes de error

Mensaje de error (siempre precedido por <b>error</b> )	Descripción abreviada	Con- sulte la página
El símbolo de la tira reactiva	Tira reactiva dentro del medidor	78
parpadea	Tira reactiva defectuosa o bien no se trata de una tira reactiva CoaguChek XS PT	82
El símbolo de la temperatura parpadea	Medidor demasiado frío o demasiado caliente	78
El símbolo de la pila parpadea	Pilas gastadas	80
El símbolo de la tapa parpadea	Tapa de la guía para tiras reactivas abierta	80
El símbolo IR parpadea	Error durante la transferencia de datos por infrarrojos	94
El símbolo QC QC parpadea	Control de calidad: tira reactiva defectuosa	88
El símbolo del código code parpadea	Error del chip de codificación	82

Mensaje de error (siempre precedido por <b>error</b> )	Descripción abreviada	Con- sulte la página
Error número: 000	Se excedió el intervalo previsto hasta la aplicación de sangre	86
Error número: 3	Se excedió la fecha de caducidad	84
Error número: 4	Tira reactiva defectuosa	84
Error número: 5	Error en la aplicación de sangre	86
Error número: <i>&amp;</i>	Error durante el proceso de medición	88
Error número: 7	Error durante el proceso de medición	90
Error número: 8	Error interno	92
Error número: 9	Error interno	92

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

### Mensajes de error después de encender el medidor

Pantalla

1 1:23	}		2-()4-   erro	ł
<u>-</u> г	~	I	· <b>í í</b> ¬ -	
	/	I	· · ·	

### Descripción del error

#### Error: tira reactiva

Cuando se encendió el medidor con la tecla **On/Off** había una tira reactiva dentro.



### Error: temperatura ambiente

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

Extraiga la tira. El mensaje de error desaparece y el medidor está listo para el servicio.

Apague el medidor y déjelo reposar durante aprox. 30 minutos a temperatura ambiente (entre +15  $^{\circ}$ C y +32  $^{\circ}$ C).



### Mensajes de error al preparar la medición



### Error: tapa

La tapa de la guía para tiras reactivas no está bien cerrada.

Inserte pilas nuevas, tal como se describe en la página 18.

Limpie la guía para tiras reactivas. El mensaje de error desaparece y el medidor está listo para el servicio.

Pantalla

1 1:2	3		2-[]4-     error
_r	~	Ι	· <b>í</b> – – –
_	/	I	

### Descripción del error

Error: tira reactiva

La tira reactiva está defectuosa. O bien, la tira no es CoaguChek XS PT.



### Error: chip de codificación

Falta el chip de codificación, no está correctamente encajado en el medidor o está deteriorado.

Extraiga la tira reactiva y repita la medición con una nueva o rectificada.

Inserte el chip de codificación o bien extráigalo y vuelva a introducirlo.

## Mensajes de error después de la confirmación del número de código

Pantalla



#### Descripción del error

**Error: tira reactiva** La tira reactiva ha excedido la fecha de caducidad.



Error: tira reactiva

La tira reactiva está defectuosa.

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

Si la fecha es correcta: apague el medidor, extraiga el chip de codificación y la tira reactiva. Use una tira reactiva de un nuevo lote e inserte el chip de codificación suministrado con el nuevo lote.

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

### Pantalla



#### Descripción del error

### Error: se excedió el intervalo previsto

Se excedió el intervalo máximo de 180 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 aplicar sangre en la tira reactiva.

Desconecte el medidor, extraiga la tira reactiva e inicie una medición nueva con la misma tira reactiva.

Desconecte el medidor y extraiga la tira reactiva. Vuelva a leer las instrucciones referidas a la aplicación de sangre (a partir de la página 41) y repita la medición con una tira reactiva nueva.

### Pantalla



### Descripción del error

**Error: medición** Error durante el proceso de medición



### Error: control de calidad

La tira reactiva no ha pasado el control de calidad interno del medidor. La tira reactiva está defectuosa.

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

Desconecte el medidor y extraiga la tira reactiva. Repita la medición con una tira reactiva nueva. Si el error se repite, diríjase por favor al servicio posventa de Roche Diagnostics.

### Pantalla



### Descripción del error

### Error: medición

Error durante el proceso de medición, causado por la muestra de sangre aplicada.

Desconecte el medidor y extraiga la tira reactiva. Repita la medición con una tira reactiva nueva y una muestra de sangre extraída de una nueva punción en la yema de otro dedo. No toque ni retire la tira reactiva durante una 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, use exclusivamente los tubitos capilares CoaguChek especiales. Es absolutamente necesario que respete 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. Póngase en contacto con el médico responsable inmediatamente.

### Pantalla



### Descripción del error

Error: error interno

Error en autotests internos del medidor.



### Error: error interno

Error en autotests internos del medidor.

Desconecte el medidor 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 24.

Repita la medición. Si el error persiste significa que el medidor está defectuoso. Diríjase al servicio posventa de Roche Diagnostics (consulte la página 103).

Desconecte el medidor y espere 2 minutos como mínimo. Asegúrese de que la temperatura ambiente sea estable antes de realizar la medición.

Repita la medición. Si el error persiste o vuelve a producirse en un futuro, significa que el medidor está defectuoso. Este error indica posibles daños en los contactos de la placa de calor. Llame al servicio posventa de Roche Diagnostics (consulte la página 103).

### Mensaje de error durante la comunicación por infrarrojos

### Pantalla



### Descripción del error

### Error: interfaz de infrarrojos

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

La transferencia de datos a través de la 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 medidor o si también irradia en el lado del receptor (p. ej. el ordenador).

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

### Información de la pantalla y símbolos

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

Símbolo	Significado
	Tira reactiva (sin zona de aplicación de muestras)
	Tira reactiva (con zona de aplicación de muestras)
4	Aplicar la muestra
	El usuario tiene que esperar hasta que el medidor termine de ejecutar una acción.
24 አ	Formato horario de 24 horas
12 h	Formato horario de 12 horas
am	Tiempo que transcurre entre la medianoche y las doce del mediodía (en el formato horario de 12 horas)
pm	Tiempo que transcurre entre las doce del mediodía y la medianoche (en el formato horario de 12 horas)
%Q	Los resultados de medición se expresan como valor Quick en porcentaje.
Sec	Los resultados de medición se expresan en segundos.
INR	Los resultados de medición se expresan en unidades INR.

Símbolo	Significado
ûn 🖡	La señal acústica está activada (On).
OFF 🖡	La señal acústica no está activada (OFF).
•	El resultado excede el intervalo terapéutico ajustado (solamente en caso de unidad INR). El resultado no alcanza el intervalo terapéutico
. ●	ajustado (solamente en caso de unidad INR).
000	<ul> <li>Resultados de medición en la unidad seleccionada</li> </ul>
	Números de error
	No hay o no quedan más resultados de medición en la memoria.
38:88	Hora en el formato Hora : Minutos.
88-88-88	Fecha en el formato Día-Mes-Año, Mes-Día-Año o bien Año-Mes-Día
set	El medidor se encuentra en el modo de configuración.
code	Indica el número de código del chip de codificación introducido actualmente.
>	El resultado en la unidad seleccionada se encuentra por encima del rango de medición.
<	El resultado en la unidad seleccionada se encuentra por debajo del rango de medición.

