



CoaguChek[®] Pro II

Manual del usuario

Historial de revisiones

Versión del manual	Fecha de la revisión	Cambios
Versión 1.0	2015-11	Nuevo documento
Versión 2.0	2015-11	Revisión de la información de seguridad sobre la manipulación de códigos de barras, cambios menores
Versión 3.0	2016-12	Actualización del software, válida para SW04.02.xx; nuevas funciones: EAP, activación de parámetros, funciones ampliadas para el manejo de datos para impresora/ordenador, nueva gestión de la potencia, diversas revisiones editoriales
Versión 4.0	2017-04	Actualización del software, válida para SW04.02.xx; nueva función: desconexión/reinicio del medidor; modificación de la información de contacto para Australia; actualización de los agentes limpiadores/desinfectantes (Clorox ha dejado de recomendarse); actualización de las condiciones de almacenamiento y transporte; diversas revisiones editoriales
Versión 5.0	2018-09	Actualización del software, válida para SW04.03.xx; nuevas funciones: ampliación de la configuración del bloqueo; reinicio del rango QC; varias revisiones editoriales

CoaguChek[®] Pro II

Manual del usuario

Versión 5.0

© 2015–2018 Roche Diagnostics GmbH. Reservados todos los derechos.

El contenido de este documento, incluidos todos los gráficos, son propiedad de Roche Diagnostics. No se puede reproducir ni transmitir ninguna parte de este documento de ningún modo ni mediante cualquier medio, sea electrónico o mecánico, ni con ningún propósito, sin el consentimiento escrito explícito de Roche Diagnostics. Roche Diagnostics ha hecho todo lo posible para garantizar que la información contenida en el manual sea correcta en el momento de su impresión. Sin embargo, Roche Diagnostics se reserva el derecho de realizar cualquier modificación necesaria sin previo aviso como parte del desarrollo constante del producto.

Envíe sus preguntas o comentarios sobre este manual a su representante local de Roche.

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

El resto de las marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.



El logotipo Wi-Fi CERTIFIED es una marca de certificación de Wi-Fi Alliance.

En el material de embalaje y la placa de identificación del equipo se pueden encontrar los siguientes símbolos, que se indican a continuación junto con su significado:



¡Atención, ver instrucciones de uso! Consulte las notas de seguridad en las instrucciones de uso del producto.



Límite de temperatura (Conservar a)



Fecha de caducidad



Fabricante



Fecha de fabricación



Código de lote



Número de catálogo



Número mundial de artículo comercial



Número de serie



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Este producto cumple los requisitos de la Directivas Europeas 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y 2014/53/UE relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la comercialización de equipos radioeléctricos.



Consultar las instrucciones de uso



El sistema cumple los requisitos de seguridad de Canadá y los Estados Unidos (certificación UL LISTED, de conformidad con la norma UL 61010A-1:02 y CAN/CSA-C22.2 N.º 61010-1-04).

12V \equiv 1.25A Conexión a la fuente de alimentación

En medidores con funcionalidad WLAN:



Este dispositivo cumple con el apartado 15 de la normativa de la FCC y con la norma RSS-210 de Industry Canada.

Para otras certificaciones WLAN, consulte la etiqueta en la parte posterior del compartimento de la batería y el apéndice para obtener información sobre el registro WLAN.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Novedades de la versión de la publicación 5.0

Este apartado ofrece un resumen de los principales cambios incluidos en la versión 5,0 del Manual del usuario con respecto a la versión 4,0. No se detallan las eliminaciones de contenido ni las correcciones menores.

SW04.03.xx

- Se han añadido idiomas nuevos al medidor. Consulte la página 59.
- Opciones más detalladas para la configuración del bloqueo QC. Consulte la página 98.
- Reinicio del rango QC. Consulte la página 94.

Cambios sobre la manipulación

- Se ha modificado la lista de agentes limpiadores/desinfectantes. Consulte la página 163.

Revisiones editoriales

- Descripción más detallada del rango QC propio. Consulte la página 90.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

	SW04.03.xx.....	7
	Cambios sobre la manipulación.....	7
	Revisiones editoriales.....	7
1	Introducción	13
1.1	Antes de empezar.....	13
	Uso previsto.....	13
	Información importante relacionada con el uso.....	13
	Si necesita ayuda.....	14
	Nota general.....	14
	Funciones del sistema.....	14
	Principio del test.....	15
	Contenido del embalaje.....	16
1.2	Instrucciones de seguridad importantes e información adicional.....	17
	Información de seguridad.....	19
	Eliminación del sistema.....	21
	Mantenimiento general.....	21
	Batería.....	21
	Interferencias electromagnéticas.....	24
	Pantalla táctil.....	24
	Red de área local: protección frente a accesos no autorizados.....	25
	Conexión de red por cable.....	26
	Conectividad inalámbrica.....	27
	Información sobre la exposición a radiación y radiofrecuencia.....	27
	Condiciones de funcionamiento.....	31
	Control de calidad.....	31
1.3	Resumen de los elementos del medidor.....	32
1.4	Resumen de botones e iconos.....	34
1.5	Suministro de corriente.....	37
2	Puesta en marcha del medidor	39
2.1	Instalación o sustitución de la batería.....	40
	Instalación de la batería.....	41
	Extracción de la batería.....	44
2.2	Encendido y apagado del medidor.....	46
	Comprobación de la versión de software.....	46

3	Configuración del medidor	47
	Nota sobre la presentación de los elementos de pantalla en este manual	47
3.1	Resumen de configuración	49
3.2	Configuración del menú Pantalla	53
	Contraste	53
	Configuración Parámetro	54
	Unidades Res. PT	54
	Activación Parámetro	56
	Confirmación Result	58
	Selección Idioma	59
	Ajuste de la fecha	60
	Ajuste de la hora	62
	Ajuste de las opciones de visualización para la fecha y la hora	63
3.3	Configuración del menú Opciones	65
	Clasificación	65
	Señal acústica	67
	Apagado automático	69
	Conexión	71
	Código QR	72
	Ordenador	75
	Impresora	76
	Selección de parámetros	77
3.4	Setup ID	78
	Administrador del sistema (Admin.)	80
	ID Usuario	84
	ID Paciente	85
3.5	Configuración de QC Settings	87
	Rango QC	89
	Bloqueo QC (control de calidad)	92
	Bloqueo Usuario	96
	Ajustes intervalo QC	98
	Configuración de Test STAT	99
	QC 2 niveles	101
	Escanear material de QC	102
3.6	Diagnóstico	103
4	Test de una muestra de sangre	105
4.1	Observaciones importantes	105
	Recomendaciones para una correcta extracción de sangre capilar	107
	Recomendaciones para obtener un buen resultado con sangre total venosa	108
4.2	Preparativos para el test	109
	Chip de codificación de las tiras reactivas	109
	Introducción del chip de codificación	110
	Encendido del medidor	111

4.3	Realización de un test	114
	Aplicación de sangre de la yema del dedo	120
	Aplicación de sangre con una jeringa	121
	Aceptar o rechazar un resultado del test	124
	Añadir comentarios	125
	Visualizar l resultado del test como código QR.....	126
	Finalizar el test	126
	Tests STAT	127
5	Tests de control y QC externo	129
5.1	Tests de control	129
5.2	Preparación para realizar un test de control de calidad líquido	130
5.3	Realización de un test de control de calidad líquido	132
5.4	Test de QC externo	139
5.5	Preparación para realizar un test de QC externo	140
5.6	Realización de un test de QC externo	141
6	Revisión de resultados (memoria)	145
6.1	Visualización de los resultados	146
	Visualización de la memoria de resultados de pacientes	148
	Visualización de la memoria de resultados QC (control de calidad)	149
7	Funciones ampliadas	151
7.1	Manejo de datos.....	151
	Ordenador (opción Setup).....	153
	Listas de usuarios	154
	Listas de pacientes.....	155
	Validación de la lista de pacientes.....	156
	Configuración de ID de usuarios y pacientes	157
	Escáner de código de barras.....	157
	Resultados y comentarios del test memorizados.....	157
8	Mantenimiento y cuidados	159
8.1	Condiciones de almacenamiento y envío	159
	Almacenamiento.....	159
	Envío.....	160
8.2	Limpieza y desinfección del medidor.....	161
	Diferencia entre limpieza y desinfección	161
	¿Cuándo debería limpiarse y desinfectarse el medidor?.....	161
	¿Qué elementos deben limpiarse y desinfectarse?	161
8.3	Agentes limpiadores/desinfectantes recomendados.....	163
8.4	Limpieza/desinfección del exterior (carcasa del medidor)	164
8.5	Limpieza/desinfección de la guía para tiras reactivas.....	165
8.6	Limpieza de la ventana del escáner.....	166

9	Resolución de problemas	167
	Información adicional sobre el error E-402.....	168
	Información adicional sobre el mensaje E-403.....	169
	Información adicional sobre el error E-406.....	170
	Errores y comportamiento inusual sin mensajes de error.....	171
	Desconexión/Reinicio del medidor.....	172
	Desconexión automática.....	173
	Reinicialización del medidor.....	174
10	Especificaciones generales del producto	175
10.1	Datos técnicos.....	175
	Material de muestra.....	175
	Condiciones de almacenamiento.....	176
	Condiciones para el transporte.....	176
10.2	Información adicional.....	177
	Material fungible/Accesorios.....	177
	Reactivos y soluciones.....	177
	Limitaciones del producto.....	177
	Información sobre licencias de software.....	178
	Reparaciones.....	179
	Contacto con Roche.....	179
11	Garantía	180
A	Apéndice	181
A.1	Máscaras de los códigos de barras de los ID de usuario y de paciente.....	181
A.2	Ejemplo de simbologías de códigos de barras.....	182
A.3	Caracteres admitidos para códigos de barras 2D.....	185
B	Apéndice	187
B.1	Suplemento de la secuencia de test observada.....	187
	Secuencia de test observada (OTS, Observed Test Sequence).....	187
	Uso de la función OTS.....	188
C	Apéndice	191
C.1	Opción: Red inalámbrica (WLAN).....	191
	Información general.....	192
	Implementación técnica.....	193
	Funcionalidades específicas y nota de aviso para manejo efectivo de RF.....	195
	Índice	199

1 Introducción

1.1 Antes de empezar

Uso previsto

El sistema CoaguChek® Pro II (formado por el medidor CoaguChek Pro II y la familia de tiras reactivas CoaguChek) está diseñado para la determinación de PT y aPTT por parte de profesionales sanitarios en puntos de atención.

Información importante relacionada con el uso

Los parámetros disponibles son específicos de cada país. Únicamente pueden activarse los parámetros disponibles en el mercado del país correspondiente.

Lea este manual del usuario, además del prospecto de todos los accesorios importantes, antes de utilizar el sistema por primera vez.

Debe configurar el medidor CoaguChek Pro II en función de sus necesidades antes de utilizarlo por primera vez. Consulte el capítulo 3, *Configuración del medidor*. Asegúrese de leer el apartado “Instrucciones de seguridad importantes e información adicional” de este capítulo antes de poner en marcha el sistema.

Antes de la primera utilización del medidor (es decir, después de haber colocado la batería por primera vez) es necesario ajustar la fecha y la hora para poder realizar las mediciones correctamente. Cada vez que se sustituya la batería es necesario comprobar y corregir la fecha y la hora (si fuera necesario).

La función Bloqueo QC está desactivada de manera predeterminada. Para la confirmación rutinaria de la fiabilidad del sistema se recomienda activar esta función.

Si necesita ayuda

En este manual se incluye información relacionada con el uso del sistema, los menús de la pantalla y la realización de mediciones.

En caso de que aparezcan mensajes de error en la pantalla, consulte el capítulo 9, *Resolución de problemas*.

Para todas las preguntas relacionadas con el sistema CoaguChek Pro II cuyas respuestas no encuentre en este manual, póngase en contacto con su representante de Roche Diagnostics. Para agilizar la resolución de problemas, tenga a mano el medidor CoaguChek Pro II, el número de serie, el manual y todos los accesorios relacionados cuando se ponga en contacto con nosotros.

Nota general

La información y los datos suministrados en este manual están actualizados hasta la fecha de su publicación. Cualquier cambio sustancial que pueda producirse se incorporará en la siguiente edición. En caso de conflicto de datos, prevalecerá el prospecto incluido con las tiras reactivas CoaguChek.

Funciones del sistema

Con el sistema CoaguChek Pro II resulta fácil realizar mediciones de la coagulación. Solamente tiene que introducir el chip de codificación en el medidor, encender el medidor, insertar la tira reactiva y aplicar una pequeña muestra de sangre. La sangre se mezcla con los reactivos en la tira reactiva y el medidor determina cuándo se coagula la sangre. En función del parámetro de test seleccionado, el medidor mostrará los resultados al cabo de aproximadamente un minuto (PT) o de varios minutos (aPTT). Tras la medición, el medidor almacena automáticamente los resultados del test en la memoria, junto con la fecha/hora y el identificador del paciente (y el identificador del usuario, si se ha activado esa opción).

El medidor CoaguChek Pro II muestra los resultados del test en unidades equivalentes a las determinaciones plasmáticas del laboratorio. Los resultados pueden aparecer en tres formatos:

- Parámetro: aPTT
 - segundos
- Parámetro: PT
 - Índice Internacional Normalizado (INR)
 - Combinación de INR/segundos
 - Combinación de INR/% Quick

INR es una medición estandarizada de la velocidad de coagulación de la sangre. Un INR bajo puede indicar un riesgo alto de coágulos sanguíneos, mientras que un INR alto puede indicar un riesgo alto de hemorragia.

El medidor le guía paso a paso a lo largo del test mediante iconos e instrucciones en la pantalla. Cada caja de tiras reactivas posee su propio chip de codificación que debe introducirse en el medidor. Este chip de codificación contiene información específica del lote relacionada con las tiras reactivas, como la fecha de caducidad y los datos de calibración. También existen controles líquidos opcionales para el sistema.

El medidor CoaguChek Pro II puede conectarse a un sistema de gestión de datos (DMS) mediante la unidad de base portátil de Roche Diagnostics (disponible por separado) o conexión inalámbrica (WLAN). El medidor CoaguChek Pro II permite el intercambio de datos mediante el estándar POCT1-A. Los sistemas de gestión de datos permiten ampliar las funciones de seguridad del medidor, como la activación de bloqueos de usuario. Los sistemas de gestión de datos también pueden activar la transferencia de datos a un sistema de información hospitalaria (HIS) o a un sistema informático de laboratorio (LIS). Consulte los manuales de la unidad de base portátil y del software DMS para obtener información técnica.

Principio del test

Los tests CoaguChek contienen reactivos desecados. Constan de activadores, un sustrato peptídico y componentes no reactivos. Al aplicarse la muestra en la tira reactiva, el reactivo se solubiliza y los activadores inician el proceso de coagulación, lo que conduce a la formación de la enzima trombina. Simultáneamente, el medidor comienza el cronometraje. La trombina desdobra el sustrato peptídico, lo que a su vez genera una señal electroquímica. En función del tiempo transcurrido hasta la aparición de la primera señal, ésta se convierte en unidades de coagulación habituales (INR, %Quick o segundos según el test realizado) mediante un algoritmo y se muestra el resultado.

Contenido del embalaje



El embalaje de CoaguChek Pro II contiene los siguientes elementos:

- Medidor CoaguChek Pro II
- Tapa adicional de la guía para tiras reactivas abierta (pieza de recambio)
- Cubierta del compartimento de la batería
- Batería universal
- Suministro de corriente
- Destornillador de estrella
- Manual del usuario (versión impresa que no se presenta aquí)
- Manual en CD ROM (contiene los archivos PDF del Manual del usuario en otros idiomas, que no se muestran aquí)

Compruebe que dispone de todos los elementos y que no se han producido daños durante el transporte justo después de desembalar el contenido.

1.2 Instrucciones de seguridad importantes e información adicional

En este apartado se describe la presentación de los mensajes sobre seguridad y de la información relacionada con la manipulación adecuada del sistema en el Manual del usuario de CoaguChek Pro II. Lea estas páginas con detenimiento.



El símbolo de alerta de seguridad (sin ninguna palabra de aviso) se utiliza para que el usuario sea consciente de los peligros implícitos o para indicarle que consulte la información de seguridad relacionada.

Se utilizan los siguientes símbolos y textos de atención para alertar de riesgos específicos:



ADVERTENCIA

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.



ATENCIÓN

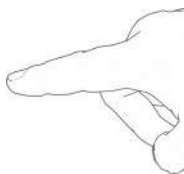
Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones leves o moderadas.

AVISO

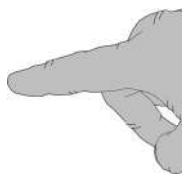
Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar daños en el sistema.

La información importante no relevante para la seguridad se presenta sobre un fondo de color (sin ningún símbolo). Aquí encontrará información adicional sobre el uso adecuado del medidor o sugerencias útiles.

En las ilustraciones de este manual se utilizan dos tipos de dibujo de diferentes de manos:



Mano sin guante



Mano con guante



Una flecha discontinua entre ilustraciones de pantallas indica que se han omitido algunas pantallas en estas ilustraciones.

Información de seguridad

Cualificación del usuario

Sólo los profesionales sanitarios cualificados pueden utilizar el sistema CoaguChek Pro II. Los usuarios deben haber recibido una formación completa sobre el uso, control de calidad y cuidado del sistema CoaguChek Pro II.

ADVERTENCIA

Protección frente a infecciones y patógenos sanguíneos

Los profesionales sanitarios que utilicen el sistema CoaguChek Pro II para realizar tests deben saber que cualquier objeto que entre en contacto con la sangre humana es una posible fuente de infección. Cuando manipulen o utilicen el sistema CoaguChek Pro II, los usuarios deben cumplir las precauciones estándares. Todos los componentes de este sistema deben considerarse potencialmente infecciosos y pueden transmitir patógenos sanguíneos entre pacientes y entre pacientes y profesionales sanitarios.

- Utilice guantes. Utilice un par nuevo de guantes limpios para realizar cada test de paciente y cada test de control.
 - Lávese bien las manos con agua y jabón antes de ponerse un nuevo par de guantes y realizar el test con el siguiente paciente.
 - Utilice un dispositivo de lanceta de un solo uso con autodesactivación para cada paciente.
 - Deseche las lancetas utilizadas en un recipiente con tapa para objetos cortantes.
 - Deseche las tiras reactivas usadas para los tests de pacientes y QC externo de acuerdo con la política de control de infecciones del organismo correspondiente.
 - Respete todas las normas de higiene y seguridad locales.
-

 **ATENCIÓN****Alergias o lesiones causadas por reactivos y otras soluciones de trabajo**

El contacto directo con reactivos, detergentes, soluciones de limpieza/desinfección u otras soluciones de trabajo puede causar irritación o inflamación en la piel.

- Utilice siempre guantes.
 - Observe las precauciones indicadas en los prospectos de los reactivos y las soluciones de limpieza/desinfección.
 - En caso de contacto de la piel con un reactivo, control, muestras de linealidad o solución de limpieza/desinfección, lávese de inmediato la zona afectada con agua.
 - Respete todas las normas de higiene y seguridad locales.
-

 **ADVERTENCIA****Prevención de descargas eléctricas, incendios y explosiones**

- Utilice solamente los accesorios originales de Roche Diagnostics (cables, unidades de suministro de corriente, baterías y piezas de repuesto). Los cables, unidades de suministro de corriente y baterías de otros proveedores pueden hacer que la batería explote o provocar daños en el medidor.
- No utilice tomas de corriente sueltas ni unidades de suministro de corriente, cables, enchufes o baterías dañados.
- No provoque cortacircuitos en la unidad de suministro de corriente, los contactos de la unidad de base portátil o la batería.

No deje caer el medidor CoaguChek Pro II, la unidad de suministro de corriente ni la batería y protéjalos de sacudidas y vibraciones.

Eliminación del sistema

ADVERTENCIA

Infección por un instrumento potencialmente peligroso

El sistema CoaguChek Pro II o sus componentes se deben tratar como residuos de riesgo biológico potencial. Es necesario descontaminarlos (p. ej., una combinación de procesos que incluya limpieza, desinfección y/o esterilización) antes de volver a utilizarlos, reciclarlos o eliminarlos.

Elimine el sistema o sus componentes de acuerdo con las normativas locales adecuadas. Extraiga siempre la batería antes de realizar la desinfección térmica.

Mantenimiento general

AVISO

Limpie el medidor sólo con las soluciones recomendadas (consulte la página 163). El uso de otras soluciones puede provocar un funcionamiento incorrecto y posibles fallos del sistema. No permita que la solución de limpieza entre en el instrumento. Asegúrese de que el medidor esté completamente seco después de limpiarlo o desinfectarlo.

Batería

El medidor contiene una batería recargable que se empieza a cargar en cuanto se conecta el adaptador de corriente o el medidor se coloca en una unidad de base portátil activa (es decir, conectada a un suministro de corriente).

AVISO

Utilice solamente la batería de diseño específico suministrada por Roche Diagnostics. El uso de otras baterías puede dañar el sistema.

 **ADVERTENCIA****Posibles riesgos de la batería**

Las baterías dañadas o hinchadas pueden sobrecalentarse, prender fuego o generar fugas. Detenga inmediatamente el uso de los medidores CoaguChek Pro II con baterías dañadas o hinchadas y no las recargue bajo ningún concepto (no las coloque en la unidad de base portátil).

El sobrecalentamiento puede provocar un incendio en la batería o su explosión.

- No tire la batería ni el medidor al fuego. No desmonte, comprima ni agujeree la batería, ya que podría producirse un cortocircuito interno que provocaría un sobrecalentamiento.
- No coloque la batería ni el medidor CoaguChek Pro II cerca de sistemas de calefacción, microondas, hornos convencionales o radiadores.
- Evite la exposición prolongada a la luz solar directa, p. ej., cuando el medidor esté conectado a la unidad de base portátil. Tenga en cuenta esta restricción cuando vaya a colocar la unidad de base portátil.

El líquido de la batería o la fuga de materiales de la batería dañada pueden irritar la piel o provocar quemaduras debido a las altas temperaturas.

- Evite el contacto con las fugas de líquido de la batería. En caso de contacto accidental con la piel, aclarar con agua. Si el líquido de la batería entra en contacto con los ojos, acuda al médico.

Manipule y elimine las baterías con precaución.

Las temperaturas extremas reducen la capacidad de carga y el periodo de uso del medidor y la batería.

Cumpla las instrucciones de seguridad general para la manipulación de la batería:




Eliminación de las baterías gastadas

No elimine la batería junto con los residuos domésticos normales. Elimine la batería según la normativa y las directivas locales aplicables y las directrices de su centro sobre la eliminación de residuos electrónicos de aparatos.

- Utilice el embalaje original del fabricante para guardar o eliminar la batería.

Guarde o descargue los datos del medidor antes de sustituir la batería para evitar la pérdida de datos (consulte el capítulo 7).

- **Apague** siempre el medidor antes de extraer la batería.
- Cuando aparece la advertencia *Batería baja*, coloque el medidor **cuanto antes** en la unidad de base portátil o bien conéctelo a un adaptador de corriente para recargarlo.
- Cuando la capacidad de la batería es demasiado baja para realizar más tests, coloque el medidor **inmediatamente** en la unidad de base portátil o conéctelo al adaptador de corriente para recargarlo.

Si el medidor muestra un icono de batería grande en rojo  en lugar de encenderse al pulsar el botón de encendido/apagado, significa que la batería está vacía. Coloque el medidor inmediatamente en la unidad de base portátil o conéctelo al adaptador de corriente para recargarlo.

Interferencias electromagnéticas

El medidor cumple los requisitos establecidos por la norma CEI 61326-2-6 para la emisión de interferencias y la inmunidad frente a las mismas.



No utilice el medidor cerca de campos electromagnéticos fuertes porque podrían dificultar el funcionamiento correcto del medidor.

Como medida para mejorar la seguridad, el instrumento detecta las interferencias ocasionadas por descargas electrostáticas durante las mediciones. Cuando esto sucede, se detiene la medición afectada.

Pantalla táctil

AVISO

- Utilice sólo el dedo (incluso si utiliza guantes) o lápices especiales diseñados para pantallas táctiles para tocar los elementos de la pantalla. El uso de objetos puntiagudos o cortantes puede deteriorar la pantalla táctil.
 - Evite la exposición prolongada a la luz directa del sol. La luz directa del sol puede disminuir la vida útil y la funcionalidad de la pantalla.
-

Red de área local: protección frente a accesos no autorizados

- Si el medidor se conecta a un área de red local, dicha red debe estar protegida frente a los accesos no autorizados. En concreto, no debe estar vinculada directamente con ninguna otra red ni con Internet. Los clientes son responsables de la seguridad de su red de área local, especialmente en lo referente a la protección frente a software malicioso y ataques. Esta protección puede incluir medidas para separar el dispositivo de las redes no controladas (como un cortafuegos), así como medidas que garanticen que la red conectada no presenta código malicioso. Si se modifican los datos de usuario y/o contraseñas con un DMS no seguro, el medidor podría quedar inservible.
- Si utiliza una solución de sistemas de gestión de datos personalizada, asegúrese de que los datos confidenciales transmitidos mediante la interfaz POCT1-A estén protegidos con las medidas de seguridad adecuadas.
- Garantice la protección del instrumento frente al acceso físico no autorizado y el robo.
- No utilice cuentas de usuario ni operador compartidas en el medidor, el DMS ni la red.
- Tanto si trabaja en un entorno con cables como inalámbrico, utilice una contraseña segura para las cuentas de usuario y operador del medidor, el DMS y la red. Consulte las directrices de su propio centro sobre gestión de contraseñas si se encuentran disponibles o bien aplique las reglas para crear contraseñas seguras (que encontrará a continuación, en el apartado “Características de las contraseñas seguras”).

Conexión de red por cable

Si la unidad de base portátil de Roche Diagnostics se utiliza para conectar este medidor a una red de área local, se debe proteger dicha unidad frente a accesos no autorizados mediante una **gestión de contraseñas seguras**. Consulte las directrices de su propio centro sobre gestión de contraseñas si se encuentran disponibles o bien aplique las siguientes reglas:

Características de las contraseñas seguras

- Las contraseñas no deberían incluir el nombre de cuenta del usuario ni partes del nombre completo del mismo que superen dos caracteres consecutivos.
- Las contraseñas deberían contar al menos con ocho caracteres de longitud.
- Las contraseñas deberían contener caracteres de las tres siguientes categorías:
 - Caracteres **alfabéticos en mayúscula** del alfabeto inglés (de la A a la Z)
 - Caracteres **alfabéticos en minúscula** del alfabeto inglés (de la a a la z)
 - Caracteres **numéricos** (del 0 al 9)

Ejemplos de contraseñas poco seguras

- **uhwze11** no contiene ninguna letra en mayúscula.
- **UHXW13SF** no contiene ninguna letra en minúscula.
- **uxxxx7F** contiene el mismo carácter más de cuatro veces.
- **x12useridF** contiene una subcadena del ID de usuario superior a cuatro caracteres.

Conectividad inalámbrica

Si el medidor dispone de funcionalidad WLAN:

La conectividad inalámbrica permite el envío de datos desde el medidor (resultados del test, ID de paciente, ID de operador, etc.) hasta el sistema de gestión de datos sin necesidad de tener que volver a colocarlo en la unidad de base portátil. Esta función debe configurarla el administrador del sistema. Siga las directrices de su centro relativas a la utilización de conexiones de red de área local inalámbricas. Encontrará una descripción sobre la capacidad del medidor CoaguChek Pro II para conectarse a redes de área local inalámbricas (WLAN, Wi-Fi) en el apéndice C.1.

Información sobre la exposición a radiación y radiofrecuencia

Glosario:

- “FCC” es la abreviatura de “Federal Communications Commission” (EE.UU.).
- “RF” son las siglas de “radio frequency” (frecuencia de radio).
- “RSS” son las siglas de “Radio Standards Specification” (Especificación de normas radioeléctricas) de Canadá.
- “WLAN” son las siglas de “Wireless Local Area Network” (Red de área local inalámbrica).

