

CoaguChek[®] XS System

Manual de usuario para el autodiagnóstico



Los contenidos de este manual, incluidos todos los gráficos y las fotografías, son propiedad de Roche Diagnostics. No se podrá reproducir ni transmitir ninguna sección de este documento en ningún formato ni por ningún medio, electrónico o mecánico, cualquiera sea el motivo, sin el permiso expreso por escrito de Roche Diagnostics.

Roche Diagnostics adoptó las medidas razonables para garantizar que toda la información que aparece en este manual sea correcta al momento de la impresión. Sin embargo, Roche Diagnostics se reserva el derecho a realizar cualquier modificación que sea necesaria sin aviso previo como parte del desarrollo continuo del producto.

Para EE. UU.: con receta médica únicamente

El departamento de Operaciones de Ingeniería de Roche Diagnostics elaboró este manual de usuario. Si tiene preguntas o inquietudes directas relacionadas con los contenidos de este documento, envíelas a la siguiente dirección:

Roche Diagnostics
Engineering Operations Department
9115 Hague Road
P.O. Box 50457
Indianapolis, IN 46250-0457
USA

COAGUCHEK, ACCU-CHEK y SOFTCLIX son marcas registradas de Roche. Todas las demás marcas registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2007-2016, Roche Diagnostics.

Número de pedido de los EE. UU.: 06430341003 2016-06
Distribuye en los EE. UU.: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

Este documento está disponible en formato electrónico en www.coaguheck-usa.com.

Roche Diagnostics proporcionará las revisiones de este documento cuando sean necesarias. No se podrá reproducir ninguna sección de este documento en ningún formato ni por ningún medio sin autorización previa por escrito.

Versión del manual	Fecha de revisión	Modificaciones
Versión 1.0	Enero de 2011	Documento nuevo
Versión 2.0	Junio de 2012	Revisado para actualizar imágenes del medidor, agregar información sobre la eliminación de desechos y actualizar la sección sobre especificaciones del producto.
Versión 3.0	Junio de 2016	Revisado para agregar la indicación de receta médica únicamente.

Índice

Acerca de este manual	1
Símbolos y abreviaturas.....	1
Recursos para el usuario	2
Capacitación en DVD	2
Introducción.....	2
Manual de usuario	2
Prospecto de las tiras reactivas.....	3
Prospecto del dispositivo de lanceta.....	3
El sistema CoaguChek XS	4
Medicamentos anticoagulantes.....	4
Tiempo de coagulación de la sangre.....	4
Cómo funciona el sistema.....	5
El medidor CoaguChek XS.....	6
Condiciones de funcionamiento	7
Introducción	8
Pilas	8
Instalación (o reemplazo) de pilas.....	9
Configuración del medidor	10
Configuración de la fecha y la hora.....	11
La pantalla del medidor	14
Chip codificado.....	14
Colocación de un chip codificado nuevo.....	15
Controles de calidad integrados.....	16

Prueba de una muestra de sangre	17
Consejos para una buena punción digital.....	17
Notas importantes acerca de la prueba de sangre....	18
Siempre.....	18
Nunca.....	18
Control de la infección.....	19
Preparación para una prueba.....	20
Realización de una prueba.....	22
Resultados muy bajos o muy altos de las pruebas....	27
Memoria	28
Almacenamiento de los resultados de las pruebas en la memoria.....	28
Revisión de los resultados de las pruebas almacenados..	28
Eliminación de los resultados de las pruebas almacenados.....	30
Limpieza del medidor	32
Limpieza de la parte exterior.....	32
Limpieza de la guía de tiras reactivas.....	33
Mensajes de error	35
Otra información	43
Limitaciones del producto.....	43
Especificaciones del producto.....	43
Soporte/Servicios.....	44
Símbolos.....	45
Eliminación del medidor, las tiras reactivas, las lancetas y las pilas.....	50
Garantía	51

Acerca de este manual

Símbolos y abreviaturas

El prospecto de las tiras reactivas, la etiqueta en la parte trasera del medidor, el Manual del usuario y los demás componentes del empaque pueden tener los siguientes símbolos o abreviaturas:



Usado por



Código de lote/Número de lote



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Consulte las instrucciones antes de usar



Precaución, consulte los documentos adjuntos.
Consulte las notas acerca de la seguridad que
aparecen en el manual adjunto a este instrumento



Fabricante



Limitación de temperatura (Se almacena a)



El sistema cumple con las reglamentaciones de seguridad de Canadá y los EE. UU. (CERTIFICACIÓN UL, conforme a UL 61010A-1:02 y CAN/CSA-C22.2 No.61010-1-04).

Rx only

Con receta médica únicamente



Número mundial de un artículo comercial

Recursos para el usuario

Hay varios recursos disponibles para ayudarlo a usar y mantener el sistema CoaguChek XS.

Capacitación en DVD

El DVD del sistema CoaguChek XS está destinado a los usuarios nuevos del sistema CoaguChek XS. Este programa lo ayudará a acostumbrarse al medidor CoaguChek XS y al procedimiento de la prueba.

Introducción

La guía de Introducción le muestra cómo realizar la primera prueba de coagulación con el medidor CoaguChek XS.

Manual de usuario

Este Manual de usuario del sistema CoaguChek XS es una guía completa del medidor y las tiras reactivas. Está diseñado para proporcionar respuestas a sus preguntas acerca del funcionamiento y uso del medidor. **Lea el manual completo minuciosamente y consúltelo cuando sea necesario.**

Prospecto de las tiras reactivas

Asegúrese de leer el prospecto de las tiras reactivas para obtener actualizaciones importantes y de guardar el prospecto del empaque de las tiras reactivas que está usando para consultarlo más adelante.

Prospecto del dispositivo de lanceta

Asegúrese de leer el prospecto del dispositivo de lanceta para conocer cómo se usa el dispositivo de lanceta y para obtener actualizaciones importantes. Guarde el prospecto del dispositivo de lanceta que está usando para consultarlo más adelante.

El sistema CoaguChek XS

El sistema CoaguChek XS mide el tiempo de coagulación de la sangre (tiempo de protrombina) para las personas que toman medicamentos anticoagulantes, como Coumadin® o warfarina. El sistema CoaguChek XS mide el tiempo de coagulación de la sangre con sangre obtenida de la punta del dedo.