Símbolo	Significado	
Ē	Estado de las pilas:	
	<ul> <li>Si las pilas están cargadas, todos los segmentos están iluminados.</li> <li>Los segmentos desaparecen uno tras otro a medida que se van descargando las pilas.</li> <li>Cuando no quede ningún segmento, no será posible efectuar mediciones. Sin embargo, podrá acceder a la memoria del medidor.</li> </ul>	
mem	El medidor se encuentra en el modo de memoria.	
QC 🗸	El control de calidad automático se completó correctamente.	
С	El resultado de esta medición de sangre se ha marcado con una "c" debido a un valor de hematocrito bajo o porque las manos estaban húmedas.	
error	Indica que ha ocurrido un error (consulte los mensajes de error).	
JE ●	La temperatura ambiente o del medidor se encuentra fuera del intervalo admisible.	
(r	La comunicación se efectúa a través de la interfaz de datos de infrarrojos.	
	La tapa de la guía para tiras reactivas está abierta.	

### Información adicional

### Pedidos

Póngase en contacto con su farmacéutico o con comerciante especializado.

CoaguChek XS PT Test, 24 tiras reactivas	REF 0 4625358
CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 tiras reactivas	REF 0 4625315
CoaguChek Softclix Lancet, 50 lancetas	REF 0 3506509

### Limitaciones del producto

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

### **Especificaciones del producto**

### Condiciones de servicio y datos técnicos

Rango de temperatura	+15 °C y +32 °C
Humedad relativa	Del 10 al 85% (sin condensación)
Altitud máxima	4.300 m
Colocación	Coloque el medidor sobre una superficie
	plana y sin vibraciones, o manteniéndolo con
	la mano en posición prácticamente horizontal.
Rango de medición	%Q: 120-5
	SEG: 9,6–96
	INR: 0,8–8,0
Memoria	300 resultados con fecha y hora
Interfaz	Interfaz de infrarrojos, LED/IRED clase 1
Funcionamiento	Pilas de 4 x 1,5 V de álcali-manganeso
con pilas	tipo AAA
Número de mediciones	Hasta 2 años o hasta 300 mediciones
por juego de pilas	(dependiendo de la frecuencia de uso)
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 sin anticoaculantes
Volumen de muestra	Al menos 8 µl
Interacciones	Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

### Condiciones de almacenamiento y transporte

Rango de temperatura	–25 °C y +70 °C
Humedad relativa	Del 10 al 85% (sin condensación)

### Eliminación del medidor CoaguChek XS

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

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

### Para los profesionales sanitarios

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

### Eliminación de las pilas gastadas



No deseche las baterías junto con los residuos domésticos normales.

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

### Servicio de información

Si tiene más preguntas, puede ponerse en contacto con su servicio posventa de Roche Diagnostics.

### **Roche Diagnostics S.L.**

Avda. de la Generalitat, 171-173 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona), España

Teléfono: 902-433-333

De lunes a viernes: de 9.00 a 18.00 horas

### Infórmese llamando al

### Reparaciones

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



Garantía

### Garantía

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

ACCU-CHEK, COAGUCHEK, SAFE-T-PRO y SOFTCLIX son marcas comerciales de Roche.

© 2011 Roche Diagnostics. Todos los derechos reservados.

### Índice de temas

### A

Ajuste	
ajustar el medidor	
fecha	
formato de fecha	
formato de hora	
hora	
rango terapéutico	
resumen	
señal acústica	
unidad	
Altitud (condiciones de servicio)	
Aplicar la sangre	

### С

Condiciones de ser	vicio11,	100
Control de calidad		54

### Ch

Chip de codificación	21–23,	49
insertar		.22
número de código	22,	49

### D

Datos técnicos	
Desinfección	

### E

Eliminación	16,	18,	22,	23,	56,	102
Extraer sangre						44

# Español

### Índice de temas

### F

Fecha	30
Formato de fecha	29
Formato de hora	32
Fuentes de interferencias electromagnéticas	11

### G

Garantía		10	)4	ł
----------	--	----	----	---

### Н

Hora	 3
Humedad	 1

### I

-		
Interfaz de infrarrojos	 65,	94

### L

Limpieza	69–74
guía para tiras reactivas	
Luz extraña	65, 94

### Μ

Medidor	
ajuste	
Memoria	63–68
borrar	
Mensajes de error	
Muestra de sangre (para la medición)	
Muestra de sangre capilar (para la medición)	

N
Número de teléfono (servicio de información)103
P
Pantalla
comprobación de funciones19, 46
símbolos
Pedidos
Pilas
insertar
tipos16, 18
Proceso de coagulación53
Puesta en servicio 17-23
Punción (del dedo)51
R
Rango de medición59
Rango de temperatura11, 42
Rango terapéutico
ajuste
Resultado55

seleccionar la unidad de coagulación ......34

Español

107

### Índice de temas

### S

Señal acústica	
ajuste	
Servicio de información	
Símbolos	
clr	
en el material de embalaje	2
error	
gota de sangre	
mem	
placa de características	2
reloj de arena	
resumen	
Sinopsis de los elementos del medidor	

### Т

Tapa de la guía para tiras reactivas	
Tecla M	
Tecla Set	
Test	
preparar	
principio	
realizar	
Tiempo de protrombina	9
Tira reactiva	
insertar	
símbolo	
#### Índice de temas

#### U

-			
Unidad			
cambiar temporalmente		58,	65
resultados (INR, %Quick, segundos)	34,	55,	58
Unidades de coagulación	34,	55,	58

#### Y

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

Índice de temas

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

## CoaguChek<sup>®</sup> XS

### **Manual do Utilizador**





Indicam-se a seguir, com os respectivos significados, os símbolos e abreviaturas que podem aparecer na embalagem e na chapa do modelo do medidor:

$\geq$	Prazo de validade
LOT	Código do lote
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
<b>(                                    </b>	Este produto preenche os requisitos da Directiva Euro- peia 98/79/CE para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro.
REF	Referência de catálogo
ĺÌ	Consulte as instruções de utilização
$\wedge$	Atenção, consultar a documentação. Verificar as notas de segurança existentes no manual deste aparelho.
	Fabricante
X	Limites de temperatura (Conservar a)
CUL US	O sistema cumpre os requisitos de segurança do Canadá e dos EUA (CUMPRE OS REQUISITOS UL, em confor- midade com UL 61010A-1:02 e CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04).

## O Sistema CoaguChek XS

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

O autocontrolo 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 autocontrolo da coagulação. Leia as notas especiais sobre o autocontrolo do INR fornecidas no folheto informativo das tiras-teste.



O dispositivo de punção capilar CoaguChek XS Softclix destina-se apenas ao autocontrolo do doente por uma única pessoa. Não deve ser utilizado em hospitais ou para recolha de amostras de várias pessoas, devido ao risco de contaminação cruzada.

Este manual contém todas as informações de que necessita para operar e cuidar do Sistema CoaguChek XS. Antes de utilizar o medidor, **leia** atentamente todo o manual.

**Profissionais de saúde:** Adicionalmente, cumpra rigorosamente as precauções e procedimentos aplicados à utilização profissional fornecidos nas secções relevantes deste manual.

Última actualização: 2011-04

#### O Sistema CoaguChek XS

#### Histórico de revisões

Versão do manual	Data da revisão	Alterações
1.0	2009-09	Novo documento
2.0	2010-03	Recomendações de limpeza/desinfecção e apresentação de mensagem de segu- rança revistas. Ecrãs actualizados.
3.0	2011-04	Alteração no dispositivo de punção. Memória: Resultados de 300 testes, com data e hora. Ecrãs actualizados.