Las frecuencias de aplicaciones industriales, científicas y médicas (ICM) pueden contener emisiones de hornos microondas, calentadores y otros dispositivos no utilizados para comunicaciones. Aunque estos tipos de dispositivos no suelen producir interferencias por su escasa potencia, existe la posibilidad de que algunos sistemas industriales de elevada potencia impidan el uso de una WLAN para la comunicación. Por lo tanto, es conveniente realizar un estudio del emplazamiento y un análisis de interferencias con un analizador de espectro a fin de visualizar todo el espectro en busca de señales que se encuentren no sólo dentro del rango de frecuencias de la WLAN elegida sino también cercanas o en la misma frecuencia y que puedan causar interferencias.



Roche Diagnostics es compatible con los estándares inalámbricos del sector y recomienda utilizar productos con la certificación Wi-Fi. Esta certificación prueba productos según los estándares del sector 802.11 en busca de conectividad básica, seguridad, autenticación, calidad del servicio, interoperabilidad y fiabilidad. El logotipo Wi-Fi CERTIFIED supone una garantía de que la asociación Wi-Fi Alliance ha probado un producto en numerosas configuraciones y con una muestra diversa de otros dispositivos para garantizar la compatibilidad con otros equipos Wi-Fi CERTIFIED que operan en la misma banda de frecuencia. La red de laboratorios de pruebas independientes de Wi-Fi Alliance lleva a cabo programas de pruebas de interoperabilidad para cerciorarse de que varios dispositivos inalámbricos funcionan conjuntamente y admiten conexiones seguras.

El sistema CoaguChek Pro II cumple los límites de exposición a la radiación FCC establecidos para los entornos no controlados. Este equipo debe instalarse y utilizarse respetando una distancia mínima de 20 cm entre el equipo emisor y el cuerpo del usuario.

El transmisor no debe situarse ni utilizarse junto a otra antena o transmisor.

Los cambios o las modificaciones que se realicen en el equipo y que Roche Diagnostics no haya aprobado de forma expresa invalidan la autorización FCC para la utilización del mismo.

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de la normativa de la FCC y con la norma RSS-210 de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

(1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas

Y

(2) Este dispositivo debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

El sistema CoaguChek Pro II cumple los requisitos de emisión e inmunidad establecidos por la norma EN 61326-2-6. Se ha diseñado y probado como dispositivo de Clase B según las limitaciones CISPR 11.

Se ha probado la compatibilidad de este equipo con los límites para los dispositivos digitales de Clase B de conformidad con el apartado 15 de las Reglas FCC. Dichos límites se han diseñado para garantizar una protección razonable frente a las interferencias dañinas de instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede generar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas para las comunicaciones de radio. No obstante, no existe garantía de que no se produzcan interferencias en instalaciones privadas. Si el equipo provoca interferencias nocivas en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias con una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o recolocar la antena de recepción
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor
- Conectar el equipo a una toma de un circuito distinto al que está conectado
- Consultar con el distribuidor o un técnico de radio/televisión experto para obtener ayuda

Este aparato digital de Clase B cumple la normativa canadiense ICES-003.

Condiciones de funcionamiento

Para garantizar el funcionamiento correcto del medidor, es importante respetar las siguientes normas:

- Utilice el medidor únicamente a una temperatura ambiente comprendida entre 12 °C y 32 °C. Para obtener información sobre las temperaturas de funcionamiento de las tiras reactivas, consulte los prospectos de las tiras reactivas. Las temperaturas de funcionamiento de las tiras reactivas pueden variar según los parámetros de test.
- Utilice el medidor únicamente con una humedad relativa comprendida entre el 10% y el 85% (sin condensación).
- Cuando utilice el medidor con el adaptador de corriente, hágalo únicamente con un voltaje comprendido entre 100 V y 240 V ($\pm 10\%$), 50/60 Hz.
- Para realizar el test, coloque el medidor encima de una superficie plana y libre de vibraciones o sujételo en la mano en posición horizontal.

Control de calidad

El medidor incluye una serie de funciones de control de calidad:

- Control de los componentes electrónicos y las funciones cada vez que se enciende el medidor
- Control de la temperatura de la tira reactiva durante el proceso de realización del test
- Control de la fecha de caducidad y la información del lote de la tira reactiva basado en los datos del chip de codificación
- Control de calidad integrado de cada tira reactiva.

Roche Diagnostics dispone de controles de calidad líquidos para el sistema CoaguChek Pro II. Estos controles están diseñados para ayudarle a satisfacer los requisitos de cumplimiento regulatorio aplicables a sus instalaciones.

1.3 Resumen de los elementos del medidor

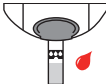

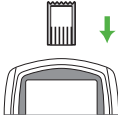
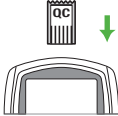









-
- A Pantalla táctil**
Muestra resultados del test, informaciones, iconos y resultados memorizados. Para seleccionar una opción, sólo tiene que tocar ligeramente el botón.
- B Botón de apagado y encendido**
Pulse y mantenga pulsado el botón para encender y apagar el medidor.
- C Tapa de la guía para tiras reactivas**
Retire la tapa para limpiar la guía para tiras reactivas (por ejemplo, si ha entrado en contacto con sangre).
- D Guía para tiras reactivas**
Inserte aquí la tira reactiva.
- E Escáner de código de barras**
El escáner de código de barras integrado puede escanear en el medidor el identificador (ID) del usuario, el paciente y la muestra de QC.
- F Cubierta del compartimento de la batería**
Quite la cubierta para introducir la batería.
- G Contactos de carga**
Utilizados para el suministro de corriente y/o la carga de la batería cuando el medidor se conecta a la unidad de base portátil (opcional).
- H Ranura para el chip de codificación**
(se muestra con el chip de codificación) Introduzca aquí el chip de codificación.
- I Clavija de conexión para el adaptador de corriente**
Conecte aquí el adaptador de corriente.
- J Interfaz de infrarrojos**
(Cubierta por el panel semitransparente) Permite la comunicación de datos.

1.4 Resumen de botones e iconos






Aquí encontrará los botones e iconos que aparecen durante el funcionamiento correcto, junto con los significados correspondientes. Los mensajes de error y la descripción de los iconos correspondientes se encuentran en otro capítulo. Consulte el capítulo “Resolución de problemas”, que comienza en la página 167.

Botón/icono	Significado
	Ir al menú principal
	Aceptar; guardar en memoria el valor de configuración
	Cancelar; rechazar el valor de configuración
	Volver (al menú anterior)
	Disminuir/Aumentar el valor mostrado Desplazarse por las listas que son demasiado largas como para mostrarse de una sola vez
	Botón inactivo: Valor que no se puede disminuir/aumentar más, o bien Alcanzado el final de la lista en esta dirección
	Lista con mediciones de un paciente determinado
	Imprimir después del resultado o desde la memoria
	Mostrar resultado del test como código QR
	Añadir un comentario
	Esperar hasta que el medidor termine la acción
	Introducir tira reactiva
	Retirar tira reactiva

Botón/icono	Significado
	Aplicar muestra (el tiempo restante para aplicar la muestra se cronometra en la pantalla)
	Aplicar muestra de control líquido (QC) (el tiempo restante para aplicar la muestra se cronometra en la pantalla)
	Introducir el chip de codificación de la tira reactiva
	Introducir el chip de codificación del QC
QC ✓	Control de calidad automático realizado correctamente
%Q	Resultados expresados como valor Quick porcentual
SEC	Resultados expresados en segundos
INR	Resultados expresados en unidades INR
>	Resultado de la unidad seleccionada por encima del intervalo de medición
<	Resultado de la unidad seleccionada por debajo del intervalo de medición
	Control de calidad: resultado por encima del intervalo especificado Control de calidad: resultado por debajo del intervalo especificado
	Estado de la batería: <ul style="list-style-type: none"> ■ Si la batería está totalmente cargada, todos los segmentos aparecen iluminados. ■ Los segmentos van desapareciendo a medida que se va descargando la batería. ■ Cuando sólo queda un segmento, el icono aparece de color rojo. ■ Cuando no quede ningún segmento, no se podrá finalizar el test. Es necesario recargar la batería inmediatamente.
	Funcionamiento con adaptador para suministro de corriente

Botón/icono	Significado
am	Tiempo que transcurre entre las 00:00 y 12:00 horas (en formato horario de 12 horas)
pm	Tiempo que transcurre entre las 12:00 y 00:00 horas (en formato horario de 12 horas)
	Temperatura ambiente o del medidor fuera del intervalo admisible
	Tapa de la guía para tiras reactivas abierta
	Indicación de un mensaje de estado (consulte el capítulo 9, <i>Resolución de problemas</i>)
	Indicación de un mensaje de error o de una advertencia (consulte el capítulo 9, <i>Resolución de problemas</i>)
QC!	Bloqueo, uno o más parámetros están bloqueados

Cuando el medidor se utiliza junto con un sistema de gestión de datos (DMS) pueden aparecer los siguientes iconos.

Botón/icono	Significado
	Comunicación efectuada a través de la interfaz de infrarrojos
	<ul style="list-style-type: none"> ■ Si aparece en la barra de estado: comunicación efectuada mediante WLAN. ■ Si aparece en el botón <i>Test Paciente</i>: bloqueo de conectividad, es decir, sólo se pueden realizar tests STAT.
	Solicitud de OTS pendiente
	Limpieza/Desinfección necesaria
	Resultado del test del paciente fuera del rango normal para tests de paciente

1.5 Suministro de corriente



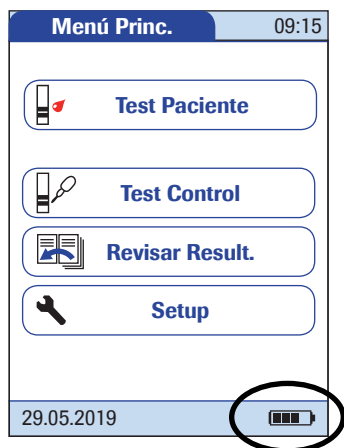
El medidor CoaguChek Pro II funciona exclusivamente con una batería recargable. Introduzca siempre la batería aunque utilice el adaptador de corriente. De este modo, se garantiza un funcionamiento sin interrupciones y se evita la pérdida de la configuración de fecha y hora en caso de un corte de corriente.

No se puede utilizar el medidor sin batería.

Las baterías que no se utilizan pierden la carga con el tiempo y deben recargarse antes de utilizarlas. Después de instalar una nueva batería, el medidor debe cargarse durante al menos 4 horas antes de realizar tests, preferiblemente durante la noche.

Para ahorrar energía, el medidor CoaguChek Pro II cuenta con una función de apagado automático (Apag. Auto.). El ajuste predeterminado son 5 minutos de inactividad (p.ej., cuando no se toca la pantalla). Se puede personalizar la función de apagado automático mediante la selección de Setup (consulte la función “Apagado automático” en la página 69).

Cuando el medidor se apaga por sí sólo, se guardan automáticamente todos los resultados en memoria.



Durante el funcionamiento con batería, el medidor indica constantemente el estado de carga de las mismas.

Cuando **sustituya la batería**, introduzca la nueva batería dentro de los 10 minutos posteriores a la extracción de la anterior. De lo contrario, deberá volver a configurar la fecha y la hora.

El medidor conserva los resultados en memoria incluso cuando no se ha introducido la batería. También se conservan el resto de los ajustes de configuración distintos de fecha y hora.



Deseche la batería gastada de una manera respetable con el medio ambiente y de acuerdo con las normativas y directivas locales aplicables. Consulte el apartado "Infección por un instrumento potencialmente peligroso" en la página 21.

2 Puesta en marcha del medidor


Antes de utilizar el medidor por primera vez es preciso llevar a cabo los siguientes pasos:

- 1 Instalar la batería
- 2 Conectar el adaptador de corriente para cargar la batería
- 3 Ajustar la hora y fecha actuales
- 4 Introducir la configuración deseada (idioma, unidad de medición, gestión de usuarios si procede, etc.)

2.1 Instalación o sustitución de la batería

El medidor CoaguChek Pro II no se suministra con la batería instalada. Si la batería no está instalada, el medidor no se puede utilizar.

Las baterías que no se utilizan pierden la carga con el tiempo y deben recargarse antes de utilizarlas. Después de instalar una nueva batería, el medidor debe cargarse durante al menos 4 horas antes de realizar tests, preferiblemente durante la noche.

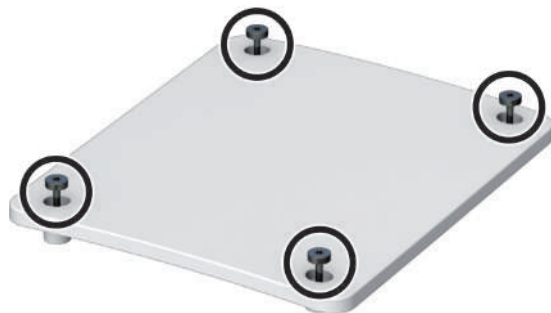
Cuando el medidor se coloca en una unidad de base portátil activa o se carga con el adaptador de corriente, aparece el icono . Este icono indica que se dispone de alimentación y que el medidor puede cargarse, en caso necesario. Para iniciar el proceso de carga inmediatamente, ponga el medidor en el modo standby pulsando el botón de encendido/apagado durante 1 segundo aproximadamente.

Mantenga la temperatura dentro del intervalo de temperatura permitido para la carga de la batería (12–32 °C) durante la instalación y la configuración inicial.

Sustituya la batería en el plazo de 10 minutos aproximadamente para conservar la configuración de fecha y hora. Si se excede este periodo de tiempo, tendrá que volver a introducir la fecha y la hora. Sustituya la batería únicamente en el modo de desconexión; consulte las páginas 44 y 173.

Instalación de la batería

- 1 Utilice el destornillador de estrella incluido en el kit (u otro desatornillador de estrella adecuado, como un Torx[®] de tamaño T5), para aflojar los tornillos de la cubierta del compartimento de la batería hasta que sobresalgan aproximadamente 4 ó 5 mm.



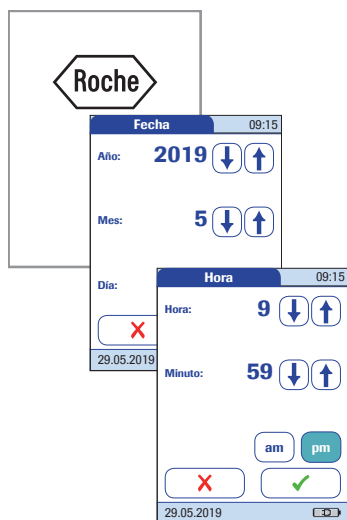


- 2 Sujete la batería con la mano, con los cables y el conector entre los dedos índice y pulgar.
- 3 Conecte el conector a la toma.
- 4 Coloque la batería dentro del compartimento de la batería tal como se muestra a continuación.

Para colocar la batería correctamente, alinee siempre el relieve del lateral de la batería con el relieve del interior del compartimento de la batería.



- 5 Tape el compartimento de la batería con la cubierta. Asegúrese de que
 - los cables del conector no queden atrapados entre el medidor y la cubierta.
 - la protrusión de la tapa de la batería se ajusta en la muesca correspondiente del borde del compartimento de la batería.
- 6 Apriete los cuatro tornillos hasta que queden ajustados (no los apriete en exceso).



Una vez insertada la batería nueva, el medidor se enciende automáticamente.

- Aparece el logotipo de Roche. Si el medidor no se enciende automáticamente, es posible que la batería esté vacía. Conecte el adaptador de corriente durante 30 minutos como mínimo y luego desconecte el conector y pruebe a encenderlo de nuevo. Si se enciende, la batería se habrá cargado correctamente.
 - Al cabo de un breve periodo de tiempo, debería aparecer la pantalla de inicio.
 - Si el medidor ha estado sin carga por un periodo prolongado, mostrará el cuadro de diálogo de configuración de fecha y hora para que vuelva a introducir la fecha y la hora.
 - Aparece la pantalla para introducir la fecha y la hora.
- 7 Introduzca la fecha y la hora. Una vez introducida la información correcta, confirme cada pantalla con ✓.

Después de instalar una nueva batería, el medidor debe cargarse durante al menos 4 horas antes de realizar tests.

Extracción de la batería

Si ya hay una batería instalada, asegúrese de que el medidor está desconectado para evitar daños o la pérdida de datos.

- 1 Para desconectar el medidor, retire la fuente de alimentación externa, pulse el botón de encendido/apagado ⓘ **durante 5 segundos aproximadamente** y suelte el botón de encendido/apagado cuando aparezca el logotipo de Roche y el medidor emita una señal acústica.

Si pulsa el botón de encendido/apagado durante demasiado tiempo, se activará un reinicio del medidor al cabo de unos 12 segundos (consulte la página 174) y se perderán la fecha y la hora.

- 2 Coloque el medidor boca abajo sobre una superficie plana.



- 3 Utilice el destornillador de estrella incluido en el kit (u otro desatornillador de estrella adecuado, como un Torx[®] de tamaño 5) para extraer los cuatro tornillos que sujetan la cubierta del compartimento de la batería en su sitio.
- 4 Retire la cubierta del compartimento de la batería del medidor. La batería, que ahora puede verse, está conectada al medidor mediante el conector.
- 5 Extraiga con cuidado la batería y desconecte el conector.




Eliminación de las baterías gastadas


No elimine la batería junto con los residuos domésticos normales. Elimine la batería según la normativa y las directivas locales aplicables y las directrices de su centro sobre la eliminación de residuos electrónicos de aparatos.

2.2 Encendido y apagado del medidor

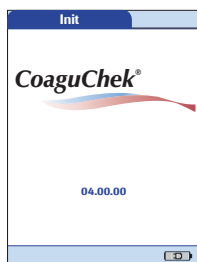


- 1 Coloque el medidor sobre una superficie plana y libre de vibraciones, o manténgalo con la mano en posición prácticamente horizontal.
- 2 Encienda el medidor pulsando el botón .

También puede encender el medidor directamente si introduce una tira reactiva, conecta el adaptador de corriente o lo acopla a la unidad de base portátil.

- 3 Para apagar el medidor tras su uso, pulse el botón  durante 1 segundo aproximadamente.

Comprobación de la versión de software



Tras mostrar el logotipo de Roche, el medidor muestra brevemente la pantalla *Init* (de “inicialización”). En ella, puede comprobar la versión de software que actualmente se ejecuta en el medidor. (La pantalla de inicialización que aquí se muestra es meramente ilustrativa. Los números de versión de su medidor pueden ser diferentes.)

También puede comprobar la versión actual del software en el menú *Diagnóstico* (consulte la página 103).

3 Configuración del medidor

Nota sobre la presentación de los elementos de pantalla en esta manual

Los botones son elementos que aparecen en la pantalla y generan acciones al pulsarlos. Los nombres de todos los botones aparecen en **negrita** o se representan mediante el icono del botón (p. ej., ✓ para **Aceptar**).

Otros elementos de la pantalla (p. ej., títulos de menú) se representan en *cursiva*. Esto indica que los elementos de la pantalla no están activos.

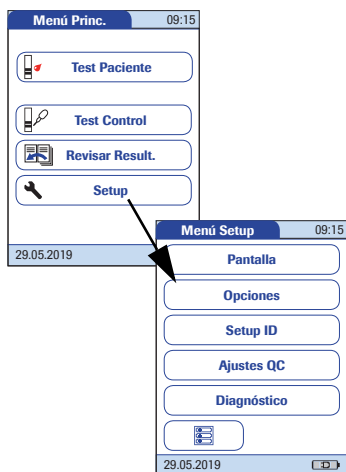
Si **no** se ha ajustado la fecha y la hora (después de haber encendido el medidor por primera vez o porque el medidor ha permanecido más de 10 minutos sin batería), no se puede realizar ningún test. En ese caso, al encender el medidor se accede automáticamente al modo *Setup*, desde donde es posible ajustar la fecha y hora (consulte la página 60 y siguientes).

Una vez ajustada la fecha y la hora, el medidor se desplaza automáticamente al *Menú Princ.*, desde donde se puede iniciar un test o introducir nuevos ajustes.



Puede acceder a cualquiera de las funciones que aparecen tocando (o punteando) el botón correspondiente con el dedo (o con un lápiz especial). "Puntear" implica: tocar el botón y después retirar el dedo de la pantalla táctil. La pantalla siguiente aparecerá cuando retire el dedo.

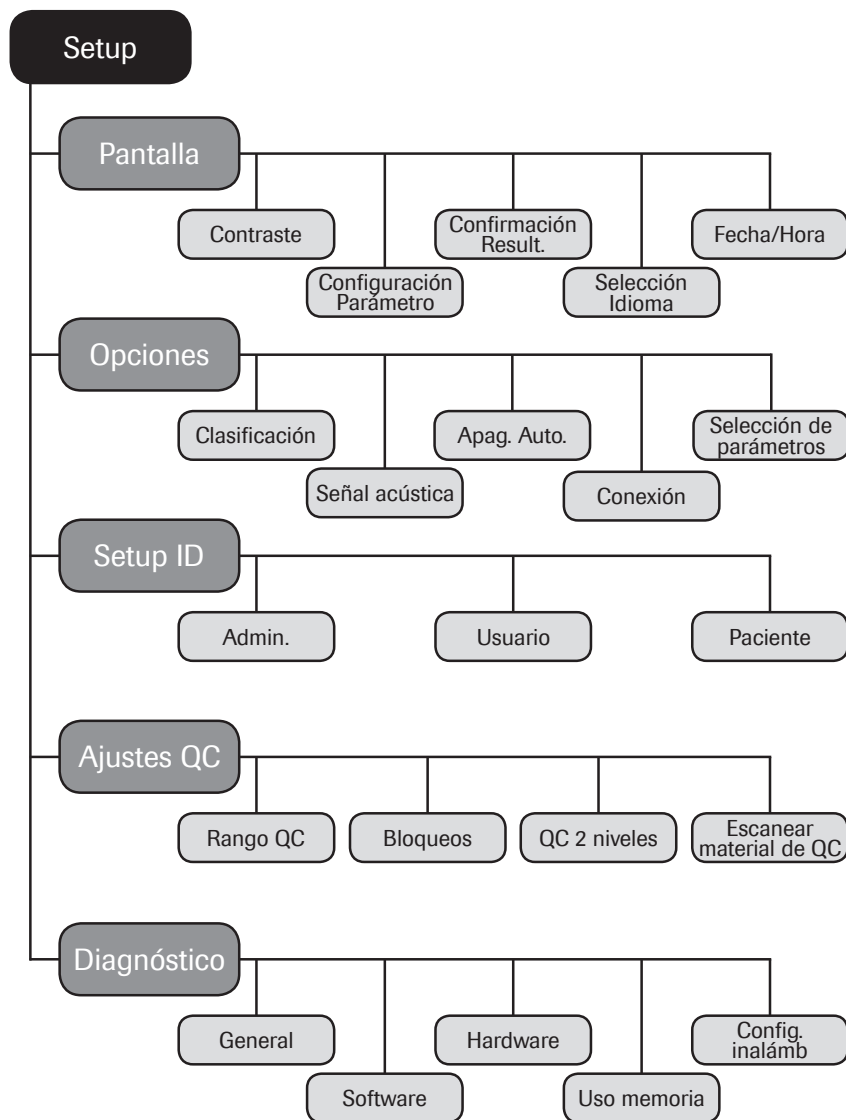
Si el medidor no accede automáticamente al modo *Setup* (p. ej., después de sustituir la batería), puede abrir el *Menú Setup* desde *Menú Princ.*



- 1 Pulse **Setup** para abrir el menú de configuración del medidor.
- 2 Seleccione el grupo de ajustes deseado (consulte el resumen de configuración posterior a este apartado).

3.1 Resumen de configuración

El diagrama que aparece a continuación muestra todas las áreas de configuración disponibles en el medidor.



Grupo	Subgrupo	Configuración	Valores *		
Pantalla	Contraste		0-10 (5 *)		
	Configuración Parámetro	Unidades Res. PT	INR *		
			INR/SEG INR/%Q		
		Activación Parámetro	PT * PT, aPTT		
	Confirmación Result.		Activo Inactivo *		
		Selección Idioma		Čeština Dansk Deutsch English * Español Français Italiano Nederlands Norsk Português Русский Suomi Svenska	
	Fecha/Hora		Fecha	01/01/2015 *	
			Hora	12:00 am *	
	Formatos de fecha			DD.MM.AAAA (01.01.2015) MM/DD/AAAA (01/01/2015) * AAAA-MM-DD (2015-01-01)	
			Formatos de hora		Formato de 24 horas (24H) Formato de 12 horas (12H), con el complemento am/pm *

* La configuración predeterminada se indica con un asterisco (*).

Grupo	Subgrupo	Configuración	Valores *	
Opciones	Clasificación		Fecha/Hora *	
			ID Paciente	
			Nombre pcte.	
	Señal acústica	Señal Acúst.		Off
				Bajo
				Medio *
				Alto
		Son. Botón		Off *
				On
	Apag. Auto.	[Minutos]		Off
				1 ... (5*) ... 10
				15
				20
				25
				30
				40
				50
	60			
Conexión			Off *	
			Ordenador	
			Impresora	
		PC/impresora		
	Código QR		Off *	
			On	
Selección de parámetros			Activo	
			Inactivo *	
Setup ID	Admin. (Administrador)		Vacío (Off) *	
	Usuario (la lista de usuarios es opcional)		Inactivo *	
			Activo	
	Paciente			No *
				Opcional
			Necesario	

* La configuración predeterminada se indica con un asterisco (*).

Grupo	Subgrupo	Configuración	Valores *	
Ajustes QC	Rango QC	PT	Rango predet.*	
		aPTT	Rango propio	
	Bloqueos	Bloqueo Usuario (sólo si se establece que el <i>Usuario</i> está <i>Activo</i> y se dispone de una lista de usuarios)		Off *
				Semanal
				Mensual
				Cada 3 Meses
				Cada 6 Meses
				Anual
			Número Niveles	
		Bloqueo QC		Cód. Nuevo (Sí/No)
				Programado
				- No*
	- Diario			
	- Semanal			
	- Mensual			
	Número de horas			
	Número de tiras			
	Para cada opción excepto "No":			
	- Número Niveles (1/2)			
Ajustes intervalo QC		Hora del día		
		1.er día de la semana		
Config. Test STAT		Activo		
		Inactivo *		
		Cantidad		
QC 2 niveles		Sí *		
		No		
Escanear material de QC		Opcional *		
		Sólo lectura		
Diagnóstico	General			
	Software			
	Hardware			
	Uso memoria			
	Config. inalámb			

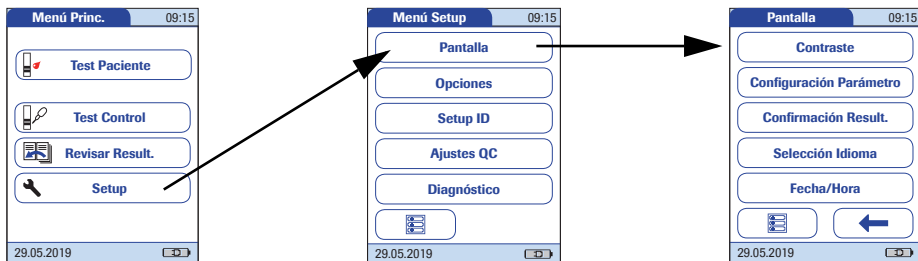
* La configuración predeterminada se indica con un asterisco (*).

3.2 Configuración del menú *Pantalla*

El área de configuración *Pantalla* incluye opciones para modificar la pantalla.

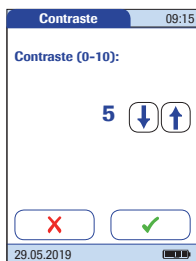
Contraste

Utilice el menú *Contraste* para ajustar la pantalla a las condiciones de luz ambiental y facilitar la lectura.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Pantalla**.
- 3 En el menú *Pantalla*, pulse **Contraste**.

