

POINT OF CARE
TESTING

CoaguChek[®] XS

Gebruiksaanwijzing



Op het verpakkingsmateriaal, op het typeplaatje van de meter en in de gebruiksaanwijzing kunnen de volgende symbolen of afkortingen voorkomen. De betekenis hiervan is hieronder weergegeven:



Houdbaar tot



Lotnummer



Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek



Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

REF

Artikelnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Waarschuwing (raadpleeg de bijgevoegde documentatie)! Raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het apparaat.



Fabrikant



Temperatuurlimiet (Bewaren bij)

Het CoaguChek XS-systeem

Het CoaguChek XS-systeem wordt gebruikt voor de kwantitatieve bepaling van de protrombinetijd (andere veel gebruikte aanduidingen zijn trombo-plastinetijd, PT en Quick-waarde) met CoaguChek XS PT-teststroken.

Op basis van, na zorgvuldige instructie door een hiertoe gekwalificeerde medische beroepsbeoefenaar, door zelfcontrole met het CoaguChek XS-systeem verkregen stollingswaarden dient de orale anticoagulantia-therapie alleen in overleg en op voorschrift van de behandelende arts te worden aangepast. De voor zelfcontrole benodigde apparatuur en materialen zijn in Nederland verkrijgbaar bij uw trombosedienst en in België bij uw apotheek of gespecialiseerde leverancier. Lees a.u.b. de speciale aanwijzingen voor INR-zelfcontrole in de bijsluiters van de verpakking teststroken.



WAARSCHUWING

De CoaguChek Softclix-prikpen is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij zelfcontrole door één persoon. **De prikpen mag niet worden gebruikt voor het afnemen van bloed bij verschillende personen, omdat hiervoor geen speciale voorzieningen ter voorkoming van infectiegevaar getroffen zijn.**

Deze gebruiksaanwijzing bevat alle informatie, die nodig is voor het bedienen en onderhouden van het CoaguChek XS-systeem. **Lees deze gebruiksaanwijzing** voor het eerste gebruik **goed door**.

Medische beroepsbeoefenaren: Volg daarnaast de in de betreffende rubrieken van deze gebruiksaanwijzing beschreven voorzorgsmaatregelen en procedures, die betrekking hebben op professioneel gebruik, zorgvuldig op.

Datum van uitgifte gebruikersinformatie: 2010-03

Het CoaguChek XS-systeem

Het CoaguChek XS-systeem	3
Inleiding	9
Het CoaguChek XS-systeem.....	9
Testprincipe.....	10
Inhoud van de verpakking.....	10
Conditie voor het gebruik van de meter.....	11
Kwaliteitscontrole.....	12
Informatie met betrekking tot veiligheid en overige informatie	13
De CoaguChek XS-meter	14
De CoaguChek XS-meter.....	15
Batterijen.....	16
Eerste ingebruikname	17
Batterijen plaatsen.....	18
Codechip	21
Codechip plaatsen.....	22
Instellingen van de meter	24
Beknopt overzicht van de instellingen van de meter.....	25
Procedure voor het instellen (instelmodus).....	26
Instellen van de datumweergave.....	29
Instellen van de datum.....	30
Instellen van de tijdweergave.....	32
Instellen van de tijd.....	33
Instellen van de eenheid.....	34
Instellen van het akoestische signaal.....	35
Instellen van het therapeutische bereik (INR).....	36

Bepaling van een monster capillair bloed	41
Belangrijke aanwijzingen.....	42
Aanbevelingen voor het verkrijgen van capillair bloed	44
Vorbereiden van een meting.....	45
Uitvoeren van een meting	46
Opmerkingen bij de weergave van de meetresultaten.....	57
Metingen door medische beroepsbeoefenaren	61
Aanbevelingen voor het verkrijgen van een monster capillair bloed door medische beroepsbeoefenaren	62
Afvalverwijdering door medische beroepsbeoefenaren	62
Geheugen (Memory)	63
Weergave van opgeslagen meetresultaten	63
In het geheugen opgeslagen resultaten wissen.....	66
Reiniging en ontsmetting van de meter	69
Aanbevolen oplossingen voor het reinigen/ontsmetten.....	70
Reiniging/ontsmetting van de buitenkant (behuizing van de meter).....	71
Reiniging/ontsmetting van de teststrokengeleider.....	72
Foutmeldingen	75
Beknopt overzicht van de foutmeldingen.....	76
Foutmeldingen na het aanzetten van de meter.....	78
Foutmeldingen bij het voorbereiden van de meting	80
Foutmeldingen na bevestiging van het codenummer.....	84
Foutmeldingen tijdens of na het opbrengen van bloed.....	86
Foutmelding bij de infraroodcommunicatie	94
Displayweergaven en symbolen	96

Overige informatie	99
Bestelinformatie.....	99
Beperkingen van het product.....	99
Productspecificaties	100
Conditie voor gebruik van de meter en technische specificaties.....	100
Monstermateriaal.....	101
Opslag- en transportcondities.....	101
Afvalverwijdering: weggooien van de CoaguChek XS-meter.....	102
Afvalverwijdering: weggooien van gebruikte batterijen.....	102
Customer Service.....	103
Reparaties.....	103
Garantie	104
Alfabetisch trefwoordenregister	105

Inleiding

Het CoaguChek XS-systeem

Het CoaguChek XS-systeem (CoaguChek XS-meter en de CoaguChek XS PT-teststroken) is ontwikkeld voor de kwantitatieve bepaling van de protrombinetijd (tromboplastinetijd, Quick-waarde, INR-waarde) met capillair bloed uit de vingertop of met onbehandeld, veneus volbloed. Stollingsbepalingen zijn met het CoaguChek XS-systeem eenvoudig uit te voeren. Zo worden alle bedieningshandelingen d.m.v. symbolen op de display van de CoaguChek XS-meter weergegeven. De met een verpakking teststroken geleverde codechip bevat alle chargespecifieke informatie van deze teststroken, zoals de kalibratiegegevens voor de juiste berekening van de meetresultaten en de vervaldatum van de teststroken. U hoeft alleen de codechip in de meter te plaatsen, de meter aan te zetten, een teststrook te plaatsen en een bloedmonster op te brengen. Als de CoaguChek XS-meter gereed is voor een meting, wordt het resultaat ca. 1 minuut na het opbrengen van het monster op de display weergegeven. Na de meting wordt het resultaat automatisch in het geheugen opgeslagen.

Indien u vragen heeft over de CoaguChek XS-meter kunt u contact opnemen met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diagnostics. De contactgegevens staan vermeld op pagina 103.

Let op! Om metingen correct uit te kunnen voeren, moeten de datum en de tijd voor de eerste ingebruikname (d.w.z. nadat er voor het eerst batterijen in de meter zijn geplaatst) juist worden ingesteld. Na iedere vervanging van de batterijen moeten de datum en de tijd worden gecontroleerd en, indien noodzakelijk, worden gecorrigeerd.

Inleiding

Testprincipe

De CoaguChek XS PT-teststrook bevat een gevriesdroogd reagens (reagens in gedroogde vorm). De reactieve bestanddelen van dit reagens bestaan uit tromboplastine en een peptidesubstraat. Als het monster is opgebracht, wordt het stollingsproces geactiveerd door tromboplastine, hetgeen resulteert in de vorming van trombine. De meter start gelijktijdig met het meten van de tijd. Het gevormde trombine splitst het peptidesubstraat, waarbij een elektrochemisch signaal wordt opgewekt. Dit signaal wordt afhankelijk van het tijdstip, waarop het optreedt, met behulp van een hiervoor geschikt algoritme in de gebruikelijke stollingseenheden (INR, % Quick, seconden) omgerekend en het resultaat wordt op de display weergegeven.

Inhoud van de verpakking

- CoaguChek XS-meter
- 4 Batterijen 1,5 V (alkalimangaan) type AAA
- CoaguChek Softclicx-prikpen met gebruiksaanwijzing
- CoaguChek Softclicx-lancetten
- Draagtas voor het systeem
- Gebruiksaanwijzing

Conditie voor het gebruik van de meter

Voor de goede werking van uw CoaguChek XS-systeem dienen de volgende aanwijzingen te worden opgevolgd:

- Gebruik de meter alleen bij kamertemperatuur (tussen +15 °C en +32 °C).
- Gebruik de meter alleen bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10 % en 85 %.
- Voor het uitvoeren van een meting moet de meter op een vlakke, stabiele ondergrond worden geplaatst of horizontaal in de hand worden gehouden.
- Als de meter gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet deze in de bijgeleverde draagtas worden bewaard.
- Gebruik de meter alleen bij een hoogte van maximaal 4.300 m.



Elektromagnetische storingen

Sterke elektromagnetische velden kunnen het functioneren van de meter beïnvloeden. Gebruik de meter daarom niet in de onmiddellijke nabijheid van bronnen met sterke elektromagnetische straling.

Inleiding

Kwaliteitscontrole

Het CoaguChek XS-systeem bevat een aantal ingebouwde kwaliteitscontrolefuncties:

- Controle van de elektronische componenten en functies bij het aanzetten van de meter.
- Controle van de temperatuur van de teststrook tijdens de uitvoering van de meting.
- Controle van de vervaldatum en de chargespecifieke informatie van de teststrook.
- Een in de teststrook geïntegreerde kwaliteitscontrole. Kwaliteitscontroles of functiecontroles met testoplossingen, zoals u deze misschien van andere apparaten kent, zijn hierdoor niet meer noodzakelijk.

Informatie met betrekking tot veiligheid en overige informatie

In deze rubriek wordt uitgelegd, hoe meldingen met betrekking tot veiligheid en informatie over de juiste omgang met het systeem in de gebruiksaanwijzing van het CoaguChek XS-systeem worden weergegeven. Lees deze delen van de tekst zorgvuldig door.



Het symbool voor veiligheidswaarschuwingen alleen (zonder alarmerende tekst) wordt gebruikt om de aandacht te vestigen op gevaren van algemene aard of om de lezer te wijzen op de bijbehorende veiligheidsinformatie.



WAARSCHUWING

Geeft een gevaarlijke situatie aan, die, indien deze niet wordt vermeden, zou kunnen leiden tot de dood of ernstige verwondingen.



VOORZICHTIG!

Geeft een gevaarlijke situatie aan, die, indien deze niet wordt vermeden, zou kunnen leiden tot lichte of middelzware verwondingen.

LET OP!

Geeft een gevaarlijke situatie aan, die, indien deze niet wordt vermeden, zou kunnen leiden tot schade aan het systeem.

- Belangrijke informatie, die geen betrekking heeft op de veiligheid, wordt tegen een gekleurde achtergrond (zonder symbool) weergegeven. Hier vindt u aanvullende informatie over het juiste gebruik van de meter of nuttige tips.
- Aanwijzingen met betrekking tot te verrichten handelingen (dus handelingen, die u zelf moet uitvoeren) worden eveneens tegen een blauwe achtergrond weergegeven.

De CoaguChek XS-meter

De CoaguChek XS-meter



De CoaguChek XS-meter

A Display

Geeft alle meetresultaten, informatie, symbolen en opgeslagen meetresultaten weer.

B M-toets (Memory)

Door op deze toets te drukken, kunt u de in het geheugen opgeslagen meetresultaten oproepen en de instellingen van de meter wijzigen. Bovendien kunt u met deze toets het voor iedere meting weergegeven codenummer bevestigen.