Medicamentos anticoagulantes

Los medicamentos anticoagulantes, también denominados diluyentes de la sangre, se recetan para evitar coágulos no deseados. El tiempo de coagulación de la sangre se debe controlar para asegurar que la dosificación del medicamento sea correcta.

Tiempo de coagulación de la sangre

La frecuencia con la que se miden los coágulos de sangre en unidades se denomina índice internacional normalizado (International Normalized Ratio, INR). Es muy importante que se mantenga dentro del intervalo deseado del INR. Si el INR es demasiado bajo, habrá más riesgo de que se produzcan coágulos de sangre. Si el INR es demasiado alto, habrá más riesgo de que se produzca una hemorragia interna.

El INR de cada persona es diferente. El médico determina el mejor intervalo de INR para usted, según el motivo por el que toma anticoagulantes y la manera en que reacciona a ellos. El médico también determina la frecuencia con la que se debe analizar la sangre. El médico debe conocer su tiempo de coagulación de la sangre para tratarlo correctamente.

Cómo funciona el sistema

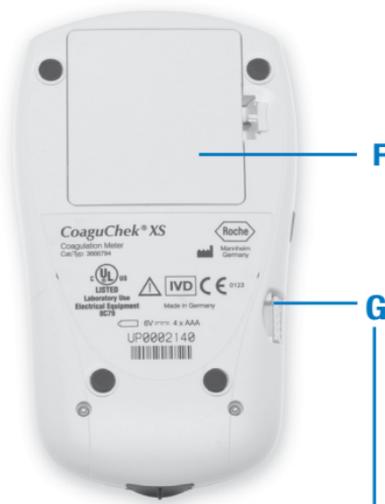
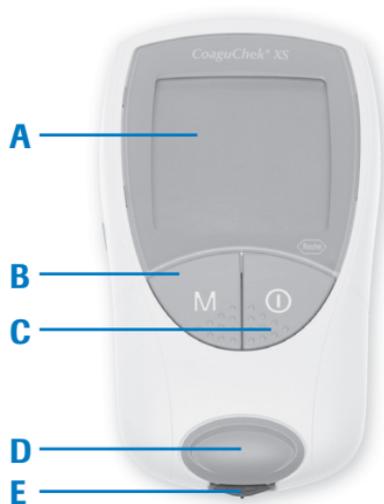
El sistema CoaguChek XS incluye un medidor y tiras reactivas del tiempo de protrombina CoaguChek XS. Cada caja de tiras reactivas tiene su propio chip codificado que se coloca en el medidor. El chip codificado contiene información importante acerca de las tiras reactivas, como la fecha de vencimiento y el número de lote.

El sistema CoaguChek XS facilita la medición del tiempo de coagulación de la sangre. La pantalla del medidor lo guía por el proceso de la prueba. Una vez que el chip codificado esté colocado en el medidor, simplemente debe introducir una tira reactiva y aplicar una muestra de sangre cuando el medidor esté listo. El medidor muestra el resultado en un minuto aproximadamente. El medidor almacena el resultado automáticamente en la memoria para que pueda recuperar los resultados fácilmente.

La tira reactiva del tiempo de protrombina CoaguChek XS contiene varios ingredientes. Cuando se aplica una gota de sangre, el medidor comienza la prueba y la sangre se mezcla con los ingredientes de la tira reactiva. Cuando el medidor determina que la sangre se coaguló, detiene la medición y calcula el resultado.

El medidor CoaguChek XS

- A Pantalla
- B Botón M (Memoria)
- C Botón ENCENDIDO-APAGADO
- D Tapa de la guía de tiras reactivas
- E Guía de tiras reactivas
- F Tapa del compartimiento para pilas
- G Ranura para chip codificado
- H Botón ESTABLECER
- I Puerto de datos



Condiciones de funcionamiento

Para asegurarse de que el medidor CoaguChek XS funciona correctamente, siga estos lineamientos:

- Use el medidor a temperatura ambiente, entre 59 °F y 90 °F (15 °C y 32 °C).
- Use el medidor a una humedad relativa de menos de 85 %, sin condensación.
- Cuando realice la prueba, mantenga el nivel del medidor.
- Si almacena el medidor por un tiempo, quite las pilas.
- No use el medidor a una altitud superior a 14,000 pies (4,300 metros).
- No use el medidor cerca de un campo magnético fuerte, como un horno microondas, ya que puede afectar el buen funcionamiento del medidor.

Nota: El medidor CoaguChek XS se apaga automáticamente después de 3 minutos si no se presiona ningún botón.

Introducción

Consulte la guía de Introducción para conocer cómo configurar el medidor, prepararse y realizar la primera prueba del tiempo de coagulación de la sangre.

Pilas

El medidor CoaguChek XS usa 4 pilas AAA. Las pilas recomendadas, pilas alcalinas de manganeso, deben durar para 300 pruebas aproximadamente.

Cuando enciende el medidor, la pantalla muestra brevemente el símbolo de la batería. El símbolo de la batería está dividido en 4 segmentos. Cuando las pilas son nuevas, el símbolo de la batería muestra los 4 segmentos.



Cuando aparezca 1 segmento solamente, reemplace las pilas. Cuando aparezca 1 segmento, aún podrá acceder a los resultados almacenados en la memoria del medidor.



Si coloca pilas nuevas dentro de 1 minuto de haber quitado las pilas antiguas, la configuración de la fecha y la hora permanecerá en la memoria. Sin embargo, si necesita restablecer la fecha y la hora, consulte la sección Configuración del medidor en este manual.

El medidor ahorra pilas apagándose automáticamente después de 3 minutos, a menos que presione un botón o introduzca una tira reactiva. Incluso cuando se sacan las pilas, los resultados de la prueba se guardan en la memoria.

Instalación (o reemplazo) de pilas

Tenga a mano 4 pilas AAA.

1. Abra el compartimiento para pilas



Cuando el medidor esté apagado, gírelo. Presione el pestillo ligeramente hacia adentro y levante la tapa. Quite las pilas antiguas, si fuera necesario.

2. Coloque las pilas nuevas



Coloque las pilas según se muestra en el diagrama que se encuentra dentro del compartimiento de las pilas. Vuelva a colocar la tapa. Vuelva a girar el medidor.

Cada vez que coloque pilas en el medidor, automáticamente irá al modo Configuración.

3. Apague el medidor

Apague el dispositivo .



Configuración del medidor

El medidor CoaguChek XS viene con el formato de la fecha de EE. UU. (mes-día-año) y el formato de la hora de EE. UU. (12 horas en vez de 24 horas) predeterminados.