Si un botón está desactivado, significa que la función no está disponible.



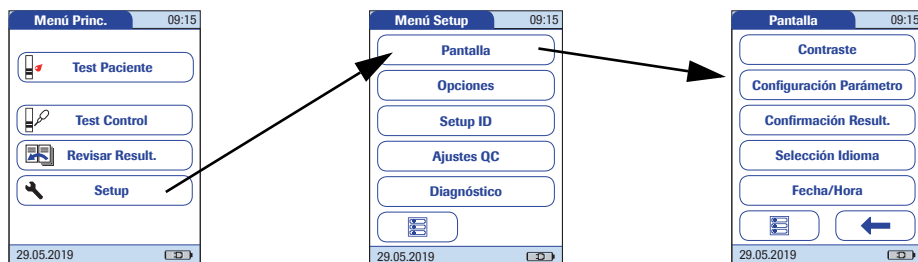
- 4 Pulse los botones de flecha o para modificar el contraste en un intervalo de 0 a 10.
 - El valor de contraste “0” crea una imagen muy oscura.
 - El valor de contraste “10” genera una imagen muy clara.
- 5 Pulse para guardar la configuración, o bien pulse para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Configuración Parámetro

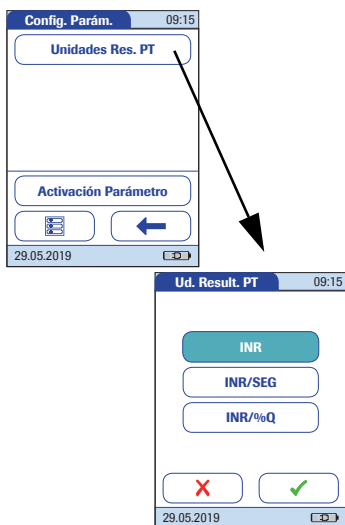
En el menú *Configuración Parámetro*, puede establecer las unidades en las que se visualizarán los resultados del test de PT y activar parámetros de test adicionales en el medidor.

Unidades Res. PT

Utilice esta configuración para seleccionar la unidad (o unidades) de medida que se utilizarán para mostrar los resultados. Este ajuste sólo se aplica a los resultados del test de PT. Independientemente de la configuración seleccionada para PT, el valor de aPTT siempre se muestra en segundos.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Pantalla**.
- 3 En el menú *Pantalla*, pulse **Configuración Parámetro**.





- 4 En el menú *Config. Parám.*, pulse **Unidades Res. PT**.

La configuración actual de unidad de medida aparece resaltada (letras blancas sobre fondo azul). Se pueden elegir:

- INR
- INR y segundos
- INR y valor Quick en %

- 5 Pulse el botón para seleccionar la unidad de medida deseada. La opción seleccionada aparece resaltada.

- 6 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

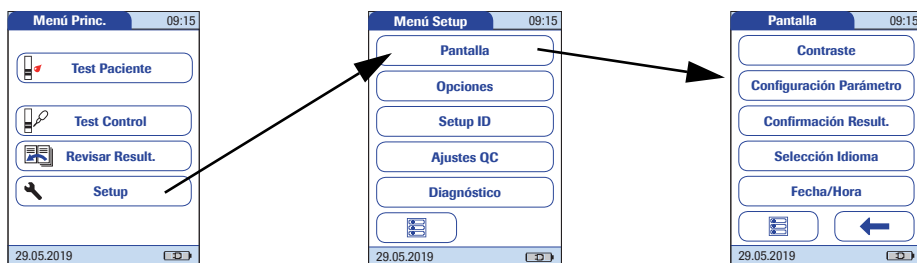
Activación Parámetro

Se pueden activar parámetros de test adicionales en el medidor. Para ello es necesario tener a mano las tiras reactivas CoaguChek con el chip de codificación correspondiente.

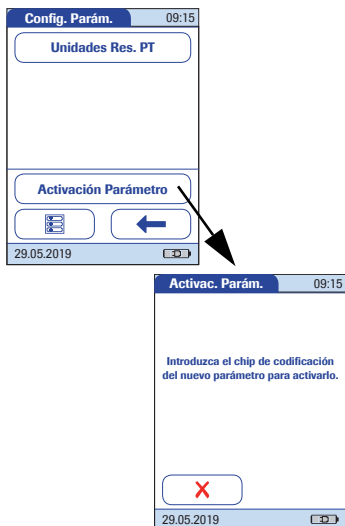
Los parámetros disponibles son específicos de cada país. Únicamente pueden activarse los parámetros disponibles en el mercado del país correspondiente.


El siguiente parámetro se puede activar opcionalmente:

- aPTT



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Pantalla**.
- 3 En el menú *Pantalla*, pulse **Configuración Parámetro**.



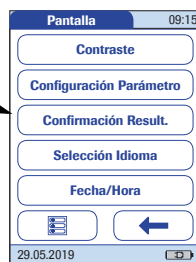
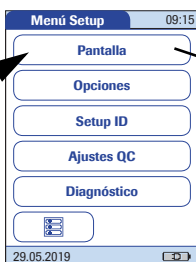
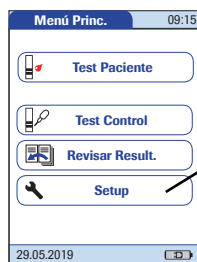
- 4 En el menú *Config. Parám.*, pulse **Activación Parámetro**.
- 5 Inserte el chip de codificación de la nueva caja de tiras reactivas. Se activará el nuevo parámetro.
- 6 Pulse  para confirmar el mensaje de información correspondiente. El programa vuelve automáticamente al menú *Config. Parám.*

Si el botón **Activación Parámetro** se muestra en gris, significa que todos los parámetros disponibles ya se han activado en el medidor.

Un parámetro que ya se ha activado en el medidor continua activado incluso después de realizar una actualización de software. En ese caso solo se puede desactivar a través de un sistema DMS.

Confirmación Result.

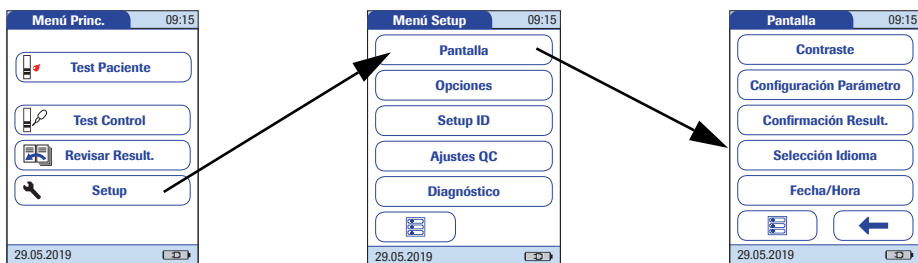
En determinadas circunstancias, puede resultar útil para los usuarios confirmar la validez de los resultados. Utilice esta configuración para pedir a los usuarios que confirmen los resultados de cada test.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Pantalla**.
- 3 En el menú *Pantalla*, pulse **Confirmación Result.**
- 4 Pulse **Activo** o **Inactivo**. La opción seleccionada aparece resaltada.
- 5 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Selección Idioma

Utilice este ajuste para seleccionar el idioma del medidor.







- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Pantalla**.
- 3 En el menú *Pantalla*, pulse **Selección Idioma**.



El idioma actual configurado aparece resaltado (letras blancas sobre fondo azul). Se pueden elegir:

- Čeština
- Dansk
- Deutsch
- English
- Español
- Français
- Italiano
- Nederlands
- Norsk
- Português
- Русский
- Suomi
- Svenska



- 4 Pulse  o  para visualizar el idioma deseado en la pantalla.

Si la flecha es únicamente un contorno  , significa que ha alcanzado el final de la lista en la dirección correspondiente.

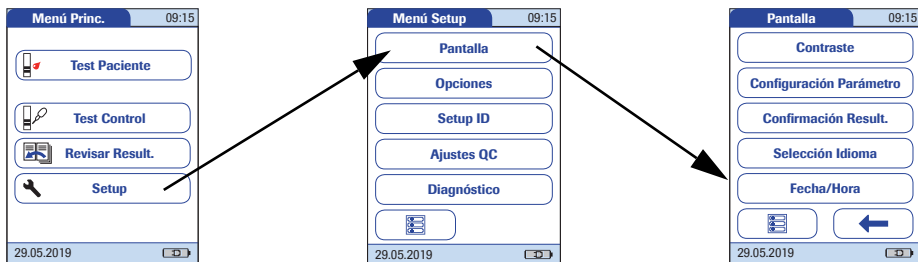
- 5 Pulse el botón para seleccionar el idioma deseado. La opción seleccionada aparece resaltada.
- 6 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Ajuste de la fecha

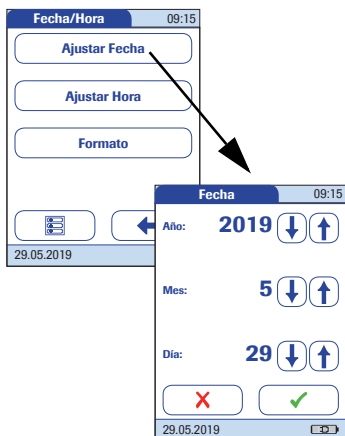
Cuando encienda el medidor por primera vez (o después de un periodo prolongado sin suministro de corriente), primero aparece automáticamente el campo de entrada para la fecha. Es necesario introducir la fecha (y la hora) para seguir utilizando el medidor. En caso de que posteriormente necesite ajustar la fecha, vaya al *Menú Setup* y seleccione el menú correspondiente.

Los formatos de visualización de *Fecha* y *Hora* se controlan mediante las opciones del menú *Formato* que se seleccionen (consulte la página 63). Las opciones que aparecen en los menús *Fecha* y *Hora* pueden variar en función de los formatos elegidos. Puede seleccionar uno de los siguientes formatos de visualización:

- Fecha: Día.Mes.Año, p. ej., 29.05.2015
- Fecha: Mes/Día/Año, p. ej., 05/29/2015
- Fecha: Año-Mes-Día, p. ej., 2015-05-29
- Hora: 24H ó 12H



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Pantalla**.
- 3 En el menú *Pantalla*, pulse **Fecha/Hora**.
- 4 En el menú *Fecha/Hora*, pulse **Ajustar Fecha**.
- 5 Pulse los botones de flecha (↑) y (↓) para ajustar sucesivamente el año, el mes y el día.
- 6 Pulse ✓ para guardar la configuración, o bien pulse ✗ para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

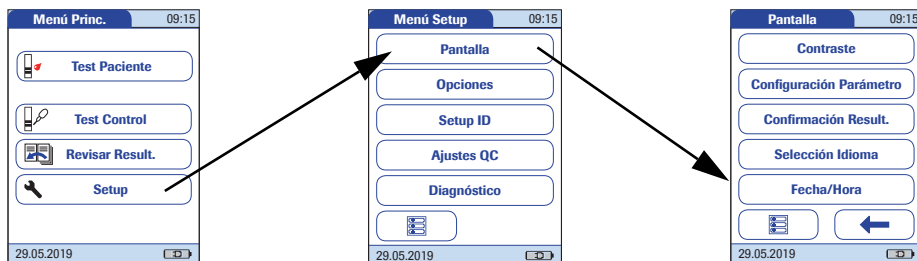


Si el menú de configuración aparece automáticamente después de encender el medidor, pulse ✓ para finalizar el primer ajuste de la fecha.

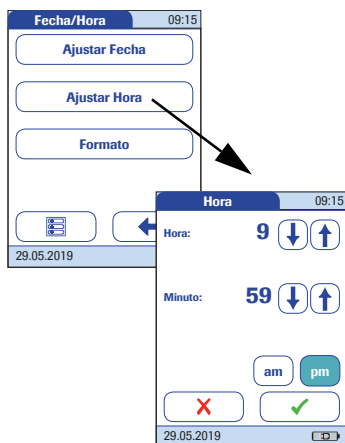
- 7 Pulse ← para volver al menú *Pantalla*.

Ajuste de la hora

Si enciende el medidor por primera vez (o después de un periodo prolongado sin suministro de corriente), el menú de configuración *Hora* aparece automáticamente después de haber ajustado la fecha. En caso de que posteriormente necesite ajustar la hora, acceda al *Menú Setup* y seleccione el menú que desee.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Pantalla**.
- 3 En el menú *Pantalla*, pulse **Fecha/Hora**.
- 4 En el menú *Fecha/Hora*, pulse **Ajustar Hora**.
- 5 Pulse los botones de flecha **↑** y **↓** para ajustar las horas y posteriormente los minutos.
- 6 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

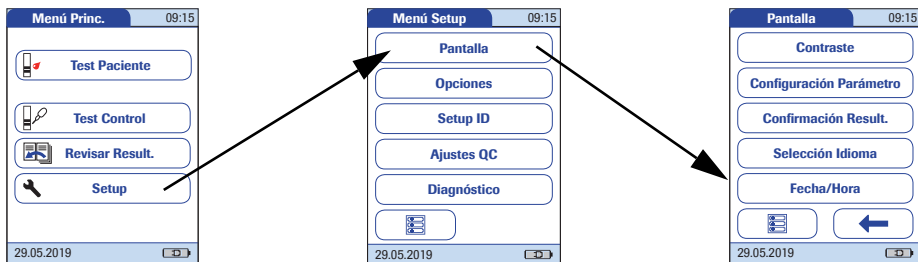


Si el menú de configuración aparece automáticamente después de encender el medidor, pulse **✓** para finalizar el primer ajuste de la hora.

- 7 Pulse **←** para volver al menú *Pantalla*.

Ajuste de las opciones de visualización para la fecha y la hora

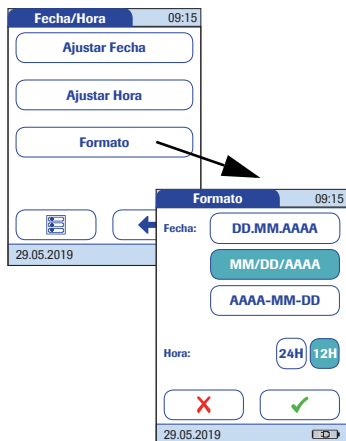
Seleccione el formato que prefiera para la visualización de la fecha y la hora.






- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Pantalla**.
- 3 En el menú *Pantalla*, pulse **Fecha/Hora**.
- 4 En la pantalla del menú *Fecha/Hora*, pulse **Formato**.

La configuración seleccionada aparece resaltada. Puede elegir los siguientes formatos de visualización:

- Fecha: DD.MM.AAAA (Día.Mes.Año),
p. ej., 29.05.2015
- Fecha: MM/DD/AAAA (Mes/Día/Año),
p. ej., 05/29/2015
- Fecha: AAAA-MM-DD (Año-Mes-Día),
p. ej., 2015-05-29
- Hora: 24H ó 12H

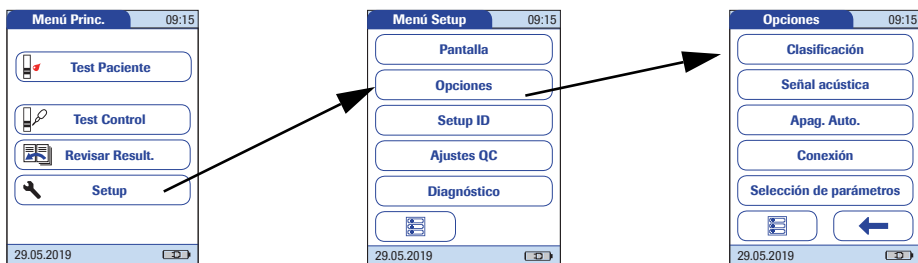


- 5 Pulse el botón con el formato de fecha y hora que desee. La opción seleccionada aparece resaltada.
- 6 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.
- 7 Pulse  para volver al menú *Pantalla*.

3.3 Configuración del menú *Opciones*

Clasificación

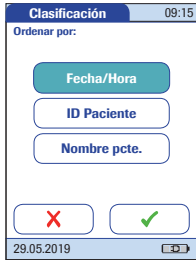
Clasificación se refiere al orden de visualización de los resultados medidos y almacenados cuando utiliza la función *Revisar Resultados* del medidor CoaguChek Pro II. Puede visualizar los valores almacenados cronológicamente por fecha y hora o por persona, según el *ID Paciente*.





- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Opciones**.
- 3 En el menú *Opciones*, pulse **Clasificación**.

La configuración seleccionada aparece resaltada. Se pueden elegir las siguientes clasificaciones:

- Por **Fecha/Hora**
 - Por **ID Paciente**
 - Por **Nombre pcte.**
- 4 Pulse el botón para seleccionar *Ordenar por* la opción deseada. La opción seleccionada aparece resaltada.



La opción de clasificación *Nombre pcte.* solamente está disponible cuando se utiliza con una lista de pacientes. Las listas de pacientes se crean exclusivamente en un sistema DMS. Para obtener información detallada, consulte el apartado "Manejo de datos", que comienza en la página 151.

- 5 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

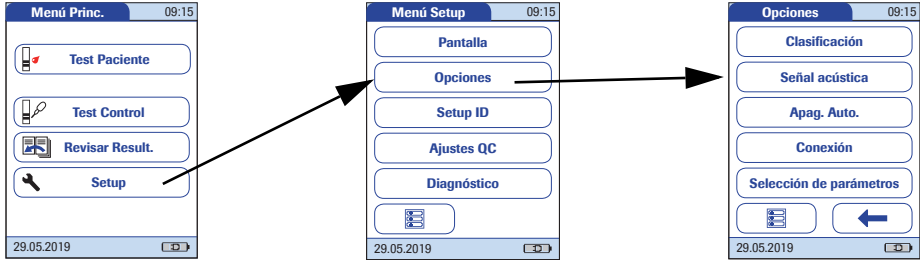
Señal acústica

El medidor CoaguChek Pro II puede mostrar información visualmente y avisarle de circunstancias especiales mediante una *Señal acústica*. El medidor siempre emite una señal acústica cuando se enciende. Si la función *Señal acústica* está activada, el medidor emite la señal:

- Cuando detecta una tira reactiva.
- Cuando ha concluido el precalentamiento de la tira reactiva y es necesario aplicar una muestra.
- Cuando detecta una muestra.
- Cuando ha concluido el test y aparece el resultado (señal acústica prolongada).
- Cuando ocurre un error (tres señales breves).
- Cuando se ha conectado un adaptador de corriente externo al medidor encendido.
- El medidor está conectado.
- Cuando se escanea un código de barras.

Se recomienda mantener siempre activada la *Señal acústica*.

También puede activar la opción *Son. Botón*. Cuando se activa la opción *Son. Botón*, el medidor emite el sonido de un clic breve cada vez que se pulsa un botón, lo que facilita la introducción de información.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Opciones**.
- 3 En el menú *Opciones*, pulse **Señal acústica**.



La configuración seleccionada aparece resaltada. Se pueden elegir las siguientes opciones:

Para *Señal Acúst.*

- **Off**
- **Bajo**
- **Medio**
- **Alto**

Para *Son. Botón*

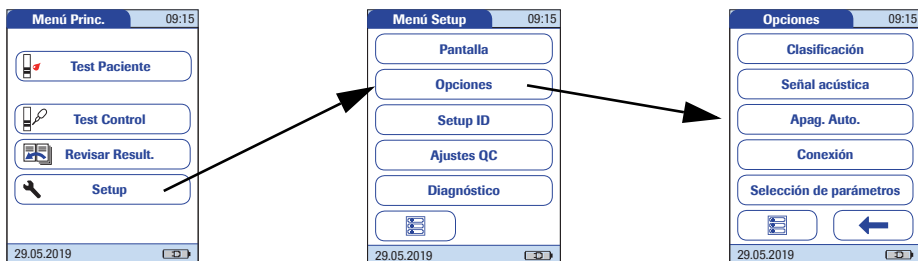
- **On**
- **Off**

- 4 Pulse el botón con el ajuste deseado para *Señal Acúst.* y posteriormente, el botón de configuración que desee para *Son. Botón*. Las opciones seleccionadas aparecen resaltadas.
- 5 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.



Apagado automático

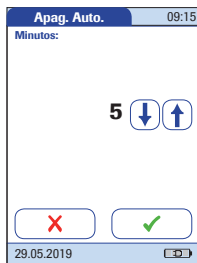
El medidor CoaguChek Pro II puede ajustarse de tal manera que se apague automáticamente cuando transcurra un intervalo de tiempo seleccionable sin actividad (sin pulsar botones ni realizar mediciones). Utilice esta función para ahorrar energía y prolongar la vida útil de la batería.







- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Opciones**.
- 3 En el menú *Opciones*, pulse **Apag. Auto.**

Si el medidor está conectado al adaptador de corriente o a la unidad de base portátil, la función *Apag. Auto.* tiene un efecto diferente:

El medidor se apaga automáticamente al cabo de 10 minutos sin que el usuario intervenga, independientemente de los ajustes seleccionados.



Se pueden elegir las siguientes opciones:

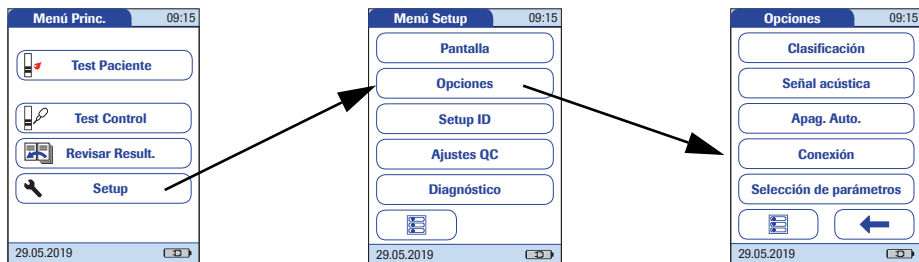
- **Off** (el medidor nunca se apaga automáticamente)
 - Tiempo transcurrido hasta que el medidor se apaga automáticamente:
1... 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 minutos.
- 4 Pulse los botones de flecha  o  para seleccionar el tiempo deseado en minutos o para desactivar la función.
 - 5 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Conexión

En el menú *Conexión* puede configurar el intercambio de datos con dispositivos externos. El medidor se puede conectar

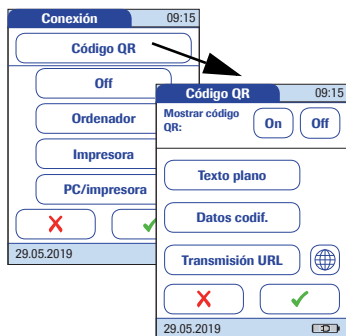
- Solamente a un ordenador (DMS),
- Solamente a una impresora, o bien
- A un ordenador (DMS) y a una impresora

Además de la presentación directa de los datos, los resultados de las mediciones pueden codificarse como códigos QR que pueden escanearse para utilizar con otras aplicaciones.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Opciones**.
- 3 En el menú *Opciones*, pulse **Conexión**.

Código QR



- 4 En el menú *Conexión*, pulse **Código QR**.
- 5 Pulse **On** para activar la visualización del código QR u **Off** para desactivarla. La opción seleccionada aparece resaltada.

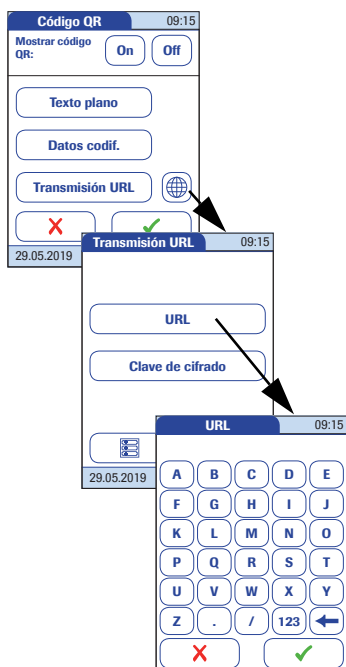
Si activa la función, seleccione el estilo con el que mostrar el código QR:

- *Texto plano*
Utilice esta opción para escanear el resultado en una aplicación de PC (p. ej., un historial médico electrónico). Para hacerlo, necesita conectar al PC un escáner externo de códigos de barras en 2D. Una vez escaneado el código, el resultado del test y la metainformación relacionada (fecha, hora, comentarios, etc.) aparecen como texto plano en la aplicación de PC.

Compruebe que las condiciones para la lectura de códigos QR (lector de códigos QR, sistema operativo, aplicación de procesamiento de textos) sean las adecuadas para el idioma. Si no se cumplen, puede generarse un comportamiento inesperado en el componente de recepción (PC, dispositivo móvil).







- *Datos codif.*
Utilice esta opción para escanear el resultado en un teléfono inteligente o aplicación para tableta, o una aplicación de PC.
- *Transmisión URL*
Utilice esta opción para cargar el resultado a un servicio basado en Internet (p. ej., un historial médico electrónico, un software de control de coagulación, etc.). Puede configurar más ajustes para esta opción (URL, clave de cifrado).

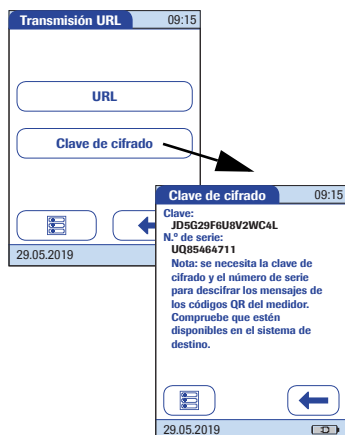
Las opciones *Datos codif.* y *Transmisión URL* requieren aplicaciones o programas de software específicos para utilizar esta función. Si es cliente o un proveedor de TI externo y está interesado en utilizar esta función, póngase en contacto con su representante local de Roche Diagnostics para obtener información adicional.



- 6 Pulse **Texto plano**, **Datos codif.** o **Transmisión URL**, según el uso que desee. La opción seleccionada aparece resaltada.

Si selecciona *Transmisión URL*, se activará el botón . Utilice este botón para configurar parámetros adicionales.

- 7 Pulse  para abrir el menú *Transmisión URL*.
- 8 Pulse **URL** para escribir la dirección URL donde cargar el resultado del test (nota: la URL la proporciona el proveedor de servicios especializado).
 - Utilice el botón  para escribir números.
 - Utilice el botón  para volver a escribir texto.
 - Utilice el botón  para retroceder un espacio y corregir un error.
- 9 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.






- 10 Pulse **Clave de cifrado** para abrir el menú *Clave de cifrado*.

El menú *Clave de cifrado* muestra dos tipos de información necesarios para identificar y descodificar el resultado de test transmitido. Se trata de información que necesita el sistema informático al que se envía el resultado del test a través de la URL definida.

Esta información debe intercambiarse una vez con el proveedor especializado en servicios antes de utilizar el método de transmisión mediante URL. Póngase en contacto con su proveedor especializado en servicios para intercambiar esta información.

- *Clave*
El medidor genera automáticamente esta clave que se necesita para descifrar la información del código QR.
- *N.º de serie*
Se necesita el número de serie del medidor para establecer la correspondencia entre el resultado del test y la clave de cifrado.

Pulse el botón **Nuevo** si desea que el medidor genere una clave de cifrado nueva.

- 11 Pulse  dos veces para volver al menú *Código QR*.
- 12 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Ordenador

El medidor CoaguChek Pro II puede conectarse a un ordenador o a un host en el que se ejecute el software adecuado (es decir, es necesario instalar un sistema DMS). Para utilizar esta función de conectividad se necesita una unidad de base portátil o bien configurar el medidor para la comunicación inalámbrica (consulte el apéndice C). Si no se configura la comunicación inalámbrica, la conexión se establece en dos pasos.

- El medidor se conecta a la unidad de base portátil a través de infrarrojos.
- La unidad de base portátil se conecta a un único ordenador (a través de USB) o a una red/host (a través de Ethernet).