C Aan/Uit-toets

Door op deze toets te drukken wordt de meter aan- of uitgezet.

D Klep van de teststrokengeleider

De klep kan worden verwijderd om de teststrokengeleider te reinigen.

E Teststrokengeleider

Hier moet de teststrook worden ingevoerd.

F Deksel van het batterijencompartiment

Sluit het batterijencompartiment af (4 alkalimangaanbatterijen 1,5 V type AAA)

G Uitsparing voor de codechip

De codechip wordt hierin geplaatst.

H Set-toets

Door op deze toets te drukken kunt u de verschillende instellingen van de meter vastleggen.

I Infraroodvenster

De infrarood-interface maakt de overdracht van opgeslagen gegevens mogelijk.

Batterijen

Om energie te sparen schakelt de CoaguChek XS-meter zichzelf na 3 minuten uit, als er binnen deze tijd geen toets is ingedrukt of er geen nieuwe teststrook is geplaatst. Als de meter zichzelf uitschakelt, worden alle, tot dat moment verkregen testresultaten in het geheugen opgeslagen. Na het aanzetten geeft de meter d.m.v. het batterijsymbool korte tijd aan, hoe vol de batterijen nog zijn. Het batterijsymbool bestaat hiertoe uit vier segmenten.

Bij het vervangen van de batterijen moeten de nieuwe batterijen binnen een (1) minuut zijn geplaatst, om de instellingen van tijd en datum te behouden. Als deze tijd wordt overschreden, dan moeten de datum en de tijd opnieuw worden ingesteld. Gebruik uitsluitend alkalimangaanbatterijen type AAA.

De CoaguChek XS-meter wordt geleverd met batterijen van een goede kwaliteit. Omdat de kwaliteit van de verschillende merken batterijen nogal kan verschillen, adviseert Roche u om de gebruikte batterijen te vervangen door nieuwe batterijen van een gelijkwaardige, goede kwaliteit en batterijen van verschillende merken niet gecombineerd te gebruiken. Nieuwe en reeds gebruikte batterijen dienen eveneens niet gecombineerd te worden gebruikt.

Houd er rekening mee, dat de levensduur van batterijen door vele factoren, zoals de kwaliteit van de batterijen, condities voor gebruik (b.v. omgevingstemperatuur), gebruiksfrequentie en testduur, kan worden beïnvloed.

Meetresultaten, inclusief de bijbehorende meetdatum en tijd, en alle andere instellingen van de meter blijven ook zonder batterijen in het geheugen opgeslagen.

Wees milieubewust. Gooi gebruikte batterijen weg met het klein chemisch afval (KCA).



WAARSCHUWING

Werp batterijen in verband met explosiegevaar niet in het vuur!

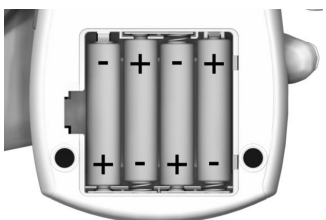
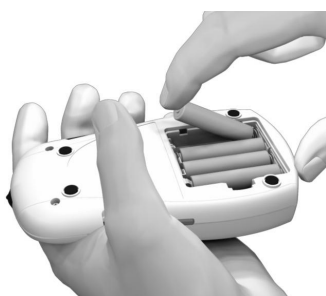
Eerste ingebruikname

Voor de eerste ingebruikname van de meter moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

- 1 Plaats de batterijen.
- 2 Plaats de codechip (kan ook direct voor de meting).
- 3 Stel de actuele datum en tijd in.
- 4 Stel de gewenste eenheid in, waarin de resultaten moeten worden weergegeven.

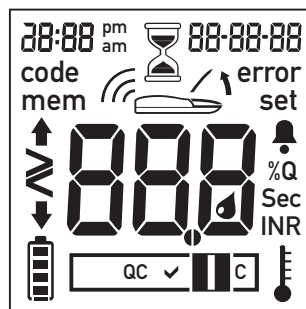
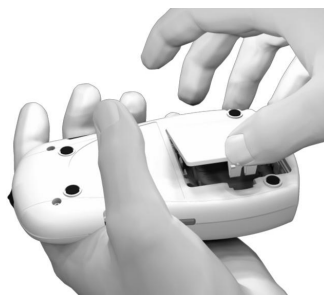
Eerste ingebruikname

Batterijen plaatsen



- 1** Draai het uitgeschakelde apparaat om.
- 2** Open het batterijencompartiment door de vergrendeling zachtjes naar het midden van de meter te drukken en de deksel op te lichten.
- 3** Plaats de vier batterijen, zoals aangegeven in het batterijencompartiment. Let hierbij vooral op de positie van “+” (bovenkant van de batterij) en “-” (platte onderkant). Circa 5 seconden na het plaatsen van de batterijen wordt de meter automatisch aangezet.

Gebruik uitsluitend alkali-mangaan-batterijen (1,5V, AAA). Wees milieubewust. Gooi gebruikte batterijen weg met het klein chemisch afval (KCA).



4 Sluit de deksel van het batterijencompartiment.

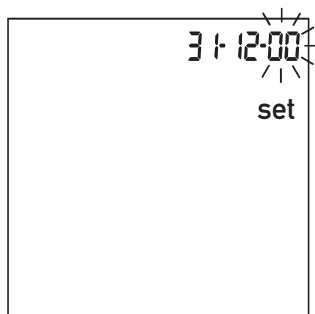
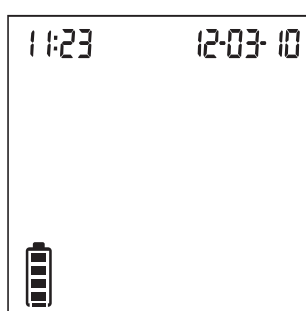
5 Om onjuiste aflezings door defecte displayelementen te vermijden, moet regelmatig worden gecontroleerd of alle displayelementen correct worden weergegeven.

Tip:

Als de displayelementen te kort zijn weergegeven, kunt u de volgende keer, dat u de meter aanzet, de Aan/Uit-toets **I** ingedrukt houden.

Zolang u de toets ingedrukt houdt, worden de elementen op de display weergegeven.

Eerste ingebruikname



- 6 Controleer of de display de juiste datum en tijd weergeeft.

Als deze instellingen nog niet waren ingevoerd of zijn gewist (langer dan één minuut zonder stroomvoorziening), gaat uw CoaguChek XS-meter nu automatisch naar de instelmodus. Als u de datum en de tijd heeft ingesteld, gaat de meter automatisch naar de meetmodus. Voor het invoeren van nog meer instellingen vindt u de informatie in het hoofdstuk *Procedure voor het instellen (instelmodus)* op pagina 26 en verder.

- 7 Zet de meter weer uit, als de instellingen correct zijn.

Codechip

De codechip voorziet de meter van belangrijke informatie, die nodig is om de stollingsbepaling uit te kunnen voeren. De chip bevat informatie over de testmethode, het chargenummer en de vervaldatum. Na het plaatsen van de codechip is de meter gereed voor gebruik.

- Controleer bij iedere meting of de juiste codechip in de meter is geplaatst.
- Let er op, dat bij het gebruik van een nieuwe verpakking teststroken de oude codechip wordt verwijderd en wordt vervangen door de codechip, die met de nieuwe verpakking teststroken is geleverd.
- Iedere codechip behoort bij een specifieke charge (lot) teststroken. Verwijder de codechip pas, als u metingen gaat uitvoeren met teststroken uit een nieuwe verpakking (en plaats de hierbij behorende codechip).
- De codechip mag niet worden blootgesteld aan vocht en apparaten, die een magnetisch veld opwekken.

Codechip

Codechip plaatsen



- 1** Verwijder de eventueel nog in de meter aanwezige oude codechip.

De oude, gebruikte codechip mag met het gewone huisvuil worden weggegooid.

- 2** Controleer altijd of het code-nummer op de codechip overeenkomt met het codenummer op het etiket van de teststrokenflacon.



VOORZICHTIG!

Bij gebruik van een verkeerde codechip kunnen er onjuiste meetresultaten op de display worden weergegeven.



- 3** Schuif de nieuwe codechip, zoals hiernaast weergegeven, in de hiervoor bestemde uitsparing aan de zijkant van de meter, tot u een duidelijke klik hoort.

Telkens als u een teststrook in de meter plaatst, wordt het codenummer van de codechip, die zich in de meter bevindt, op de display weergegeven. Controleer of het codenummer op de display overeenkomt met het op de flacon gedrukte codenummer. Als beide codenummers overeenkomen, bevestigt u dit door op de **M**-toets te drukken (zie pagina 49).

Als de codenummers niet overeenkomen, moet u de meter uitzetten en de juiste codechip plaatsen. Gooi de oude codechip direct weg om verdere verwisselingen te vermijden.

Als de codechip ontbreekt of niet goed in de uitsparing is geschoven, worden op de display gelijktijdig de meldingen **Error** en **Code** weergegeven (raadpleeg hiervoor het hoofdstuk *Foutmeldingen* vanaf pagina 75).

Instellingen van de meter

Instellingen van de meter

Let op! Als de datum **niet** is ingesteld (als de meter voor de eerste keer is aangezet of als deze langer dan één minuut zonder stroomvoorziening is geweest), kunt u geen test uitvoeren. Na het aanzetten gaat de meter automatisch naar de instelmodus, waarna u de datum en de tijd moet instellen. Vervolgens gaat de meter automatisch naar de meetmodus.

Beknopt overzicht van de instellingen van de meter

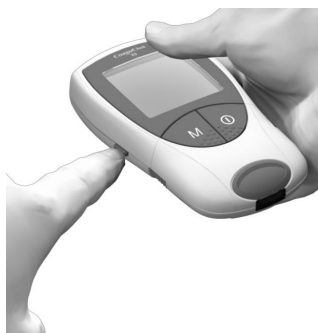
Instelling	Keuzemogelijkheden	Fabrieksinstellingen *
Datumweergave	dag-maand-jaar (31-12-00) maand-dag-jaar (12-31-00) jaar-maand-dag (00-12-31)	31-12-00
Datum		31-12-00
Tijdweergave	24-uursweergave (24h) 12-uursweergave (12h), met de toevoeging a.m./p.m.	24h
Tijd		12:00
Eenheid	%Q Sec INR	INR
Akoestisch signaal	Aan (On) Uit (Off)	On
Therapeutisch bereik (alleen INR)	Aan (On) Off	Off
Instellen van het bereik [INR]	Onderste grenswaarde (1,5 - 3,5) Bovenste grenswaarde (2,5 - 4,5)	1,5 INR 2,5 INR

* "Fabrieksinstelling" geeft de instelling weer, zoals deze in de fabriek is ingesteld en waarmee de meter de fabriek heeft verlaten.

Instellingen van de meter

Procedure voor het instellen (instelmodus)

Alle instellingen worden met de **Set**- en de **M**-toets ingevoerd, zoals hieronder beschreven



- 1** Als de meter zich na het aanzetten niet automatisch in de instelmodus bevindt, moet u op de **Set**-toets (aan de linkerkant van de meter) drukken.

Ook als de meter reeds is ingeschakeld, kunt u met behulp van de **Set**-toets naar de instelmodus gaan.