#### **O Sistema CoaguChek XS**

Introdução	9
0 Sistema CoaguChek XS	. 9
Princípio de teste	10
Conteúdo da embalagem	10
Condições de funcionamento	11
Controlo de qualidade	12
Instruções importantes de segurança e informações adicionais	13

O medidor CoaguChek XS	14
O medidor CoaguChek XS	15
Pilhas	16

#### Iniciação 17 Inserir as pilhas...... 18

#### Chip de código

-		
Inserção de	o chip de código	

### Configuração do medidor

Resumo das definições	25
Configuração do medidor (Modo Set)	26
Definição do formato da data	29
Definição da data	30
Definição do formato da hora	32
Definição da hora	33
Selecção da unidade	34
Definição do sinal sonoro	35
Definição do intervalo terapêutico (INR)	36
•	

# Português

21

24

3

Análise de uma amostra de sangue capilar	41
Notas importantes	42
Obtenção de uma boa amostra de sangue capilar	44
Preparação para o teste	45
Realização de um teste	46
Notas sobre a apresentação de resultados no visor	57
Testes efectuados por profissionais de saúde	61
Obtenção de uma boa amostra de sangue capilar	
numa unidade de saúde	62
Eliminação por profissionais de saúde	62
Memória	63
Visualização dos resultados dos testes	63
Apagar a memória	66
Limpar e desinfectar o medidor	69
Soluções recomendadas para soluções de	
limpeza/desinfecção	70
Limpeza/desinfecção do exterior (caixa do medidor)	71
Limpeza/desinfecção da guia de tiras-teste	72
Mensagens de erro	75
Perspectiva geral das mensagens de erro	76
Mensagens de erro depois de ligar o medidor	78
Mensagens de erro na preparação para teste	80
Mensagens de erro após confirmação do número	
de código	84
Mensagens de erro durante ou após a aplicação	_
de sangue	86
infravermelhos	٩/ı
	04

Informações e símbolos no visor	96
Informação complementar	99
Encomendas	. 99
Limitações do produto	. 99
Especificações do produto	100
Condições de funcionamento e características	
técnicas	100
Material de amostra	101
Condições de armazenamento e transporte	101
Eliminação do medidor CoaguChek XS	102
Eliminação de pilhas usadas	102
Serviços de informação	103
Reparações	103
Garantia	104
Índice remissivo	105

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

## Introdução

#### O Sistema CoaguChek XS

O Sistema CoaguChek XS (medidor 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 medidor 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 o prazo de validade das tiras-teste e dados de calibração que permitem o cálculo de resultados correctos. Basta inserir o chip de código, ligar o medidor, inserir a tira-teste e aplicar uma amostra de sangue. Quando o medidor 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 medidor guarda automaticamente o resultado na memória.

Em caso de dúvidas sobre o medidor CoaguChek XS, contactar o apoio a clientes e o centro de assistência local. A informação dos contactos encontra-se na página 103.

**Nota:** Antes de utilizar o medidor pela primeira vez (depois de inserir as pilhas), tem de acertar a data e a hora correctamente, para poder efectuar leituras adequadamente. Sempre que substituir as pilhas, tem de verificar (e, caso necessário, acertar) a data e a hora.

#### Princípio de teste

A tira-teste CoaguChek XS PT contém um reagente liofilizado (reagente seco). Os componentes reactivos deste reagente são constituídos por tromboplastina e um substrato peptídico. Quando a amostra é aplicada, a tromboplastina activa a coagulação, conduzindo à formação de trombina. Ao mesmo tempo, o medidor começa a contar o tempo. A enzima trombina divide o substrato peptídico, gerando um sinal electroquímico. 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

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

#### Condições de funcionamento

Para garantir o funcionamento correcto do Sistema CoaguChek XS, respeite as seguintes directrizes:

- Utilize o medidor apenas à temperatura ambiente entre 15 °C e 32 °C.
- Utilize o medidor apenas a uma humidade relativa entre 10 e 85%.
- Durante a realização dos testes, coloque o medidor numa superfície horizontal, plana e sem vibrações ou segure-o de forma a ficar numa posição aproximadamente horizontal.
- Se não pretender utilizar o medidor durante um período prolongado, guarde-o no estojo de transporte fornecido.
- Utilize o medidor apenas até uma altitude máxima de 4.300 metros.



#### Interferência electromagnética

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

#### Controlo de qualidade

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

- Uma verificação das funções e componentes electrónicos, sempre que o medidor é ligado.
- Uma verificação da temperatura da tira-teste, durante o curso de um teste.
- Uma verificação do prazo de validade e outras informações 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.

## Instruções importantes de segurança e informações adicionais

Esta secção descreve o modo como as mensagens relacionadas com a segurança e as informações relacionadas com o manuseamento adequado do sistema são apresentadas no Manual do Utilizador do CoaguChek XS. Leia atentamente estas informações.

<u>^</u>	O símbolo de alerta de segurança por si só (sem uma palavra associada) é utilizado para promover a consciên- cia dos perigos genéricos ou para encaminhar o leitor para informação relacionada com a segurança.
ATENÇÃO	Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar na morte ou em lesões graves.
PRECAUÇÃO	Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões pouco ou moderadamente graves.
AVISO	Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos ao sistema.

- As informações importantes não relacionadas com a segurança são apresentadas sobre um fundo colorido (sem símbolo). Encontrará aqui informações adicionais sobre a correcta utilização do aparelho, ou dicas e sugestões úteis.
- As instruções que requeiram a intervenção activa do utilizador aparecem num fundo azul.

## O medidor CoaguChek XS



#### O medidor CoaguChek XS

A Visor

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

#### B Botão M (memória)

Prima este botão para visualizar resultados guardados na memória e para alterar as definições do medidor. Prima também este botão para confirmar o número de código apresentado no visor antes de cada teste.

#### C Botão On/Off

Prima este botão para ligar e desligar o medidor.

D Tampa da guia de tiras-teste

Retire esta tampa para limpar a guia de tiras-teste.

E Guia de tiras-teste Insira 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 Insira o chip de código aqui.

#### H Botão Set

O botão Set encontra-se no lado esquerdo do medidor. Prima este botão para introduzir ou alterar as definições do medidor.

#### I Janela de infravermelhos Permite transferir dados guardados na memória.

#### Pilhas

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

Ao substituir as pilhas, introduza 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. Utilize apenas pilhas alcalinas-manganês tipo AAA.

O medidor CoaguChek XS é fornecido com pilhas de alta qualidade. Uma vez que a qualidade das pilhas varia conforme as diferentes marcas, a Roche recomenda que se substituam as pilhas usadas com pilhas novas de semelhante alta qualidade e que não se misturem pilhas de marcas diferentes. Não misturar pilhas novas com pilhas usadas.

Tenha em atenção que a vida útil das pilhas pode ser afectada por vários factores, como a qualidade da pilha, as condições de funcionamento (por ex., a temperatura ambiente), a frequência de utilização e a duração do teste.

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

Tenha em consideração o ambiente. Elimine as pilhas gastas com sensatez.

Não atirar pilhas para o lume. Podem explodir!



## Iniciação

Antes de utilizar o medidor pela primeira vez, efectue as seguintes operações:

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

#### Iniciação

#### Inserir as pilhas







- 1 Com o medidor desligado, vire-o ao contrário.
- 2 Prima suavemente a patilha da tampa do compartimento das pilhas na direcção do centro do medidor e levante a tampa.
- Insira as quatro pilhas no compartimento das pilhas, conforme indicado. Preste atenção às posições "+" (parte superior da pilha) e "-" (base plana). Uma vez inseridas as pilhas, o medidor liga-se após cerca de 5 segundos.

Utilizar apenas pilhas alcalinas-manganês (1,5 V, AAA). Tenha em consideração o ambiente. Elimine as pilhas gastas com sensatez.

Iniciação





4 Feche o compartimento das pilhas.

5 Verifique se todos os símbolos do visor aparecem correctamente. Se faltar um segmento, a leitura dos resultados pode ser confusa.

#### Sugestão

Se a verificação do visor for demasiado rápida quando ligar o medidor, pode prolongar a verificação na próxima vez que ligar o medidor, premindo o botão On/Off e mantendo-o premido.