Para activar esta función, seleccione la opción *Ordenador* u *Ordenador/Impresora*. Seleccione *Ordenador/Impresora* si desea activar ambas funciones al mismo tiempo. La opción *Ordenador* u *Ordenador/Impresora* (si está activada) se puede utilizar con un DMS para configurar:

- Listas de usuarios, o bien
- Listas de pacientes (listas de pacientes para procesar)

Esto hace que no sea necesario introducir manualmente los datos.

Además, se pueden transferir los resultados del test almacenados en el medidor a otros sistemas para su archivado o evaluación posterior. La opción *Ordenador* u *Ordenador/Impresora* controla la capacidad del medidor para comunicarse con un ordenador o una red y/o con una impresora.

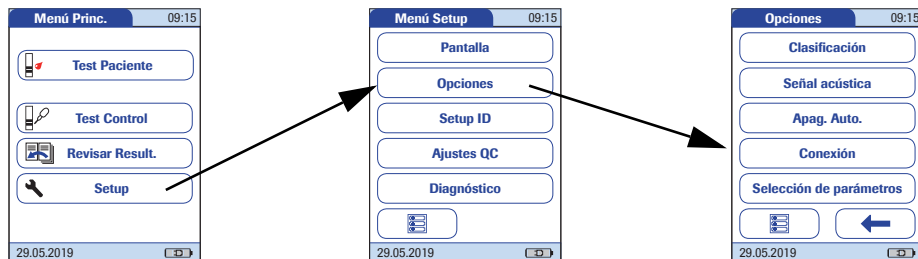




- 13 Pulse **Ordenador** u **Ordenador/Impresora**. La opción seleccionada aparece resaltada.
- 14 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Las funciones ampliadas para el manejo de datos dependen de las prestaciones de cada sistema de gestión de datos (DMS) que se utilice y pueden variar.


Impresora

El medidor CoaguChek Pro II también se puede conectar directamente a una impresora. Para activar esta función, seleccione la opción *Impresora* u *Ordenador/Impresora*. Seleccione *Ordenador/Impresora* si desea activar ambas funciones al mismo tiempo. Para usar la función de impresión se requiere una impresora de infrarrojos opcional.



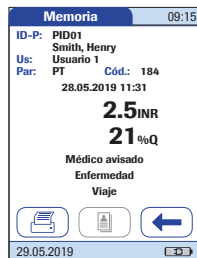
- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Opciones**.
- 3 En el menú *Opciones*, pulse **Conexión**.
- 4 Pulse **Impresora** u **Ordenador/Impresora**. La opción seleccionada aparece resaltada.
- 5 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Para realizar impresiones:

- Alinee el medidor con la impresora de infrarrojos.
- Pulse  en la pantalla de test o memoria que desee imprimir.

el icono de impresora únicamente aparece si la función de impresión está activada. De lo contrario, no se mostrará en la pantalla.

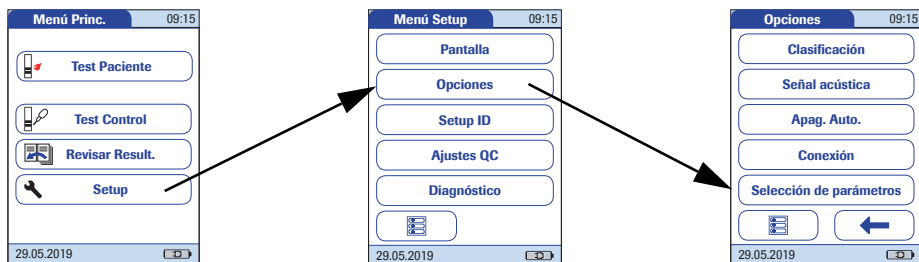
Si utiliza el medidor en un idioma que no sea el inglés: la impresión se realizará en inglés salvo la información que haya introducido, como el nombre e ID del paciente, el ID de usuario o los comentarios. (Consulte el apartado “Selección Idioma” en la página 59.)



Selección de parámetros

Cuando se realiza un test, el medidor puede configurarse para que muestre una pantalla desde la que el usuario puede seleccionar los parámetros de test que desea utilizar. De lo contrario, el medidor determina el parámetro de test a partir de la información (código de barras) de la tira reactiva introducida.

El botón **Selección de parámetros** solamente está disponible si se ha activado más de un parámetro en el medidor (consulte la página 56).



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Opciones**.
- 3 En el menú *Opciones*, pulse **Selección de parámetros**.
- 4 Pulse **Activo** para mostrar la pantalla de selección de parámetros antes de cada test o bien **Inactivo** para que sea el medidor el que seleccione los parámetros a partir de la lectura de la información de la tira reactiva.
- 5 Pulse para guardar la configuración, o bien pulse para salir del menú sin guardar los cambios.



3.4 Setup ID

Utilice el menú *Setup ID* para introducir ajustes de configuración para la gestión de usuarios y pacientes. Los ajustes son opcionales y se configuran de forma predefinida como *Off/Inactivo*, ya que es posible utilizar el medidor sin los ajustes.

El medidor permite utilizar tres tipos de identificación:

- **Administrador del sistema:** el *Admin*. (Administrador) tiene derechos especiales para introducir algunos ajustes del medidor y es el único que puede introducirlos y modificarlos. No es necesario activar el identificador *Admin* para utilizar el medidor CoaguChek Pro II. Sin embargo, podría ser solicitado o necesario, dependiendo del entorno regulatorio y de la instalación en que se utilice.
- **Usuario:** el identificador *ID Usuario* se asigna a las personas que utilizan el medidor para ejecutar mediciones. Si desea utilizar el identificador *ID Usuario*, existen varias opciones:
 - Puede utilizar el identificador *ID Usuario* para limitar el uso del medidor al personal cualificado o a un grupo de usuarios definido previamente. En este caso, la lista de usuarios creada de forma externa se debe transferir al medidor, lo que le permite seleccionar un *ID Usuario* al iniciar la sesión. Para obtener información detallada, consulte el apartado “Manejo de datos”, que comienza en la página 151.
 - Los identificadores *ID Usuario* se pueden utilizar únicamente con fines informativos para asignar los resultados del test almacenados a los usuarios que han realizado el test. En este caso, los identificadores *ID Usuario* se pueden introducir directamente en el medidor (mediante teclado o escáner), tanto si se dispone de lista de usuarios como si no.

- **Paciente:** el identificador *ID Paciente* se asigna a la persona cuyos resultados se memorizan. Puede:
 - Bloquear la introducción de un único *ID Paciente* (en cuyo caso, cada test simplemente se numera en orden consecutivo)
 - Permitir un *ID Paciente* único como opción o
 - Solicitar un *ID Paciente* único para cada test. Las listas de pacientes generadas de forma externa también se pueden transferir al medidor, lo que le permite seleccionar los identificadores *ID Paciente* de estas listas para un test. Para obtener información detallada, consulte el apartado “Manejo de datos”, que comienza en la página 151.

Los identificadores *ID Usuario* se pueden seleccionar de una lista (si se dispone de ella) o leer mediante el escáner de código de barras situado en la parte lateral del medidor. Si se han creado contraseñas, se **deben** introducir mediante el teclado que aparecerá en la pantalla. Los identificadores *ID Paciente* se pueden introducir mediante el teclado que aparecerá en pantalla o el escáner de código de barras situado en la parte lateral del medidor. Para obtener más información sobre cómo utilizar los códigos de barras de los ID de usuario y de paciente, consulte el apartado “Manejo de datos”, que comienza en la página 151.

Los botones del menú *Setup ID* muestran la configuración actual (la imagen es sólo un ejemplo, el aspecto de la pantalla puede variar en su medidor):



- La visualización estándar del botón **Admin.** indica que la función está disponible pero no activada (no se ha asignado ninguna contraseña al administrador/supervisor del sistema).
- La visualización estándar del botón **Usuario** significa que el inicio de sesión del *Usuario* está disponible pero no está activado.
- Cuando el botón **Paciente** aparece resaltado (es decir, letras blancas sobre fondo azul), significa que la función está disponible y activada (ya sea como *Opcional* o como *Necesario*).

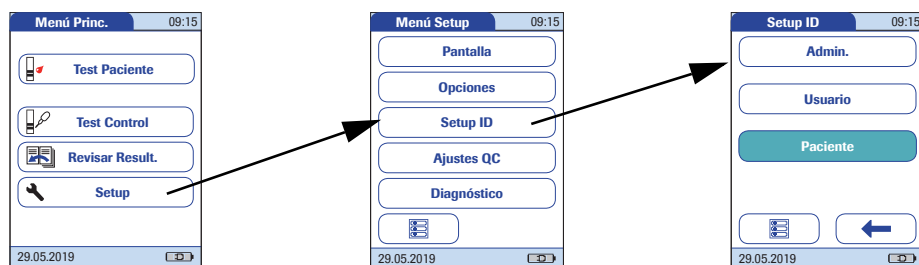
Administrador del sistema (Admin.)

En la configuración predeterminada, el medidor no está protegido por la contraseña para el ID de *Admin.* y todos los usuarios pueden acceder a todas las opciones de configuración. Si establece una contraseña para el ID de *Admin.*, las siguientes áreas de configuración quedan reservadas automáticamente de forma exclusiva para el administrador/supervisor (es decir, la persona que conoce la contraseña).

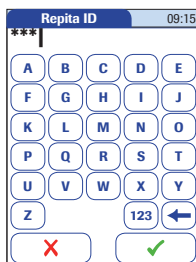
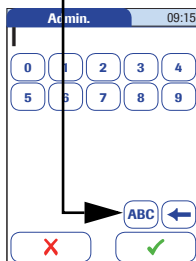
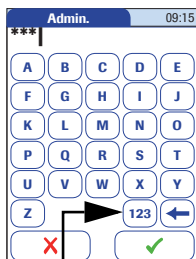
- *Pantalla: Configuración Parámetro, Confirmación Result, Fecha/Hora*
- *Opciones: Conexión* (a un ordenador o a una impresora)
- *Setup ID* (el área completa)
- *Ajustes QC* (el área completa)
- *Diagnóstico: Software, Hardware, Memoria, Config. inalámbr.*

Si define un ID de *Admin.*, tendrá que volver a introducir el ID cada vez que modifique cualquiera de las configuraciones mencionadas previamente. El ID de *Admin.* también debe introducirse para eliminar o modificar el propio ID de *Admin.* Si olvida el ID de *Admin.*, póngase en contacto con su representante de Roche Diagnostics.

Si todavía no se ha introducido un ID de *Admin.*:



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Setup ID**.
- 3 En el menú *Setup ID*, pulse **Admin.**



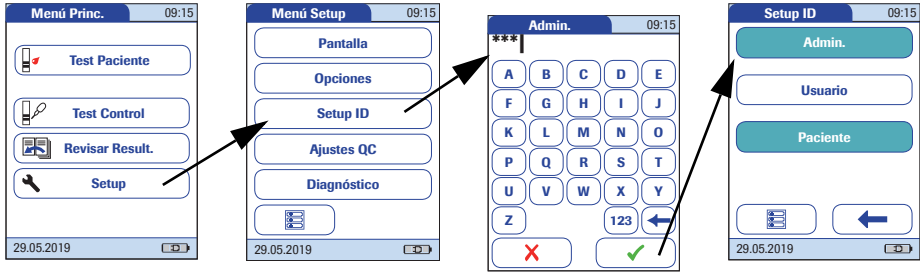
- 4 Introduzca el ID de *Admin.* que desee mediante el teclado que aparece en pantalla. El ID puede incluir un máximo de 20 caracteres.

Tenga mucho cuidado al pulsar los botones ya que los caracteres no se visualizan en la pantalla. En su lugar se visualizan asteriscos (como si escribiese la contraseña en un ordenador).

- 5 Utilice el botón **123** para escribir números.
- 6 Utilice el botón **ABC** para volver a escribir texto.
- 7 Utilice el botón **←** para retroceder un espacio y corregir un error.
- 8 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.
- 9 Vuelva a escribir el ID de *Admin.* (para ello se vuelve a abrir automáticamente el teclado de pantalla) para confirmarlo.
- 10 Pulse el botón **✓** para guardar esta entrada, (el ID de *Admin.* queda definido), o bien pulse **✗** para salir de este menú, lo que implica que el ID de *Admin.* no queda definido y sigue inactivo.

El programa vuelve automáticamente al menú *Setup ID*. Una vez que haya salido del *Menú Setup*, las áreas de configuración mencionadas previamente sólo las podrá modificar un administrador que disponga de autenticación (consulte la página 80).

Cambiar un ID de *Admin.* existente:

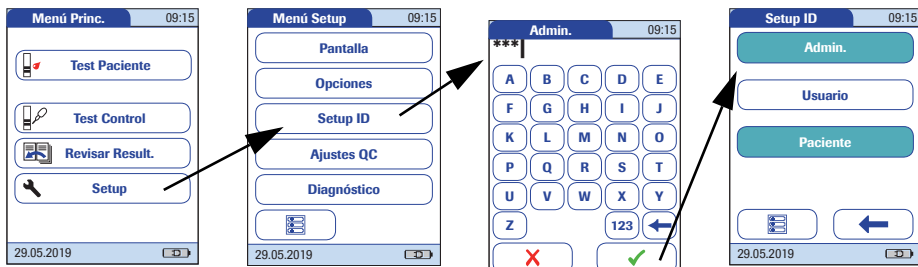


- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Setup ID**.
- 3 Introduzca el ID de *Admin.* mediante el teclado que aparece en pantalla.

Aparecerá el menú *Setup ID*. El botón **Admin.** aparece resaltado, lo que indica que el ID de *Admin.* está activo.


- 4 Pulse **Admin.**
- 5 Escriba (y confirme) el nuevo ID de *Admin.* deseado mediante el teclado que aparece en pantalla.

Desactivar un ID de *Admin.* existente:

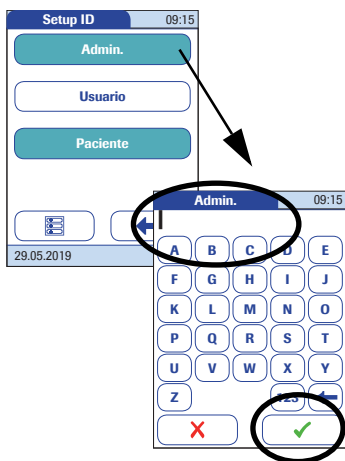


- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Setup ID**.
- 3 Introduzca el ID de *Admin.* mediante el teclado que aparece en pantalla.

Aparecerá el menú *Setup ID*. El botón **Admin.** aparece resaltado, lo que indica que el ID de *Admin.* está activo.

- 4 Pulse **Admin.**
- 5 Pulse inmediatamente el botón  para cerrar el teclado de la pantalla **sin** escribir la contraseña.

Se ha eliminado el ID de *Admin.*, lo que significa que también se ha desactivado. El botón **Admin.** ya no aparece resaltado.

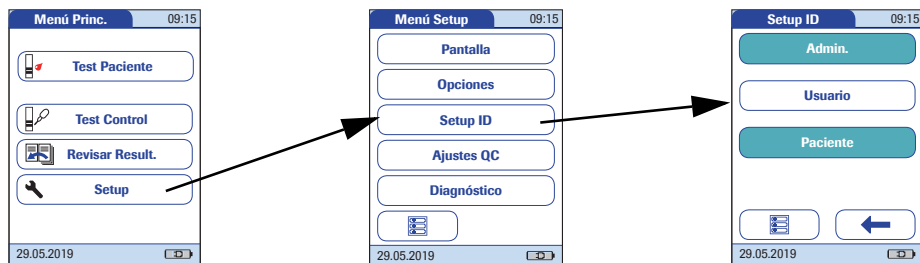


ID Usuario

Si desea crear una lista de identificadores *ID Usuario* desde la que poder seleccionar un usuario, necesita un software adicional (un sistema de gestión de datos) y la unidad de base portátil (para obtener información más detallada, consulte el apartado “Manejo de datos” que comienza en la página 151).

En la configuración predeterminada, el inicio de sesión para *Usuario* no está activo. Puede activar o desactivar el inicio de sesión para *Usuario* desde el medidor. Si está activado, el *Usuario* debe iniciar la sesión antes de que aparezca el *Menú Princ.* y se puedan realizar las mediciones.

Para activar el inicio de sesión para *Usuario*:



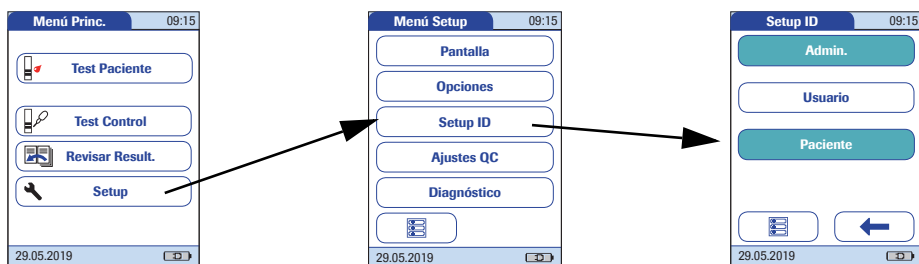
- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Setup ID**.
- 3 En el menú *Setup ID*, pulse **Usuario**.
- 4 Pulse el botón con el ajuste deseado para configurar el inicio de sesión para *Usuario*. La opción seleccionada aparece resaltada.
- 5 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.



ID Paciente



Si desea crear una lista de identificadores *ID Paciente* desde la que poder seleccionar un paciente para el test, necesita un software adicional (un sistema de gestión de datos) y la unidad de base portátil (consulte la página 151).

En la configuración predeterminada, la creación de identificadores *ID Paciente* está establecida en *No*. Esto significa que simplemente se asigna un número consecutivo a cada test. Sin embargo, es posible que necesite introducir un *ID Paciente* o convertirlo en opcional.

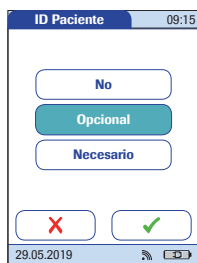


- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Setup ID**.
- 3 En el menú *Setup ID*, pulse **Paciente**.

Se pueden elegir las siguientes opciones:





- **No** (se asignará a las mediciones la numeración automática)
 - **Opcional** (numeración automática o lista/escaneado/entrada manual)
 - **Necesario** (lista/escaneado/entrada manual)
- 4 Pulse el botón con la configuración deseada. La opción seleccionada aparece resaltada.
 - 5 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios.

La configuración para la opción *No* ha terminado. Para terminar de configurar las opciones *Opcional* y *Necesario*, seleccione el formato de entrada.



6 Seleccione el formato de entrada para el identificador *ID Paciente*.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Alfanum.**
Introduzca cualquier combinación de letras y cifras, p. ej., "S. SANCHEZ 3378".
 - **Numérico**
Introduzca sólo cifras, p. ej., "3387".
 - **Long. mín.**
Introduzca el número mínimo de caracteres (1 ... 20) que debe tener el valor *ID Paciente*.
 - **Longitud máx.**
Introduzca el número máximo de caracteres (1 ... 20) que puede tener el valor *ID Paciente*.
- 7 Pulse el botón con el formato deseado para el identificador *ID Paciente*. La opción seleccionada aparece resaltada.
- 8 Pulse los botones de flecha  o  para definir el número de caracteres (longitud) deseado.
- 9 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

3.5 Configuración de QC Settings

El menú *Ajustes QC* contiene opciones para garantizar que el usuario realice los controles de calidad líquidos en los intervalos que se especifiquen. También permite personalizar la opción Rango QC según las directrices locales aplicables.

Rango QC

Hay dos opciones disponibles:

- *Rango predet.*: el medidor muestra la opción Rango QC suministrada por Roche Diagnostics en el chip de codificación.
- *Rango propio*: la opción *Rango propio* permite al usuario definir su propio rango QC dentro del rango predeterminado.

Bloqueos (Bloqueo QC y Bloqueo Usuario)

Si no se efectúa el test de control de calidad líquido correctamente o si el resultado está fuera del rango de valores diana, el medidor se bloquea. La opción de bloqueo también se puede configurar de forma específica para cada usuario.

El medidor solamente vuelve a estar disponible (para el usuario o en general) después de la realización exitosa de un test de control de calidad líquido.

La opción de configurar un *Bloqueo Usuario* está disponible **solamente** cuando las listas de usuarios se crean en un sistema de gestión de datos (DMS), se almacenan en el medidor y se activa el inicio de sesión para *Usuario*. Estas listas sólo están disponibles cuando se está conectado a un sistema de gestión de datos. Para obtener información detallada, consulte el apartado "Manejo de datos", que comienza en la página 151.

QC 2 niveles

Esta opción permite configurar un test de control de calidad líquido de 2 niveles continuo si el test tiene dos niveles. El segundo test empieza inmediatamente después de que finalice correctamente el test de un nivel. Si la opción está desactivada, el medidor vuelve al *Menú Princ.* después de haber finalizado correctamente el test de uno de los dos niveles.

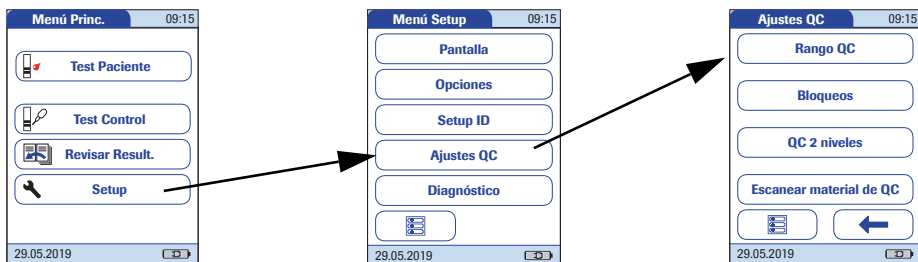
Escanear material de QC

El escáner de códigos de barras del medidor CoaguChek Pro II puede utilizarse para escanear los códigos de barras de los viales de material de QC. Esta función puede configurarse en modo *Opcional* o *Sólo lectura*. Si se configura como *Sólo lectura*, el usuario no podrá seleccionar manualmente un número de lote de QC de una lista.



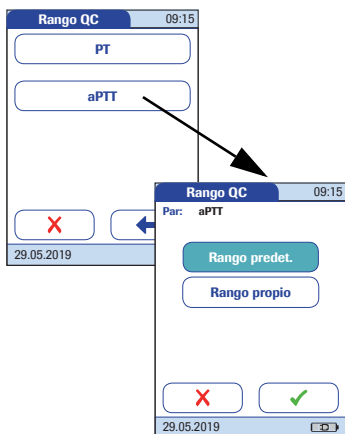
Rango QC

Los rangos de control de calidad líquido pueden personalizarse para cumplir las normativas locales. La función Rango QC le permite reducir el rango predeterminado de forma individual para cada parámetro de test.

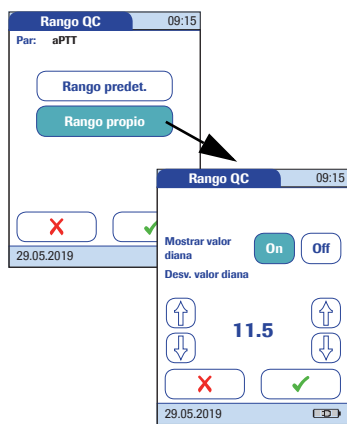


- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Ajustes QC**.
- 3 En el menú *Ajustes QC*, pulse **Rango QC**.
- 4 En el menú *Rango QC*, pulse el botón del parámetro de test que desee configurar.

Se pueden elegir las siguientes opciones:



- **Rango predet.** (Aparece seleccionado el rango suministrado en el chip de codificación. No se visualizan los valores diana.)
 - **Rango propio** (Es posible personalizar la desviación porcentual permitida respecto al valor diana. Además, es posible elegir entre visualizar el valor diana junto con un resultado del control o no visualizar el valor diana con el resultado del control.)
- 5 Pulse el botón con la configuración deseada. La opción seleccionada aparece resaltada.



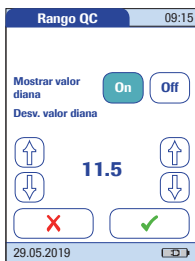
- Si ha seleccionado **Rango predet.**, pulse para guardar la configuración, o bien pulse para salir del menú sin guardar los cambios.
- Si ha seleccionado **Rango propio**, pulse para continuar con la configuración correspondiente o bien pulse para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Si ha seleccionado **Rango propio**, se abrirá la pantalla *Rango QC* con las siguientes opciones:

- Mostrar valor diana (On/Off)
- Desv. valor diana (porcentaje) Consulte la página 89.



Para las soluciones de control, el valor diana siempre proviene de la información almacenada en el chip de codificación. Si ha elegido **Rango propio** ahora puede seleccionar la desviación permitida a partir del valor diana del 0 al 22,5% (en la figura, un 11,5%).

Nota: para el parámetro de test de **PT**, la desviación del porcentaje respecto al valor diana se define siempre con valores INR. **Incluso si ha activado el valor en % Quick durante la configuración, el medidor siempre calcula la desviación con valores de INR;** este rango se convierte a continuación en % Quick en un segundo paso. Puesto que no hay correlación lineal entre los valores expresados en INR y los valores expresados en % Quick, si calcula el porcentaje de desviación (11,5% en el ejemplo) mediante el valor diana en % Quick, el resultado puede desviarse del resultado calculado por el medidor con el valor diana en INR.



- 6 Pulse **On** (el valor diana se mostrará con un resultado) o bien **Off** (el valor diana no aparecerá). La opción seleccionada aparece resaltada.
- 7 Use las flechas para definir el porcentaje permitido de desviación del valor diana.

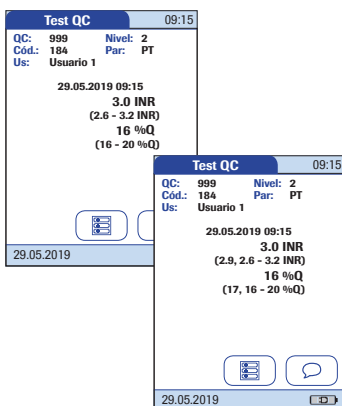
Con las flechas de la izquierda se puede ajustar todo el número antes del separador decimal. Con las flechas de la derecha se puede ajustar el número después del separador decimal.

- 8 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior *Ajustes QC*.

El *Rango propio* y el *Valor diana* (si se han definido en *On*) aparecen en la línea situada debajo del resultado del test de control de las pantallas de memoria de QC y test de QC.

En la pantalla de la izquierda, *Mostrar valor diana* está configurado en *Off*: el rango propio sólo aparece debajo del resultado del control.

En la pantalla de la derecha, *Mostrar valor diana* está configurado en *On*: se visualizan tanto el rango propio como el valor diana. El valor diana (en este ejemplo, 2.9) aparece **delante del** rango propio.



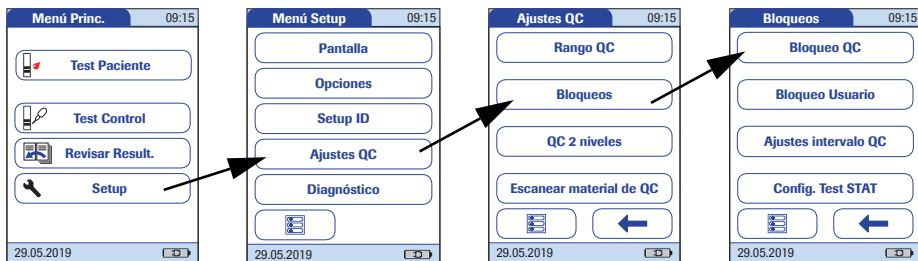
Bloqueo QC (control de calidad)

La opción *Bloqueo QC* garantiza la ejecución de controles de calidad opcionales de forma regular. Sin embargo, es independiente del usuario. **Esta opción se debe utilizar si trabaja sin listas de usuarios.**

La función *Bloqueo QC* está desactivada de manera predeterminada. Para la confirmación rutinaria de la fiabilidad del sistema se recomienda activar esta función.

También es posible activar *Bloqueo Usuario* y *Bloqueo QC* en paralelo. Aparte de la definición de intervalos de tiempo o números, la opción *Bloqueo QC* permite determinar si el control de calidad debe realizarse obligatoriamente después de la sustitución del lote de tiras reactivas (**Cód. Nuevo**).