- 2** Als de instelling, waarvan op de display wordt weergegeven, dat deze kan worden gewijzigd, juist is (b.v. de datum is juist en u wilt alleen de tijd wijzigen), kunt u met de **Set**-toets direct naar de volgende instelling gaan **of**

Instellingen van de meter



- 3** U drukt op de **M**-toets om de op de display knipperende instelling te wijzigen. U kunt zo vaak op de **M**-toets drukken (of de toets ingedrukt houden), tot de gewenste instelling (waarde) wordt weergegeven. Instellingen met slechts twee keuzemogelijkheden (tijdweergave, akoestisch signaal) worden met de **M**-toets in- of uitgeschakeld.
- 4** Druk opnieuw op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling te bevestigen (waarna deze wordt opgeslagen) en ga verder met de volgende instelling.

Instellingen van de meter

- 5** U kunt de afzonderlijke instellingen uitsluitend in voorwaartse richting selecteren. Even teruggaan is dus niet mogelijk. Wijzigingen kunnen alleen worden uitgevoerd door de instellingen opnieuw te selecteren. De instelprocedure kan op ieder moment worden beëindigd door op de Aan/Uit-toets **ⓘ** te drukken. De reeds ingevoerde instellingen blijven hierbij behouden.

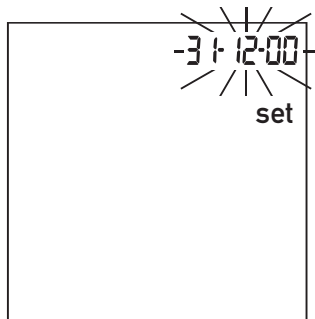
Instellen van de datumweergave

De eerste stap is het selecteren van de datumweergave (**de datum wordt knipperend op de display weergegeven**). De volgende mogelijkheden kunnen worden geselecteerd:

- **31-12-00 (= fabrieksinstelling) dag-maand-jaar**
- 12-31-00 maand-dag-jaar
- 00-12-31 jaar-maand-dag

Onderdelen, die in de onderstaande afbeeldingen door een stralenkrans worden omgeven, worden op de display knipperend weergegeven.

Door op de **Set**-toets te drukken, komt u in de instelmodus. Dit wordt door het woord "**set**" op de display weergegeven.

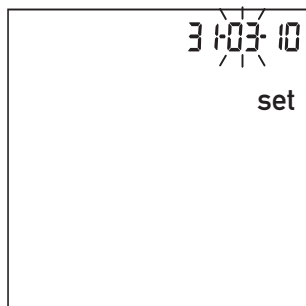
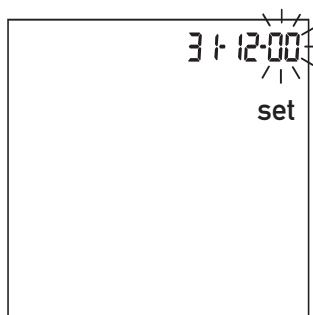


- 1** Druk op de **M**-toets, om de datumweergave te selecteren. 31-12-00 wordt knipperend op de display weergegeven. U kunt nu de datumweergave selecteren.
- 2** Druk vervolgens op de **Set**-toets om deze instelling op te slaan en met de instelling van de datum verder te gaan. Op de display verschijnt automatisch de instelling van de datum.

Instellingen van de meter

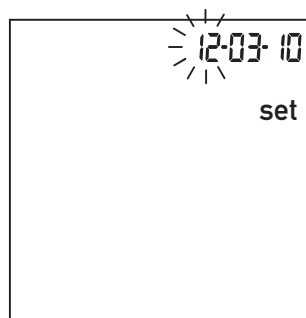
Instellen van de datum

Met de volgende drie instellingen worden eerst het **jaar**, vervolgens de **maand** en tot slot de **dag** ingevoerd.



- 3** Druk op de **M**-toets om het op de display knipperende getal te wijzigen en het actuele jaar in te stellen.
- 4** Druk op de **Set**-toets om het jaar op te slaan. Vervolgens verschijnt automatisch de display voor het invoeren van de maand.
- 5** De in de fabriek ingestelde maand knippert. Druk op de **M**-toets tot de gewenste maand wordt weergegeven.
- 6** Druk op de **Set**-toets om de instelling op te slaan. Hierna verschijnt automatisch de display voor het invoeren van de dag.

Instellingen van de meter

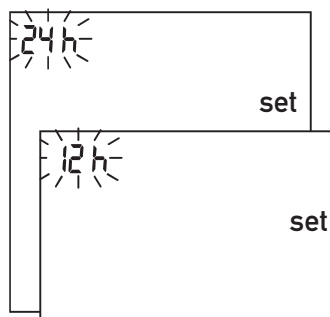


- 7** De in de fabriek ingestelde dag knippert. Druk op de **M**-toets tot de gewenste dag wordt weergegeven.
- 8** Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan. Hierna verschijnt automatisch de display voor het instellen van de tijdweergave.

Instellingen van de meter

Instellen van de tijdweergave

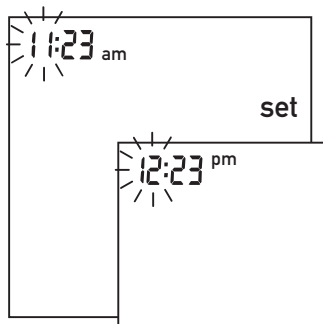
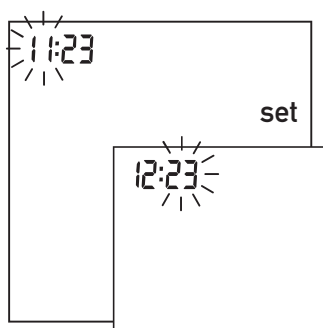
U kunt de weergave van de tijd nu selecteren, hetzij in de internationale weergave (24-uursweergave = fabrieksinstelling), hetzij in de Engels-Amerikaanse weergave (12-uursweergave met de toevoeging "a.m." of "p.m.").



- 9** Druk op de **M**-toets om tussen de 24-uurs- en de 12-uursweergave te wisselen.
- 10** Druk op de **Set**-toets om de gewenste instelling op te slaan en verder te gaan met het instellen van de tijd. Hierna wordt automatisch de display voor het instellen van de tijd weergegeven.

Instellen van de tijd

Als eerste kunt u het actuele uur instellen, gevolgd door de instelling van de minuten.



11 Druk op de **M**-toets om het op de display knipperende getal te wijzigen. Nadat u vervolgens op de **Set**-toets heeft gedrukt, kunt u de minuten instellen (opnieuw met de **M**-toets).

Als u de tijdweergave **12h** heeft geselecteerd, wordt bij het bereiken van de tijd "12:xx" op de display tussen **a.m.** en **p.m.** omgeschakeld.

12 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan en met de instelling van de weergave van de eenheden verder te gaan.

Instellingen van de meter

Instellen van de eenheid

Selecteer nu de eenheid, waarin het meetresultaat weergegeven moet worden. U kunt kiezen uit de volgende eenheden:

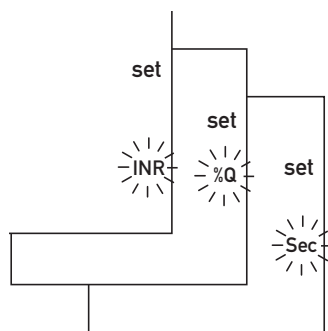
- %Q
- Sec
- **INR (fabrieksinstelling)**



WAARSCHUWING

Het verdient aanbeveling om de eenheid in overleg met uw arts vast te stellen.

De momenteel ingestelde eenheid knippert op de display.



13 Druk op de **M**-toets om tussen de drie mogelijke eenheden te wisselen.

14 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde eenheid op te slaan. Hierna wordt automatisch de display voor het instellen van het akoestische signaal weergegeven.

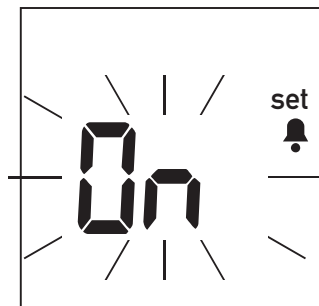
Als u de eenheid "INR" heeft geselecteerd, kunt u, als u dit wilt, uw therapeutische streefwaardenbereik invoeren. Hierdoor wordt na iedere meting aangegeven of het meetresultaat binnen uw therapeutische streefwaardenbereik ligt (zie pagina 36).

Instellen van het akoestische signaal

Na het instellen van de eenheid volgt de instelling van het akoestische signaal met "On" resp. "OFF" (= "Aan" resp. "Uit"). Als het akoestische signaal is ingeschakeld ("On") wordt in de volgende situaties een akoestisch signaal afgegeven:

- als de meter het plaatsen van een teststrook detecteert,
- als het opwarmen van de teststrook is beëindigd en er een monster moet worden opgebracht,
- als de meter een monster detecteert,
- als de resultaat op de display wordt weergegeven en
- als er een fout is opgetreden (drie korte tonen).

Wij adviseren u om het akoestische signaal in principe ingeschakeld te houden.



15 Druk op de **M**-toets om tussen "OFF" (Uit) en "On" (Aan = fabrieksinstelling) te wisselen.

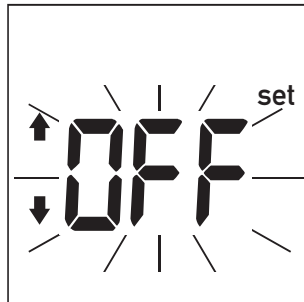
16 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan. De display geeft automatisch de volgende instelmogelijkheid weer.

Instellingen van de meter

Instellen van het therapeutische bereik (INR)

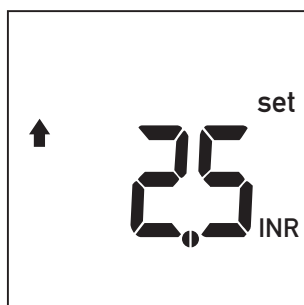
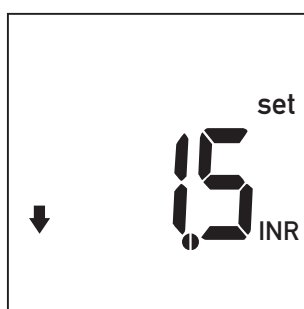
De verdere voortgang van het instellen is afhankelijk van de eerder geselecteerde eenheid, waarin de resultaten worden weergegeven. Als u "%Q" of "Sec" heeft geselecteerd, dan is het instellen van uw CoaguChek XS-meter hiermee voltooid en wordt op de display "End" (zie pagina 38) weergegeven.

Als u "INR" als eenheid heeft ingesteld, kunt u nu kiezen voor de aanvullende weergave van de resultaten, die buiten een therapeutisch streefwaardenbereik liggen. Als u deze keuzemogelijkheid heeft ingesteld, wordt er bij meetresultaten boven of onder het ingestelde bereik aanvullend een pijlsymbool op de display weergegeven om u er op te attenderen, dat deze resultaten buiten het streefwaardenbereik liggen.



- 17** Druk op de **M**-toets om tussen "**OFF**" (Uit = fabrieksinstelling) en "On" (Aan) te wisselen.
- 18** Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan en met de volgende instelling verder te gaan.

Als u deze keuzemogelijkheid heeft geactiveerd ("On"), heeft u aanvullend de mogelijkheid om de grenswaarden van het streefwaardenbereik vast te leggen. Overleg met uw arts, welk streefwaardenbereik voor u van toepassing is.