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



6 No ecrã que aparece a seguir, verifique se a data e a hora estão certas.

Se a data e a hora ainda não tiverem sido ajustadas ou se tiverem perdido (por as pilhas terem sido retiradas do medidor durante mais de 1 minuto), o medidor CoaguChek XS entra automaticamente no Modo Set. Depois de acertar a data e a hora, o medidor entra em Modo de Teste. Se desejar introduzir outras definições, consulte o capítulo *Configuração do medidor (Modo Set)*, a partir da página 26.

7 Desligue novamente o medidor depois de introduzir correctamente as definições.

### Chip de código

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

- Sempre que efectuar um teste, verifique se o chip de código correcto está inserido no medidor.
- Sempre que for utilizar uma nova embalagem de tiras-teste, não se esqueça de retirar do medidor o chip de código anterior e substituílo pelo novo, que foi fornecido com as tiras-teste.
- Cada chip de código pertence a um determinado lote de tiras-teste. Retire o chip de código apenas quando começar a efectuar testes com tiras-teste de uma embalagem nova (com um novo chip de código).
- Proteja o chip de código da humidade e de equipamentos que produzam campos magnéticos.

#### Chip de código

#### Inserção do chip de código



1 Retire o chip de código anterior, se ainda estiver inserido no medidor.

Elimine o chip de código anterior juntamente com o lixo doméstico.



 Verifique sempre se o número inscrito no chip de código corresponde ao número impresso na etiqueta do frasco de tiras-teste.



A utilização de um chip de código incorrecto pode originar resultados erróneos.



3 Faça deslizar o novo chip de código para dentro da ranhura situada do lado do medidor, conforme indicado na ilustração, até encaixar.

Sempre que introduzir uma tira-teste no medidor, o visor indica o número do chip de código que se encontra inserido. Compare sempre o número de código que aparece no visor com o número impresso no frasco de tiras-teste. Se os dois números forem iguais, confirme premindo o botão **M** (ver página 49).

Se os números de código forem diferentes, desligue o medidor e insira o chip de código correcto. Deite fora o chip de código anterior para evitar confusões.

Se faltar o chip de código ou se este não estiver correctamente inserido, aparece no visor a mensagem **Error** e **Code** (consulte também o capítulo *Mensagens de erro*, que começa na página 75).

## Configuração do medidor

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

#### Resumo das 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 sonoro	On (ligado) Off (desligado)	On (ligado)
Intervalo terapêu- tico (só INR)	On (ligado) Off (desligado)	Off (desligado)
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 medidor

#### Configuração do medidor (Modo Set)

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



 Se o medidor não entrar automaticamente no Modo Set quando for ligado, prima o botão Set (do lado esquerdo do medidor) para o colocar em Modo Set.

> Também pode premir o botão **Set** para mudar para o Modo Set, quando o medidor já estiver ligado.

2 Se a definição que aparecer no visor estiver correcta (por ex., a data está certa, mas é necessário mudar a hora), prima o botão Set para avançar para a definição seguinte, ou

#### Configuração do medidor

- 3 Prima o botão M para alterar a definição que aparece intermitente. Poderá premir várias vezes o botão M (ou premi-lo e mantê-lo premido) até chegar ao valor de definição pretendido. Pode alternar entre as definições que têm apenas duas opções (formato da hora, sinal sonoro) utilizando o botão M.
  - 4 Prima novamente o botão Set para confirmar a definição actual (que fica guardada na memória) e avançar para a definição seguinte.

5 Só é possível avançar de uma definição para a seguinte e não retroceder para a anterior. Para efectuar correcções, tem de repetir o procedimento. Pode sair do procedimento de configuração em qualquer momento, premindo o botão On/Off ①. Todas as definições que já tiverem sido introduzidas ficam memorizadas.

#### Definição do formato da data

Primeiro, seleccione o formato da data (todo o campo da data fica intermitente). As opções de configuração do visor são as seguintes:

- 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 na figura, isso indica que estão intermitentes no visor do medidor.

O botão **Set** encontra-se no lado esquerdo do medidor. Prima o botão **Set** para entrar em Modo Set. Aparece a palavra "**set**", indicando a entrada no Modo Set.



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

#### Definição da data

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



- 3 Prima o botão M para alterar o número que está intermitente e definir o ano actual.
- 4 Prima o botão Set para guardar o ano. O visor avança



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

#### Definição do formato da hora

Seleccione agora o formato da hora. É possível escolher o formato de 24 horas (pré-definição) ou o formato de 12 horas, com "a.m." (manhã) ou "p.m." (tarde/noite).



#### Definição da hora

Ajuste primeiro a hora e depois os minutos.



11 Prima o botão M para alterar o número que aparece intermitente. Prima o botão Set para confirmar. Agora pode ajustar 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 Prima o botão Set para guardar esta definição e avançar para a selecção da unidade de apresentação dos

#### Selecção da unidade

Escolha a unidade de coagulação que deseja para o medidor apresentar os resultados no visor. As opções são:



- Sec
- INR (pré-definição)



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

A unidade actual (pré-definida) aparece intermitente.



- **13** Prima o botão **M** para percorrer as três opções.
- Prima o botão Set para guardar a unidade seleccionada.
  O visor avança automaticamente para a definição do sinal sonoro.

Se tiver escolhido a unidade de coagulação "INR", pode optar por introduzir o intervalo terapêutico que considerar aceitável. Se introduzir este intervalo, é possível verificar depois de cada teste se o resultado está dentro do intervalo terapêutico aceitável (ver página 36).
### Definição do sinal sonoro

Depois de definida a unidade, é possível definir se o sinal sonoro fica "On" (ligado) ou "OFF" (desligado). Se escolher "On", o medidor emite um sinal 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
- Quando ocorre um erro (três "bips" rápidos)

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



- 15 Prima o botão M para alternar entre "OFF" e "On" ("On" é a pré-definição).
- Prima o botão Set para guardar 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 38).

Se tiver seleccionado "INR" como unidade, pode optar pelo aparecimento de mais um elemento no visor quando o resultado apresentado estiver fora (acima ou abaixo) do intervalo terapêutico aceitável que definiu. Se esta opção estiver activada, aparece no visor uma seta para cima ou para baixo, sempre que o resultado estiver acima ou abaixo do intervalo terapêutico aceitável definido anteriormente. Esta seta destaca o facto de o resultado estar fora do intervalo aceitável.



- 17 Prima o botão M para alternar entre "OFF" e "On".
- 18 Prima o botão Set para guardar a definição escolhida e continuar com a configuração do medidor.

Se tiver activado esta opção de visualização ("On"), pode introduzir agora os limites do seu intervalo de valores aceitáveis. Peça ao seu médico que lhe indique qual o intervalo de valores aceitáveis para a sua pessoa.





- 19 Prima o botão M para definir o limite inferior (representado por uma seta para baixo), entre 1,5 e 3,5 INR.
- 20 Prima o botão Set para guardar o limite inferior escolhido e continuar com a definição do limite superior.
- 21 Prima o botão M para definir o limite **superior** (representado por uma seta para cima), entre 2,5 e 4,5 INR. O intervalo seleccionado deverá ser, pelo menos, 0,1 INR acima do limite inferior seleccionado.
- 22 Prima o botão Set para guardar o limite superior escolhido e fechar a configuração do medidor.

# Configuração do medidor

A configuração do medidor 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.

11:53			12-04- 1	
<u>-</u> Г	~	Ι	<b>É</b>	
	/	1	■	

Em seguida, o medidor passa automaticamente para o Modo de Teste.



Se não desejar realizar um teste nesta altura, desligue o medidor.