Antes de que use el medidor por primera vez, o si no tiene pilas durante más de 1 minuto, tendrá que establecer la fecha y la hora actuales.

Configuración de la fecha y la hora

La configuración de la fecha y la hora es importante. Cada vez que realice una prueba, el medidor comparará la fecha con la fecha de vencimiento de la tira reactiva. Si las tiras reactivas están vencidas, el medidor mostrará un mensaje de error e impedirá que realice la prueba.

Cada vez que coloque pilas en el medidor, automáticamente irá al modo Configuración (donde establece la fecha y la hora). También puede ir al modo Configuración en cualquier momento presionando el botón ESTABLECER ().

Para establecer la fecha y la hora, usará estos botones:

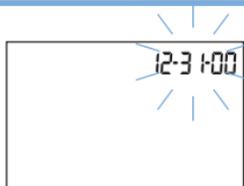
-  para cambiar una configuración.
-  (ESTABLECER) para aceptar una configuración.



1. Vaya al modo Configuración

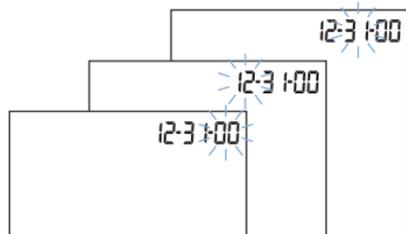


Si el medidor aún no está en el modo Configuración, presione el botón ESTABLECER .



El formato de la fecha aparece en el extremo superior derecho.

2. Establezca la fecha de hoy



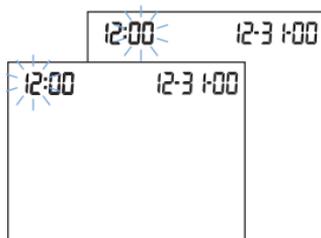
Presione el botón ESTABLECER .

Presione el botón M  para cambiar el año. Presione el botón ESTABLECER .

Presione el botón M  para cambiar el mes. Presione el botón ESTABLECER .

Presione el botón M  para cambiar el día. Presione el botón ESTABLECER .

3. Establezca la hora actual



Presione el botón ESTABLECER .

Presione el botón M  para cambiar la hora. Presione el botón ESTABLECER .

Presione el botón M  para cambiar los minutos. Presione el botón ESTABLECER .

4. Apague el medidor



Apague el dispositivo .

Si más adelante debe cambiar la fecha y la hora, presione el botón ESTABLECER  para volver a ingresar al modo Configuración. Después de que cambie la fecha y la hora, apague el medidor . Las demás opciones de configuración deberán ser establecidas o cambiadas por el médico.

La pantalla del medidor

Cuando encienda el medidor, aparecerán brevemente todas las letras, los números y los símbolos de la pantalla. Controle regularmente que aparezcan todos los segmentos de cada letra, número y símbolo. Compare la pantalla de su medidor con la pantalla del medidor que se muestra en esta página.



Puede visualizar todas las letras, los números y los símbolos durante un tiempo más prolongado para poder comparar las pantallas. Para hacer esto, encienda el medidor y mantenga presionado el botón ENCENDIDO-APAGADO .

Aparecerá la pantalla completa como se muestra a la izquierda.

Chip codificado

Cada caja de tiras reactivas viene con su propio chip codificado. El chip codificado proporciona información al medidor, como el número de lote y la fecha de vencimiento de las tiras reactivas.

Antes de cada prueba, asegúrese de que el chip codificado correcto se encuentre en el medidor. Cada vez que abra una caja nueva de tiras reactivas, reemplace el chip codificado antiguo por uno nuevo.

Proteja el chip codificado de la humedad y también de equipos que producen campos magnéticos, como un horno microondas.

Colocación de un chip codificado nuevo

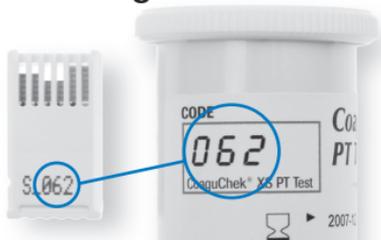
Tenga el chip codificado correcto a mano.

1. Quite el chip codificado antiguo



Cuando el medidor esté apagado, quite el chip codificado antiguo y deséchelo.

2. Fíjese que los números de los códigos coincidan



Asegúrese de que el código de 3 dígitos que aparece en el envase nuevo de las tiras reactivas coincida con el código de 3 dígitos que aparece en el chip codificado nuevo.

3. Coloque el chip codificado nuevo

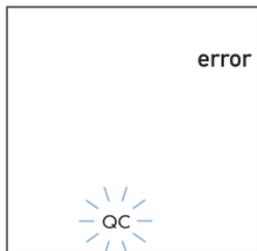


Deslice el chip codificado nuevo en la ranura para chip codificado hasta que encaje en su lugar.

Controles de calidad integrados

El sistema CoaguChek XS tiene funciones de control de calidad integradas en el medidor y las tiras reactivas. El medidor ejecuta automáticamente su propia prueba de control de calidad como parte de cada prueba de sangre; por lo tanto, usted nunca tiene que ejecutar pruebas de control de calidad con controles de calidad líquidos.

Cuando se ejecuta la prueba de control de calidad, las letras **QC** aparecen en la pantalla del medidor. Cuando finaliza la prueba de control de calidad, aparece una marca de verificación (✓) después de las letras **QC**. Después el medidor continúa con la ejecución de la prueba de sangre.



Si la prueba del control de calidad falla, el medidor muestra este mensaje de error. Consulte la sección Mensajes de error en este manual para obtener una explicación de este mensaje y otros mensajes de error, y qué hacer cuando aparecen.

Prueba de una muestra de sangre

Consejos para una buena punción digital

Para realizar una prueba de sangre con una punción digital, aumentar el flujo de sangre del dedo le ayudará a obtener una buena gota de sangre. Antes de colocar el dedo, intente las siguientes técnicas hasta que la punta del dedo tenga un buen color:

- Caliente la mano colocándola debajo del brazo, use la mano más tibia o lávese la mano con agua caliente.
- Coloque el brazo estirado junto al cuerpo, para que la mano quede debajo de la cintura.
- Masajee el dedo desde la base.

Si es necesario, inmediatamente después de pinchar el dedo, apriete levemente el dedo desde la base para hacer que la sangre fluya.