19 Druk op de **M**-toets om de **onderste** grenswaarde (weergegeven door een naar beneden wijzende pijl) in het bereik van 1,5 – 3,5 INR in te voeren.

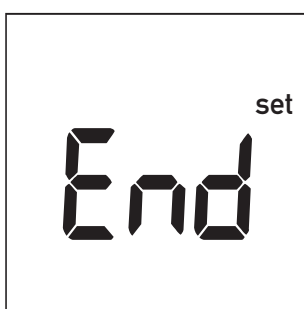
20 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan en met het instellen van de bovenste grenswaarde verder te gaan.

21 Druk op de **M**-toets om de **bovenste** grenswaarde (weergegeven door een naar boven wijzende pijl) in het bereik van 2,5 – 4,5 INR in te voeren. De in te stellen waarde moet echter minstens 0,1 INR boven de onderste grenswaarde liggen.

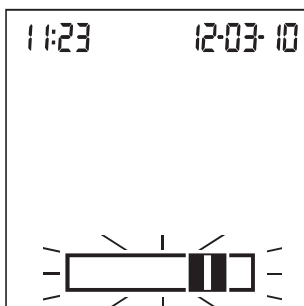
22 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan en het instellen te beëindigen.

Instellingen van de meter

Het instellen van de meter is nu voltooid.



Deze displayweergave verschijnt automatisch na het invoeren van de laatste instelling en geeft gedurende enkele seconden het afsluiten van de instelprocedure weer.



Vervolgens schakelt de meter automatisch over naar de meetmodus.

Instellingen van de meter

Als u nu geen meting uit wilt voeren, kunt u de meter uitzetten.



U kunt de instelprocedure op ieder moment onderbreken (b.v. na het invoeren van een onjuiste instelling) door op de Aan/Uit-toets **ⓘ** te drukken. Start de instelprocedure vervolgens opnieuw door de meter weer met de **Set**-toets aan te zetten. Druk vervolgens zo vaak op de **Set**-toets tot u bij de te wijzigen instelling gekomen bent.

Instellingen van de meter

Bepaling van een monster capillair bloed

Benodigheden:

- CoaguChek XS-meter
- De reeds in de meter geplaatste codechip (wordt met iedere teststrokenflacon geleverd)
- Een teststrokenflacon met teststroken, die bij de hiervoor genoemde codechip horen
- Prikpen (b.v. CoaguChek Softclix)
- Lancetten (b.v. CoaguChek Softclix Lancet)
- Niet-pluizende doekjes of papieren tissues

Bepaling van een monster capillair bloed

Belangrijke aanwijzingen

Altijd ...

- ... de teststrokenflacon direct na het uitnemen van een teststrook weer goed met de dop afsluiten.
- ... de meter bij kamertemperatuur (tussen +15 °C en +32 °C) gebruiken.
- ... de meter op een vlakke, stabiele ondergrond (tafel) plaatsen of zo horizontaal mogelijk in de hand houden.
- ... de informatie in de bijsluiter opvolgen voor een juist gebruik en een juiste behandeling van de teststroken.
- ... de teststrokengeleider en de buitenkant van de meter schoon houden. Raadpleeg het hoofdstuk *Reiniging en ontsmetting van de meter*.

Nooit ...

- ... de meter bij extreme temperaturen bewaren.
- ... de meter zonder bescherming onder vochtige of klamme omstandigheden bewaren.
- ... tijdens de uitvoering van een meting de codechip verwijderen of plaatsen.
- ... een codechip uit een andere verpakking gebruiken.
- ... de teststroken tijdens een meting aanraken of verwijderen.
- ... na de vingerprik langer dan 15 seconden wachten met het opbrengen van het bloed.
- ... extra bloed op de teststrook opbrengen, als de meting al is begonnen.
- ... een meting uitvoeren met een bloeddruppel van een voorgaande vingerprik.



Het niet opvolgen van bovengenoemde aanwijzingen kan tot onjuiste meetresultaten leiden.

Bepaling van een monster capillair bloed

Aanbevelingen voor het verkrijgen van capillair bloed

Voor het verkrijgen van een geschikte bloeddruppel:

- Was uw handen met warm water en droog ze goed af.



WAARSCHUWING

Op de huid achtergebleven water kan de bloeddruppel verdunnen en hierdoor tot onjuiste meetresultaten leiden.

- Laat uw hand langs uw lichaam hangen, voordat u de vingerprik verricht.
- Masseer uw vinger direct na de punctie zachtjes in de richting van de vingertop om zonder drukken of knijpen een voldoende grote bloeddruppel te verkrijgen.



WAARSCHUWING

De CoaguChek Softclix-prikpen is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij zelfcontrole door één persoon. **De prikpen mag niet worden gebruikt voor het afnemen van bloed bij verschillende personen, omdat hiervoor geen speciale voorzieningen ter voorkoming van infectiegevaar getroffen zijn.**

Vorbereiden van een meting



- 1** Leg de teststrokenflacon gereed.
- 2** Controleer of de codechip, die bij deze teststroken hoort, zich in de meter bevindt.

- 3** Maak de prikpen gereed, door een nieuw lancet te plaatsen.

Voer de vingerprik echter pas uit, als dit verderop in deze beschrijving gevraagd wordt.

Bepaling van een monster capillair bloed

Uitvoeren van een meting

- 1 Was uw handen met zeep en warm water. Droog uw handen goed af.

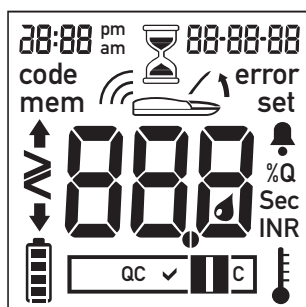


WAARSCHUWING

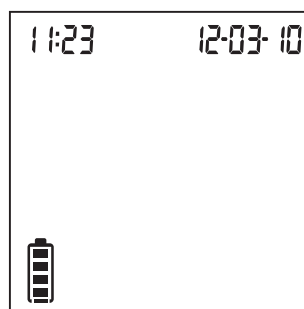
Op de huid achtergebleven water kan de bloeddruppel verdunnen en hierdoor tot onjuiste meetresultaten leiden.



- 2 Plaats de meter op een vlakke, stabiele ondergrond of houd hem **horizontaal in de hand**. Zet de meter aan door op de Aan/Uit-toets  te drukken. Het is ook mogelijk om de meter door het plaatsen van een teststrook aan te zetten.
- 3 Controleer of alle symbolen correct op de display worden weergegeven om onjuiste aflezingen te voorkomen.



Bepaling van een monster capillair bloed

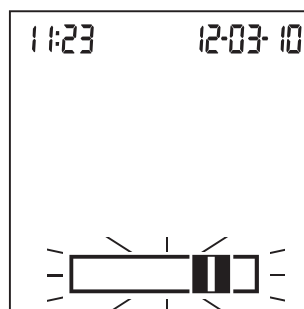


4 Controleer de ladingstoestand van de batterijen. Als er in het batterijsymbool geen balksegmenten meer worden weergegeven, kunnen er geen metingen meer worden uitgevoerd.

5 Controleer of de datum en de tijd juist zijn. Corrigeer onjuiste instellingen, zoals op pagina 26 en verder is beschreven.

6 Het knipperende teststrooksymbool geeft aan, dat u nu een teststrook in de meter moet schuiven. Neem een teststrook uit de flacon.

De teststrokenflacon moet direct, nadat hieruit een teststrook is genomen, weer met de dop worden afgesloten.



LET OP!

De teststroken kunnen door invloeden van buitenaf (b.v. hoge luchtvochtigheid) onbruikbaar worden, hetgeen tot foutmeldingen kan leiden.

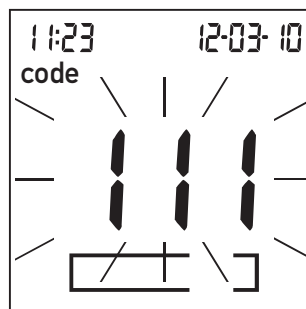
Bepaling van een monster capillair bloed



- 7** Houd de teststrook vast met de opgedrukte belettering "CoaguChek XS PT" naar boven.
- 8** Schuif de teststrook in de richting van de opgedrukte pijlen in de teststrookengeleider.

Schuif de teststrook zo ver mogelijk in de meter. Een akoestisch signaal (indien dit in de instellingen van de meter is ingeschakeld) geeft aan, dat de meter de teststrook heeft gedetecteerd.

Bepaling van een monster capillair bloed



Op de display wordt nu het codenummer van de codechip, die zich in de meter bevindt, knipperend weergegeven. Controleer of dit nummer overeenkomt met het codenummer op de teststrokenflacon.



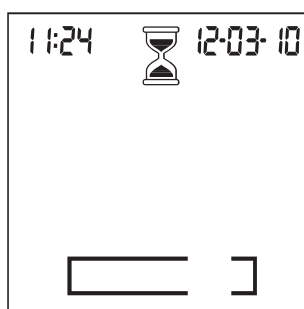
- 9 Als het codenummer juist is, bevestigt u dit door op de **M**-toets te drukken. Het codenummer stopt met knipperen. Als het codenummer niet overeenkomt, moet u de onjuiste codechip verwijderen en de bij de teststrook behorende, nieuwe codechip in de meter plaatsen.



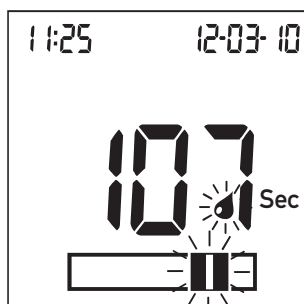
VOORZICHTIG!

Het gebruik van onjuiste codechips kan tot onjuiste meetresultaten leiden!

Bepaling van een monster capillair bloed



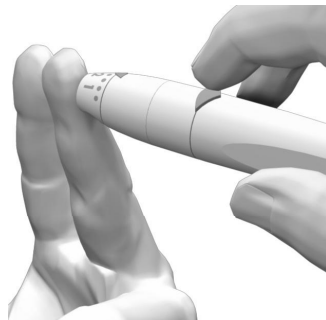
Een zandloper verschijnt tijdens het opwarmen van de teststrook op de display. Hierna wordt (indien ingeschakeld) met een volgend akoestisch signaal aangegeven, dat u het bloed nu kunt opbrengen.



Op de display beginnen het bloeddruppelsymbool en de opbrengzone te knipperen. De meter is gereed voor het uitvoeren van een meting en in afwachting van het opbrengen van het bloed.

Gelijktijdig begint de meter van 180 seconden naar nul terug te tellen (countdown). U moet de bloeddruppel binnen deze tijd hebben opgebracht, anders wordt er een foutmelding weergegeven (displayweergave **error** en de waarde "**000**" in het resultatenveld).

Bepaling van een monster capillair bloed



10 Verricht nu met de prikpen een vingerprik aan de zijkant van een vingertop.

Wij bevelen aan om in de zijkant van de vingertoppen te prikken, omdat de pijnprikkel op deze plaatsen het kleinst is.

Masseer uw vinger direct na het prikken zachtjes in de richting van de vingertop om **zonder drukken of knijpen** een voldoende grote bloeddruppel te verkrijgen.

Breng de eerste bloeddruppel van de vinger op de teststrook op.