Los activadores del bloqueo se definen una sola vez y son válidos para todos los parámetros. Los eventos (intervalos de tiempo, números) desencadenadores de los bloqueos se contabilizan individualmente para cada parámetro.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Ajustes QC**.
- 3 En el menú *Ajustes QC*, pulse **Bloqueos**.
- 4 En el menú *Bloqueos*, pulse **Bloqueo QC**.
- 5 Seleccione los activadores para los test de control de calidad a partir del lote y/o la hora o el número de tiras reactivas.



Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **Cód. Nuevo Sí/No** (aplicado con cada cambio del lote de tiras reactivas)

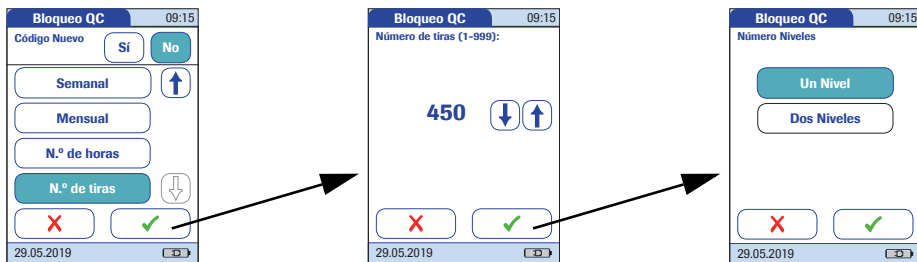
Los intervalos de tiempo generales son:

- **No**
- **Diario**
- **Semanal**
- **Mensual**
- **N.º de horas**
- **N.º de tiras**

- 6 Pulse el botón con la opción elegida cuando cambie el lote de tiras reactivas.
- 7 Pulse **↑** y **↓** para visualizar el intervalo elegido en la pantalla.

Los activadores del bloqueo basados en contadores (número de horas o tiras) se pueden reinicializar en cualquier momento (antes de que el contador alcance el límite) realizando un test de control de calidad. El contador se restablece en cuanto finaliza correctamente el test de control de calidad.

Consulte "Ajustes intervalo QC" en la página 98 para obtener información sobre opciones de configuración adicionales para los intervalos de fecha (*Diario, Semanal, Mensual*).

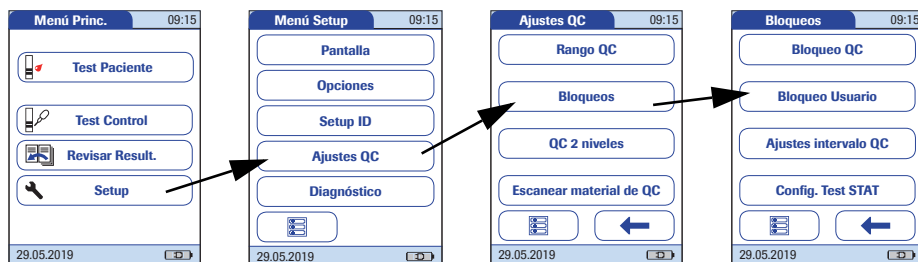


- 8 Pulse el botón para seleccionar el intervalo deseado. La opción seleccionada aparece resaltada.
- 9 Pulse para continuar, o bien pulse para salir del menú sin guardar los cambios.
- 10 Si ha seleccionado la opción **N.º de horas** o **N.º de tiras**, introduzca ahora el número correspondiente.
- 11 Pulse para continuar, o bien pulse para salir del menú sin guardar los cambios.
- 12 Para cada opción, excepto para la opción **No**, es preciso indicar el número de niveles en los que se debe efectuar el control de calidad.
- 13 Pulse para guardar la configuración, o bien pulse para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Bloqueo Usuario

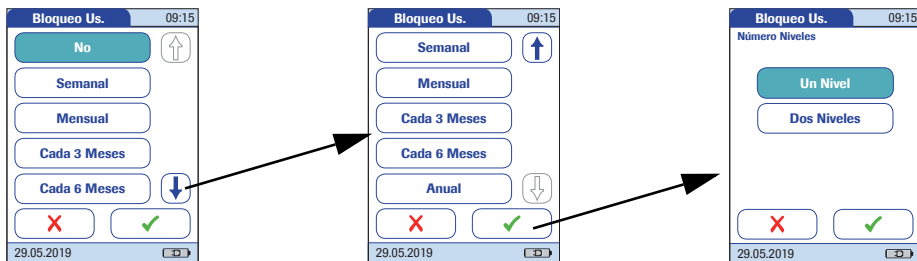
Los controles de calidad líquidos opcionales sirven para asegurarse de que el usuario está realizando correctamente las mediciones en el medidor CoaguChek Pro II.

La función *Bloqueo Usuario* obliga al usuario, incluido en la lista, a realizar estos controles de calidad de forma regular.









- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Ajustes QC**.
- 3 En el menú *Ajustes QC*, pulse **Bloqueos**.
- 4 En el menú *Bloqueos*, pulse **Bloqueo Usuario**. Si el botón aparece desactivado (de color gris), significa que no se han introducido usuarios o que se ha desactivado la opción *ID Usuario*.

La opción para configurar un *Bloqueo Usuario* sólo está disponible cuando se crean listas de usuarios en un DMS. Para obtener información detallada, consulte el apartado "Manejo de datos", que comienza en la página 151. Si no está trabajando con un DMS, sólo se encuentra disponible la opción *Bloqueo QC* (consulte el apartado "Bloqueo QC (control de calidad)" en la página 92).



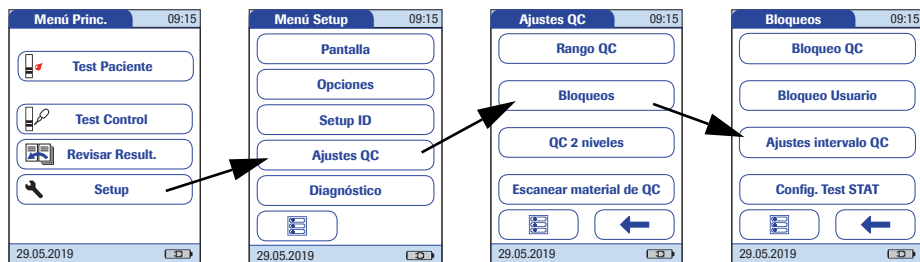
- 5 Seleccione el intervalo en el que desea que se realicen los controles de calidad obligatorios.

Se pueden elegir las siguientes opciones:

- **No** (desactivado)
 - **Semanal**
 - **Mensual**
 - **Cada 3 Meses** o **Cada 6 Meses**
 - **Anual**
- 6 Pulse  y  para visualizar el intervalo elegido en la pantalla.
 - 7 Pulse el botón para seleccionar el intervalo deseado. La opción seleccionada aparece resaltada.
 - 8 Pulse  para continuar, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios.
 - 9 Para cada opción, excepto para la opción **No**, es preciso indicar el número de niveles en los que se debe efectuar el control de calidad.
 - 10 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Ajustes intervalo QC

Para todos los bloqueos basados en intervalos de fecha (*Diario, Semanal, Mensual*) se puede definir una hora de inicio; y para los bloqueos semanales, también el día de la semana preferido.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Ajustes QC**.
- 3 En el menú *Ajustes QC*, pulse **Bloqueos**.
- 4 En el menú *Bloqueos*, pulse **Ajustes intervalo QC**.
- 5 Seleccione la *Hora del día* y *1.er día de la semana* para desencadenar el inicio del bloqueo.



El ajuste *Hora del día* se aplica a todos los bloqueos basados en intervalos de fecha. El ajuste *1.er día de la semana* se aplica únicamente a los bloqueos semanales.

- 6 Pulse y para introducir la hora y el día deseados.
- 7 Pulse para guardar la configuración, o bien pulse para salir del menú sin guardar los cambios. El programa vuelve automáticamente a la pantalla anterior.

Configuración de Test STAT

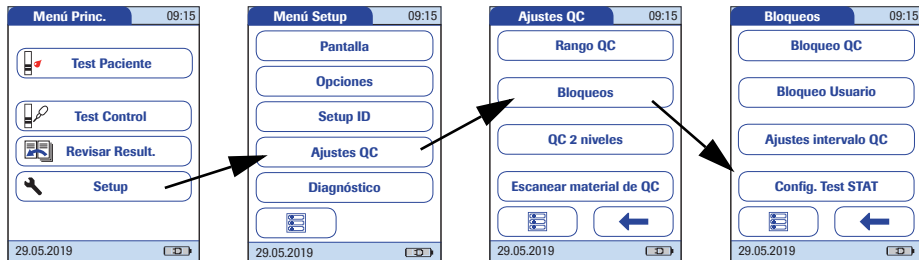
Los tests de control de calidad garantizan una calidad sistemática y mediciones precisas. Sin embargo, en situaciones de emergencia quizás sea necesario realizar un test de inmediato. Para anular un bloqueo activo¹, puede activar los *Tests STAT* (STAT = **S**hort **T**urn**A**round **T**ime o Tiempo de respuesta breve).

Puede establecer el número de tests (hasta nueve) permitidos hasta el bloqueo. Una vez alcanzado el número de *tests STAT* permitidos, no se pueden realizar mediciones adicionales hasta que lleve a cabo correctamente un test de control de calidad. La configuración predeterminada es de **tres** tests STAT.

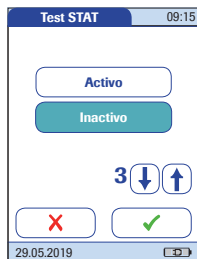
Los resultados de los tests STAT siempre se identifican con la etiqueta *Test STAT* cuando se muestran (consulte la página 127).

El número de tests STAT realizados se contabiliza por parámetro de test utilizado. Cuando se alcanza el número máximo de tests STAT, este parámetro no se puede analizar sin realizar primero un test de control. El resto de los parámetros que todavía no hayan alcanzado el límite siguen estando disponibles.

1. QC, usuario o bloqueo de nuevo lote

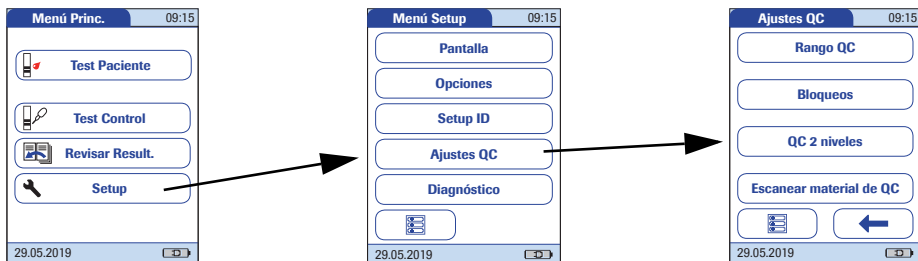




- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Ajustes QC**.
- 3 En el menú *Ajustes QC*, pulse **Bloqueos**.
- 4 En el menú *Bloqueos*, pulse **Config. Test STAT**.
- 5 Pulse **Activo** para habilitar los tests *STAT* o pulse **Inactivo** para prohibir los tests *STAT*. La opción seleccionada aparece resaltada.
- 6 Si ha activado la opción, pulse **↑** y **↓** para establecer en número de mediciones adicionales.
- 7 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios.

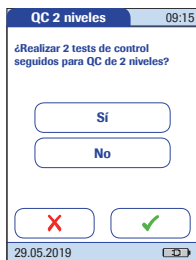


QC 2 niveles

Esta opción permite configurar un test de control de calidad de 2 niveles continuo si el test tiene dos niveles.

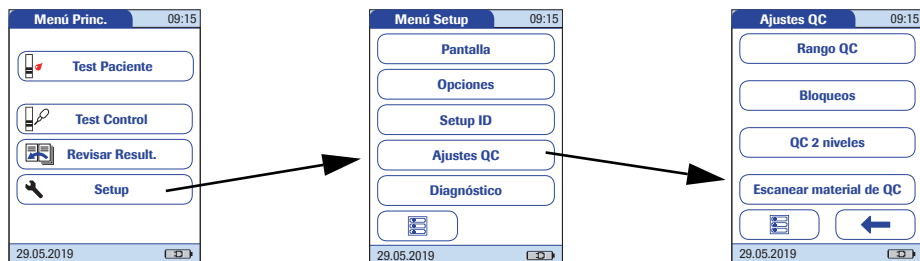


- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Ajustes QC**.
- 3 En el menú *Ajustes QC*, pulse **QC 2 niveles**.
- 4 Pulse **Sí** para iniciar el test del segundo nivel automáticamente en cuanto haya finalizado correctamente el test de un nivel. También puede pulsar **No** para finalizar el test después de un nivel y volver al *Menú Princ.* La opción seleccionada aparece resaltada.
- 5 Pulse  para guardar la configuración, o bien pulse  para salir del menú sin guardar los cambios.



Escanear material de QC

El escáner de códigos de barras del medidor CoaguChek Pro II puede utilizarse para escanear los códigos de barras de los viales de material de QC.

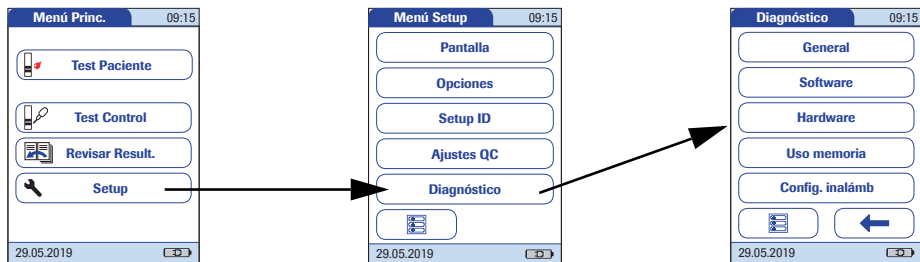


- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Ajustes QC**.
- 3 En el menú *Ajustes QC*, pulse **Escanear material de QC**.
- 4 Pulse **Opcional** para permitir la selección manual de un número de lote de QC de una lista o bien pulse **Sólo lectura** para prohibir la selección manual. La opción seleccionada aparece resaltada.
- 5 Pulse **✓** para guardar la configuración, o bien pulse **✗** para salir del menú sin guardar los cambios.

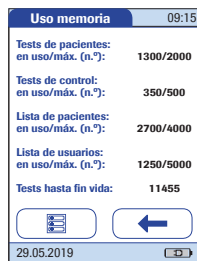
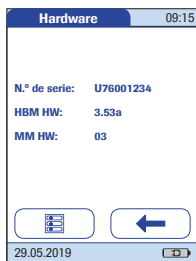
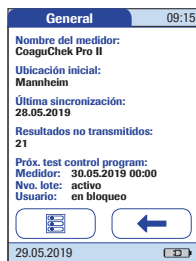


3.6 Diagnóstico

En *Diagnóstico* encontrará información sobre el sistema, como la versión del software, el número de registros de datos y los detalles de configuración. Las pantallas de diagnóstico que se muestran son meramente ilustrativas. Es posible que la información que se muestra en su medidor sea distinta.



- 1 En *Menú Princ.*, pulse **Setup** para abrir la pantalla de configuración del medidor.
- 2 En *Menú Setup*, pulse **Diagnóstico**.
- 3 En el menú *Diagnóstico*, pulse el botón de la pantalla de diagnóstico que desee mostrar.



- 4 Utilice ◀ y ▶ para cambiar entre las pantallas *Config. inalámbr.*
- 5 Pulse ◀ en cualquiera de las pantallas de diagnóstico para volver al menú *Diagnóstico*.

4 Test de una muestra de sangre

Lo que necesita:

- Medidor CoaguChek Pro II
- Tiras reactivas CoaguChek PT y/o aPTT con el chip de codificación correspondiente
- Cuando se realicen pruebas con sangre venosa:
 - Dispositivo de extracción de sangre estándar (jeringa)
- Cuando se realicen pruebas con sangre capilar:
 - Dispositivo de lanceta aprobado para uso profesional (p. ej., dispositivo de punción Accu-Chek Safe-T-Pro Plus o lancetas CoaguChek)

Si utiliza capilares, **no utilice** capilares de vidrio ni capilares que contengan anticoagulantes.

- Algodón y paño impregnado con alcohol

4.1 Observaciones importantes

Siempre...

- debe cerrar el tubo inmediatamente después de extraer la tira reactiva.
- debe utilizar el medidor a una temperatura ambiente comprendida entre 12 °C y 32 °C. Para obtener información sobre las temperaturas de funcionamiento de las tiras reactivas, consulte los prospectos de las tiras reactivas. Las temperaturas de funcionamiento de las tiras reactivas pueden variar según los parámetros de test.
- debe colocar el medidor sobre una superficie plana y estable (mesa) o sujetarlo con la mano en posición prácticamente horizontal.
- debe consultar el prospecto para informarse sobre el manejo correcto de las tiras reactivas.
- debe mantener limpias la guía para las tiras reactivas y la carcasa. Consulte también el capítulo "Mantenimiento y cuidados" (a partir de la página 159).

 Protección contra infecciones:

Observe las medidas de precaución generales y las directrices para la extracción de sangre en la toma de muestras (consulte la página 19).

Elimine todas las tiras reactivas utilizadas para mediciones a pacientes de acuerdo con la política de eliminación vigente en su laboratorio o consultorio (consulte la página 19).

Nunca...

- debe guardar el medidor a temperaturas elevadas (superiores a 35 °C) si lo utiliza regularmente.
- debe almacenar el medidor sin protección en un ambiente húmedo o sofocante.
- debe retirar o insertar el chip de codificación mientras el medidor está realizando un test.
- debe tocar o retirar la tira reactiva durante una medición.
- debe esperar a aplicar la sangre más de 15 segundos después de la punción en la yema del dedo.
- debe realizar la punción en la yema del dedo de un paciente con las manos húmedas (restos de agua, sudor o alcohol).
- debe agregar sangre una vez que haya comenzado el test.
- debe realizar un test con una gota de sangre procedente de una punción anterior.

 ATENCIÓN**Exactitud/Precisión de los resultados del test:**

El incumplimiento de las acciones indicadas anteriormente puede generar resultados imprecisos. Un resultado incorrecto puede conducir a un error en el diagnóstico, lo que supondría poner en peligro al paciente.

Recomendaciones para una correcta extracción de sangre capilar

Prepare el sitio seleccionado para la extracción de sangre y obtenga sangre del paciente según la normativa del centro.

Si no existe ninguna normativa del centro para la extracción de sangre capilar, siga estas recomendaciones:

- Caliente la mano. Pida al paciente que la ponga bajo el brazo o utilice un calentador de manos. Desinfecte la zona para la extracción de sangre en el dedo. Séquese bien las manos.
- Pida al paciente que deje caer el brazo junto al costado antes de realizar la punción de la yema del dedo.
- Masajee un dedo desde la base.

Utilice esta técnica hasta que la yema del dedo aumente su tonalidad.



ATENCIÓN

- Inmediatamente después de la punción, masajee ligeramente los laterales del dedo para obtener una gota de sangre lo suficientemente grande **sin tener que apretar o presionar demasiado**.
- Aplique la gota de sangre en la tira reactiva de forma inmediata (**antes de que transcurran 15 segundos**).



ATENCIÓN

Riesgo de falsos resultados por tener la piel mojada

Desinfecte el dedo del paciente y déjelo secar por completo. Los restos de desinfectante en la piel pueden diluir la gota de sangre y generar falsos resultados.

Recomendaciones para obtener un buen resultado con sangre total venosa

Para la obtención de la muestra, utilice un dispositivo de extracción de sangre estándar. **No utilice anticoagulantes** (p. ej., EDTA, citrato, fluoruro, oxalato o heparina) para extraer la muestra de sangre. Las muestras de sangre venosa pueden extraerse de una **línea venosa**.

Si las muestras de sangre venosa se extraen mediante **venopunción**, tenga en cuenta las siguientes indicaciones:

- Utilice una aguja de 23 gauge (aprox. 0,65 mm) o de un tamaño mayor.



ATENCIÓN

Deseche las **cuatro primeras gotas** de sangre extraídas (durante los primeros 10 segundos). A continuación, aplique una gota de sangre (8 µl como mínimo) directamente en la zona a tal efecto de la tira reactiva. Asegúrese de no introducir burbujas de aire en la muestra.



Protección contra infecciones:

Observe las medidas de precaución generales y las directrices para la extracción de sangre en la toma de muestras (consulte la página 19).

Elimine todas las tiras reactivas utilizadas para mediciones a pacientes de acuerdo con la política de eliminación vigente en su laboratorio o consultorio (consulte la página 19).

4.2 Preparativos para el test



- 1 Tenga el tubo de tiras reactivas a mano.
- 2 Asegúrese de que tiene a mano el chip de codificación proporcionado con las tiras reactivas.

Todos los tubos de tiras reactivas (PT, aPTT) incluyen un chip de codificación. El parámetro, el número del chip de codificación y el número del tubo de tiras reactivas deben coincidir. Una **S** mayúscula delante del número indica que este chip de codificación es para tiras reactivas. (Si aparece una **C** mayúscula delante del número, indica que es un chip de codificación de solución de control. Consulte el capítulo 5, *Tests de control y QC externo*).

Chip de codificación de las tiras reactivas

El chip de codificación suministra al medidor información importante para efectuar el test de coagulación. El chip contiene información sobre el método de test, el número de lote y la fecha de caducidad. Siempre que se utilice un lote de tiras reactivas nuevo se debe disponer del chip de codificación para que el medidor pueda leer y almacenar la información del lote relacionada con un lote determinado de tiras reactivas.

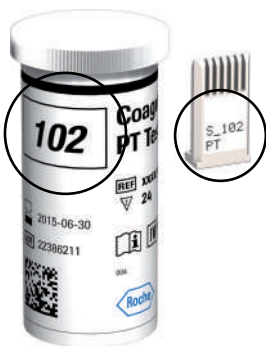
El medidor CoaguChek Pro II tiene capacidad para almacenar un máximo de 60 chips de codificación de tiras reactivas.

- No olvide que debe utilizar el chip de codificación facilitado con cada estuche de tiras reactivas antes de realizar el primer test con las tiras. Se recomienda dejar el chip de codificación dentro del medidor para proteger los contactos eléctricos del interior del medidor y evitar que se ensucien.
- Cada chip de codificación corresponde a un lote de tiras reactivas determinado. No retire el chip de codificación hasta que no vaya a realizar mediciones con tiras reactivas de un nuevo estuche.
- Proteja el chip de codificación frente a humedad y aparatos que generen campos magnéticos.

Introducción del chip de codificación



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



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



- 3 Introduzca el nuevo chip de codificación en la ranura prevista para ello hasta notar que ha quedado encajado (tal como se indica en la ilustración).

Si no dispone de chip de codificación o lo inserta de forma incorrecta, aparecerá el mensaje de error correspondiente en la pantalla (consulte el capítulo *“Resolución de problemas”* de este manual).

Encendido del medidor



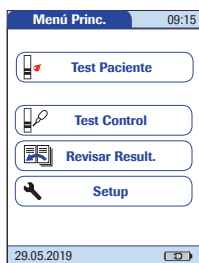
- 1 Coloque el medidor sobre una superficie plana y libre de vibraciones, o manténgalo con la mano en posición prácticamente horizontal.
- 2 Encienda el medidor pulsando **I**.

También puede encender el medidor directamente introduciendo una tira reactiva o conectando el adaptador de corriente.

Los pasos siguientes dependen de que la función *ID Usuario* esté inactiva o activa (consulte el apartado "Manejo de datos" en la página 151).

Si la función *ID Usuario* está inactiva:

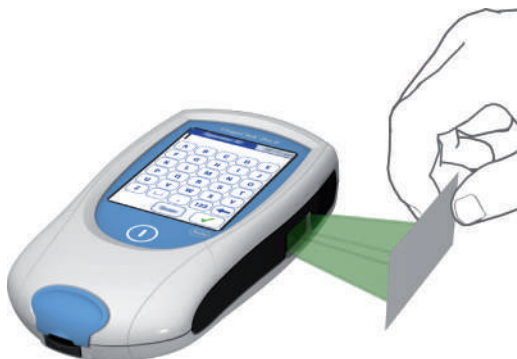
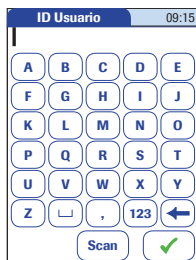
- 3 Espere hasta que aparezca *Menú Princ.*




Si la función *ID Usuario* está activa:

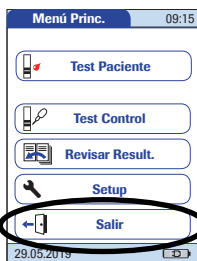
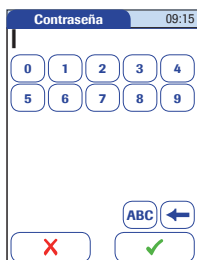
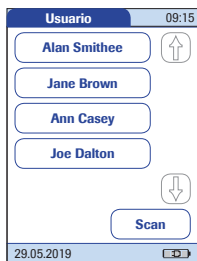
Sin lista de usuarios:

- 3 El medidor le pedirá que introduzca un *ID Usuario*¹.



- Introduzca el *ID Usuario* **mediante el teclado**. Pulse  para pasar a la siguiente pantalla.
- El *ID Usuario* también se puede introducir **mediante el escáner de código de barras integrado**². Pulse **Scan** y escanee el código de barras del usuario sujetándolo a una distancia aproximada de 10-20 cm., según el tamaño del código de barras. El medidor emite una señal acústica si la lectura del código de barras se ha realizado correctamente. La información del código de barras aparece en el campo del ID de usuario. El escáner deja de funcionar al cabo de 10 segundos en caso de que no se escanee ningún código de barras.

1. Para configurar los ID de pacientes y usuarios, consulte la página 157.
2. Encontrará una lista de las simbologías de códigos de barras permitidas en el Apéndice A.2 de la página 182, así como una lista de los caracteres permitidos en el Apéndice A.3 de la página 185.



Con lista de usuarios:

- 3 Espere a que aparezca la lista de usuarios.
- 4 Seleccione el usuario que desee pulsando el botón correspondiente o bien pulse **Scan** para escanear el código de barras del usuario.

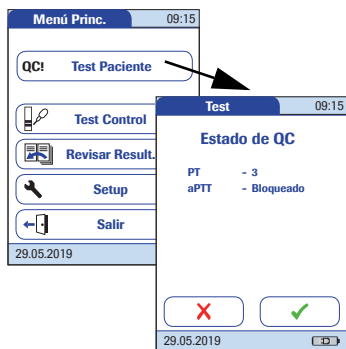
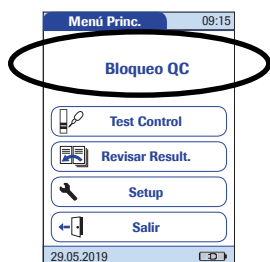
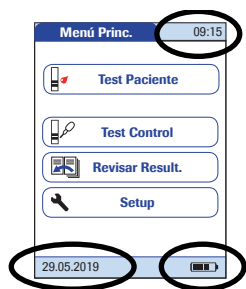
Nota: los ID de usuario escaneados tienen que aparecer en la lista. De lo contrario, el intento de inicio de sesión dará un error y aparecerá un mensaje de error.

- 5 Introduzca la contraseña (opcional).
- 6 Una vez que haya introducido la contraseña, pulse **✓** para iniciar la sesión. Se visualizará *Menú Princ.*, lo que significa que puede comenzar el test.
- 7 Al pulsar **✗**, aparece de nuevo la lista de selección de usuarios.

Si ha terminado las mediciones u otro usuario desea efectuar mediciones adicionales, pulse el botón **Salir** para terminar la sesión (sólo disponible cuando se activa la función *ID Usuario*). El medidor vuelve a la lista de selección de usuarios.