Notas importantes acerca de la prueba de sangre

Siempre

- Use el medidor a una temperatura entre 59 °F y 90 °F (15 °C y 32 °C).
- Consulte el prospecto de las tiras reactivas para conocer el uso y la manipulación adecuados de las tiras reactivas.
- Mantenga la guía de tiras reactivas y el medidor limpios. Consulte la sección Limpieza del medidor en este manual para obtener más información.

Nunca

- Almacene el medidor a temperaturas extremas inferiores a 59 °F o superiores a 90 °F (inferiores a 15 °C o superiores a 32 °C).
- Almacene el medidor en condiciones húmedas (superiores al 85 % de humedad).
- Quite o coloque el chip codificado mientras el medidor esté realizando una prueba.
- Use un chip codificado de una caja de tiras reactivas que no sea de la que se está usando en ese momento.
- Toque o quite la tira reactiva durante una prueba.
- Espere más de 15 segundos después de colocar la punta del dedo antes de aplicar la sangre.

- Agregue más sangre después de que haya comenzado la prueba.
- Toque cualquier botón durante una prueba en curso.
- Realice una prueba con una gota de sangre de una punción digital anterior.

Control de la infección

El dispositivo de lanceta ACCU-CHEK® Softclix está destinado para que lo use una sola persona y no es apto para usarlo en lugares donde diferentes personas se hacen la prueba con el mismo dispositivo, ya que se pueden producir infecciones.

Preparación para una prueba

1. Reúna los elementos

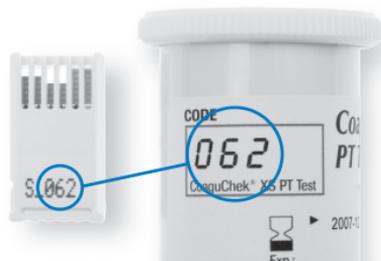


Reúna los siguientes elementos:

- Medidor CoaguChek XS
- Envase de las tiras reactivas
- Chip codificado de las tiras reactivas
- Dispositivo de lanceta y lanceta ACCU-CHEK Softclix

Cada caja de tiras reactivas viene con un chip codificado correspondiente. Cada vez que abra una caja nueva de tiras reactivas, debe reemplazar el chip codificado.

2. Fíjese que los números de los códigos coincidan



Asegúrese de que el código de 3 dígitos que aparece en el envase de las tiras reactivas coincida con el chip codificado.

3. Coloque el chip codificado



Asegúrese de que el medidor esté apagado. Cuando el código esté ubicado hacia arriba, coloque el chip codificado en la ranura hasta que encaje en su lugar.

4. Prepare el dispositivo de lanceta



Quite la tapa del dispositivo de lanceta. Introduzca una lanceta nueva. Desenrosque la tapa protectora de la lanceta. Vuelva a colocar la tapa en el dispositivo de lanceta. Alinee las muescas para que la tapa encaje. Seleccione la profundidad de la penetración.

Presione el émbolo. Aparecerá un punto amarillo en el botón de liberación.

5. Lávese las manos



Lávese las manos con agua tibia y jabón.

Asegúrese de que la punta del dedo esté completamente seca.

Realización de una prueba

1. Prepárese



Saque una tira reactiva del envase.

Cierre el envase firmemente.

Tiene 10 minutos para usar una tira reactiva una vez que la saca del envase.

2. Introduzca una tira



Deslice la tira reactiva en el interior de la guía de tiras reactivas siguiendo la dirección de las flechas hasta que se detenga.

■ *El medidor se enciende. En la pantalla aparece el número del código del chip codificado colocado en el dispositivo.*

3. Fíjese que los números de los códigos coincidan

Confirme que el número que aparece en la pantalla coincida con el número del envase de las tiras reactivas, luego presione **M** el botón M .

Si los números son diferentes, asegúrese de que esté usando el chip codificado que viene con las tiras reactivas que está usando.

⌚ Aparecerá un reloj de arena mientras se calienta el medidor, que demora alrededor de 30 segundos.

📄 Cuando el medidor se calienta, aparece una tira reactiva intermitente en la pantalla y el medidor comienza una cuenta regresiva. Tiene 180 segundos para aplicar sangre en la tira reactiva.



4. Tome una muestra de sangre



Masajee el dedo hasta que vea más color en la punta del dedo.

Ponga la mano hacia abajo, presione la punta de la lanceta firmemente contra un lado de la punta del dedo. Presione el botón de liberación.

Apriete levemente desde la base del dedo para hacer que salga una gota de sangre.

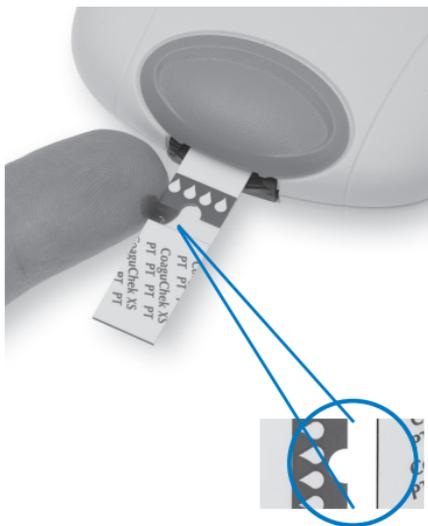
5. Identifique la zona objetivo



Busque la zona objetivo en la tira reactiva.

Para evitar mensajes de error, el medidor debe estar en una mesa sin vibraciones.

6. Aplique la sangre



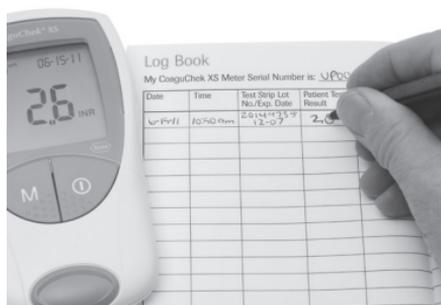
Después de 15 segundos de colocar la punta del dedo, aplique la sangre en la zona objetivo de la tira reactiva, desde el costado de la tira reactiva.

■ *Mantenga la gota de sangre en la tira reactiva hasta que escuche un pitido. Desaparecerá el símbolo de la gota de sangre intermitente.*

No agregue más sangre a la tira reactiva. No toque la tira reactiva.

■ *El resultado aparecerá en 1 minuto aproximadamente.*

7. Registre el resultado



Anote el resultado en el *libro de registro de autodiagnóstico del tiempo de protrombina del sistema CoaguChek XS*.