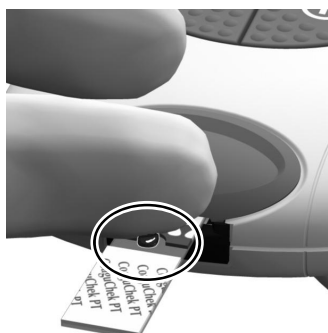


WAARSCHUWING

De CoaguChek Softclix-prikpen is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij zelfcontrole door één persoon. **De prikpen mag niet worden gebruikt voor het afnemen van bloed bij verschillende personen, omdat hiervoor geen speciale voorzieningen ter voorkoming van infectiegevaar getroffen zijn.**

Nederlands

Bepaling van een monster capillair bloed



- 11** Breng het bloed direct van de vinger op de halfronde, doorzichtige monsteropbrengzone van de teststrook op.

Bepaling van een monster capillair bloed

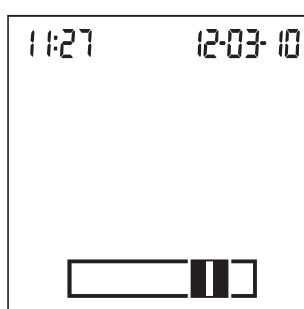


Het is ook mogelijk om de bloeddruppel tegen de zijkant van de opbrengzone te houden (in plaats van deze van bovenaf in het midden op te brengen). Hierbij wordt het bloed door capillaire werking in de teststrook opgezogen.

Hierbij moet u de bloeddruppel zolang tegen de teststrook houden, tot het knipperende bloeddruppel-symbool van de display is verdwenen en er een akoestisch signaal klinkt (indien ingeschakeld).

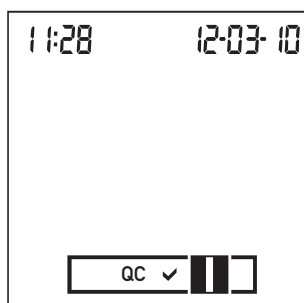
De bloeddruppel moet **binnen 15 seconden** na de vingerprik van de vingertop op de teststrook worden opgebracht. Als het bloed later wordt opgebracht, leidt dit tot onjuiste resultaten, omdat het stollingsproces dan al is begonnen.

Bepaling van een monster capillair bloed



Als er voldoende bloed is opgebracht, klinkt er een akoestisch signaal (indien ingeschakeld). Het bloeddruppelsymbool verdwijnt en de meting wordt gestart.

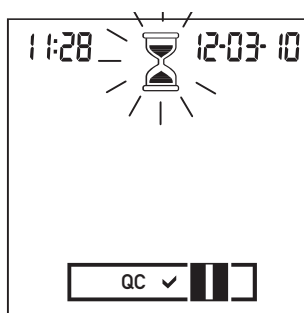
Voeg geen extra bloed toe (nadoseren). Raak de teststrip niet aan tot het resultaat op de display wordt weergegeven.



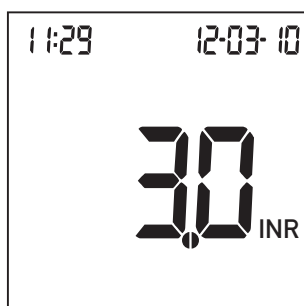
Eerst wordt de automatische kwaliteitscontrole van de teststrook uitgevoerd. Deze procedure wordt weergegeven door "QC" (Engels: Quality Control = kwaliteitscontrole) op de display.

De succesvolle uitvoering van deze controle wordt met een vinkje achter de letters "QC" weergegeven.

Bepaling van een monster capillair bloed



Hierna wordt de eigenlijke meetprocedure pas uitgevoerd. De zandloper knippert tot het meetresultaat wordt weergegeven.



Het resultaat wordt in de door u (bij de instelling van de meter) geselecteerde eenheid weergegeven en automatisch opgeslagen. U kunt de eenheid, waarin het resultaat wordt weergegeven, echter ook veranderen, door tijdens het weergeven van het resultaat op de **Set**-toets te drukken (zie pagina 58).

Noteer het meetresultaat in uw patiëntendagboek. Lees voor de interpretatie van het meetresultaat ook de bijsluiter van de verpakking teststroken goed door.

Bepaling van een monster capillair bloed

12 Verwijder de teststrook uit de teststrokengeleider.

13 Zet de meter uit.

14 Gooi de gebruikte teststrook weg met het gewone huisvuil.

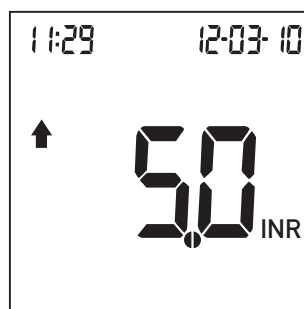


WAARSCHUWING

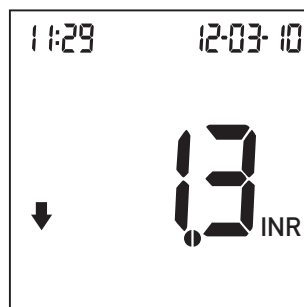
Gooi de gebruikte lancetten op een zodanige wijze weg, dat u of anderen zich niet aan de naald kunnen verwonden (b.v. door het gebruik van een naaldencontainer).

15 Maak de meter, indien noodzakelijk, schoon (zie pagina 69).

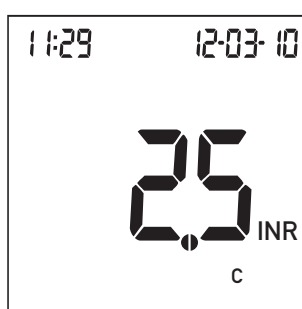
Opmerkingen bij de weergave van de meetresultaten



Als het meetresultaat in INR wordt weergegeven en u de betreffende keuzemogelijkheid heeft geactiveerd, worden resultaten buiten het vastgestelde streefwaardenbereik met een omhoog (te hoge waarde) of omlaag (te lage waarde) wijzende pijl weergegeven.

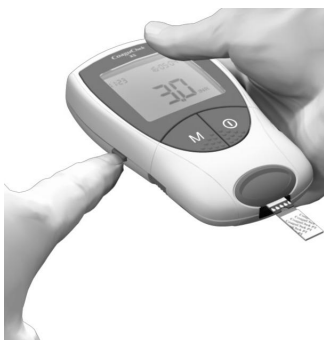


Bepaling van een monster capillair bloed



Er wordt een "c" bij het resultaat weergegeven.

Dit gebeurt, als de hematocrietwaarde zeer laag is of als het bloed op onjuiste wijze is verkregen (b.v. natte handen). Herhaal de meting en zorg ervoor, dat uw handen goed droog zijn. Als deze melding opnieuw wordt weergegeven, moet u contact opnemen met uw medische beroepsbeoefenaar om uw hematocrietwaarde te laten controleren.

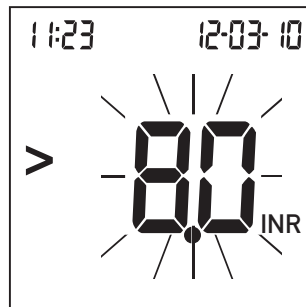


U kunt de eenheid, waarin het resultaat op de display wordt weergegeven, tijdelijk veranderen door tijdens de weergave van het resultaat op de **Set**-toets te drukken.

Telkens als u op de toets drukt, wordt stapsgewijze de volgende eenheid (%Q - Sec - INR - ...) weergegeven.

Bij de volgende meting wordt het meetresultaat weer in de ingestelde standaardeenheid weergegeven.

Bepaling van een monster capillair bloed



De voor de CoaguChek XS PT-teststroken van toepassing zijnde meetbereiken zijn:

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

Resultaten buiten het meetbereik worden door de symbolen > (groter) of < (kleiner) weergegeven en knipperen op de display. Lees in deze gevallen de rubriek *Beperkingen en storingen van de test* in de bijsluiter van de verpakking teststroken en herhaal de meting.

Bepaling van een monster capillair bloed

Metingen door medische beroepsbeoefenaren



WAARSCHUWING

Bescherming tegen infecties

Er bestaat een potentieel infectiegevaar. Medische beroepsbeoefenaren, die het CoaguChek XS-systeem gebruiken, moeten er rekening mee houden, dat alle voorwerpen, die met humaan bloed in contact kunnen komen, als potentieel infectieuze materialen moeten worden beschouwd. Medische beroepsbeoefenaren moeten zich er ook bewust van zijn, dat kruiselingse besmetting een potentieel infectiegevaar voor patiënten vormt. (zie: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

- Gebruik handschoenen.
- Gebruik voor iedere patiënt een nieuw lancet / een aparte prikpen.
- Gooi de gebruikte lancetten weg in een naaldencontainer.
- Gooi gebruikte teststroken weg conform de binnen uw laboratorium of instelling geldende richtlijnen en procedures voor het omgaan met potentieel infectieuze materialen.
- Volg daarnaast alle overige, binnen uw laboratorium of instelling geldende voorschriften m.b.t. hygiëne en veiligheid zorgvuldig op.
- Gebruik uitsluitend een prikpen, die is toegestaan voor professionele toepassing (zoals bijvoorbeeld de hieronder afgebeelde Accu-Chek Safe-T-Pro Plus-prikpen van Roche). Volg de instructies van de fabrikant voor gebruik bij verschillende patiënten zorgvuldig op.



Aanbevelingen voor het verkrijgen van een monster capillair bloed door medische beroepsbeoefenaren



VOORZICHTIG!

Laat de vinger van de patiënt goed drogen, nadat u deze heeft gewassen of gedesinfecteerd. Op de huid achtergebleven water of desinfecteermiddel kan de bloeddruppel verdunnen en hierdoor tot onjuiste meetresultaten leiden.

- Selecteer de prikplaats aan de zijkant van een vingertop en voer de vingerprik uit.
- Stimuleer de vorming van een bloeddruppel (ten minste 8 μ L) door de vinger met lichte druk in de richting van de vingertop te masseren.
- Volg de testprocedure, zoals beschreven op pagina 45 en verder, zorgvuldig op.
- Gebruik uitsluitend een prikpen, die is toegestaan voor professionele toepassing (zoals bijvoorbeeld de Accu-Chek Safe-T-Pro Plus-prikpen van Roche).

Afvalverwijdering door medische beroepsbeoefenaren

Volg de binnen uw ziekenhuis, instituut, praktijk of instelling geldende richtlijnen voor afvalverwijdering van gebruikte materialen zorgvuldig op.

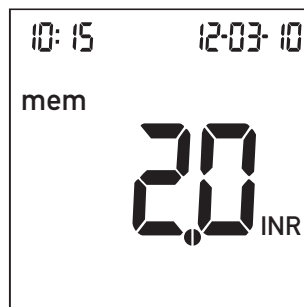
Geheugen (Memory)

De CoaguChek XS-meter heeft een geheugen voor het opslaan van maximaal 100 meetresultaten met bijbehorende datum en tijd.

Weergave van opgeslagen meetresultaten



- 1 Plaats de meter op een vlakke, stabiele ondergrond of houd hem horizontaal in de hand.
- 2 Zet de meter aan door op de **M**-toets te drukken, waarna de geheugenmodus direct wordt geopend.

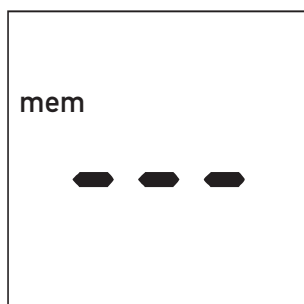


Na de standaard displaytest wordt het laatste recente, opgeslagen meetresultaat weergegeven. De displaymelding **mem** geeft aan, dat het hier een opgeslagen resultaat (en niet een zojuist gemeten resultaat) betreft.