É possível sair do procedimento de configuração em qualquer momento (por ex., se introduziu um valor errado por engano), premindo o botão On/Off (). Em seguida, ligue o medidor com o botão **Set** para entrar novamente no procedimento de configuração, e prima várias vezes o botão **Set** até chegar à definição que deseja alterar. Configuração do medidor

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

# Análise de uma amostra de sangue capilar

#### Material necessário

- Medidor CoaguChek XS
- O chip de código já inserido no medidor (cada frasco de tiras-teste tem um chip de código próprio)
- Tiras-teste correspondentes ao chip de código acima mencionado
- Dispositivo de punção (por ex., CoaguChek XS Softclix)
- Lanceta (por ex., CoaguChek Softclix Lancet)
- Pano sem fios ou toalhete de papel

### Notas importantes

### Sempre...

- ...fechar o frasco imediatamente depois de retirar uma tira-teste.
- ...operar o medidor a uma temperatura ambiente entre 15 °C e 32 °C.
- ...colocar o medidor numa superfície horizontal e estável (mesa) ou segurá-lo de forma a ficar numa posição aproximadamente horizontal.
- ...seguir as instruções fornecidas no folheto informativo sobre o correcto manuseamento das tiras-teste.
- ...manter limpos a guia e o compartimento de tiras-teste. Consultar o capítulo *Limpar e desinfectar o medidor*.

#### Nunca...

- ...guardar o medidor a temperaturas extremas.
- ...guardar o medidor em condições húmidas, sem protecção.
- ...retirar ou inserir 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 utilização.
- …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 do teste já se ter iniciado.
- ...efectuar um teste com uma gota de sangue retirada numa punção anterior.



A não observância das instruções acima pode originar resultados imprecisos.

# Obtenção de uma boa amostra de sangue capilar

Para obter uma gota de sangue adequada:

■ Lave as mãos com água morna e seque-as bem.



Resíduos de água na pele podem diluir a gota de sangue e produzir assim resultados falsos.

- Antes de puncionar o dedo, deixe pender a mão ao lado do corpo.
- Imediatamente após a punção, massaje suavemente ao longo dos lados do dedo para obter uma gota de sangue suficientemente grande sem ter de pressionar ou espremer.



O dispositivo de punção capilar CoaguChek XS Softclix destina-se apenas ao autocontrolo do doente por uma única pessoa. Não deve ser utilizado em hospitais ou para recolha de amostras de várias pessoas, devido ao risco de contaminação cruzada.

### Preparação para o teste





- 1 Tenha à mão o frasco de tiras-teste.
- 2 Certifique-se de que o chip de código inserido no medidor correspondente a estas tiras-teste.

 Prepare o dispositivo de punção, inserindo uma lanceta nova.

Não puncionar o dedo antes de chegar a essa instrução nesta descrição.

### Realização de um teste

1 Lave as mãos com sabão e água morna. Seque-as bem.



Resíduos de água na pele podem diluir a gota de sangue e produzir assim resultados falsos.





- 2 Coloque o medidor numa superfície horizontal, plana e sem vibrações ou segure-o de forma a ficar numa posição aproximadamente horizontal. Ligue o medidor premindo o botão On/Off (). Em alternativa, ligue o aparelho introduzindo uma tira-teste.
- 3 Verifique se todos os símbolos aparecem correctamente no visor, conforme ilustrado na figura. Se faltar um segmento, a leitura dos resultados pode ser confusa.





- 4 Verifique o nível de carga das pilhas. Quando já não houver barras no símbolo da pilha, não se podem efectuar mais testes.
- 5 Verifique se a data e a hora estão certas. Corrija as entradas que estiverem incorrectas, conforme descrito a partir da página 26.
- 6 Um símbolo de tira-teste intermitente indica que é altura de inserir uma tirateste. Retire uma tira-teste do frasco de tiras. Imediatamente depois de retirar uma tira-teste, feche novamente o frasco com a tampa.
- AVISO A exposição a influências exteriores (por ex., humidade) pode deteriorar as tiras-teste e originar mensagens de erro.



- 7 Segure a tira-teste de forma que a inscrição, as setas e o símbolo de gotas de sangue fiquem virados para cima.
- 8 Faça deslizar a tira-teste para dentro da guia de tiras-teste, na direcção indicada pelas setas.

Enfie a tira-teste até não poder avançar mais. Um sinal sonoro indica que o medidor detectou a tira-teste (desde que o sinal sonoro esteja activado nas definições).



O número do chip de código inserido no medidor fica intermitente no visor. Certifique-se de que este número é igual ao número de código impresso no frasco de tiras-teste.



 Se os dois números forem iguais, confirme premindo o botão M.

O número de código deixa de piscar.

Se os números de código não forem iguais, retire o chip de código incorrecto e insira o chip de código que foi fornecido com as tiras-teste que estão a ser utilizadas.



A utilização de um chip de código incorrecto pode originar resultados erróneos.



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



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

Ao mesmo tempo, começa uma contagem decrescente de 180 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).



 Puncione lateralmente a ponta de um dedo com o dispositivo de punção.

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

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

Aplique a primeira gota de sangue que sair do dedo.



O dispositivo de punção capilar CoaguChek XS Softclix destina-se apenas ao autocontrolo do doente por uma única pessoa. **Não deve ser utilizado em hospitais ou para recolha de amostras de várias pessoas, devido ao risco de contaminação cruzada.** 

### Análise de uma amostra de sangue capilar



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



Em alternativa, pode 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 ser mantida encostada à tira-teste até que o símbolo da gota de sangue desapareça e o sinal sonoro soe (desde que se encontre activado).

Aplique a gota de sangue na tirateste **no prazo de 15 segundos** após a punção da ponta do dedo. A aplicação de sangue depois deste período de tempo origina um resultado falso, uma vez que o processo de coagulação já terá começado.



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

Nunca acrescente mais sangue. Não toque na tira-teste até que o resultado apareça no visor.

1 ::28	12-04-11
QC	✓∎٦

O medidor efectua agora uma verificação automática de controlo da qualidade na tira-teste. "QC" aparece no visor.

Depois de uma verificação de controlo da qualidade bem sucedida, aparece uma marca de verificação à frente de "QC".



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



O resultado é apresentado no visor, na unidade seleccionada durante a configuração do medidor. O resultado é automaticamente guardado na memória. Se desejar, pode mudar a unidade premindo o botão **Set** enquanto o resultado está a ser apresentado (consultar a página 58). O botão **Set** encontra-se no lado esquerdo do medidor.

Introduza o resultado do teste no seu livro de registos de doente. Para interpretar o resultado, leia atentamente o folheto informativo das tiras-teste.

- **12** Retire a tira-teste da guia de tiras-teste.
- **13** Desligue o medidor.
- 14 Elimine a tira-teste usada com o lixo doméstico.



Elimine as lancetas usadas com cuidado (por ex., utilize um recipiente de agulhas rígido e com tampa) de modo que as agulhas não possam causar lesões pessoais a si e a outros.

15 Limpe o medidor, caso seja necessário (ver página 69).

#### Notas sobre a 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).





Aparece um "c" juntamente com o resultado.

Isto poderá ocorrer se o valor hematócrito for muito baixo ou devido a uma colheita de sangue incorrecta (por ex., mãos molhadas). Repita a leitura certificando-se de que tem as mãos secas. Se a mensagem persistir, contacte o seu médico para uma verificação do hematócrito.

A unidade de apresentação dos resultados pode ser temporariamente mudada, premindo o botão **Set** quando o resultado estiver 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.