Llame a su médico o al proveedor del servicio que proporciona las tiras reactivas y maneja los resultados de las pruebas.

8. Limpie

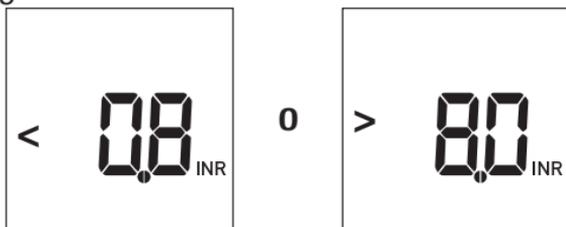


Quite la lanceta del dispositivo de lanceta. Coloque la tira reactiva y la lanceta usadas en un envase a prueba de pinchazos con una tapa. Apague el medidor .

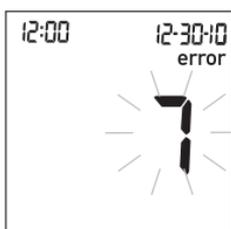
Si el medidor está sucio, límpielo con un papel tisú sin pelusa y una solución de limpieza aprobada. Consulte la sección Limpieza del medidor de este manual.

Resultados muy bajos o muy altos de las pruebas

Las tiras reactivas del tiempo de protrombina CoaguChek XS proporcionan resultados de la prueba si el valor del INR es entre 0.8 y 8.0. Si el medidor muestra $<$ (menos de) **0.8** o $>$ (más de) **8.0**, repita la prueba. Si, cuando repite la prueba, obtiene el mismo resultado (ya sea $<$ **0.8** o $>$ **8.0**), llame al centro de servicio técnico de Roche Diagnostics al 1-800-428-4674.



Si lee “error 7”, significa que el medidor no pudo detectar un coágulo. Repita la prueba. Asegúrese de seguir cuidadosamente los pasos de las páginas anteriores. Por ejemplo, asegúrese de que la punta del dedo esté completamente seca, use el medidor sobre una superficie sin vibraciones y **aplique la gota de sangre dentro de los 15 segundos de colocar la punta**



del dedo. Si sigue observando “error 7”, llame al médico inmediatamente para programar una prueba con otro método.

Si se muestra una “c” junto con el resultado, es posible que el valor de hematocrito sea muy

bajo o que la muestra de sangre no se haya obtenido correctamente (por ejemplo, manos húmedas). Repita la medición y asegúrese de que las manos del paciente estén secas. Si el mensaje continúa, realice un examen de hematocrito.

Memoria

Almacenamiento de los resultados de las pruebas en la memoria

El medidor CoaguChek XS almacena automáticamente hasta 300 resultados de las pruebas en la memoria, además de la fecha y la hora de las pruebas. Si la memoria está llena cuando realice una prueba, el resultado más antiguo se eliminará automáticamente. Siempre se guarda el resultado más reciente.

Nota: Todos los resultados de la prueba permanecen en la memoria incluso cuando el medidor no tiene pilas.

Revisión de los resultados de las pruebas almacenados

Puede revisar los resultados de las pruebas almacenados incluso cuando la pila del medidor es baja.

Para revisar los resultados en la memoria:

1. Acceda a la memoria

Presione el botón M . El medidor se enciende, si aún no está encendido, y va al modo Memoria.



2. Vea el resultado más reciente



Aparece el resultado de la prueba más reciente. Las letras **mem** indican que está viendo un resultado en la memoria. También aparecerán la hora y la fecha de la prueba.

Si no hay resultados en la memoria, aparecerá un **0** en el extremo superior derecho de la pantalla.

3. Vea resultados anteriores



Para ver resultados anteriores, presione el botón M  nuevamente.

Después de que visualice todos los resultados en la memoria, aparecerán 3 guiones.

Eliminación de los resultados de las pruebas almacenados

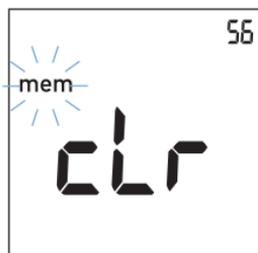
Puede borrar todos los resultados de la prueba que están almacenados en la memoria del medidor. Sin embargo, no puede borrar los resultados individuales de las pruebas.

Para borrar todos los resultados almacenados:

1. Vaya al modo Borrar.

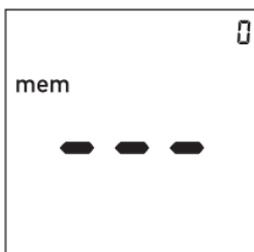


Cuando el medidor esté apagado, mantenga **presionado**  el botón M . Mientras mantenga el botón M presionado, presione el botón  ENCENDIDO-APAGADO y luego mantenga presionado los dos botones durante al menos 5 segundos.



El medidor muestra **mem** (intermitente) y **clr** (Borrar). La cantidad de resultados que aparece en la memoria se muestra en el extremo superior derecho de la pantalla.

2. Confirme



Presione el botón M  para confirmar que desea borrar toda la memoria.

Aparece el símbolo del reloj de arena intermitente mientras se borran los resultados de las pruebas.

Después, el contador se establece en **0** y aparecen 3 guiones.

Nota: Para salir del modo Borrar sin borrar los resultados, en su lugar presione el botón ENCENDIDO-APAGADO.

Limpieza/desinfección del medidor

Siga los siguientes procedimientos para limpiar y desinfectar el medidor. Si no sigue estos procedimientos se puede provocar un mal funcionamiento del medidor.

- Limpie el medidor solo cuando esté contaminado con sangre.
- No use ningún tipo de espray.
- Asegúrese de que el hisopo o el trapo solo estén húmedos, no mojados.

Consejo útil: Para evitar la contaminación, aplique la sangre de costado directamente desde la punta del dedo.

Limpieza/desinfección del exterior

- Use 10 % de solución blanqueadora (1 parte de blanqueador y 9 partes de agua) o 70 % de alcohol isopropílico (alcohol de frotación) para limpiar y desinfectar la carcasa del medidor (el exterior del medidor).
- Asegúrese de la tapa azul de la guía de tiras reactivas se mantenga cerrada firmemente mientras se limpia la carcasa.

1. Limpie/desinfecte el exterior



Mientras esté el medidor apagado, limpie el exterior del medidor.