De datum en de tijd, waarop de meting werd uitgevoerd, worden eveneens weergegeven.

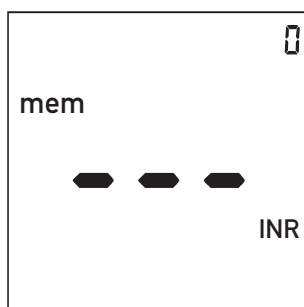
Geheugen (Memory)

- 3 Blader door de oudere opgeslagen resultaten, door opnieuw op de **M**-toets te drukken.



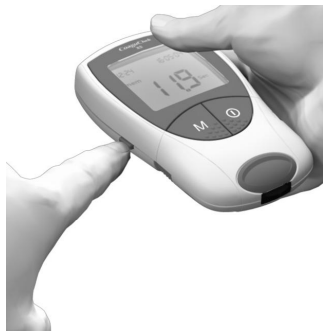
Als het oudste opgeslagen resultaat bereikt is, wordt dit door een leeg invoerveld op de display weergegeven.

Als alle geheugenplaatsen bezet zijn, wordt het oudste meetresultaat telkens automatisch gewist om een nieuw meetresultaat op te kunnen slaan.



Als er nog helemaal geen meetresultaat is opgeslagen, verschijnt er een zelfde displayweergave, echter met het getal "0" aan de rechter bovenkant.

Geheugen (Memory)



U kunt (net als direct na een meting) de weergave van de eenheid, waarin de resultaten worden weergegeven, tijdelijk veranderen, door tijdens de weergave van een opgeslagen resultaat op de **Set**-toets te drukken. Telkens als u op de toets drukt, wordt stapsgewijze de volgende eenheid weergegeven (zie pagina 58).

Opgeslagen meetresultaten kunnen ook via de ingebouwde infrarood-interface worden overgedragen.

Let op! Vermijd bij de gegevensoverdracht via de infrarood-interface blootstelling aan sterke lichtbronnen, omdat dit de gegevensoverdracht kan beïnvloeden (zie pagina 94).

Voor meer informatie over het downloaden van gegevens naar een geschikte ontvanger (b.v. PC) kunt u contact opnemen met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diagnostics (zie paginapagina 103).

Geheugen (Memory)

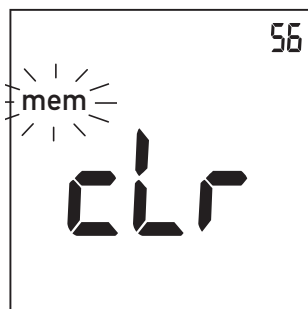
In het geheugen opgeslagen resultaten wissen

U kunt alle opgeslagen meetresultaten in zijn geheel uit het geheugen van uw CoaguChek XS-meter wissen. Het wissen van afzonderlijk geselecteerde meetresultaten is echter niet mogelijk.



- 1** Plaats de (uitgeschakelde) meter op een vlakke, stabiele ondergrond of houd hem horizontaal in de hand.
- 2** Voor het aanzetten van de meter
 - drukt u eerst op de **M**-toets en **houdt u deze ingedrukt**,
 - vervolgens drukt u ook op de **Aan/Uit**-toets en
 - houdt u beide toetsen minstens 5 seconden ingedrukt.

Geheugen (Memory)

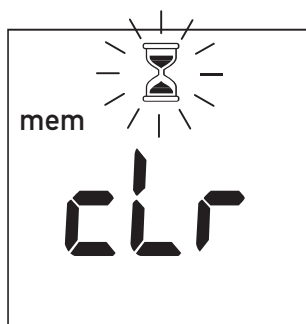


Na de gebruikelijke displaytest worden gelijktijdig de meldingen **mem** (geheugen, knippert) en **clr** (Engels: clear = wissen) weergegeven. Rechtsboven wordt het aantal opgeslagen meetresultaten weergegeven.

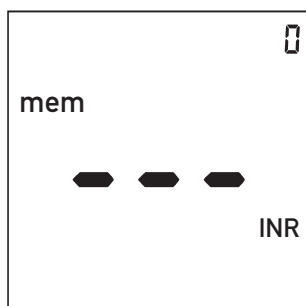
- 3 Bevestig het volledig wissen van alle opgeslagen meetresultaten door op de **M**-toets te drukken.

Om de wismodus te verlaten, zonder de meetresultaten te wissen, drukt u in plaats hiervan op de **Aan/Uit**-toets.

Geheugen (Memory)



Tijdens de wisprocedure knippert de zandloper.



De op "0" teruggezette teller en de drie streepjes geven aan, dat er in het geheugen (nu) geen meetresultaten meer opgeslagen zijn.

Reiniging en ontsmetting van de meter

LET OP! Volg de hieronder beschreven procedures voor het reinigen/ontsmetten van de meter zorgvuldig op. Het niet opvolgen van deze procedures kan tot een slechte werking van de meter leiden.

- Zorg ervoor, dat de meter is uitgezet.
- Reinig de meter alleen, als deze met bloed is vervuild.
- Gebruik geen enkele soort spray.
- Zorg ervoor, dat het doekje of de katoenen depper/wattenstaafje vochtig is en niet nat, om de meter tegen het binnendringen van vocht te beschermen.

Nuttige tip bij zelfcontrole: Om contaminatie te voorkomen, kunt u het bloed direct van de vingertop aan de zijkant van de opbrengzone opbrengen.

Reiniging en ontsmetting van de meter

Aanbevolen oplossingen voor het reinigen/ontsmetten

- 70% ethanol of isopropylalcohol
- een mengsel van 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) en glutaaraldehyde (1,0 mg/g)¹
- 10 % natriumhypochlorietoplossing (1 deel bleekwater in 9 delen gedeëoniseerd water, dagelijks vers aangemaakt)



Medische beroepsbeoefenaren:

- Volg de binnen uw instelling of laboratorium geldende richtlijnen voor het ontsmetten zorgvuldig op.
 - Gebruik handschoenen.
-

1. In sommige landen verkocht onder de naam "Bacillol Plus".

Reiniging/ontsmetting van de buitenkant (behuizing van de meter)

Gebruik de op pagina 70 voor het reinigen/ontsmetten van de buitenkant van de meter aanbevolen oplossingen. Breng de oplossingen op en laat deze gedurende >1 minuut inwerken (raadpleeg het etiket van het betreffende product).

- Zorg ervoor, dat de blauwe klep van de teststrokengeleider tijdens het reinigen van de buitenkant van de meter goed gesloten blijft.
- Zorg ervoor, dat er zich geen vloeistof rond een van de openingen kan verzamelen.

LET OP! Zorg ervoor, dat er tijdens het schoonmaken van de buitenkant **geen** vloeistof in de meter terecht komt. Als er vocht in de meter terecht komt, kan dit tot een slechte werking van het apparaat leiden.



- 1** Veeg, terwijl de meter is uitgeschakeld, de buitenkant van de meter schoon.
- 2** Verwijder na het reinigen van de buitenkant achtergebleven vocht en vloeistof met een schone, droge doek of een niet-pluizende tissue.
- 3** Laat de schoongemaakte delen **ten minste 10 minuten goed drogen**, voordat u een meting uitvoert.

Reiniging en ontsmetting van de meter

Reiniging/ontsmetting van de teststrokingeleider

Gebruik de op pagina 70 voor het reinigen/ontsmetten van de teststrokingeleider aanbevolen oplossingen. Breng de oplossingen met niet-pluizende katoenen deppers/wattenstaafjes op en laat deze gedurende >1 minuut inwerken (raadpleeg het etiket van het betreffende product).



- 1** Verwijder de klep van de teststrokingeleider om deze te reinigen. (Gebruik de nagel van uw duim om de klep van de teststrokingeleider te openen door de voorkant omhoog te drukken.) Verwijder de klep voorzichtig van de meter.
- 2** Spoel de klep af met warm water of veeg deze schoon met de hierboven aanbevolen oplossingen. Laat de klep van de teststrokingeleider ten minste 10 minuten drogen, voordat deze weer wordt bevestigd.

Reiniging en ontsmetting van de meter



- 3** Houd de meter verticaal, waarbij de teststrokengeleider zich aan de onderkant bevindt.
 - Reinig de makkelijk toegankelijke, witte delen met een bevochtigde katoenen depper/wattenstaafje.
 - Zorg ervoor, dat de depper/wattenstaafje vochtig is en niet nat. Verwijder achtergebleven vocht en vloeistof.

Reiniging en ontsmetting van de meter

LET OP!

Schade aan het apparaat

- Zorg ervoor, dat er **geen** vloeistof in de meter terechtkomt. Als er vocht in de meter terecht komt, kan dit tot een slechte werking van het apparaat leiden.
 - Steek geen voorwerpen in de teststrokengeleider. De elektrische contacten achter de teststrokengeleider kunnen hierdoor beschadigd worden.
-

Als u klaar bent met het reinigen:

- 4** Laat de teststrokengeleider, met afgenomen deksel, **ten minste 10 minuten** drogen.
- 5** Plaats de klep van de teststrokengeleider na deze droogtijd weer terug in de behuizing. Controleer of de klep weer goed is gesloten. U kunt horen, dat deze dicht klikt.

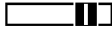




Foutmeldingen

In diverse situaties kunnen er foutmeldingen op de display worden weergegeven. In het algemeen moet u eerst proberen het probleem op te lossen door de aanwijzingen op te volgen, die bij iedere fout beschreven staan. Als het probleem hiermee nog niet is opgelost, dient u contact op te nemen met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diagnostics (zie pagina 103).

Een volledig overzicht van alle op de display weergegeven elementen en symbolen vindt u op pagina 96 en verder.

Foutmeldingen

Beknopt overzicht van de foutmeldingen

Foutmelding (altijd met de melding error)	Korte beschrijving	Zie pagina
Teststrook- symbool knippert 	Teststrook in de meter of Teststrook is defect of het is geen CoaguChek XS PT- teststrook	78 82
Temperatuursymbool knippert 	Meter is te warm of te koud	78
Batterijsymbool knippert 	Batterijen zijn leeg	80
Dekselsymbool knippert 	Klep van de teststroken- geleider is open	80
IR-symbool knippert 	Fout bij de infrarood- gegevensoverdracht	94
QC-symbool knippert QC	Kwaliteitscontrole: teststrook is defect	88
Code-symbool knippert code	Fout van de codechip	82

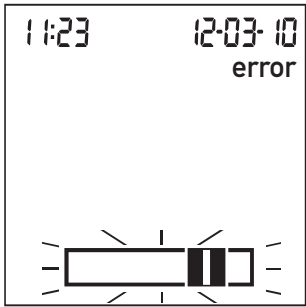
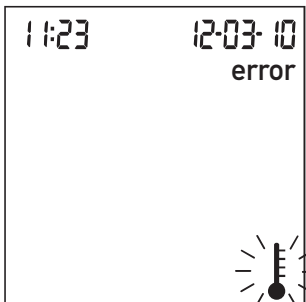
Foutmeldingen

Foutmelding (altijd met de melding error)	Korte beschrijving	Zie pagina
Foutnummer: <i>000</i>	Tijdoverschrijding bij het opbrengen van bloed	86
Foutnummer: <i>3</i>	Vervaldatum overschreden	84
Foutnummer: <i>4</i>	Teststrook defect	84
Foutnummer: <i>5</i>	Fout bij het opbrengen van bloed	86
Foutnummer: <i>6</i>	Fout bij de meetprocedure	88
Foutnummer: <i>7</i>	Fout bij de meetprocedure	90
Foutnummer: <i>8</i>	Interne fout	92
Foutnummer: <i>9</i>	Interne fout	92

De foutnummers 1 en 2 worden uitsluitend voor interne toepassing door Roche gebruikt.