Nota: las funciones ampliadas para el manejo de datos y las opciones de inicio de sesión de los usuarios dependen de las prestaciones de cada sistema de gestión de datos (DMS) que se utilice y pueden variar. Para obtener información detallada, consulte el apartado "Manejo de datos", que comienza en la página 151.

4.3 Realización de un test



1 Controle el estado de carga de la batería.

- Si el icono de la batería se vuelve rojo (queda una barra), puede que no quede energía suficiente para realizar otro test.
- Si en el icono de la batería no se ven barras, no podrá realizar mediciones. Apague el medidor pulsando **(I)**.

En ambos casos, vuelva a obtener energía recargando la batería o utilizando el adaptador de corriente.

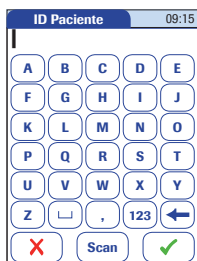
2 Compruebe que la fecha y la hora sean correctas. Corrija las entradas si son incorrectas según se indica en el capítulo 3, *Configuración del medidor/ "Ajuste de la fecha"*.

Si se visualiza algún bloqueo (*Bloqueo Usuario* o *Bloqueo QC*) en lugar del botón **Test Paciente**, ejecute un test de control de calidad líquido antes de realizar el test del paciente (consulte el capítulo 5, *Tests de control y QC externo*). Cuando el medidor se encuentra en estado de bloqueo no es posible realizar tests de paciente.

Los modos de proceder expuestos a continuación se distinguen por el hecho de trabajar **con** o **sin** listas de pacientes.

Si el botón **Test Paciente** está disponible pero aparece un bloqueo (**QC!**), significa que hay uno o más parámetros de test bloqueados. Los tests solamente se pueden realizar para los parámetros sin bloquear o como test STAT (siempre y cuando se haya activado esta función y todavía queden tests STAT disponibles). En estos casos aparece una pantalla de estado de QC después de pulsar *Test Paciente*.

Para obtener información detallada sobre la configuración de tests STAT, consulte las páginas 99 y 127.

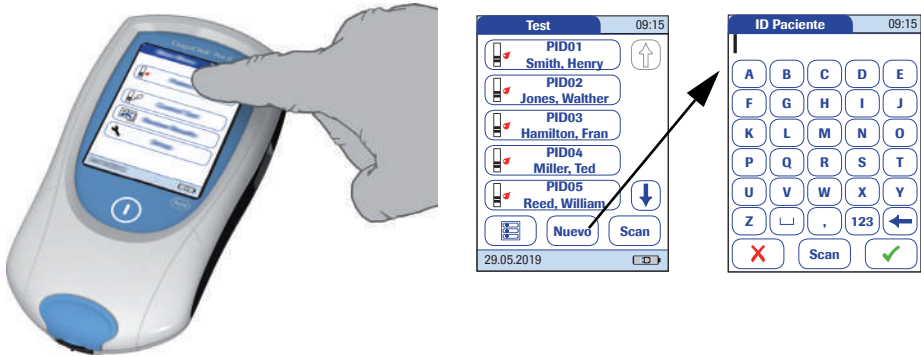




Sin lista de pacientes

- 3 Pulse **Test Paciente**.
- 4 Si la opción *ID Paciente* se ha establecido como *Opcional* o *Necesario* al configurar el medidor (consulte el apartado "*Configuración del medidor*")/*"ID Paciente"*, el medidor le pedirá que introduzca una *ID Paciente*¹.
 - Si se ha establecido en *Necesario*, introduzca el *ID Paciente* y, posteriormente, pulse ✓ para pasar a la pantalla siguiente.
 - Si se ha establecido en *Opcional*, ignore el mensaje que aparece en pantalla y pulse ✓ para pasar a la pantalla siguiente. El medidor asignará al test un número consecutivo.
 - Si no se ha seleccionado ninguna opción, aparecerá una pantalla para pedirle que introduzca una tira reactiva.
 - Continúe con el paso 8 o 9, en función de la configuración del medidor.

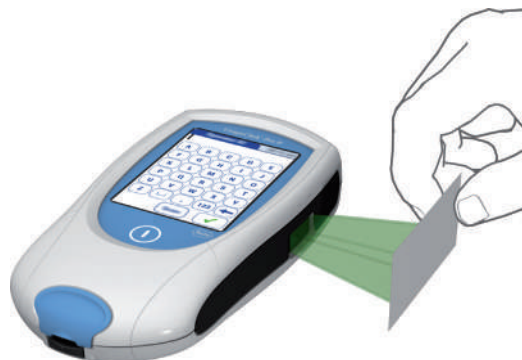
1. Para configurar los ID de pacientes y usuarios, consulte la página 157.

Con lista de pacientes



- 5 Pulse **Test Paciente**.
- 6 Pulse los botones de flecha  y  para visualizar la entrada deseada. Seleccione de la lista el paciente para el que se va a efectuar el test.
- 7 Si el paciente no se encuentra en la lista, pulse **Nuevo** para crear una entrada nueva. Deberá introducir un **ID Paciente mediante el teclado**.

Nota: las funciones ampliadas para el manejo de datos y las opciones de introducción de identificadores de paciente dependen de las prestaciones de cada sistema de gestión de datos (DMS) que se utilice y pueden variar. Para obtener información detallada, consulte el apartado "Manejo de datos", que comienza en la página 151.



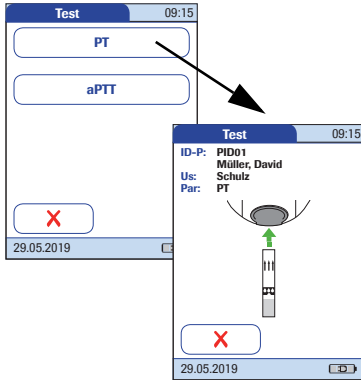
El *ID Paciente* también se puede introducir **mediante el escáner de código de barras integrado**¹. Pulse **Scan** y escanee el código de barras del paciente sujetándolo a una distancia aproximada de 10–20 cm., según el tamaño del código de barras.

El medidor emite una señal acústica si la lectura del código de barras se ha realizado correctamente. La información del código de barras aparece en el campo de ID de paciente. El escáner deja de funcionar al cabo de 10 segundos en caso de que no se escanee ningún código de barras.

1. Encontrará una lista de las simbologías de códigos de barras permitidas en el Apéndice A.2 de la página 182, así como una lista de los caracteres permitidos en el Apéndice A.3 de la página 185.

Si la opción *Selección de parámetros* está activada en la configuración del medidor, el sistema le pedirá que seleccione el parámetro que desea analizar.

El procedimiento de análisis es similar para ambos parámetros. A modo ilustrativo se describe el análisis con tiras reactivas PT.

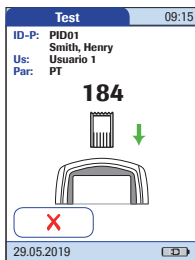


- 8 Pulse el botón para seleccionar el parámetro deseado.
- 9 El icono de la tira reactiva le indica que debe introducir una tira reactiva. Extraiga una tira reactiva del tubo y vuelva a cerrarlo con el tapón.

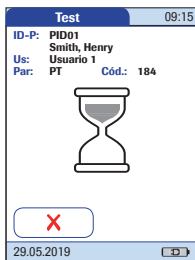
La exposición a influencias externas (p. ej., a la humedad) puede deteriorar las tiras reactivas y generar mensajes de error. Por ello, cierre siempre el tubo inmediatamente después de extraer la tira reactiva.

- 10 Mantenga la tira reactiva de tal manera que la inscripción con el nombre del test mire hacia arriba.
- 11 Introduzca la tira reactiva en el sentido que indican las flechas de la guía para tiras reactivas. Introduzca la tira hasta el tope en el medidor.

Una señal acústica indica que el medidor ha detectado la tira reactiva (siempre que dicha señal esté activada).

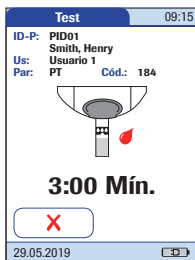


En caso de que utilice un lote nuevo de tiras reactivas y aún no haya introducido el chip de codificación, debe hacerlo en este momento. De lo contrario, no podrá realizar el test. El medidor muestra el número del chip de codificación que pertenece al nuevo lote de tiras reactivas. Según la configuración del medidor, en este momento también puede ser necesario un test de control de calidad líquido.



El icono del reloj de arena indica el calentamiento de la tira reactiva. Cuando termine el calentamiento, otra señal acústica (si ha sido activada) le indicará que ya puede aplicar la sangre.

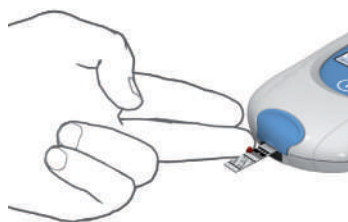
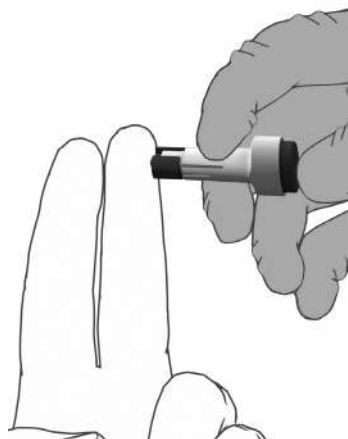
El icono de la gota de sangre parpadeante indica que el medidor está listo para el test y espera la aplicación de la sangre.



Empieza la cuenta atrás. Debe aplicar la gota de sangre en la tira reactiva antes de que finalice la cuenta atrás. De lo contrario, aparecerá un mensaje de error.

No es necesario que el usuario realice ninguna acción mientras se ejecuta el test. La pantalla se atenúa para ahorrar energía.

Aplicación de sangre de la yema del dedo



⚠️ ADVERTENCIA

Use únicamente un dispositivo de lanceta aprobado para profesionales sanitarios, como los dispositivos Accu-Chek Safe-T-Pro o Safe-T-Pro Plus o los dispositivos de lanceta CoaguChek (lancetas de uso profesional disponibles únicamente en Estados Unidos). Siga las instrucciones del fabricante.

- 12 Inyecte la lanceta en el lateral de la yema del dedo mediante el dispositivo de lanceta.

Se recomienda extraer la sangre capilar de la parte lateral de la yema del dedo debido a que es la zona menos dolorosa.

⚠️ ATENCIÓN

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

Aplice la **primera gota** de sangre extraída del dedo.

- 13 Aplique la sangre directamente del dedo a la zona superior de la tira reactiva destinada a la aplicación de la muestra, una zona transparente y semi-circular.

... o también puede colocar la gota de sangre directamente por la parte lateral de la zona de aplicación de la muestra. La sangre se absorbe por el efecto capilar de la tira reactiva.

Durante este proceso debe mantener la gota de sangre en contacto con la tira reactiva hasta que desaparezca el icono de la gota de sangre parpadeante y se perciba una señal acústica (si se ha activado).

Aplique la gota de sangre en la tira reactiva antes de que hayan transcurrido **15 segundos** de la punción de la yema del dedo. La aplicación de la sangre después de este intervalo de tiempo puede conducir a un resultado erróneo (dado que ya habría comenzado el proceso de coagulación).

Si se aplica la sangre desde arriba, el área de aplicación de la muestra debe estar totalmente cubierta de sangre.

Aplicación de sangre con una jeringa

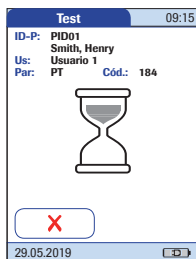


⚠ ATENCIÓN

Deseche las **cuatro primeras gotas** de sangre extraídas (durante los primeros 10 segundos). Aplique de inmediato una gota de sangre (8 μ l como mínimo pero nunca más de 20 μ l) directamente en la zona a tal efecto de la tira reactiva. Asegúrese de no introducir burbujas de aire en la muestra.

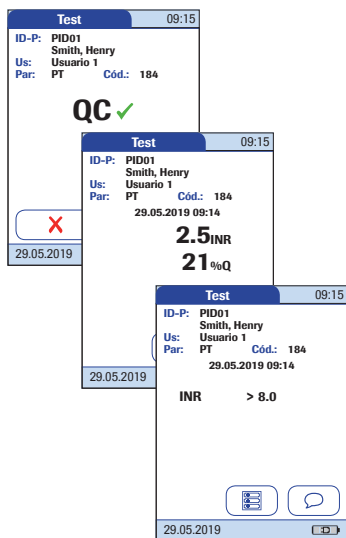
Si se aplica una cantidad de sangre excesiva (> 20 μ l), será necesario limpiar y desinfectar el exterior del medidor y la guía para tiras reactivas.

Consulte la página 108 para obtener información adicional sobre la obtención de muestras.



Cuando se haya aplicado una cantidad suficiente de sangre se oirá una señal acústica (si se ha activado la función *Señal acústica*). El icono de la gota de sangre desaparece y comienza el test.

No añada más sangre. Para evitar mensajes de error, no toque la tira reactiva hasta que aparezca el resultado.



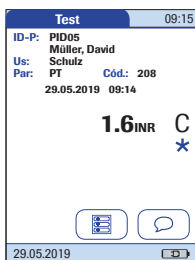
Antes de la aparición del resultado, el medidor realiza el control de calidad automático de la tira reactiva. En la pantalla aparece "QC".

Si el control de calidad se realiza correctamente, aparece una marca de comprobación después de las letras "QC".

El resultado se expresa en la unidad elegida durante la configuración del medidor. El resultado se memoriza automáticamente.

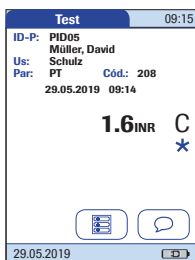
Para obtener información sobre los rangos de medición válidos para las tiras reactivas CoaguChek PT y CoaguChek aPTT, consulte el prospecto de la tira reactiva correspondiente.

Los resultados que se encuentren por encima o por debajo del rango de medición se indican con los símbolos > (mayor que) o < (menor que).



Si aparece la letra “C” junto al resultado:

puede deberse a que el valor de hematocrito es muy bajo o a una extracción incorrecta de sangre (p. ej., con las manos húmedas). Repita el test. Si utiliza sangre capilar, asegúrese de que las manos del paciente estén limpias y secas. Si el mensaje vuelve a aparecer, realice una comprobación del hematocrito.



Si aparece el símbolo “*” junto al resultado:

puede suceder cuando el resultado del test está fuera del rango normal. Pulse el icono * para abrir la pantalla de información *Fuera del rango normal*.

Para interpretar los resultados, consulte la información detallada sobre limitaciones e interferencias incluida en el apartado sobre limitaciones del prospecto de las tiras reactivas.

Aceptar o rechazar un resultado del test

Test 09:15

ID-P: PID01
Smith, Henry
Us: Usuario 1
Par: PT Cód.: 184
29.05.2019 09:14

2.5 INR
21 %Q

¿Resultado Medición OK?

Rechazar Aceptar

29.05.2019

Comentario necesario



I-009

Se necesita un comentario para rechazar un resultado. Introduzca un comentario.

Test 09:15

ID-P: PID01
Smith, Henry
Us: Usuario 1
Par: PT Cód.: 184
29.05.2019 09:14

Rechazado

Test para repetir

29.05.2019

Si esta función está activada, puede elegir si acepta o rechaza un resultado del test. Cuando aparezca el resultado, pulse.

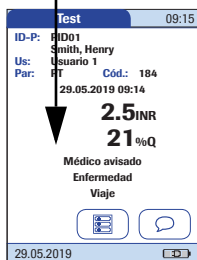
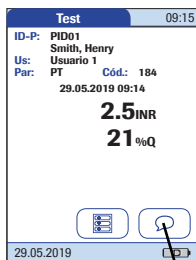
■ Rechazar o

■ Aceptar

Si rechaza un resultado, debe introducir un comentario explicativo.



Si rechaza el resultado, éste ya no se mostrará más. No obstante, sí se guarda la entrada del test.

Añadir comentarios



Puede añadir un máximo de tres comentarios al resultado de una medición. Por ejemplo, los comentarios pueden proporcionar información adicional sobre las condiciones de la medición o sobre el paciente. La longitud máxima de un comentario es de 20 caracteres. Puede abrir la función para añadir comentarios directamente en la pantalla de resultados. Para añadir comentarios:

Si desea añadir comentarios, no retire la tira reactiva. Una vez que haya retirado la tira reactiva, el medidor vuelve automáticamente a *Menú Princ.* y ya no se pueden añadir comentarios.

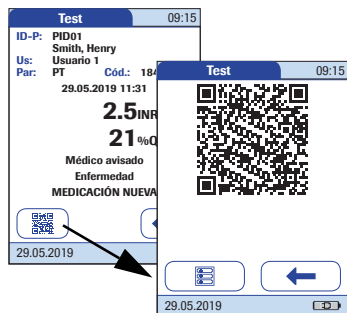
- 1 En la pantalla *Test*, pulse .
- 2 Seleccione los comentarios definidos previamente de la lista que aparece (si se ha configurado), o bien
- 3 Pulse **Libre** para introducir su propio comentario. Utilice el teclado (como en el inicio de sesión) para escribir el comentario.
- 4 Una vez que haya seleccionado el comentario deseado, pulse  para volver a la pantalla de resultados.





El icono de impresora únicamente aparece si la función de impresión está activada. De lo contrario, no se mostrará en la pantalla.

Los resultados de los tests también se guardan al apagar el medidor desde la pantalla de resultados o cuando éste se apaga automáticamente.

Visualizar l resultado del test como código QR

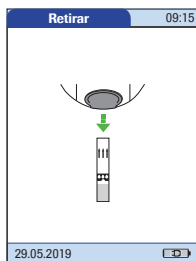



El icono de código QR únicamente aparece si la función de código QR está activada (consulte la página 72 y posteriores). De lo contrario, no se mostrará en la pantalla.

- 1 Pulse  para mostrar el resultado como código QR.
- 2 Pulse  para volver a visualizar el resultado en formato estándar.

El tamaño del código QR mostrado en pantalla varía en función del volumen de datos codificados.

Finalizar el test



Cuando aparezcan los resultados del test, pulse . El medidor le pedirá que retire la tira reactiva.

- 1 Retire la tira reactiva del medidor.
- 2 Apague el medidor.
- 3 En caso necesario, limpie el medidor (consulte el capítulo 8, *Mantenimiento y cuidados*).

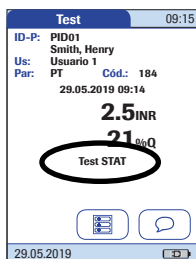
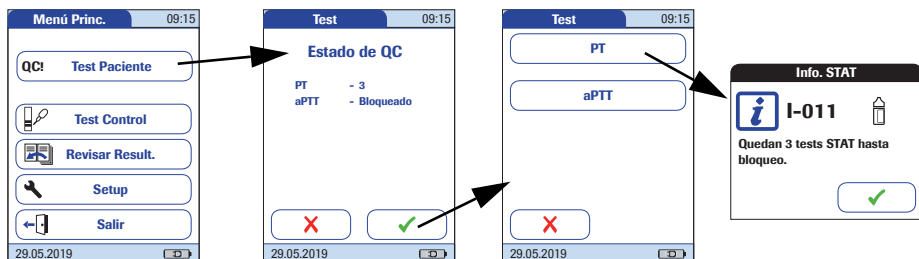
Protección contra infecciones:

Observe las medidas de precaución generales y las directrices para la extracción de sangre en la toma de muestras (consulte la página 19).

Elimine todas las tiras reactivas utilizadas para mediciones a pacientes de acuerdo con la política de eliminación vigente en su laboratorio o consultorio (consulte la página 19).

Tests STAT

Los tests STAT son un número limitado de mediciones que pueden realizarse en situaciones de emergencia. Consulte la página 99. Si el medidor está configurado para realizar tests STAT, tiene la opción de llevar a cabo un test si selecciona STAT aunque exista un bloqueo de QC.



- 1 Para realizar la medición **sin** llevar a cabo un test de control de calidad, pulse **Test Paciente**:
- 2 Pulse el botón para seleccionar el parámetro deseado.
- 3 Pulse **✓** para confirmar el número de tests STAT pendientes.
- 4 Realice el test.

Cuando se realiza un test STAT, la información se almacena con el resultado. El número de tests STAT permitidos se reduce en 1. Una vez realizados todos los tests de control de calidad pendientes, el número especificado de tests STAT vuelve a estar disponible en caso de un nuevo bloqueo.

La **configuración predeterminada es tres** para el número de tests STAT permitidos cuando existe un bloqueo de QC.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



5 Tests de control y QC externo

5.1 Tests de control

El medidor CoaguChek Pro II cuenta con una serie de funciones de control de calidad integradas.

- Control de los componentes electrónicos y las funciones cada vez que se enciende el medidor
- Control de la temperatura de la tira reactiva durante el proceso de realización del test
- Control de la fecha de caducidad y la información del lote de la tira reactiva realizado por el chip de codificación
- Control de calidad integrado de cada tira reactiva.

Roche Diagnostics dispone de controles de calidad líquidos para el sistema CoaguChek Pro II. Estos controles están diseñados para ayudarle a satisfacer los requisitos de cumplimiento regulatorio aplicables a sus instalaciones.

Para realizar un test de control de calidad líquido opcional mediante soluciones de control se necesitan los siguientes elementos:

- Medidor CoaguChek Pro II
- El chip de codificación de la tira reactiva junto con el tubo de tiras reactivas que utilice (se suministra un chip de codificación con cada estuche de tiras reactivas).
- Tiras reactivas proporcionadas con el chip de codificación citado anteriormente.
- Viales de controles CoaguChek PT Controls, CoaguChek aPTT Controls, pipetas para diluyente y chip de codificación de control de calidad proporcionados.

Puede seleccionar la frecuencia de los tests de controles de calidad líquidos en la configuración del medidor. (Consulte el capítulo llamado “Configuración del medidor”/“Bloqueo QC (control de calidad)” que comienza en la página 92.) Si los resultados del control que aparecen en pantalla se encuentran dentro del intervalo especificado, significa que el test de control líquido se ha efectuado correctamente.

5.2 Preparación para realizar un test de control de calidad líquido



Prepárese para realizar un test de control de calidad líquido de la misma manera que lo haría para llevar a cabo un test con una muestra de sangre capilar. La única diferencia es que se usa una solución de control en lugar de sangre.

- 1 Tenga el tubo de tiras reactivas a mano.
- 2 Si utiliza por primera vez el lote de tiras reactivas, asegúrese de que tiene a mano el chip de codificación proporcionado con las mismas.
- 3 Tenga también a mano el vial con plasma de control liofilizado y la pipeta para preparar la solución de control. Para obtener más información sobre las condiciones de funcionamiento específicas, consulte los prospectos correspondientes.
- 4 Tenga a mano el chip de codificación de control de calidad facilitado con la solución de control.
- 5 Abra la tapa del vial y retire el tapón de goma.
- 6 Mantenga la pipeta con el dispensador de la pipeta hacia arriba y, después, corte el extremo del tapón con unas tijeras. No mantenga la pipeta cerca de la cara.

Para evitar la pérdida de diluyente, sujete la pipeta por el tubo; no apriete el depósito de la pipeta mientras corta la punta.



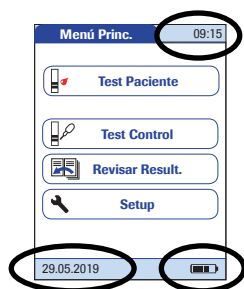
- 7 Transfiera la totalidad del contenido de la pipeta al vial presionando ligeramente el depósito. Asegúrese de que la pipeta no entre en contacto con el plasma de control liofilizado.
- 8 Vuelva a cerrar el vial.
- 9 Tenga a mano la pipeta para proseguir con el test de control de calidad líquido.
- 10 Mueva el vial en sentido circular para que el plasma de control que contiene se disuelva totalmente. **No agite el vial ni lo voltee.** En caso de que lo hiciese, los componentes del plasma de control se adherirían a las zonas laterales del vial. Consulte el prospecto de la solución de control.

La solución de control está ahora lista para su aplicación en la tira reactiva.

Consulte los prospectos correspondientes para obtener más información.



5.3 Realización de un test de control de calidad líquido



1 Coloque el medidor sobre una superficie plana y libre de vibraciones, o manténgalo con la mano en posición prácticamente horizontal.

2 Encienda el medidor pulsando **(I)**.

También puede encender el medidor directamente introduciendo una tira reactiva o conectando el adaptador de corriente.

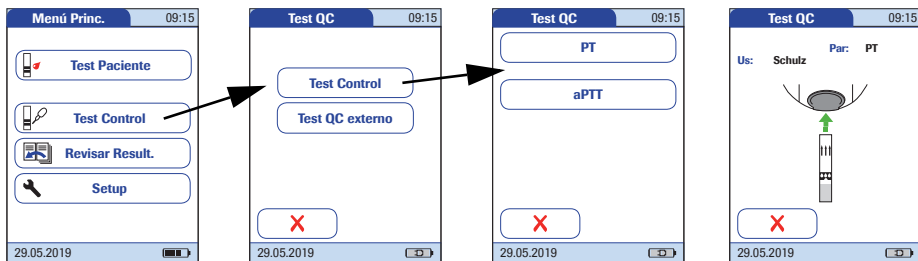
3 Espere hasta que aparezca el menú principal o inicie la sesión tal como se describe en la página 112.

4 Controle el estado de carga de la batería.

- Si el icono de la batería se vuelve rojo (queda una barra), puede que no quede energía suficiente para realizar otro test.

- Si en el icono de la batería no se ven barras, no podrá realizar mediciones. Apague el medidor pulsando **(I)**. En ambos casos, vuelva a obtener energía recargando la batería o utilizando el adaptador de corriente.

5 Compruebe que la fecha y la hora sean correctas. Corrija las entradas si son incorrectas según se indica en el capítulo 3, *Configuración del medidor/ "Ajuste de la fecha"*.

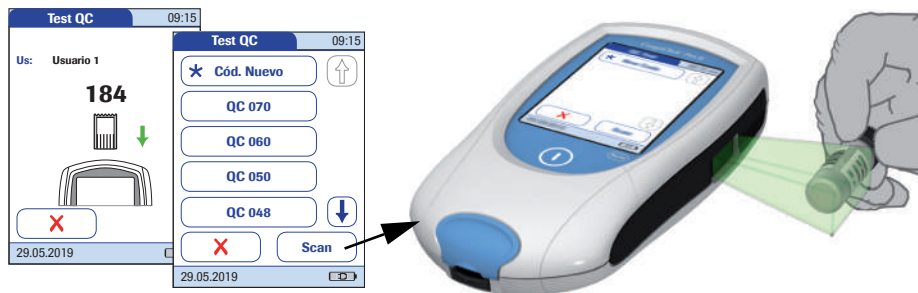


- 6 Pulse **Test Control**.
- 7 En el menú *Test QC*, vuelva a pulsar **Test Control**.
- 8 Pulse el botón para seleccionar el parámetro deseado.
- 9 El icono de la tira reactiva le indica que debe introducir una tira reactiva. Extraiga una tira reactiva del tubo y vuelva a cerrarlo con el tapón.

La exposición a influencias externas (p. ej., a la humedad) puede deteriorar las tiras reactivas y generar mensajes de error. Por lo tanto, cierre siempre el tubo inmediatamente después de haber extraído la tira reactiva.

- 10 Mantenga la tira reactiva de tal manera que la inscripción con el nombre del test mire hacia arriba.
- 11 Introduzca la tira reactiva en el sentido que indican las flechas de la guía para tiras reactivas. Introduzca la tira hasta el tope en el medidor.

Una señal acústica indica que el medidor ha detectado la tira reactiva (siempre que dicha señal esté activada).



En caso de que utilice un lote nuevo de tiras reactivas y aún no haya introducido el chip de codificación, debe hacerlo en este momento. De lo contrario, no podrá realizar el test de control de calidad.