- No deje que se acumule líquido cerca de cualquier abertura. Asegúrese de que no ingrese líquido en el medidor.

2. Seque el exterior



- Elimine la humedad residual y los líquidos con un papel tisú sin pelusa después de limpiar la carcasa.
- Deje que las áreas limpias se sequen durante al menos 10 minutos antes de realizar una prueba.

Limpieza/desinfección de la guía de tiras reactivas

- Use 10 % de solución blanqueadora (1 parte de blanqueador y 9 partes de agua) o 70 % de alcohol isopropílico (alcohol de frotación) para limpiar la guía de tiras reactivas.

1. Abra la tapa



Cuando el medidor esté apagado, use la uña del pulgar para abrir la tapa de la guía de tiras reactivas presionando el borde delantero hacia arriba.

2. Limpie/desinfecte la guía de tiras reactivas



- Mantenga el medidor en posición vertical con la guía de tiras reactivas ubicada hacia abajo.
- Limpie las zonas de fácil acceso con un hisopo de algodón.
- Asegúrese de que el hisopo esté solamente húmedo, no empapado, para asegurarse de que el líquido en exceso no ingrese en el medidor.
- Limpie la humedad y los líquidos residuales.

Precaución: No introduzca ningún objeto en la guía de tiras reactivas. Esto podría dañar los contactos eléctricos que se encuentran detrás de la guía de tiras reactivas.

3. Deje que se seque



Saque la tapa para dejar que la guía de tiras reactivas se seque durante al menos 10 minutos antes de volver a colocar la tapa de la guía de tiras reactivas y volver a hacer la prueba.

4. Cierre la tapa



Cierre la tapa y asegúrese de que encaje en su lugar.

Mensajes de error

Es posible que vea los siguientes mensajes de error mientras usa el medidor CoaguChek XS. Si ve un mensaje de error, primero intente corregir el problema con la solución que se describe a continuación. Si el problema persiste, llame al centro de servicio técnico de Roche Diagnostics al 1-800-428-4674.

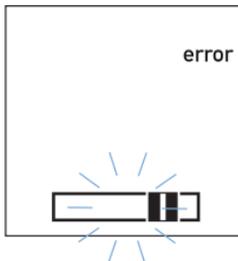
Error: Tira reactiva

Posibles causas:

- Ya se introdujo una tira reactiva cuando se encendió el medidor.
- Pasó el tiempo de espera del medidor después de que introdujo la tira reactiva.
- La tira reactiva no se puede utilizar.
- La tira reactiva no es una tira reactiva del tiempo de protrombina de CoaguChek XS.

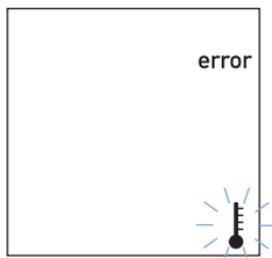
Solución:

Quite la tira reactiva. Repita nuevamente la prueba con una tira reactiva del tiempo de protrombina nueva de CoaguChek XS.



Error: Temperatura del medidor

El medidor está demasiado frío o demasiado caliente para medir correctamente.

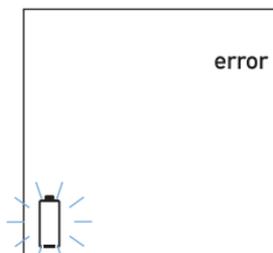


Solución:

Apague el medidor y déjelo apagado durante 30 minutos aproximadamente a temperatura ambiente entre 59 °F y 90 °F (15 °C y 32 °C).

Error: Pila

El nivel de la pila es demasiado bajo.

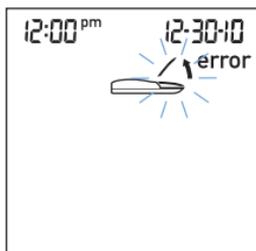


Solución:

Reemplace las pilas. Consulte la sección Pilas de este manual.

Error: Tapa de la guía de tiras reactivas

La tapa de la guía de tiras reactivas no está cerrada correctamente.

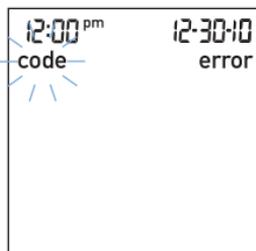


Solución:

Cierre la tapa de la guía de tiras reactivas.

Error: Chip codificado

El chip codificado está perdido, no se introdujo correctamente, o está dañado.



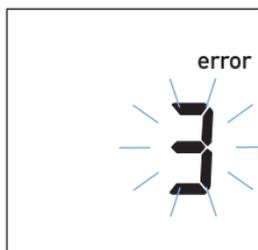
Solución:

Verifique si el chip codificado correcto está introducido adecuadamente en el medidor. Para obtener más información, consulte la sección Chip codificado de este manual.

Si el chip codificado se daña, llame al centro de servicio técnico de Roche Diagnostics al 1-800-428-4674.

Error: Tira reactiva vencida

La tira reactiva está vencida.



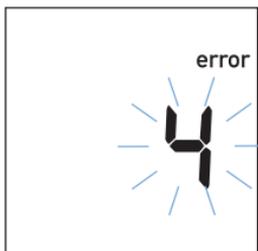
Solución:

Verifique la configuración de la fecha del medidor. Si no es correcta, establezca la fecha correcta. Para obtener más información, consulte la sección Configuración del medidor de este manual.

Si la fecha es correcta, apague el medidor y quite el chip codificado y la tira reactiva. Luego, use el chip codificado y una tira reactiva de una caja nueva de tiras reactivas.

Error: Tira reactiva inutilizable

La tira reactiva no se puede utilizar.

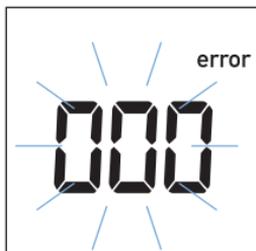


Solución:

Apague el medidor, quite la tira reactiva y vuelva a introducirla. Si el mensaje de error vuelve a aparecer, deseche la tira reactiva inutilizable y use una nueva.

Error: Tiempo excedido

Usted no aplicó sangre a la tira reactiva dentro de los 180 segundos después de que apareció el símbolo de la gota de sangre.

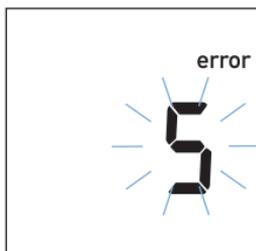


Solución:

Apague el medidor y quite la tira reactiva. Repita la prueba con una tira reactiva nueva y sangre extraída de una punción digital nueva en un dedo diferente.