Foutmeldingen

Foutmeldingen na het aanzetten van de meter

Displayweergave	Beschrijving van de fout
 The image shows a digital display with the time '11:23' on the left and the date '12-03-10' on the right. Below the date, the word 'error' is displayed. At the bottom of the display, there is a battery level indicator consisting of a horizontal bar with a full segment on the right and a partially filled segment on the left.	<p>Fout: Teststrook</p> <p>Bij het aanzetten van de meter met de Aan/Uit-toets was er al een teststrook geplaatst.</p>
 The image shows a digital display with the time '11:23' on the left and the date '12-03-10' on the right. Below the date, the word 'error' is displayed. In the bottom right corner of the display, there is a thermometer icon.	<p>Fout: Omgevingstemperatuur</p> <p>De meter is voor het correct uitvoeren van een meting te koud of te warm.</p>

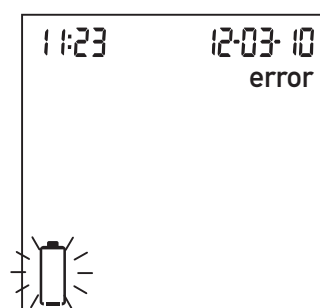
Oplossing

Verwijder de teststrook. De foutmelding verdwijnt en de meter is weer gereed voor gebruik.

Zet de meter uit en laat hem ca. 30 minuten bij kamertemperatuur (+15 °C tot +32 °C) staan.

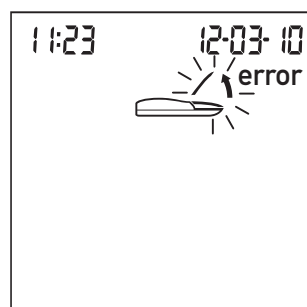
Foutmeldingen

Displayweergave	Beschrijving van de fout
-----------------	--------------------------



Fout: Batterij
Batterijen zijn leeg.

Foutmeldingen bij het voorbereiden van de meting



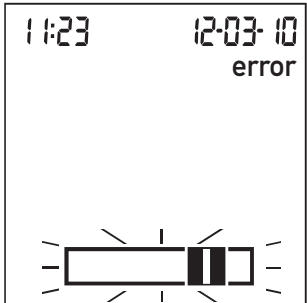
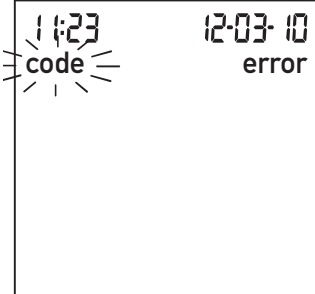
Fout: Klep
De klep van de teststroken-geleider is niet goed gesloten.

Oplossing

Plaats nieuwe batterijen, zoals beschreven op pagina 18.

Doe de klep van de teststrokingeleider goed dicht. De foutmelding verdwijnt en de meter is weer gereed voor gebruik.

Foutmeldingen

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	<p>Fout: Teststrook De teststrook is defect of het is geen CoaguChek XS PT-teststrook.</p>
	<p>Fout: Codechip De codechip ontbreekt, is verkeerd in de meter geplaatst of is beschadigd.</p>

Foutmeldingen

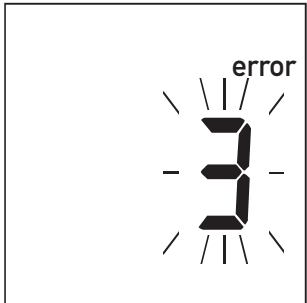
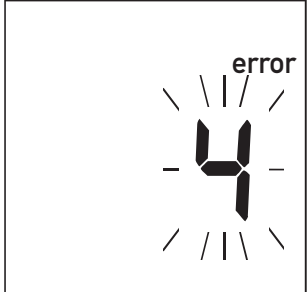
Oplossing

Verwijder de teststrook en herhaal de meting met een nieuwe resp. voor de meter geschikte teststrook.

De codechip plaatsen resp. verwijderen en opnieuw plaatsen.

Foutmeldingen

Foutmeldingen na bevestiging van het codenummer

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	Fout: Teststrook De vervaldatum van de teststrook is overschreden.
	Fout: Teststrook De teststrook is defect.

Oplossing

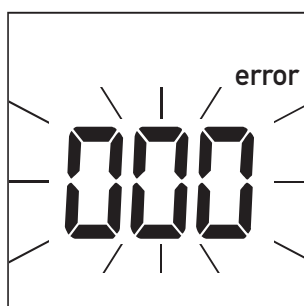
Controleer eerst of de datum van de meter juist is ingesteld. Als dit niet het geval is, moet u deze juist instellen.

Als de datum juist is: zet de meter uit, verwijder de codechip en de teststrook en vervang deze door een nieuwe charge teststroken met de bijbehorende codechip.

Zet de meter uit, verwijder de teststrook en voer deze opnieuw in. Als de foutmelding opnieuw op de display verschijnt, moet u de defecte teststrook vervangen door een nieuwe teststrook.

Foutmeldingen

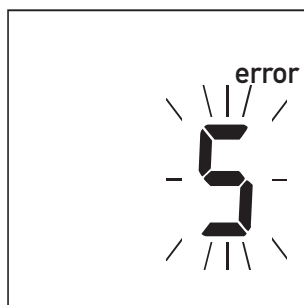
Displayweergave	Beschrijving van de fout
-----------------	--------------------------



Fout: Tijdoverschrijding

De maximale tijd voor het opbrengen van het monster (180 seconden) is overschreden.

Foutmeldingen tijdens of na het opbrengen van bloed



Fout: Opbrengen van bloed

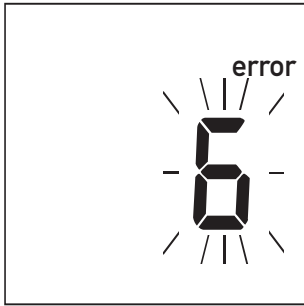
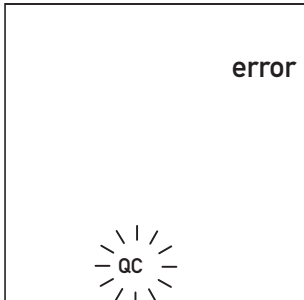
Fout bij het opbrengen van het monster op de teststrook.

Oplossing

Zet de meter uit, verwijder de teststrook en voer een nieuwe meting uit met dezelfde teststrook.

Zet de meter uit en verwijder de teststrook. Lees de aanwijzingen voor het opbrengen van bloed nogmaals goed door (vanaf pagina 41) en herhaal de meting met een nieuwe teststrook.

Foutmeldingen

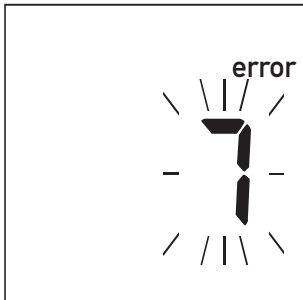
Displayweergave	Beschrijving van de fout
	Fout: Meting Fout bij de meetprocedure
	Fout: Kwaliteitscontrole De teststrook voldoet niet aan de eisen van de interne kwaliteitscontrole van de meter. De teststrook is defect.

Oplossing

Zet de meter uit en verwijder de teststrook. Herhaal de meting met een nieuwe teststrook. De teststrook mag tijdens de meting niet worden aangeraakt of worden verwijderd.

Zet de meter uit en verwijder de teststrook. Herhaal de meting met een nieuwe teststrook. Als deze foutmelding opnieuw verschijnt, dient u contact op te nemen met Customer Service van Roche.

Foutmeldingen

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	<p>Fout: Meting Fout bij de meetprocedure, veroorzaakt door het opgebrachte monster.</p>

Oplossing

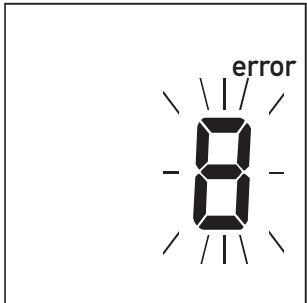
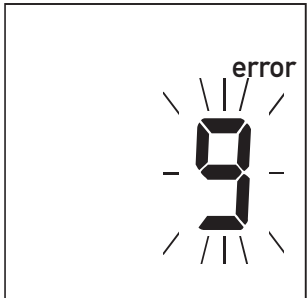
Zet de meter uit en verwijder de teststrook. Herhaal de meting met een nieuwe teststrook en met bloed van een nieuwe vingerprik van een andere vingertop. De teststrook mag tijdens de meting niet worden aangeraakt of worden verwijderd.

Opmerking bij fout 7 “Meting”: De CoaguChek XS PT-teststrook mag ook worden gebruikt bij patiënten, die naast een behandeling met orale anticoagulantia ook heparine-injecties toegediend krijgen. Voor de maximale concentraties heparine, die geen invloed op de test hebben, wordt verwezen naar de bijsluiter. Voor het opbrengen van het bloed op de teststrook mogen echter absoluut geen gehepariniseerde capillaire buisjes worden gebruikt. Bij gebruik van capillairen adviseren wij u om hiervoor de speciale CoaguChek capillaire buisjes te gebruiken. Neem absoluut de maximale tijd van 15 seconden tussen de vingerprik en het opbrengen van het bloed in acht.

**WAARSCHUWING**

In zeldzame gevallen, zoals bij patiënten met verlengde stollingstijden (> 8 INR, $< 5\%$ Quick), kan deze foutmelding (7) op de display verschijnen. Als deze foutmelding na het herhalen van de test opnieuw verschijnt, moeten deze resultaten met een andere methode worden gecontroleerd. Neem hiervoor direct contact op met uw behandelend arts.

Foutmeldingen

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	<p>Fout: Interne fout Fout bij de interne functietest van de meter.</p>
	<p>Fout: Interne fout Fout bij de interne functietest van de meter.</p>

Oplossing

Zet de meter uit en verwijder de batterijen. Plaats de batterijen na minstens één minuut weer in het batterijencompartiment en stel de datum en de tijd in, zoals vanaf pagina 24 is beschreven.

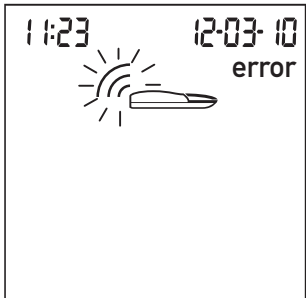
Herhaal de meting. Als de foutmelding opnieuw wordt weergegeven, is de meter defect. Neem contact op met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diagnostics (zie pagina 103).

Zet de meter uit en wacht ten minste 2 minuten. Let erop, dat de omgevingstemperatuur stabiel is, als u een meting uitvoert.

Herhaal de meting. Als de foutmelding opnieuw wordt weergegeven of later nogmaals verschijnt, is de meter defect. Deze foutmelding wijst op mogelijke schade aan de contacten van de verwarmingsplaat. Neem contact op met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diagnostics (zie pagina 103).