Os intervalos de valores aceitáveis para as tiras-teste CoaguChek 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. Neste caso, consulte a secção *Limitações de teste e interferências conhecidas* no folheto informativo fornecido com as tiras-teste e repita o teste. Análise de uma amostra de sangue capilar

Esta página é deixada intencionalmente em branco.

# Testes efectuados por profissionais de saúde



### Protecção contra infecções

Há um potencial risco de infecção. Os profissionais de saúde que utilizem o sistema CoaguChek XS devem ter presente que qualquer objecto que entre em contacto com sangue humano, é uma potencial fonte de infecção. Os profissionais de saúde devem ter presente que qualquer contaminação cruzada é uma potencial fonte de infecção para os doentes. (Consultar: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

- Usar luvas.
- Utilizar uma lanceta/um dispositivo de punção diferente para cada doente.
- Eliminar as lancetas usadas num recipiente de agulhas rígido e com tampa.
- Eliminar as tiras-teste usadas em conformidade com a política de controlo de infecções da sua instituição.
- Seguir os regulamentos locais em vigor sobre saúde e segurança.
- Utilizar apenas um dispositivo de punção aprovado para utilização por profissionais de saúde (por exemplo, o dispositivo de punção Accu-Chek Safe-T-Pro Plus da Roche ilustrado a seguir). Para utilização em mais do que uma pessoa, seguir as instruções do fabricante.



# Obtenção de uma boa amostra de sangue capilar numa unidade de saúde



Quando lavar e desinfectar o dedo do doente, deixe secar bem. Resíduos de água ou de desinfectante na pele podem diluir a gota de sangue e produzir assim resultados falsos.

- Seleccionar um local de punção e puncionar lateralmente a ponta de um dedo.
- Fazendo uma ligeira pressão, massajar o dedo em direcção da ponta do dedo, de modo a formar uma gota de sangue (de pelo menos 8 µl).
- Siga os procedimentos de preparação para teste, conforme descrito a partir da página 45.
- Utilize apenas um dispositivo de punção aprovado para utilização por profissionais de saúde (por exemplo, o dispositivo de punção Accu-Chek Safe-T-Pro Plus da Roche).

### Eliminação por profissionais de saúde

Elimine os produtos usados de acordo com a política de eliminação de resíduos do hospital, instituto ou clínica em que os testes são realizados.

# Memória

O medidor CoaguChek XS tem uma capacidade de memória para 300 valores, para guardar os resultados com hora e data.

### Visualização dos resultados dos testes





- Coloque o medidor numa superfície horizontal, plana e sem vibrações ou segure-o de forma a ficar numa posição aproximadamente horizontal.
- Prima o botão M para ligar o medidor em Modo de Memória.

O medidor efectua a verificação habitual do visor e apresenta o resultado mais recente. Apresenta também a mensagem **mem**, indicando que é um resultado guardado na memória e não um resultado de um teste acabado de efectuar.

A data e a hora do teste também aparecem no visor.



mem • • • • INR  Prima novamente o botão M para recuar um resultado no tempo.

Quando se atinge o resultado mais antigo, o medidor 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 guardado nenhum resultado, o visor é semelhante, mas com um "0" no canto superior direito.



Premindo o botão **Set** enquanto é visualizado um resultado guardado na memória, a unidade de apresentação do resultado pode ser temporariamente mudada (da mesma maneira que imediatamente a seguir a um teste). O botão **Set** encontra-se no lado esquerdo do medidor. Cada pressão no botão leva à unidade seguinte (ver página 58).

Os resultados podem ser transferidos da memória através da interface de infravermelhos incorporada.

**Nota:** Quando transferir resultados através da interface de infravermelhos, evite interferências luminosas fortes, pois podem impedir a transferência (consultar a página 94).

Para mais informações sobre transferência de resultados para um sistema adequado (por exemplo, um PC), contacte o centro local de apoio e assistência a clientes (ver página 103).

# Memória

# Apagar a memória

É possível apagar toda a memória do medidor CoaguChek XS. Não é possível, contudo, apagar resultados individuais.



- Coloque o medidor (desligado) numa superfície horizontal, plana e sem vibrações ou segure-o de forma a ficar numa posição aproximadamente horizontal.
- 2 Para ligar o medidor,
  - prima e mantenha premido o botão M,
  - em seguida, prima também o botão **On/Off** e
  - mantenha premidos os dois botões durante, pelo menos, 5 segundos.



O medidor efectua a verificação habitual do visor e, em seguida, apresenta **mem** (intermitente) e **clr**. O número de resultados em memória aparece no canto superior direito do visor.

 Prima o botão M para confirmar que deseja apagar toda a memória.

> Para sair do Modo de Apagar sem apagar os resultados, prima o botão **On/Off** em vez de M.



A ampulheta fica intermitente enquanto os resultados são apagados.



O contador é ajustado para "0" e aparecem três barras no visor, indicando que não há resultados gravados na memória (toda a memória foi apagada).

# Limpar e desinfectar o medidor

- AVISO Siga os procedimentos indicados a seguir para limpar/ desinfectar o medidor. A não observância destes procedimentos poderá causar o funcionamento deficiente do medidor.
- Certifique-se de que o medidor está desligado.
- Limpe o medidor apenas quando contaminado com sangue.
- Não utilize nenhum tipo de pulverizador.
- Certifique-se de que o pano ou toalhete está apenas húmido, não muito molhado, para proteger contra a entrada de humidade no medidor.

**Sugestão útil para auto teste:** Para evitar contaminação, aplique o sangue através de dose lateral directamente da ponta do dedo.

# Soluções recomendadas para soluções de limpeza/desinfecção

- Álcool isopropílico ou etanol a 70%
- Uma mistura de 1-propanol (400mg/g), 2-propanol (200 mg/g) e glutaraldeído (1,0 mg/g)<sup>1</sup>
- Solução de hipoclorito de sódio a 10% (1 parte de lixívia para 9 partes de água desionizada, feita de fresco para um prazo de 24 horas)



### Profissionais de saúde:

- Respeite as directrizes de desinfecção da sua instituição.
- Use luvas.

1. Vendido nalguns países com o nome de "Bacillol Plus."
#### Limpeza/desinfecção do exterior (caixa do medidor)

Para a limpeza/desinfecção do exterior do medidor, utilize as soluções recomendadas na página 70. Aplique as soluções para um tempo de contacto superior a 1 minuto (consulte a etiqueta do produto correspondente).

- Certifique-se de que a tampa azul da guia de tiras-teste permanece firmemente fechada enquanto estiver a limpar a caixa do medidor.
- Não deixe acumular líquido perto de qualquer abertura.
  - AVISO Certifique-se de que **nenhum** líquido se introduz no medidor quando efectuar a limpeza do exterior. Se entrar humidade no medidor, poderá causar o funcionamento deficiente do aparelho.



- 1 Com o medidor desligado, limpe o exterior do aparelho.
- Após a limpeza da caixa exterior, limpe quaisquer resíduos de humidade ou fluidos com um pano ou toalhete limpo e seco e sem fios.
- Antes de efectuar um novo teste, deixe secar as áreas limpas durante pelo menos 10 minutos.

#### Limpeza/desinfecção da guia de tiras-teste

Para a limpeza/desinfecção da guia de tiras-teste, utilize as soluções recomendadas na página 70. Aplique as soluções para um tempo de contacto superior a 1 minuto (consulte a etiqueta do produto correspondente), utilizando compressas de algodão sem fios.



- Retire a tampa da guia de tiras-teste para limpar a guia. (Utilize a unha do polegar para abrir a tampa da guia de tiras-teste, exercendo pressão para cima na borda frontal). Afaste a tampa do medidor.
- Lave a tampa com água morna ou limpe-a utilizando as soluções recomendadas atrás. Deixe secar a tampa durante pelo menos 10 minutos antes de a voltar a colocar.