Error: Aplicación de sangre

Error al aplicar sangre en la tira reactiva.

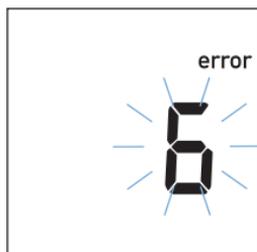


Solución:

Apague el medidor y quite la tira reactiva. Repita la prueba con una tira reactiva nueva y sangre extraída de una punción digital nueva en un dedo diferente.

Error: Interferencia de la tira reactiva

Se tocó o se quitó la tira reactiva durante la prueba.



Solución:

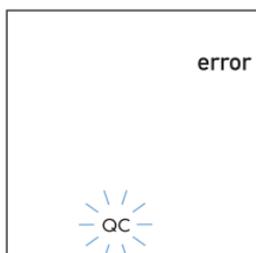
Apague el medidor y quite la tira reactiva. Repita la prueba con una tira reactiva nueva y sangre extraída de una punción digital nueva en un dedo diferente.

No toque ni quite la tira reactiva cuando haya una prueba en curso.

NOTA: Para los medidores con el número de serie UP0910000 y más bajo: En pocos casos, el "ERROR 6" puede indicar tiempos de coagulación extremadamente altos (> 10 de INR, < 5 % de velocidad). Si el "ERROR 6" aparece repetidas veces, comuníquese con su médico sin demoras.

Error: Falla del control de calidad

La tira reactiva no pasó el control de calidad interno. La tira reactiva no se puede utilizar.

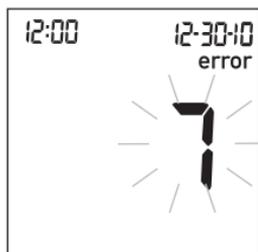


Solución:

Apague el medidor y quite la tira reactiva. Repita la prueba con una tira reactiva nueva y sangre extraída de una punción digital nueva en un dedo diferente.

Error: Error de medición

Error de medición causado por la muestra de sangre.



Solución:

Si lee “error 7”, significa que el medidor no pudo detectar un coágulo.

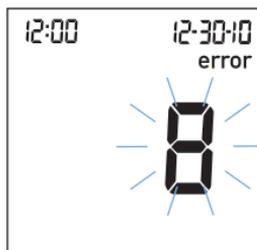
Repita la prueba.

Asegúrese de seguir cuidadosamente los pasos de las páginas anteriores. Por ejemplo, asegúrese de que la punta del dedo esté completamente seca, use el medidor sobre una superficie sin vibraciones y aplique la gota de sangre dentro de los 15 segundos de colocar la punta del dedo. Si sigue observando “error 7”, llame a su médico inmediatamente para programar una prueba con otro método.

En pocos casos, los pacientes con tiempos de coagulación anormales o generalmente prolongados pueden recibir un mensaje de “ERROR 7”. Si aún recibe este mensaje cuando repite la prueba, debe usar un método de prueba alternativo para confirmar el resultado. Comuníquese con su médico sin demoras.

Error: Error interno

Se produjo un error durante la prueba de diagnóstico interna.



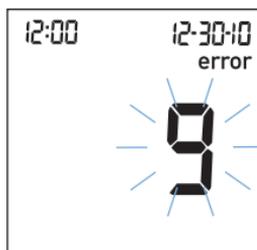
Solución:

Apague el medidor y quite las pilas. Espere al menos 1 minuto antes de volver a introducir las pilas en el compartimiento de las pilas. Vuelva a establecer la fecha y la hora como se describe en la sección Configuración del medidor de este manual.

Precaución: La fecha y la hora se deben establecer correctamente.

Repita la prueba. Si ve el mismo mensaje de error nuevamente, el medidor tiene un defecto. Llame al centro de servicio técnico de Roche Diagnostics al 1-800-428-4674.

Error: Error interno



Solución:

Debido a que este error indica posibles daños a los contactos de la placa del calentador, llame al centro de servicio técnico de Roche Diagnostics al 1-800-428-4674 para que le sustituyan el medidor.

Otra información

Limitaciones del producto

Lea la información que viene con las tiras reactivas acerca de las limitaciones y las especificaciones actualizadas del producto.

Especificaciones del producto

Condiciones de funcionamiento

Temperatura	+59 °F a +90 °F (+15 °C a +32 °C)
Humedad relativa	Menos del 85 % (sin condensación)
Altitud máxima	14,000 pies (4300 m)
Colocación	Use el medidor sobre una superficie nivelada y sin vibraciones o sosténgalo para que esté, en lo posible, en una posición horizontal.
Intervalo de medición	Consulte el prospecto de las tiras reactivas.
Memoria hora	Resultados de 300 pruebas con fecha y hora
Interfaz	Interfaz infrarroja, LED/IRED Clase 1
Funcionamiento con pilas	4 pilas AAA
Cantidad de pruebas por juego de pilas	Hasta 2 años o hasta 300 pruebas (según la frecuencia de uso)
Clase de seguridad	III
Apagado automático	Después de 3 minutos
Dimensiones	5.43 x 3.07 x 1.10 in (138 x 78 x 28 mm)
Peso	4.48 oz o 127 g (sin pilas)

Material de la muestra

Tipo de muestra	Sangre entera capilar o sangre entera venosa sin anticoagulantes.
Tamaño de la muestra	Al menos 8 µl
Interferencia	Consulte el prospecto de las tiras reactivas.

Condiciones de almacenamiento y transporte con el dispositivo apagado

Intervalo de temperatura	-13 °F a +158 °F (-25 °C a +70 °C)
Humedad relativa	10 % a 85 % (sin condensación)

Soporte/Servicios

Preguntas

Llame al centro de servicio técnico de Roche Diagnostics al 1-800-428-4674 si tiene preguntas relacionadas con la manipulación del medidor, la confiabilidad de los resultados, o si sospecha que el medidor tiene fallas.

Reparaciones

Tenga en cuenta que solo personas autorizadas por Roche Diagnostics pueden realizar reparaciones, configuraciones nuevas u otras modificaciones al medidor.

Símbolos

En la siguiente tabla figuran todos los íconos de la pantalla y su significado.