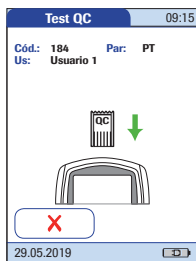
Al igual que con las tiras reactivas, las soluciones de control también incluyen un chip de codificación para el control de calidad. Este chip informa al medidor de los rangos de resultados aceptables para cada lote de controles. La información del chip de codificación se guarda en memoria para que el usuario pueda utilizar las mismas soluciones de control en cualquier momento.

- 12 Seleccione el código memorizado de la solución control actual o pulse **Cód. Nuevo** para utilizar una solución control nueva.

Si introduce o selecciona un código manualmente, asegúrese de que coincida con el código impreso en el vial de la solución de control.

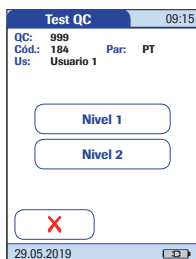
El código de la solución de control también se puede introducir **mediante el escáner de código de barras integrado**. Pulse **Scan** y escanee el código de barras de la etiqueta a una distancia aproximada de 10 cm.

El medidor emite una señal acústica si la lectura del código de barras se ha realizado correctamente. La información del código de barras aparece en el campo de código. El escáner deja de funcionar al cabo de 10 segundos en caso de que no se escanee ningún código de barras.



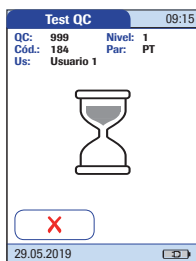
Si utiliza una solución de control nueva, extraiga el chip de codificación de las tiras reactivas del medidor e introduzca en su lugar el chip de codificación de la solución de control.

Si los chips de codificación se mezclan, compruebe la letra que aparece en los chips de codificación para distinguirlos. Una **S** mayúscula delante del número indica que este chip de codificación es para tiras reactivas. Si aparece una **C** mayúscula delante del número, indica que es un chip de codificación de solución de control.



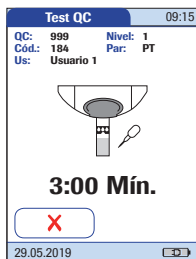
13 Si se procesara más de un nivel, seleccione el nivel para esta medición.

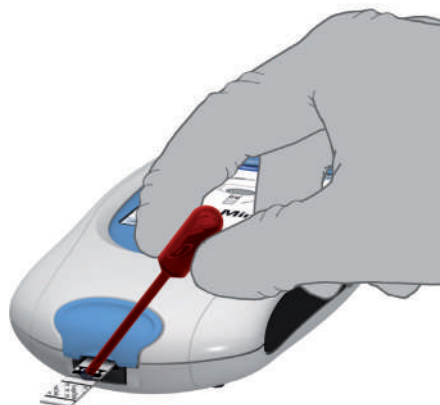
El icono del reloj de arena indica el calentamiento de la tira reactiva. Solamente al terminar este calentamiento se le indicará con otra señal acústica (si ha sido activada) que ya puede aplicar la solución de control.



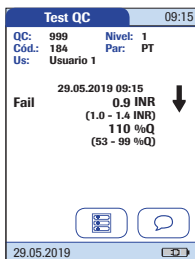
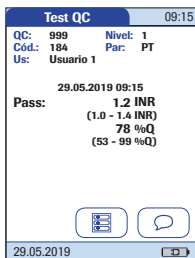
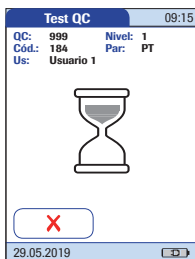
El icono de la pipeta parpadeante indica que el medidor está listo para el test y espera la aplicación de la muestra.

Simultáneamente comienza una cuenta atrás. La aplicación de la muestra debe realizarse antes de que transcurra el tiempo mostrado; en caso contrario, aparecerá un mensaje de error.





- 14 Con ayuda de la pipeta, recoja el contenido disuelto del vial.
- 15 Aplique una sola gota de la solución de control directamente de la pipeta en el área superior de la tira reactiva destinada a la aplicación de la muestra, un área transparente y semicircular. No añada más solución de control.



Cuando haya aplicado una cantidad suficiente de solución de control, se escuchará una señal acústica (si se ha activado). El icono de la pipeta desaparece y comienza el test.


Aparece el resultado del test de control de calidad líquido. El resultado se memoriza automáticamente.

Debajo del resultado actual se indica el rango de resultados aceptables para el control líquido, además de *Pass* o *Fail*.

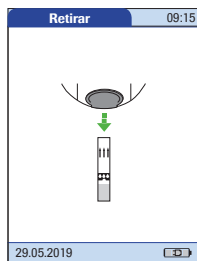
Si el test del control de calidad da error, aparecerán los símbolos de unas flechas parpadeantes, ascendentes (demasiado alto) o descendentes (demasiado bajo).



Nota: la flecha (que aparece junto al resultado) solamente se refiere al resultado en unidades INR.


Si ha seleccionado la visualización en INR y %Quick o INR y segundos, la flecha (ascendente o descendente) situada junto a los resultados solamente se refiere al valor en INR.

 El icono de impresora únicamente aparece si la función de impresión está activada. De lo contrario, no se mostrará en la pantalla.

Independientemente de la configuración de *Unidades Res.* *PT*, el valor de aPTT siempre se muestra en segundos (consulte la página 54).



- 16 Si desea añadir algún comentario, pulse .
- 17 Seleccione los comentarios definidos previamente de la lista que aparece (si se ha configurado), o bien
- 18 Pulse **Libre** para introducir su propio comentario. Utilice el teclado (como en el inicio de sesión) para escribir el comentario. La longitud máxima de un comentario es de 20 caracteres.
- 19 Una vez que haya seleccionado el comentario deseado, pulse  para volver a la pantalla de resultados.

Cuando aparezcan los resultados del test, pulse . El medidor le pedirá que retire la tira reactiva.

- 20 Retire la tira reactiva del medidor.

Si se va a realizar un control de 2 niveles y la función *QC 2 niveles* está activada, el medidor le pedirá que introduzca una tira reactiva nueva y que continúe con el segundo nivel. Si está desactivada, el medidor volverá al *Menú Princ.*

- 21 Apague el medidor.
- 22 Retire el chip de codificación de control de calidad del medidor y guárdelo con los controles.
- 23 En caso necesario, limpie el medidor (consulte el capítulo 8, *Mantenimiento y cuidados*).



Elimine los controles y las tiras reactivas usadas para el test de control de acuerdo con la política de eliminación vigente en sus instalaciones. La solución de control contiene material animal que se puede considerar potencialmente infeccioso.

5.4 Test de QC externo

Siga las normativas y directivas vigentes de las autoridades reguladoras responsables al realizar los tests de QC externo.

Los tests de QC externo se realizan con muestras de valores desconocidos para el usuario que realiza el test. Dichas muestras proceden de una fuente externa, por lo que los resultados deberían enviarse a la fuente adecuada una vez completado el test. Las muestras suministradas se tratan del mismo modo que las muestras habituales de paciente.

Los tests de QC externo constituyen otro modo de verificar que la técnica, los reactivos, el sistema y el rendimiento de los tests son los que deben ser. Algunas autoridades reguladoras exigen que las muestras de QC externo se analicen como parte del programa de garantía de calidad de un centro para emitir la certificación del mismo.

Cuando se utiliza un sistema de gestión de datos para la configuración, es posible desactivar total o parcialmente las funciones que se describen en este capítulo. En este caso, la pantalla de selección correspondiente no aparece (después de pulsar **Test Control**).

5.5 Preparación para realizar un test de QC externo

Prepárese para realizar un test de QC externo de la misma manera que lo haría para realizar un test con una muestra de sangre capilar. La única diferencia es el uso de una muestra de QC externo suministrada en lugar de una muestra de sangre de paciente.

Para realizar un test de QC externo se requiere lo siguiente:


- Guardar en el medidor la información de al menos un chip de codificación para tiras reactivas y que coincida con el número de lote de las tiras reactivas utilizadas.
- Deben estar disponibles las tiras reactivas correctas.
- Debe estar disponible la muestra de QC externo.

Si utiliza por primera vez el lote de tiras reactivas, asegúrese de que tiene a mano el chip de codificación suministrado con las mismas.

5.6 Realización de un test de QC externo



1 Coloque el medidor sobre una superficie plana y libre de vibraciones, o manténgalo con la mano en posición prácticamente horizontal.


2 Encienda el medidor pulsando .

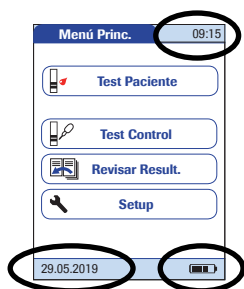
También puede encender el medidor directamente introduciendo una tira reactiva o conectando el adaptador de corriente.

3 Espere hasta que aparezca el menú principal o inicie la sesión tal como se describe en la página 112.

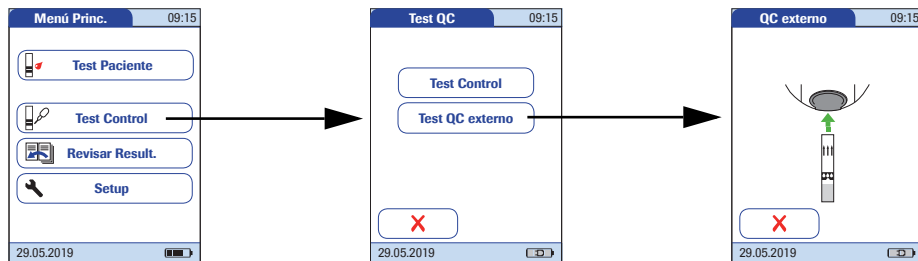
4 Controle el estado de carga de la batería.

■ Si el icono de la batería se vuelve rojo (queda una barra), puede que no quede energía suficiente para realizar otro test.

■ Si en el icono de batería no se ven barras, no podrá realizar mediciones. Apague el medidor pulsando . En ambos casos, vuelva a obtener energía recargando la batería o utilizando el adaptador de corriente.



5 Compruebe que la fecha y la hora sean correctas. Corrija las entradas si son incorrectas según se indica en el capítulo 3, *Configuración del medidor/ "Ajuste de la fecha"*.



6 Pulse **Test Control**.

7 Pulse **Test QC externo**.

Para la realización del test de QC externo, la información de los parámetros del test se obtiene de la tira reactiva.

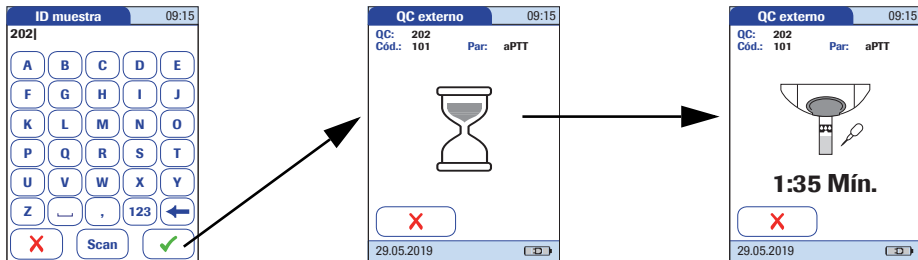
8 El icono de la tira reactiva le indica que debe introducir una tira reactiva. Extraiga una tira reactiva del tubo y vuelva a cerrarlo con el tapón.

La exposición a influencias externas (p. ej., a la humedad) puede deteriorar las tiras reactivas y generar mensajes de error. Por lo tanto, cierre siempre el tubo inmediatamente después de haber extraído la tira reactiva.

9 Mantenga la tira reactiva de tal manera que la inscripción con el nombre del test mire hacia arriba.

10 Introduzca la tira reactiva en el sentido que indican las flechas de la guía para tiras reactivas. Introduzca la tira hasta el tope en el medidor.

Una señal acústica indica que el medidor ha detectado la tira reactiva (siempre que dicha señal esté activada).

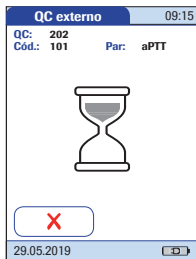
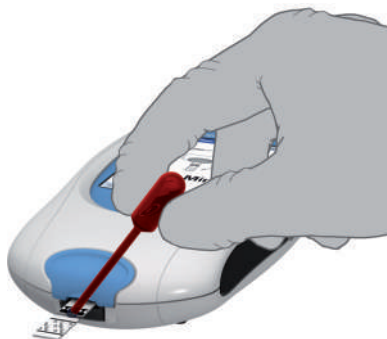


11 Introduzca o seleccione el ID de muestra.

El icono del reloj de arena indica el calentamiento de la tira reactiva. Cuando termine el calentamiento se le indicará con otra señal acústica (si ha sido activada) que ya puede aplicar la muestra de QC externo.


El icono de la pipeta parpadeante indica que el medidor está listo para el test y espera la aplicación de la muestra.


Simultáneamente comienza una cuenta atrás. La aplicación de la muestra debe realizarse antes de que transcurra el tiempo mostrado o aparecerá un mensaje de error.



- 12 Aplique una sola gota de la muestra directamente de la pipeta en el área superior de la tira reactiva destinada a la aplicación de la muestra, un área transparente y semicircular. No añada más muestra.

Cuando haya aplicado una cantidad suficiente de muestra, se escuchará una señal acústica (si se ha activado). El icono de la pipeta desaparece y comienza el test.

Se muestra el resultado del test de QC externo, al que se añade automáticamente el comentario *QC externo*. Si desea añadir otros comentarios, pulse . El resultado del test se memoriza automáticamente.

Cuando aparezcan los resultados del test, pulse . El medidor le pedirá que retire la tira reactiva.

- 13 Retire la tira reactiva del medidor.
 14 Apague el medidor.
 15 En caso necesario, limpie el medidor (consulte el capítulo 8, *Mantenimiento y cuidados*).



Elimine las tiras reactivas usadas para el test de QC externo de acuerdo con la política de eliminación vigente en sus instalaciones.

6 Revisión de resultados (memoria)

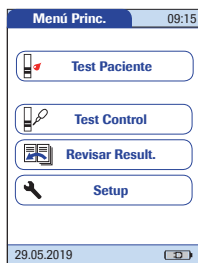
El medidor CoaguChek Pro II permite guardar en memoria 2.000 resultados de tests de pacientes y 500 tests de control de calidad líquidos, además de la fecha y hora respectivas. A ello hay que sumar la memorización de hasta 120 registros de chips de codificación (contenidos de 60 chips de codificación de tiras reactivas y de 60 chips de codificación de soluciones de control). Si utiliza listas de usuarios y/o pacientes, el máximo permitido es de 5.000 *ID Usuario* y 4.000 *ID Paciente*.

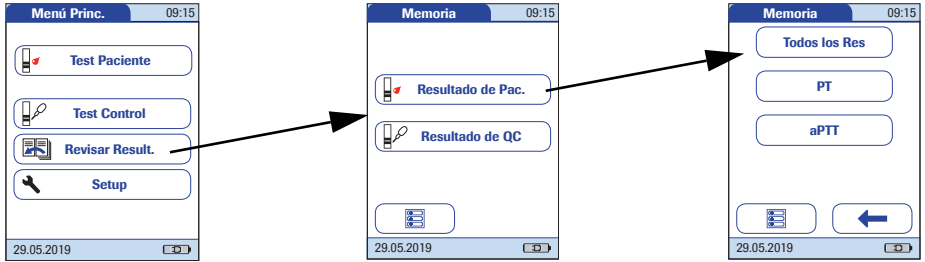
Si la memoria está llena cuando realice un test, se eliminará automáticamente el resultado más antiguo. Siempre se guarda el resultado más reciente. Este criterio se aplica tanto para los resultados de pacientes como para los controles de calidad. Para evitar la pérdida de resultados almacenados, existe la opción de archivar estos datos mediante un sistema de gestión de datos y la unidad de base portátil opcional (consulte la página 151).

6.1 Visualización de los resultados



- 1 Coloque el medidor sobre una superficie plana y libre de vibraciones, o manténgalo con la mano en posición prácticamente horizontal.
- 2 Encienda el medidor pulsando **ⓘ**.
- 3 Espere a que aparezca el menú principal.





- 4 Pulse **Revisar Resultados**.
- 5 Seleccione el tipo de resultados que desea visualizar.
 - Mostrar la memoria **Resultado de Pac.**
 - Mostrar la memoria **Resultado de QC**
- 6 Seleccione los parámetros de test que desea visualizar.

Para visualizar los resultados del paciente:
La selección de parámetros sólo está disponible cuando se ha definido el orden de clasificación en el menú "Fecha/Hora" (consulte la página 65). Si el orden de clasificación se ha establecido en "ID Paciente" o "Nombre pcte.", se muestra directamente la pantalla de resultados del paciente.

En las imágenes descritas a continuación encontrará los siguientes botones de uso general:



Icono de *menú*: permite regresar al menú principal.



Icono de *retorno*: permite volver a la lista de resultados desde la visualización de resultados individuales.



Icono *individual*: lista que contiene solamente datos de un paciente específico.



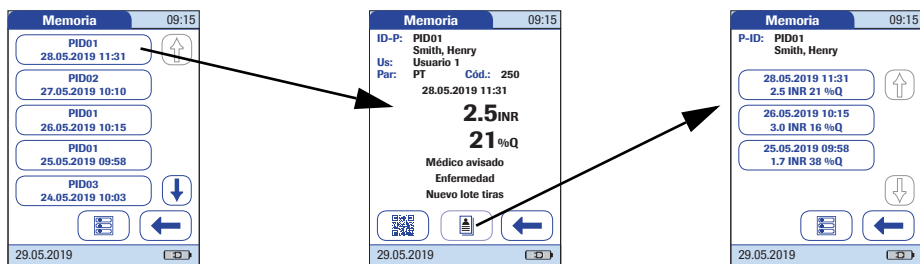
Icono de *impresora*: el icono de impresora únicamente aparece si la función de impresión está activada. De lo contrario, no se mostrará en la pantalla.






Icono de *código QR*: el icono de código QR únicamente aparece si la función de código QR está activada. De lo contrario, no se mostrará en la pantalla.


Visualización de la memoria de resultados de pacientes

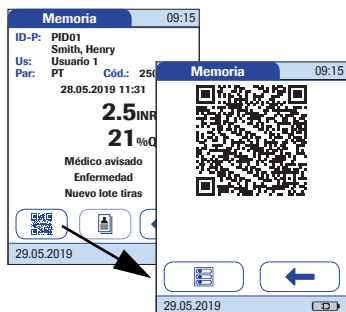
Este área de memoria contiene todos los resultados de tests de pacientes. Los resultados se ordenan según la opción definida para *Clasificación* (consulte la página 65). Si define el valor *Fecha/Hora* para la opción *Clasificación*, los resultados se filtran según el parámetro de test seleccionado previamente y se muestran los resultados más recientes en la parte superior de la lista.





- 1 Pulse los botones de flecha  y  para ver la entrada deseada en la pantalla.
 - 2 Pulse la entrada que desea abrir.
- Se mostrará la entrada.
- 3 Pulse el icono . Se mostrarán los resultados correspondientes al paciente seleccionado.

Si opta por visualizar las listas relacionadas con los pacientes, no podrá filtrarlas por los parámetros del test.

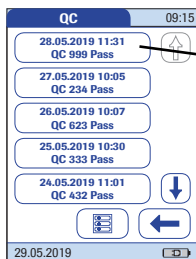
 El icono de código QR únicamente aparece si la función de código QR está activada. De lo contrario, no se mostrará en la pantalla.





- 4 Pulse  para mostrar el resultado como código QR.
- 5 Pulse  para volver a visualizar el resultado en formato estándar.

Visualización de la memoria de resultados QC (control de calidad)

En este sector de la memoria encontrará todos los tests de controles de calidad líquidos realizados por orden cronológico. Los resultados más recientes se encuentran al comienzo de la lista.



- 1 Pulse los botones de flecha  y  para ver la entrada deseada en la pantalla.
- 2 Pulse la entrada que desea abrir.

Se mostrará la entrada.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



7 Funciones ampliadas

7.1 Manejo de datos

Nota: las funciones ampliadas para el manejo de datos dependen de las prestaciones de cada sistema de gestión de datos (DMS) que se utilice y pueden variar.

Cuando se usa junto con la unidad de base portátil de Roche Diagnostics (disponible por separado), el medidor CoaguChek Pro II puede conectarse fácilmente a un sistema de gestión de datos (DMS). Entre las principales ventajas de este tipo de conexión entre el medidor y el DMS figuran:

- Transferencia de listas de pacientes, listas de usuarios y configuraciones desde el DMS al medidor. De esta forma resulta fácil y rápido realizar la configuración del trabajo diario y la configuración general del medidor (para uno o más medidores).
- Transferencia de todos los resultados memorizados con el *ID Paciente*, el *ID Usuario* y los comentarios correspondientes del medidor al DMS. La transferencia de datos permite realizar evaluaciones a posteriori o archivar la información en función de sus necesidades.

Mediante el DMS, el administrador del sistema (como el coordinador de POC) puede especificar los ajustes de configuración que se deben aplicar a un grupo de medidores de una instalación o unidad (p. ej., hospitales o servicios). De este modo, todos los medidores asignados a una instalación y/o unidad determinada compartirán la misma configuración. Cada una de las diferentes listas de usuarios y listas de pacientes (correspondientes a una ubicación o una unidad) se incluyen en los medidores correspondientes. Otras configuraciones, como *Bloqueo QC* y *Bloqueo Usuario*, se pueden configurar (una sola vez) y distribuir con facilidad a todos los medidores.

La opción de configurar un *Bloqueo Usuario* está disponible **solamente** cuando las listas de usuarios se crean en un sistema de gestión de datos (DMS), se almacenan en el medidor y se activa el inicio de sesión para *Usuario*. Para obtener información más detallada sobre el inicio de sesión para *Usuario*, consulte la página 84; para obtener información detallada sobre *Bloqueo Usuario*, consulte la página 96.

Ordenador (opción Setup)

Para establecer la primera conexión con un sistema DMS, la capacidad para comunicarse dentro de una red se debe configurar de la manera siguiente:

- En el *Menú Setup*, configure la opción *Conexión* seleccionando el valor *Ordenador* (consulte la página 71).
- La unidad de base portátil debe configurarse correctamente. (Para obtener más información, consulte el manual de la unidad de base portátil y la Nota técnica almacenada en la propia unidad de base portátil.)
- Coloque el medidor en una unidad de base portátil que esté conectada a la red. En cuanto el DMS reconoce de forma automática el medidor, ya se puede asignar a una instalación y/o unidad gestionada por el DMS (si el sistema DMS incluye esta función).
- Según las funciones disponibles en el sistema DMS, este puede transferir la configuración y las listas al medidor además de permitir la transferencia de los resultados del test del medidor al DMS.

Listas de usuarios

Una vez que haya encendido el medidor, puede configurar el inicio de sesión para *Usuario*. Existen cuatro configuraciones posibles del inicio de sesión para *Usuario*:

- La opción *Usuario* está activada pero no se dispone de lista:
El *Usuario* puede iniciar sesión mediante el teclado que aparece en pantalla o el escaneo del código de barras. El uso del medidor no está limitado a un grupo de identificadores *Usuario* definido previamente, por lo que los identificadores *Usuario* se introducen mediante el teclado en pantalla o se leen desde el código de barras y se memorizan con los resultados del test únicamente con fines informativos.

La primera configuración también está disponible sin un sistema DMS.

- La opción *Usuario* está activada, no se dispone de ninguna lista y la función “Lista” está configurada como “oculta” (sólo en los sistemas DMS). Al configurar la función “Lista” como “oculta” con el sistema DMS también se bloquea automáticamente la visualización en pantalla del teclado del medidor. Dado que no aparece el teclado en pantalla, el *Usuario* solamente puede iniciar sesión mediante el escaneo del código de barras. El uso del medidor no está limitado a un grupo de identificadores *Usuario* definido previamente, por lo que los identificadores *Usuario* se leen desde el código de barras y se memorizan con los resultados del test únicamente con fines informativos.

Los medidores que se gestionan mediante un DMS pueden recibir una lista de identificadores *Usuario*.

- La opción *Usuario* está activada y se dispone de una lista que aparece en la pantalla de inicio de sesión:
El *Usuario* selecciona el ID de la lista que aparece. Si el *Administrador* opta por esta configuración, es posible que también se pida al *Usuario* que introduzca una contraseña para iniciar la sesión.

- La opción *Usuario* está activada y se dispone de una lista pero está configurada como “oculta”: El *Usuario* puede iniciar la sesión mediante el escaneo del código de barras. Si el *Administrador* opta por esta configuración, es posible que también se pida al *Usuario* que introduzca una contraseña para iniciar la sesión.

Cuando se trabaja con listas de usuarios: la utilización del medidor está limitada a los usuarios incluidos en la lista.

Listas de pacientes

Cuando inicie un test de paciente, aparecerá una opción para seleccionar un *ID Paciente* de una lista de pacientes, introducir el *ID Paciente* mediante un teclado que aparece en pantalla o, en caso de que esté disponible, escanear el código de barras con el *ID Paciente*. En caso de que se introduzca el *ID Paciente* en el DMS, el identificador se proporciona con una entrada de identificación adicional. El número máximo de caracteres que se puede utilizar y asignar a la segunda confirmación (p. ej., nombre, fecha de nacimiento) es 20.

Existen cuatro configuraciones posibles para una entrada *ID Paciente*:

- La opción *ID Paciente* se establece como *Opcional* o *Necesario* y no se dispone de lista:
El *ID Paciente* se puede introducir manualmente mediante el teclado que aparece en pantalla o leer mediante el escaneo del código de barras. El ID del paciente se memoriza con el resultado del test.
- La opción *ID Paciente* se establece como *No* pero se dispone de lista:
La lista de ID de paciente siempre aparece cuando se inicia un test. Ahora puede:
 - Seleccionar un paciente de la lista
 - Escanear un *ID Paciente* mediante el escáner de código de barras
 - Crear una nueva entrada de paciente pulsando **Nuevo** En lugar de asignar un ID, se asignará un número consecutivo al resultado.

- La opción *ID Paciente* se establece como *Opcional* o *Necesario* y se dispone de lista:
La lista de ID de paciente siempre aparece cuando se inicia una medición. Ahora puede:
 - Seleccionar un paciente de la lista
 - Escanear un *ID Paciente* mediante el escáner de código de barras
 - Crear una nueva entrada de paciente pulsando **Nuevo** Puede leer el ID mediante el escáner de código de barras o introducir un nuevo ID mediante el teclado que aparece en pantalla.
- La opción *ID Paciente* se establece como “oculto” (posible únicamente con un sistema de gestión de datos) y se dispone de una lista:
Al comenzar el test, la pantalla aparece en blanco y se muestra la opción **Scan**.
 - Ahora puede escanear un *ID Paciente* mediante el escáner de código de barras. Si el ID de paciente aparece en la lista, comenzará el test. Si el ID de paciente no aparece en la lista, se mostrará un mensaje de error.

El *ID Paciente* escaneado tiene que estar en la lista que se envía desde el DMS al medidor. No se puede utilizar el escáner para escanear e introducir un *ID Paciente* nuevo si el *ID Paciente* se ha configurado como “oculto”.

Validación de la lista de pacientes

La configuración del sistema DMS determina la disponibilidad de las siguientes opciones para la validación de la lista de pacientes cuando se utilizan listas de pacientes:

- El ID de paciente no tiene que estar necesariamente en la lista que se va a utilizar (válido solamente para el modo de validación “off”).
- El medidor muestra una advertencia si el ID de paciente introducido no está en la lista.
- El medidor muestra un mensaje de error si el ID no se ha encontrado en la lista de ID Paciente válidos.

Para continuar con el test, escanee (si el ID se ha configurado como “oculto”) o seleccione (si el ID se ha configurado como *Necesario*) un *ID Paciente* válido.

Configuración de ID de usuarios y pacientes

Cuando se crean ID de usuarios y pacientes, deben aplicarse las reglas siguientes:

- Los ID de paciente pueden constar de hasta 20 caracteres alfanuméricos, con longitudes mínima y máxima especificadas.
- Los ID de usuario pueden contener un máximo de 20 caracteres alfanuméricos.