Foutmeldingen

Foutmelding bij de infraroodcommunicatie

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	<p>Fout: Infrarood-interface Fout bij de communicatie via de infrarood-interface ten gevolge van storende lichtbronnen.</p>





Oplossing

De gegevensoverdracht via de infrarood-interface kan door een hoge intensiteit van het licht in de omgeving worden gestoord, in het bijzonder als dit licht direct op het infraroodvenster van de meter of dat van de ontvangende apparatuur (b.v. een computer) is gericht.






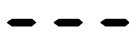




Voorkom blootstelling aan sterke lichtbronnen bij de gegevensoverdracht!

Displayweergaven en symbolen






De volgende symbolen kunnen op de display worden weergegeven. Deze symbolen hebben de volgende betekenis:

Symbol	Betekenis
	Teststrook (zonder monsteropbrengzone)
	Teststrook (met monsteropbrengzone)
	Breng het monster op
	De gebruiker moet wachten tot de meter een handeling heeft uitgevoerd.
24 h	24-uursweergave
12 h	12-uursweergave
am	Tijd tussen middernacht en twaalf uur 's middags (bij de 12-uursweergave)
pm	Tijd tussen twaalf uur 's middags en middernacht (bij de 12-uursweergave)
%Q	De meetresultaten worden op de display in %Quick weergegeven.
Sec	De meetresultaten worden op de display in seconden weergegeven.
INR	De meetresultaten worden op de display in INR-eenheden weergegeven.

Displayweergaven en symbolen

Symbol	Betekenis
On 	Het akoestische signaal is ingeschakeld (On)
OFF 	Het akoestische signaal is uitgeschakeld (OFF)
	Het meetresultaat ligt boven het ingestelde therapeutische bereik (alleen bij weergave in INR-eenheden).
	Het meetresultaat ligt beneden het ingestelde therapeutische bereik (alleen bij weergave in INR-eenheden).
	<ul style="list-style-type: none"> Meetresultaten in de geselecteerde eenheid; Foutnummers
	Geen of verder geen meetresultaten in het geheugen opgeslagen
	Tijdweergave als uren : minuten.
	Datumweergave als dag-maand-jaar, maand-dag-jaar of jaar-maand-dag
set	De meter bevindt zich in de instelmodus.
code	Geeft het codenummer van de in de meter geplaatste codechip weer.
	Het meetresultaat, weergegeven in de geselecteerde eenheid, ligt boven het meetbereik.
	Het meetresultaat, weergegeven in de geselecteerde eenheid, ligt beneden het meetbereik.

Displayweergaven en symbolen

Symbol	Betekenis
	<p>Batterijenstatus:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Als de batterijen volledig zijn geladen, zijn alle segmenten verlicht. ▪ Naarmate de lading van de batterijen verder afneemt, verdwijnen er ook steeds meer verlichte segmenten. ▪ Als er geen segmenten meer zichtbaar zijn, kunnen er geen metingen meer worden uitgevoerd. De opgeslagen resultaten kunnen echter nog wel worden opgeroepen.
mem	De meter bevindt zich in de geheugenmodus.
	De automatische kwaliteitscontrole is succesvol uitgevoerd.
C	Het resultaat van de meting van dit bloedmonster is gemarkeerd met een "c" vanwege een te lage hematocrietwaarde of natte handen.
error	Geeft aan, dat er een fout is opgetreden (zie foutmeldingen)
	De kamertemperatuur resp. de temperatuur van de meter ligt buiten het toegestane bereik.
	Communicatie vindt plaats via de infrarood-interface
	De klep van de teststrokengeleider is open.

Overige informatie

Bestelinformatie

Neem contact op met uw leverancier.

CoaguChek XS PT Test, 24 teststroken	REF 0 4625358
---	---------------

CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 teststroken	REF 0 4625315
---	---------------

CoaguChek Softclix Lancet, 50 lancetten	REF 0 3506509
--	---------------

Beperkingen van het product

Uitgebreide informatie over de specificaties en de beperkingen van het product staan vermeld in de bijsluiter van de verpakking teststroken.

Productspecificaties

Conditie voor gebruik van de meter en technische specificaties

Temperatuurbereik	+15 °C tot +32 °C
Rel. luchtvochtigheid	10 tot 85 % (zonder condensatie)
Toegestane hoogte	4.300 m
Plaatsing	Plaats de meter op een vlakke, stabiele ondergrond of houd hem horizontaal in de hand.
Meetbereik	%Q: 120 – 5 SEC: 9,6 – 96 INR: 0,8 – 8,0
Geheugencapaciteit	100 Meetresultaten met datum en tijd
Interface	Infrarood-interface, LED/IREN klasse 1
Werking op batterijen	4 x 1,5 V alkalimangaan-batterijen type AAA
Aantal metingen per set batterijen	Maximaal 2 jaren of maximaal 300 metingen (afhankelijk van de gebruiksfrequentie)
Veiligheidsklasse	III
Automatisch uitzetten	Na 3 minuten
Afmetingen	138 x 78 x 28 mm
Gewicht	127 g (zonder batterijen)

Monstermateriaal

Type monster	Capillair volbloed of niet met anticoagulantia behandeld veneus volbloed.
Monstervolume	Minstens 8 µL
Storingen	Zie de bijsluiter van de verpakking teststroken

Opslag- en transportcondities

Temperatuurbereik	-25 °C tot +70 °C
Rel. luchtvochtigheid	10 tot 85 % (zonder condensatie)

Productspecificaties

Afvalverwijdering: weggooien van de CoaguChek XS-meter

Tijdens metingen kan de meter met bloed in contact komen. Hierdoor vormen gebruikte meters een potentieel infectiegevaar. Hierom dient uw gebruikte meter, nadat de batterijen zijn verwijderd en de meter is gereinigd, te worden weggegooid conform de in uw land geldende voorschriften. Informatie over de juiste manier van afvalverwijdering kan worden ingewonnen bij de lokale overheid (gemeente).

De Europese richtlijn 2002/96/EG (richtlijn betreffende afgedankte elektrische- en elektronische apparatuur (AEEA)) is niet van toepassing op deze meter.

Voor medische beroepsbeoefenaren

Gooi de meter weg conform de binnen uw instelling of laboratorium geldende richtlijnen en procedures voor het omgaan met potentieel infectieuze afvalmaterialen.

Afvalverwijdering: weggooien van gebruikte batterijen



Gooi de batterijen niet weg met het gewone huisvuil. Gooi gebruikte batterijen op een milieuverantwoorde wijze (met het klein chemisch afval (KCA)) weg en conform de lokaal geldende voorschriften en richtlijnen. Neem contact op met de lokale overheid (gemeente) of de fabrikant van de gebruikte batterijen voor advies over de juiste manier van afvalverwijdering.

Customer Service

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met de medewerkers van onze afdeling Customer Service op één van de onderstaande adressen.

**Roche Diagnostics
Nederland BV**

Transistorstraat 41
1322 CK Almere, Nederland
Telefoon: 0800 - 22 357 88 (gratis)

Roche Diagnostics Belgium

Schaarbeeklei 198
1800 Vilvoorde, België
Telefoon: 02 247 4747

Reparaties

Reparaties en wijzigingen aan de meter mogen alleen worden uitgevoerd door personen, die hiervoor door Roche Diagnostics geautoriseerd zijn.

Garantie

Garantie

Bij de verkoop van consumptiegoederen zullen de wettelijke garantie-bepalingen in het land van aankoop van toepassing zijn.

Aan het CoaguChek XS-systeem (meter en teststroken) zijn in de Verenigde Staten de volgende patenten toegekend: 6,662,439; 7,073,246; 7,386,937; 6,645,368; 7,407,811; 6,881,378; 6,207,000; 7,429,865; 7,626,401; 7,049,131; 7,084,251; 5,625,036. Voor aanvullende patenten zijn in de Verenigde Staten patentaanvragen ingediend.

ACCU-CHEK, COAGUCHEK, SAFE-T-PRO en SOFTCLIX zijn merken van Roche.

© 2010 Roche Diagnostics. Alle rechten voorbehouden.

Alfabetisch trefwoordenregister

A	
Afvalverwijdering	16, 18, 22, 23, 56, 102
Akoestisch signaal	50
instellen	35
B	
Batterijen	
plaatsen	18–20
type	16, 18
Bestelinformatie	99
Bloed opbrengen	52
Bloed, verkrijgen van	44
Bloedmonster (bepaling)	41–62
C	
Capillair bloed, monster (bepaling)	41–62
Codechip	21–23, 49
Codenummer	22
codenummer	49
plaatsen	22
Conditie voor het gebruik van de meter	11, 100
Customer Service	103
D	
Datum	30
Datumweergave	29
Display	
symbolen	96–98
Displayweergave	
functietest	19, 46

Alfabetisch trefwoordenregister

E

Eenheid	
meetresultaten (INR, % Quick, seconden)	34, 55, 58
veranderen	58, 65
Eenheid, waarin resultaat wordt weergegeven	34, 55, 58
Elektromagnetische storingen	11

F

Foutmeldingen	75-95
---------------------	-------

G

Garantie	104
Geheugen	63-68
wissen	66-68

H

Hoogte (condities voor gebruik)	11
---------------------------------------	----

I

Infrarood-interface	65, 94
Ingebruikname (eerste)	17-23
Instellingen	24-39
akoestisch signaal	35
beknopt overzicht	25
datum	30
datumweergave	29
eenheid	34
procedure voor het instellen van de meter	26
therapeutisch bereik	36-37
tijd	33
tijdweergave	32

Alfabetisch trefwoordenregister

K	
Klep van de teststrokengeleider	72
Kwaliteitscontrole	54
L	
Luchtvochtigheid (relatieve)	11
M	
Meetbereik	59
Meetresultaat	55
eenheid instellen	34
Meter	
instellingen	24–39
Meter, overzicht van de onderdelen	15
Meting	
uitvoeren	46–56
voorbereiden	45
M-toets	27, 63
O	
Ontsmetten	69–74
P	
Protrombinetijd	9
R	
Reiniging	69–74
teststrokengeleider	72

Alfabetisch trefwoordenregister

S

Set-toets	26
Stollingsproces	53
Storende verlichting	65, 94
Streefwaardenbereik	36, 57
instellen	36-37
Symbolen	
beknopt overzicht	96-98
bloeddruppel	50
clr (clear)	67
fout	75-95
mem (memory, geheugen)	63
op verpakking	2
typeplaatje	2
zandloper	50, 55, 68

T

Technische specificaties	100
Telefoonnummer (Customer Service)	103
Temperatuurbereik	11, 42
Test	
principe	10
Teststrook	
plaatsen	48
symbool	47
Therapeutisch streefwaardenbereik	36, 57
instellen	36-37
Tijd	33
Tijdweergave	32

Alfabetisch trefwoordenregister

V
Vingerprik uitvoeren51
Vingertop51

Alfabetisch trefwoordenregister

Overzicht van herzieningen

Versie van de Gebruiksaanwijzing	Herzieningsdatum	Wijzigingen
1.0	2009-09	Nieuw document
2.0	2010-03	Herziening van de aanbevelingen voor reiniging/ontsmetting en van de weergave van meldingen met betrekking tot veiligheid. Update van displayweergaven.



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

0 5456126001 (02) 2010-03 FR/NL