- Segure o medidor na vertical, com a guia de tiras-teste virada para baixo.
- Limpe as áreas brancas de acesso fácil com uma cotonete humedecida.
- Certifique-se de que a cotonete está apenas húmida e não muito molhada. Limpe depois quaisquer resíduos de humidade e fluidos.

#### AVISO Danos materiais no aparelho

- Não permita a entrada de nenhum líquido no aparelho. Se entrar humidade no medidor, poderá causar o funcionamento deficiente do aparelho.
- Não insira nenhum objecto na guia de tiras-teste. Se o fizer, os contactos eléctricos que se encontram por trás podem ficar danificados.

Após a limpeza:

- Com a tampa retirada, deixe secar a guia de tiras-teste durante pelo menos
   10 minutos.
- 5 Após este tempo, instale novamente a tampa da guia de tiras-teste. Certifique-se de que a tampa fica bem fechada. Ao encaixar, ouvese um estalido.

## Mensagens de erro

Conforme as circunstâncias, uma mensagem de erro poderá aparecer no visor do medidor. O primeiro passo a fazer quando aparece uma mensagem de erro, é experimentar a solução sugerida para esse erro. Se o problema persistir, contacte o centro local de apoio e assistência ao cliente (consultar a página 103).

Uma lista completa de mensagens e símbolos é fornecida neste Manual do Utilizador, a partir da página 96.

### Perspectiva geral das mensagens de erro

Mensagem de erro (sempre precedida de <b>error</b> )	Descrição sumária	Con- sultar pág.
Símbolo de	Tira-teste no medidor, ou	78
tira-teste	tira-teste não utilizável ou a tira-teste não é CoaguChek XS PT	82
Símbolo de temperatura intermitente	Medidor demasiado quente ou demasiado frio	78
Símbolo de pilha intermitente	Nível de carga das pilhas demasiado baixo	80
Símbolo de tampa intermitente	Tampa da guia de tiras-teste aberta	80
Símbolo de IR intermitente	Erro de transferência por infravermelhos	94
Símbolo QC QC intermitente	Controlo de qualidade: tira-teste não utilizável	88
Símbolo de código code intermitente	Erro de chip de código	82

Mensagem de erro (sempre precedida de <b>error</b> )	Descrição sumária	Con- sultar pág.
Número do erro: 000	Ultrapassado o tempo permi- tido para aplicação de sangue	86
Número do erro: 3	Expirou o prazo de validade	84
Número do erro: 4	Tira-teste não utilizável	84
Número do erro: 5	Erro de aplicação de sangue	86
Número do erro: 8	Erro de leitura	88
Número do erro: 7	Erro de leitura	90
Número do erro: 8	Erro interno	92
Número do erro: 9	Erro interno	92

Os números de erro 1 e 2 estão reservados para efeitos internos da Roche.

#### Mensagens de erro depois de ligar o medidor

Visor

1 1:23	}		12-04 er	-
_ <b>∟</b>	~	I	· <b>í</b> ר	1
_	/	I		-

#### Descrição do erro

#### Erro: tira-teste

Já estava uma tira-teste inserida quando o medidor foi ligado com o botão **On/Off**.



#### Erro: temperatura ambiente

O medidor está demasiado frio ou demasiado quente para uma leitura correcta.

Retire a tira-teste. A mensagem de erro desaparece e o medidor fica pronto.

Desligue o medidor e deixe-o repousar durante cerca de 30 minutos à temperatura ambiente (+15 °C a +32 °C).



#### Mensagens de erro na preparação para teste



#### Erro: tampa

A tampa da guia de tiras-teste está mal fechada.

Introduza pilhas novas, conforme descrito na página 18.

Feche a tampa da guia de tiras-teste. A mensagem de erro desaparece e o medidor fica pronto.

Visor



#### Descrição do erro

Erro: tira-teste

A tira-teste não é utilizável ou a tira-teste não é uma tira-teste CoaguChek XS PT.



#### Erro: chip de código

Chip de código em falta, mal inserido no medidor ou danificado.

Retire a tira-teste e repita o teste com uma tira-teste nova ou do tipo correcto.

Insira o chip de código ou retire o chip de código inserido e volte a inseri-lo.

#### 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

A tira-teste não é utilizável.

Verifique primeiro se a definição da data está correcta no medidor. Se não estiver, acerte a data.

Se a data estiver correcta: desligue o medidor e retire o chip de código e a tira-teste. Utilize uma tira-teste de um novo lote de tiras-teste e insira o chip de código fornecido com o novo lote.

Desligue o medidor, retire a tira-teste e insira-a novamente. Se a mensagem de erro aparecer novamente, elimine a tira-teste não utilizável e utilize uma nova.

#### Visor



#### Descrição do erro

#### Erro: tempo esgotado

Foi ultrapassado o tempo máximo permitido (180 segundos) para aplicar o sangue.

#### Mensagens de erro durante ou após a aplicação de sangue



#### Erro: aplicação de sangue

Erro ao aplicar sangue à tira-teste.

Desligue o medidor, retire a tira-teste e inicie um novo teste utilizando a mesma tira-teste.

Desligue o medidor e retire a tira-teste. Leia de novo as instruções sobre como aplicar sangue (a partir da página 41) e repita o teste com uma nova tira-teste.

Visor



**Erro: leitura** Erro de leitura





#### Erro: controlo de qualidade

A tira-teste falhou a verificação interna de controlo de qualidade. A tira-teste não é utilizável.

Desligue o medidor e retire a tira-teste. Repita o teste com uma tira-teste nova. Não tocar nem retirar a tira-teste quando um teste estiver em curso.

Desligue o medidor e retire a tira-teste. Repita o teste com uma tira-teste nova. Se o erro ocorrer novamente, contactar o serviço de clientes da Roche. Visor



#### Descrição do erro

**Erro: leitura** Erro de leitura devido à amostra de sangue.

Desligue o medidor e retire a tira-teste. Repita a leitura utilizando 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 um teste estiver em curso.

**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 as concentrações máximas de heparina que não interferem com o teste, consulte o folheto informativo. No entanto, em circunstância alguma poderão ser utilizadas pipetas heparinizadas para aplicação de amostras. Quando utilizar pipetas, utilize apenas pipetas CoaguChek exclusivas para o efeito. Aplique sempre a gota de sangue na tira-teste no prazo máximo de 15 segundos após a punção da ponta do dedo.



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

#### Visor



#### Descrição do erro

#### Erro: erro interno

Erro durante o teste de diagnóstico interno executado pelo medidor.



#### Erro: erro interno

Erro durante o teste de diagnóstico interno executado pelo medidor.

Desligue o medidor e retire as pilhas. Aguarde pelo menos 1 minuto antes de inserir de novo as pilhas no compartimento da pilhas e, em seguida, acerte a data e a hora conforme descrito na página 24.

Repita o teste. Se a mensagem de erro persistir, o medidor tem uma avaria. Contacte o centro local de apoio e assistência a clientes (ver página 103).

Desligue o medidor e aguarde pelo menos 2 minutos. Antes de executar um teste, certifique-se sempre de que a temperatura está estável.

Repita o teste. Se a mensagem de erro persistir ou voltar a aparecer no futuro, o medidor tem uma avaria. Este erro indica que os contactos da placa de aquecimento poderão estar danificados. Contacte o centro local de apoio e assistência a clientes (ver página 103).

#### Mensagens de erro durante transferências por infravermelhos

Visor



Descrição do erro

#### Erro: interface de infravermelhos

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

A transferência de dados é efectuada através da interface de infravermelhos, e pode ser afectada pela proximidade de luz intensa, principalmente se os raios luminosos incidirem directamente na janela de infravermelhos do medidor ou no terminal receptor (por ex., um computador).