Símbolo	Significado
	Tira reactiva (sin zona de aplicación de la muestra)
	Tira reactiva (con zona de aplicación de la muestra)
	Aplique la muestra
	El usuario debe esperar hasta que el medidor haya completado una acción.
24 h	Formato de hora de 24 horas
12 h	Formato de hora de 12 horas
am	Hora entre la medianoche y el mediodía (en formato de hora de 12 horas)
pm	Hora entre el mediodía y la medianoche (en formato de hora de 12 horas)
%Q	Indica que los resultados se muestran como un valor de porcentaje de velocidad.
Sec	Indica que los resultados se muestran en segundos.
INR	Indica que los resultados se muestran en unidades de INR.

Símbolo	Significado
	Se enciende el tono audible
	Se apaga el tono audible
 	El resultado está por encima del intervalo terapéutico elegido (solo con INR como unidad) El resultado está por debajo del intervalo terapéutico elegido (solo con INR como unidad)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resultados en la unidad elegida ▪ Cantidad de errores
	La memoria no contiene resultados o no tiene resultados nuevos
	Muestra la hora en el formato HH:MM
	Muestra la fecha en el formato DD-MM-AA, MM-DD-AA o AA-MM-DD.
set	El monitor está en el modo Configuración.
code	Indica el número de código del chip codificado introducido en el medidor.
 	El resultado en la unidad elegida está por encima del intervalo de medición. El resultado en la unidad elegida está por debajo del intervalo de medición.

Símbolo	Significado
	<p>Estado de las pilas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cuando las pilas aún tienen la carga completa, todos los segmentos están iluminados. ▪ Los segmentos individuales desaparecen uno por uno a medida que las pilas se hacen más débiles. ▪ Cuando no queda ningún segmento, ya no puede realizar una prueba. Sin embargo, puede acceder a la memoria del medidor.
<p>mem</p>	<p>El medidor está en el modo Memoria.</p>
	<p>El control de calidad automático se realizó correctamente</p>
<p>error</p>	<p>Informa un error (consulte mensajes de error)</p>
	<p>La temperatura ambiente o la temperatura del medidor está fuera del intervalo aceptable.</p>
	<p>La comunicación tiene lugar a través de la interfaz de infrarrojo</p>
	<p>La tapa de la cámara de medición está abierta.</p>

Eliminación del medidor, las tiras reactivas, las lancetas y las pilas



Cualquier producto que esté en contacto con la sangre se considera contaminado (posiblemente infeccioso).* Durante una prueba normal, el medidor puede estar en contacto con la sangre. Los dispositivos de punción también se pueden considerar objetos cortantes. La eliminación de objetos cortantes está regulada por ley en muchas jurisdicciones.

La Unión Europea tiene un requisito para mejorar las prácticas de gestión de desechos para determinados equipos electrónicos, pero los medidores están fuera del alcance de la Directiva Europea 2002/96/CE.** Este no es un requisito para los Estados Unidos; sin embargo, Roche tiene un compromiso con el reciclaje y la sustentabilidad. Considere los siguientes puntos cuando elimine los materiales usados de las pruebas:

- Cumpla con las leyes y ordenanzas relacionadas con la eliminación de objetos cortantes o productos contaminados. Comuníquese con su departamento de salud local u otras autoridades adecuadas para obtener información sobre la manipulación y la eliminación correctas de los medidores, las tiras reactivas, las lancetas y las pilas que se hayan usado.
- Considere el reciclaje de los medidores y las pilas en un centro adecuado. Tenga en cuenta que el medidor es un residuo electrónico potencialmente peligroso y se debe eliminar de manera adecuada. Las pilas también son potencialmente peligrosas y se deben eliminar de manera adecuada.
- Descontamine el medidor antes de reciclarlo o eliminarlo. Limpie el exterior del medidor con una disolución de una solución blanqueadora (una parte de blanqueador en nueve partes de agua).
- Los usuarios en entornos profesionales (es decir, profesionales de la salud) deben cumplir las políticas y los procedimientos existentes que rigen la manipulación y la eliminación adecuadas de desechos potencialmente infecciosos, residuos electrónicos y pilas.

*29 CFR 1910.1030 - Patógenos transmitidos por la sangre

**Directiva 2002/96/CE - Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)

Garantía limitada (2 años) del medidor CoaguChek XS

ROCHE DIAGNOSTICS garantiza, al comprador original únicamente, que el medidor no tendrá ningún defecto en los materiales ni ningún defecto de fabricación durante un período de dos años desde la fecha de la compra.

El único derecho exclusivo del comprador, con respecto al medidor CoaguChek XS y sus piezas, será la reparación o el reemplazo del medidor o las piezas, a criterio de Roche Diagnostics.

LA PRESENTE GARANTÍA EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA Y ROCHE DIAGNOSTICS NO OTORGARÁ NINGÚN OTRO TIPO DE GARANTÍA, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UNA FINALIDAD ESPECÍFICA, ENTRE OTRAS. EN NINGÚN CASO ROCHE DIAGNOSTICS SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI NINGUNA OTRA PERSONA POR CUALQUIER DAÑO INCIDENTAL, CONSECUENTE, INDIRECTO, ESPECIAL O PUNITIVO QUE SURJA DE LA COMPRA O EL USO DEL MEDIDOR, O QUE ESTÉ CONECTADO CON ESTOS. NO EXISTE GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR, SI ALGUNA SURGE DE MODO IMPLÍCITO DE LA VENTA DEL MEDIDOR COAGUCHEK XS. NINGUNA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA (SI LA HUBIERE), SE EXTENDERÁ POR UN PERÍODO MAYOR QUE LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA EXPRESA INDICADA ANTERIORMENTE.

Garantía

La garantía precedente no se aplicará a un medidor que esté dañado por accidente o que esté sujeto a una alteración, uso indebido, manipulación o abuso, incluido el uso de los productos Dispatch®. Los medidores que estén dañados o se hayan usado indebidamente se tratarán conforme a la política del servicio sin garantías de Roche Diagnostics.

La garantía del medidor reparado/reemplazado caducará en la fecha de vencimiento de la garantía original o noventa (90) días después del envío de un sistema de reemplazo, el plazo que resulte mayor.

ACCU-CHEK, COAGUCHEK y SOFTCLIX
son marcas registradas de Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Fabricado en Alemania

Fabricado y distribuido en los EE. UU. por:
Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457

Solo con receta médica

www.roche.com
www.coagucheck-usa.com
www.usdiagnostics.roche.com