Quando efectuar transferência de resultados, evite a presença de fontes de luz intensa.

## Informações e símbolos no visor

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

Símbolo	Significado	
	Tira-teste (sem zona de aplicação de amostra)	
	Tira-teste (com zona de aplicação de amostra)	
٩	Aplicar amostra	
	O utilizador deve aguardar que o medidor conclua uma acção.	
2ሣ አ	Formato de 24 horas	
12 h	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
in 🖡	O sinal sonoro está activado.
OFF 🖡	O sinal sonoro está desactivado.
•	Resultado acima do intervalo terapêutico esco- Ihido (apenas quando utilizar unidades INR).
₹	Resultado abaixo do intervalo terapêutico esco- Ihido (apenas quando utilizar unidades INR).
	Resultados na unidade escolhida
<u> </u>	Números de erro
	A memória não contém resultados ou não comporta mais resultados
38:88	Horas no formato hora: minutos.
88-88-88	Data no formato dia-mês-ano, mês-dia-ano ou ano-mês-dia
set	O medidor está em Modo de Configuração.
code	Indica o número do chip de código que se encontra inserido.
>	O resultado na unidade escolhida está acima do intervalo de leitura.
<	O resultado na unidade escolhida está abaixo do intervalo de leitura.

Símbolo	Significado
	Estado das pilhas:
	<ul> <li>Quando as pilhas ainda têm a carga total, todos os segmentos estão acesos.</li> <li>Os segmentos desaparecem um a um à medida que as pilhas enfraquecem.</li> <li>Quando já não aparecer nenhum segmento, não é possível efectuar mais testes. No entanto, ainda é possível aceder à memória do medidor.</li> </ul>
mem	O medidor está em Modo de Memória.
QC 🗸	Controlo de qualidade automático concluído com êxito
С	O resultado para este teste sanguíneo está assinalado com um "c" devido a um valor hematócrito baixo ou manuseamento com mãos molhadas.
error	Indica um erro (ver Mensagens de erro)
JE ●	A temperatura ambiente ou do medidor está fora do intervalo aceitável.
(r	Está em curso comunicação através da interface de infravermelhos
	A tampa da guia de tiras-teste está aberta.

## Informação complementar

#### Encomendas

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

Para os dados detalhados e limitações do produto, leia as informações contidas no folheto informativo fornecido com as tiras-teste.

## Especificações do produto

#### +15 °C a +32 °C Intervalo de temperaturas Humidade relativa 10 a 85% (sem condensação) Altitude máxima 4300 m Posição Colocar o medidor numa superfície horizontal e sem vibrações, ou segurá-lo de forma a ficar numa posição aproximadamente horizontal. %Q: 120 - 5 Intervalo de leitura SFC: 9.6 - 96 INR: 0.8 - 8.0 Memória Resultados de 300 testes, com data e hora Interface Interface de infravermelhos. LED/IRED Classe 1 Funcionamento a pilhas 4 pilhas de 1.5 V (alcalinas-manganês) tipo AAA Número de testes por Até 300 testes ou até 2 anos (consoante conjunto de pilhas a frequência de utilização) Classe de segurança Ш Desligar automático Após 3 minutos Dimensões 138 x 78 x 28 mm 127 g (sem pilhas) Peso

#### Condições de funcionamento e características técnicas

#### Material de amostra

Tipo de amostra	Sangue total capilar ou sangue total venoso não anticoagulado.
Tamanho da amostra	Pelo menos 8 µl
Interacções	Consulte o folheto informativo das tiras-teste

### Condições de armazenamento e transporte

Intervalo de	–25 °C a +70 °C
temperaturas	
Humidade relativa	10 a 85% (sem condensação)

### Eliminação do medidor CoaguChek XS

Durante as leituras, o próprio medidor poderá entrar em contacto com sangue. Um medidor usado tem, portanto, um potencial risco de infecção. Elimine o seu medidor usado – depois de o limpar e lhe retirar as pilhas – de acordo com os regulamentos aplicáveis no seu país. Para informações sobre os procedimentos correctos de eliminação de aparelhos, consulte a sua autarquia local.

O medidor não está abrangido pela Directiva Europeia 2002/96/EC (Directiva sobre eliminação de equipamento eléctrico e electrónico (WEEE)).

#### Para profissionais de saúde

Elimine o medidor em linha com os procedimentos habituais das suas instalações para o tratamento de desperdícios com potencial risco biológico.

#### Eliminação de pilhas usadas



Não elimine as pilhas juntamente com o lixo doméstico normal. Elimine as pilhas usadas de uma forma ecologicamente responsável, em conformidade com as directivas e regulamentos locais aplicáveis. Para conselhos sobre a eliminação correcta das pilhas, contacte a sua autarquia local ou o fabricante das pilhas usadas.

#### Serviços de informação

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

Roche Sistemas de Diagnósticos, Lda. Estrada Nacional, 249-1 2720-413 Amadora Tel: +351 21 425 70 00

www.roche.pt www.roche-autocontrolo.com

#### Reparações

Tenha em atenção que reparações e outras modificações no medidor só podem ser efectuadas por pessoas autorizadas pela Roche Diagnostics.

Garantia

## Garantia

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

ACCU-CHEK, COAGUCHEK, SAFE-T-PRO e SOFTCLIX são marcas comerciais da Roche.

© 2011 Roche Diagnostics. Reservados todos os direitos.

# Índice remissivo

## A

Altitude (condições de funcionamento)	
Amostra de sangue (análise)	
Amostra de sangue capilar (análise)	41–62
Aplicação de sangue	52

## В

Botão M	27, 63
Botão Set	

### С

Características técnicas	
Chip de código	
inserir	
número de código	
Colher sangue	
Condições de funcionamento	
Configuração	
configurar o medidor	
data	
formato da data	
formato da hora	
hora	
intervalo terapêutico	
resumo	25
sinal sonoro	
unidade	
Controlo de qualidade	54

## Índice remissivo

## D

Data	
Desinfectar	

### Ε

Eliminação	 22, 23	8, 56,	102
Encomendas	 		99

## F

Formato da data	 29
Formato da hora	 32

## G

Garantia	104
Guia do medidor	. 15

## Н

lora	33
łumidade	11

### I

17–23
65, 94
11
65, 94
59
11, 42
# L

Limpar	
Limpeza	
guia de tiras-teste	

#### Μ

Medidor	
configuração	
Memória	
apagar	
Mensagens de erro	

## Ν

Nuímana de	tolofono	Coonico	de informa	560	100	•
inumero de	leieione	(Sei viçu	ue iniornaç	auj	 103	2

#### Ρ

Pilhas	
inserir	
tipos	
Ponta do dedo	51
Processo de coagulação	53
Puncionar (o dedo)	51

#### R

Resultado	55
seleccionar a unidade de coagulação	34

#### S

Serviços de informação	
Símbolos	
ampulheta	
chapa do modelo	
clr	
erro	
gota de sangue	
mem	
na embalagem	
resumo	
Sinal sonoro	
definição	
-	

## Т

Tampa da guia de tiras-teste	
Tempo de protrombina	9
Teste	
preparação	
princípio	
realizar	
Tira-teste	
inserir	
símbolo	

# U

Unidade		
mudar temporariamente	58,	65
resultados (INR, %Quick, segundos)	4, 55,	58
Unidades de coagulação	¥, 55,	58

# V

Visor	
símbolos	
verificação da função	

#### Índice remissivo

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Português

# **( €** 0123

ACCU-CHEK, COAGUCHEK, SAFE-T-PRO and SOFTCLIX are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim, Germany

> www.roche.com www.coaguchek.com