Se entiende por caracteres alfanuméricos cualquier combinación de letras (A–Z) y números (0–9), además de otros caracteres como “.” (punto) o “-” (guión).

Escáner de código de barras

Cuando se utiliza un DMS, el escáner de código de barras se puede configurar para que acepte sólo las simbologías de código de barras seleccionadas. Encontrará una lista de las simbologías de códigos de barras permitidas en el Apéndice A de la página 182, así como una lista de los caracteres permitidos en el Apéndice A.3 de la página 185.

Se pueden utilizar máscaras de códigos de barras para eliminar los caracteres que no formen parte del ID de usuario. Consulte la información del apartado “Máscaras de los códigos de barras de los ID de usuario y de paciente” en la página 181.

Resultados y comentarios del test memorizados

Cuando se realiza un test, el resultado del mismo se memoriza junto con la información adicional, que incluye el *ID Paciente*, el *ID Usuario*, el tipo de prueba realizada y los *Comentarios* opcionales. El medidor presenta una configuración predeterminada para *Comentario* que se puede asignar a cada resultado de medición. Si trabaja con un DMS, estos comentarios se pueden reemplazar por los comentarios del DMS. En este caso podrá seleccionar el nuevo texto de la lista de *Comentarios* del medidor.

Se puede asignar un máximo de 3 comentarios a cada resultado.

El medidor incluye los siguientes comentarios configurados previamente de forma predeterminada:

Comentarios sobre resultados de pacientes

- Asintomático
- Medidor limpio
- Médico avisado
- Enfermedad
- Viaje
- Análisis en lab.
- Ninguna Acción
- Error Proced.
- Bajo medicación
- Test para repetir
- Cambio Dosificac.

Comentarios sobre resultados de QC

- Control aceptable
- Medidor limpio
- Médico avisado
- Nuevo lote control
- Nuevo número lote
- Nuevo lote tiras
- Nue. lote tiras/kit
- Ninguna Acción
- Error Proced.
- Test QC externo
- Repetir test cntrl.
- Enfermera avisada
- Vial QC cbdo.
- Test para repetir

Consulte el manual de la unidad de base portátil y la Nota técnica almacenados en la propia unidad de base portátil para obtener información detallada e información técnica adicional.

8 Mantenimiento y cuidados

8.1 Condiciones de almacenamiento y envío

Almacenamiento

- Almacene el sistema y las tiras reactivas en el mismo entorno en que vayan a utilizarse.
- No almacene el medidor a la luz directa del sol ni en condiciones de temperaturas extremas.
- Respete los límites de temperatura y humedad relativos al almacenamiento y la utilización del medidor (consulte el capítulo 10).

Envío



Tenga en cuenta la siguiente información de seguridad para el envío del medidor y la batería. El incumplimiento puede provocar lesiones a personas o daños en el medidor o la batería.

- Si el medidor se va a enviar o transportar a distancias largas, retire siempre la batería del medidor. De este modo, se elimina la posibilidad de sobrecalentamiento de la batería a causa de un cortocircuito en el medidor. También se evita que se descargue la batería o se provoquen otros daños en la batería o el medidor.
- Envíe solamente baterías no dañadas. Las baterías dañadas deben eliminarse localmente. Consulte la página 22 para conocer los riesgos asociados con las baterías dañadas y obtener la información sobre eliminación.
- Prepare el paquete de envío de la batería de forma que esta no se mueva en el interior. Tenga en cuenta también otras normativas nacionales aplicables.
- Si el envío se realiza mediante terceros (p. ej., por correo aéreo o servicio de paquetería), colabore con el transportista para comprobar si existen requisitos específicos para las baterías de iones de litio de acuerdo con las leyes nacionales o internacionales sobre mercancías peligrosas y, si corresponde, si existen requisitos especiales para el embalaje y el etiquetado.

Para distancias cortas, por ejemplo entre diferentes lugares de un mismo centro, los usuarios pueden transportar las baterías (ya sea instaladas en el medidor o por separado) por carretera sin necesidad de cumplir requisitos especiales.

8.2 Limpieza y desinfección del medidor

Diferencia entre limpieza y desinfección

Limpieza es la eliminación física de residuos orgánicos (p. ej., suciedad u otros materiales extraños) de la superficie del medidor.

Desinfección es la eliminación del medidor de la mayoría, aunque no todos, de los microorganismos causantes de enfermedades y de otros tipos (patógenos en la sangre).

¿Cuándo debería limpiarse y desinfectarse el medidor?

- Limpie el medidor para eliminar la suciedad visible y los residuos orgánicos a fin de manipularlo de forma segura, especialmente antes de proceder a la desinfección.
- Tanto el exterior del medidor como la guía para tiras reactivas deberían limpiarse y desinfectarse antes de utilizar el medidor con otro paciente.
- Tanto el exterior del medidor como la guía para tiras reactivas deberían limpiarse y desinfectarse si se aplica demasiada sangre (> 20 µl).
- Limpieza de mantenimiento: el uso de toallitas desinfectantes puede acarrear la acumulación de residuos que es necesario eliminar tanto en la guía para tiras reactivas como en el compartimento de la batería. Frecuencia: cada vez que la acumulación sea visible o una vez al mes como mínimo.
- Desinfecte el medidor siempre que esté sucio y de acuerdo con las directrices de su centro.

¿Qué elementos deben limpiarse y desinfectarse?

Pueden limpiarse y desinfectarse las siguientes partes del medidor:

- El área alrededor de la guía para tiras reactivas
- La pantalla del medidor (pantalla táctil)
- La carcasa del medidor (toda la superficie del medidor, la parte frontal y posterior)
- La guía para tiras reactivas y la tapa de la guía para tiras reactivas



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

Siga las instrucciones suministradas para limpiar y desinfectar el medidor. El medidor puede dejar de funcionar correctamente si no se siguen dichas instrucciones.

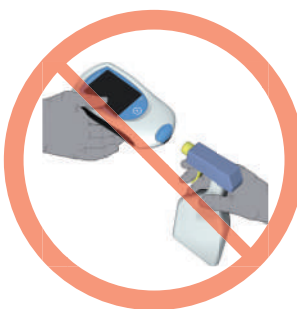
AVISO

Daños en el aparato causados por la humedad

Asegúrese de que no entre líquido en el medidor.

Si entra humedad en el medidor, el aparato puede dejar de funcionar correctamente.

- Compruebe que el medidor esté apagado.
 - No aplique aerosoles en la carcasa del medidor.
 - No aplique aerosoles en la guía para tiras reactivas.
 - No sumerja en líquido el medidor.
 - No utilice paños ni bastoncillos empapados. Retire el exceso de solución o empapele el medidor con rollo de papel para eliminar el exceso de solución antes de limpiar la superficie del medidor.
-



8.3 Agentes limpiadores/desinfectantes recomendados

Utilice únicamente los siguientes agentes para limpiar/desinfectar el medidor (la carcasa y la guía para tiras reactivas).

Solo para limpiar:

- Un paño suave ligeramente humedecido (nunca empapado) con un poco de jabón líquido diluido con agua

Para limpiar **y** desinfectar:

- Alcohol para frotar (etanol al 70% o alcohol isopropílico)
- Bacillol Plus[®]
Desinfectante a base de alcohol (una mezcla de 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) y glutaraldehído (1,0 mg/g))
- Super Sani Cloth[®]
Paños desechables con compuestos de amonio cuaternario hasta el 0,5% (compuesto simple o mezcla) diluidos en alcohol isopropílico (isopropanol) hasta el 55 %

AVISO

No utilice ningún otro agente limpiador/desinfectante en el medidor (carcasa o guía para tiras reactivas). El uso de otros productos de limpieza/desinfección podría dañar el medidor.

8.4 Limpieza/desinfección del exterior (carcasa del medidor)

Use las soluciones recomendadas en la página 163 para limpiar/desinfectar la parte exterior del medidor. Deje actuar las soluciones durante > 1 minuto (consulte la etiqueta del producto correspondiente).

Asegúrese de que la tapa azul de la guía para tiras reactivas está bien cerrada mientras limpia la carcasa del medidor.



- 1 Apague el medidor. A continuación, limpie con cuidado las superficies (pantalla, carcasa) con un paño suave y sin pelusas ligeramente humedecido (**no empapado**).

No permita que se acumule líquido cerca de ninguna apertura. Asegúrese de que no entre líquido en el medidor.

- 2 Con un paño seco o una gasa sin pelusa, seque la humedad y los fluidos residuales que puedan haber quedado después de limpiar la carcasa. Verifique visualmente que no quedan restos de solución en la carcasa ni en la pantalla táctil tras finalizar la limpieza y desinfección.
- 3 Deje **secar al menos 10 minutos** las zonas limpiadas antes de llevar a cabo el test del próximo paciente.

Si detecta manchas en la carcasa o en la pantalla, o la superficie de la pantalla está ligeramente empañada, límpiela inmediatamente con un paño suave y sin pelusas ligeramente humedecido en agua.

8.5 Limpieza/desinfección de la guía para tiras reactivas



Use las soluciones recomendadas en la página 163 para limpiar/desinfectar la guía para tiras reactivas. Deje actuar las soluciones durante > 1 minuto (consulte la etiqueta del producto correspondiente) mediante un bastoncillo de algodón sin pelusa.

- 1 Cuando el medidor esté apagado, extraiga la tapa de la guía para tiras reactivas y límpiela. (Presione con el pulgar hacia arriba la parte frontal de la tapa de la guía para tiras reactivas para abrirla.) Extraiga la tapa del medidor con precaución. A continuación, enjuague la tapa con agua caliente o límpiela con las soluciones recomendadas anteriormente. Deje secar la tapa de la guía para tiras reactivas **durante 10 minutos como mínimo** antes de volver a colocarla.
- 2 Sujete el medidor con la guía para tiras reactivas mirando hacia abajo.
 - Limpie las zonas blancas de fácil acceso con un bastoncillo de algodón húmedo.
 - Asegúrese de no empapar en exceso el bastoncillo. Seque la humedad y los fluidos residuales.

AVISO

Daños en el dispositivo

- Asegúrese de que no entre líquido en el medidor al limpiar la guía para tiras reactivas. Si entra humedad en el medidor, el aparato puede dejar de funcionar correctamente.
- No introduzca ningún objeto en la guía para tiras reactivas. De lo contrario, podría dañar los contactos eléctricos situados detrás de la guía.

Cuando haya terminado la limpieza:

- 3 Con la tapa quitada, deje secar la guía para las tiras reactivas durante **10 minutos como mínimo** antes de volver a colocar la tapa de la guía para tiras reactivas y volver a realizar un test.
 - Verifique visualmente que no quedan restos de humedad en la guía para tiras reactivas ni en la tapa tras finalizar la limpieza y desinfección.
 - Asegúrese de que la guía para tiras reactivas y la tapa están completamente secas antes de unirlos.



ADVERTENCIA



- 4 Vuelva a colocar la tapa de la guía para tiras reactivas en la carcasa. Asegúrese de que la tapa quede bien cerrada. Cuando se cierra suena un chasquido.

8.6 Limpieza de la ventana del escáner

La ventana del escáner debe limpiarse periódicamente. Utilice un paño limpio, seco y sin pelusas para limpiar la ventana del escáner.



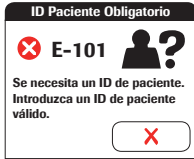

9 Resolución de problemas

El medidor CoaguChek Pro II comprueba continuamente los sistemas en busca de condiciones inesperadas o no deseadas. Dichas condiciones pueden surgir por motivos técnicos (componentes o accesorios defectuosos, factores ambientales, etc.) o debido a errores de manipulación y procedimiento.

En función de las circunstancias, puede aparecer un mensaje en la pantalla del medidor. Los mensajes están marcados con un icono,  de mensaje de estado o  de mensaje de error. Todos los mensajes que muestra el sistema vienen acompañados de una descripción del error y una posible solución.

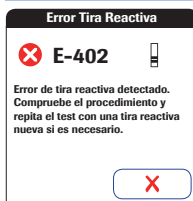
Realice la acción sugerida en la pantalla para resolver el problema. Si el error desaparece, puede continuar utilizando el medidor como corresponda. Si el problema persiste, póngase en contacto con Roche Diagnostics (consulte la página 179).

A continuación se muestran los dos tipos de mensajes indicados:

Mensaje	Descripción
I-001: Batería baja	
	Mensaje de estado Pulse  para continuar con el paso siguiente.
E-101: ID Paciente Obligatorio	
	Mensaje de error Pulse  para salir de este mensaje. Siga los pasos sugeridos para solucionar el problema.

Mensaje	Descripción
---------	-------------

E-402: Error Tira Reactiva	
-----------------------------------	--

**Mensaje de error**

Pulse **X** para salir de este mensaje. Siga los pasos sugeridos para solucionar el problema.

Información adicional sobre el error E-402

Apague el medidor y extraiga la tira reactiva. Repita la medición con una tira reactiva nueva y sangre extraída de un nuevo punto de punción de la yema de otro dedo. Si vuelve a aparecer este mensaje de error al repetir el test, póngase en contacto con su representante local de Roche.

Uno de los motivos por los que puede repetirse este mensaje de error es que la placa de circuito del medidor esté defectuosa. Esto puede suceder, por ejemplo, si entran soluciones de limpieza y desinfección en el interior del medidor o cuando quedan restos secos de soluciones de limpieza y desinfección en el interior del medidor.

Mensaje	Descripción
E-403: Error Dosificación	



Mensaje de error

Pulse **X** para salir de este mensaje. Siga los pasos sugeridos para solucionar el problema.

Información adicional sobre el mensaje E-403

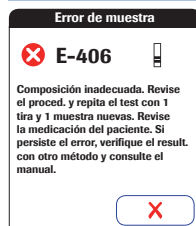
“Dosificación” hace referencia al procedimiento por el que se aplica la muestra de sangre en la tira reactiva. “Error Dosificación” indica que el volumen de muestra es insuficiente. Revise el procedimiento y repita el test. Apague el medidor y extraiga la tira reactiva. Repita la medición con una tira reactiva nueva y sangre extraída de un nuevo punto de punción de la yema de otro dedo. Asegúrese de aplicar suficiente sangre en la tira reactiva.

Si vuelve a aparecer este mensaje de error al repetir el test, póngase en contacto con su representante local de Roche.

Mensaje

Descripción

E-406: Error de muestra



Mensaje de error

Pulse **X** para salir de este mensaje. Siga los pasos sugeridos para solucionar el problema.

Información adicional sobre el error E-406

Apague el medidor y extraiga la tira reactiva. Repita la medición con una tira reactiva nueva y sangre extraída de un nuevo punto de punción de la yema de otro dedo. No toque ni retire la tira reactiva mientras se lleva a cabo el test.


Observación sobre el error E-406: las tiras reactivas CoaguChek PT Test se pueden utilizar para pacientes que realizan terapia combinada de anticoagulantes orales e inyecciones de heparina. Las concentraciones máximas de heparina que no influyen en el resultado de la prueba se indican en el prospecto. En ocasiones poco frecuentes, los pacientes con tiempos de coagulación anómalos o extrañamente prolongados pueden recibir el mensaje “E-406” en la pantalla del medidor. Esto puede suceder, por ejemplo, durante el tratamiento combinado de antagonistas de la vitamina K con antibióticos y/o quimioterápicos o con concentraciones de vitamina C muy altas (p. ej., después de infusiones de vitamina C).

Si este mensaje de error sigue apareciendo después de haber repetido el test, los resultados se deben comprobar utilizando otro método. Para obtener más información sobre el rango de medición de los parámetros, consulte el prospecto correspondiente.

Si utiliza tubos capilares, **no utilice** capilares de vidrio ni capilares que contengan anticoagulantes.

Errores y comportamiento inusual sin mensajes de error

Es posible que se creen estados sin errores ni mensajes de error asociados.

Mensaje	Descripción
Sin mensaje o comportamiento inusual	
<p>La pantalla del medidor no se enciende.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Espere 10 segundos e intente encender el medidor de nuevo. ■ Compruebe que el medidor tenga carga energética (consulte el apartado "Instalación de la batería" a partir de la página 41). <ul style="list-style-type: none"> ▪ ¿Se ha instalado correctamente la batería en el medidor? ▪ ¿Se enciende el medidor cuando se conecta el adaptador de corriente externa? ▪ ¿Se carga correctamente la batería?
<p>El medidor muestra un resultado inesperado.</p>	<p>Consulte el prospecto de las tiras reactivas.</p>
Desconexión automática	
<p>Desconexión tras el tiempo especificado por el administrador del sistema (el tiempo predeterminado es de 5 minutos, pero el administrador del sistema puede configurarlo)</p>	<p>El medidor se apaga tras un tiempo de inactividad que puede configurarse (p. ej., pulsando un botón, tocando la pantalla) para ahorrar energía. Vuelva a activar el medidor o la pantalla tal como se describe a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Pulse .

Información adicional sobre las pantallas de resultados

Mensaje	Descripción
Se muestra una “C” junto con el resultado:	puede deberse a que el valor de hematocrito es muy bajo o a una extracción incorrecta de sangre (p. ej., con las manos húmedas). Repita el test. Si utiliza sangre capilar, asegúrese de que las manos del paciente estén limpias y secas. Si el mensaje vuelve a aparecer, realice una comprobación del hematocrito.
Se muestra una “A” junto con el resultado:	puede suceder cuando el resultado del test está fuera del rango normal. Pulse el icono * para abrir la pantalla de información <i>Fuera del rango normal</i> .

Para interpretar los resultados, consulte la información detallada sobre limitaciones e interferencias incluida en el apartado sobre limitaciones del prospecto de las tiras reactivas.

Desconexión/Reinicio del medidor

Al desconectar el medidor se desconecta la comunicación inalámbrica y el resto de funciones. Sin embargo, se conservan la fecha y la hora.

- 1 El dispositivo no está conectado a la fuente de alimentación externa ni a la unidad de base portátil:

Para desconectar el medidor, pulse el botón de encendido/apagado durante 5 segundos aproximadamente y suéltelo cuando se muestre el logotipo de Roche y el medidor emita una señal acústica. La pantalla se funde en negro y el medidor se desconecta.

Utilice la función de desconexión del medidor cuando tenga que retirar o sustituir la batería (consulte la página 44).

- 2 El dispositivo está conectado a la fuente de alimentación externa o a la unidad de base portátil:

Para reiniciar el medidor, pulse el botón de encendido/apagado durante 5 segundos aproximadamente y suéltelo cuando se muestre el logotipo de Roche y el medidor emita una señal acústica. La pantalla se funde en negro y el medidor se apaga y se vuelve a encender automáticamente.

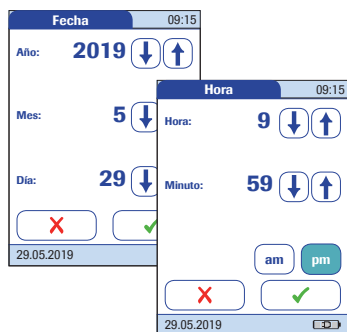
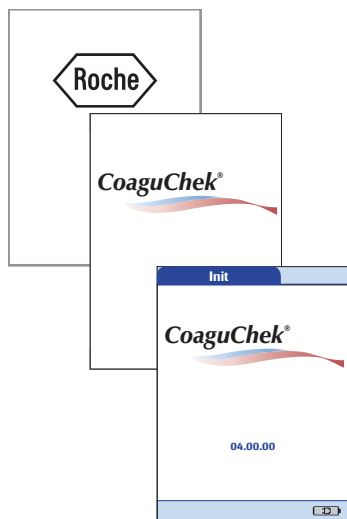
Utilice la función de reinicio del medidor si el medidor no responde a las acciones del usuario (por ejemplo, al tocar los botones).

Si pulsa el botón de encendido/apagado durante demasiado tiempo, se activará un reinicio del medidor al cabo de unos 12 segundos (consulte la página 174) y se perderán la fecha y la hora.

Desconexión automática

Si la batería está muy baja, el medidor se desconectará de forma automática.

Reinicialización del medidor



El medidor solamente debe reinicializarse cuando no se ha podido solucionar el problema con el resto de las soluciones.

- 1 Coloque el medidor sobre una superficie plana.
- 2 Pulse el botón de encendido/apagado durante 12 segundos como mínimo y suéltelo a continuación. Al soltar el botón, el medidor se reinicia.
 - El medidor se apaga y se vuelve a encender.
 - Aparece el logotipo de Roche. Si el logotipo de Roche no aparece al cabo de 60 segundos, coloque el medidor en una unidad de base portátil durante 15 minutos como mínimo para recargar la batería.
 - El medidor realiza una comprobación del sistema.
 - Aparece la pantalla para introducir la fecha y la hora.
- 3 Introduzca la fecha y la hora. Una vez introducida la información correcta, confirme cada pantalla con .
 - Salvo que se hayan desactivado todos los bloqueos (consulte el capítulo 3.5), el medidor estará en modo Bloqueo QC debido a la fecha/hora introducida manualmente.
- 4 Sincronice la fecha/hora del medidor con la fecha/hora de su centro mediante la unidad de base portátil o, si trabaja en modo inalámbrico, espere diez minutos como mínimo para que tenga lugar la próxima sincronización WLAN antes de llevar a cabo más tests.

Incluso si la configuración no lo exige, se recomienda realizar siempre un test QC después de reinicializar el medidor.

10 Especificaciones generales del producto

10.1 Datos técnicos

Rango de temperatura de funcionamiento	+ 12 °C a + 32 °C
Humedad relativa	Del 10 al 85% (sin condensación)
Altitud máxima	4.300 m
Colocación	Coloque el medidor sobre una superficie plana y sin vibraciones, o manténgalo con la mano en posición prácticamente horizontal.
Rango de medición	Consulte el prospecto correspondiente a las tiras reactivas.
Memoria	Resultados de 2.000 pacientes y 500 QC con fecha y hora 120 registros de chip de codificación (60 códigos de tiras reactivas y 60 códigos de control) Listas de usuarios con hasta 5.000 ID de usuario con los segundos ID correspondientes (p. ej., nombre de usuario) Listas de pacientes con hasta 4.000 ID de paciente con los segundos y terceros ID correspondientes (p. ej., nombre, fecha de nacimiento)
Interfaz	Pantalla táctil y escáner de códigos de barras
Funcionamiento con batería	Batería universal para el medidor CoaguChek Pro II
Conexión de corriente	Adaptador para suministro de corriente: Entrada: 100–240 V CA/50–60 Hz/400–150 mA (máx.) Salida: 12 V CC/1,25 A (min.)
Número de tests que pueden realizarse con la batería totalmente cargada	Aprox. 60 tests (PT/INR) Un mínimo de 20 tests (aPTT/tiempo de medición de 5 minutos)
Clase de protección	III
Apagado automático	Ajustable de 1 a 60 minutos
Medidas	187 x 97 x 43 mm
Peso	280 g (sin batería)

Material de muestra

Tipo de muestra	Consultar el prospecto de las tiras reactivas
Volumen de muestra	Consultar el prospecto de las tiras reactivas
Interacciones	Consultar el prospecto de las tiras reactivas

Condiciones de almacenamiento

Rango de temperatura Medidor (sin batería)	De -5 °C a +45 °C
Rango de temperatura Medidor (con batería)	De -5 °C a +35 °C
Humedad relativa	Del 10 al 85 % (sin condensación)

Condiciones para el transporte

Rango de temperatura Medidor (sin batería)	De -25 °C a + 70 °C
Rango de temperatura Medidor (con batería incluida en el kit)*	De -10 °C a + 70 °C
Humedad relativa	Del 10 al 85 % (sin condensación)

* A temperaturas superiores a +70 °C, la batería podría gotear y dañar el medidor. A temperaturas inferiores a -10 °C, la batería no tiene suficiente potencia para que el reloj interno siga funcionando.

10.2 Información adicional

Material fungible/Accesorios

Artículo	Descripción	Comentarios
CoaguChek PT Test	Tiras reactivas de PT para el medidor CoaguChek Pro II	Edición internacional (no disponible en EE.UU.)
CoaguChek aPTT Test	Tiras reactivas de aPTT para el medidor CoaguChek Pro II	
CoaguChek PT Controls CoaguChek aPTT Controls	Controles líquidos opcionales (nivel 1, nivel 2) para el sistema CoaguChek Pro II	
Universal Battery Pack	Pack de batería recargable	
Handheld Base Unit Kit	Unidad de base portátil y Manual del usuario	

Reactivos y soluciones

Roche Diagnostics suministra estos productos. Póngase en contacto con su representante local de Roche Diagnostics.

Limitaciones del producto

Lea la información del prospecto suministrado con los reactivos y las soluciones para obtener datos detallados del producto y sus limitaciones.

Información sobre licencias de software

Este producto incluye módulos de software creados con licencias de código abierto. El código de origen de este software se puede solicitar al fabricante en uno de los medios estándar de intercambio de datos en la dirección siguiente:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim (Alemania)

En el CD facilitado con este manual se incluyen las condiciones de licencia GNU (GPL por el término en inglés, General Public License) en formato de archivo PDF (nombre de archivo "License_txt.PDF"), sólo en inglés por motivos legales. Los contratos de licencia completos también se almacenan como archivo de texto ("License.txt") en la unidad de base portátil. Para acceder a este archivo, conecte la unidad de base portátil a un PC mediante el cable USB. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el Manual del usuario de la unidad de base portátil.

La copia y distribución de copias literales de este documento de licencia está autorizada, pero no así su modificación.

Reparaciones

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

Contacto con Roche

Para todas las preguntas relacionadas con el sistema CoaguChek Pro II cuyas respuestas no encuentre en este manual, póngase en contacto con su representante de Roche Diagnostics. Si todavía no dispone de la información de contacto:

- Visite nuestro sitio Web en www.roche.com. Haga clic en "Menu" (Menú) y, a continuación, seleccione "Worldwide" (Oficinas globales) para buscar la información de contacto de la oficina local apropiada. O bien:
- Visite nuestro sitio Web www.coaguheck.com. Busque el cuadro "CoaguChek Worldwide" en la página y elija su país.

Fabricación y distribución del sistema CoaguChek Pro II a cargo de:

En Australia:
Roche Diagnostics Australia Pty Limited
ABN 29 003 001 205
2 Julius Avenue
North Ryde, NSW, 2113

11 Garantía

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

A Apéndice

A.1 Máscaras de los códigos de barras de los ID de usuario y de paciente

Carácter de máscara de código de barras	Definición
A-Z, 0-9	Si no va precedido del signo de intercalación (“^”), el carácter de datos de lectura debe ser el mismo que el carácter de máscara. Este carácter no se guarda como parte del ID. Si los caracteres no son los mismos, los datos de lectura no constituyen un ID válido.
Dólar (“\$”)	El carácter de datos de lectura en esta posición se guarda como parte del ID.
Asterisco (“*”)	El carácter de datos de lectura en esta posición no se guarda como parte del ID.
Tilde (“~”)	El carácter de datos de lectura en esta posición debe ser un número del 0 al 9 y no se guarda como parte del ID. Si el carácter de datos de lectura no es un número, los datos de lectura no constituyen un ID válido.
Más (“+”)	El carácter de datos de lectura en esta posición debe ser una letra de la A a la Z y no se guarda como parte del ID. Si el carácter de datos de lectura no es una letra, los datos de lectura no constituyen un ID válido.
Signo de intercalación (“^”)	Este carácter de máscara denota que el carácter de datos de lectura debe ser igual al siguiente carácter en la máscara de código de barras tras el signo “^”, y que el carácter de datos de lectura se guarda como parte del ID. Si el carácter de datos de lectura no es igual al carácter de máscara posterior al signo “^”, la lectura del código de barras no es válida como ID.

La longitud máxima permitida para la máscara de código de barras es de

- 60 caracteres para códigos de barras 1D
- 300 caracteres para códigos de barras 2D

A.2 Ejemplo de simbologías de códigos de barras



La lectura incorrecta de un código de barras puede producir una identificación errónea del paciente que a su vez genere decisiones de terapia inadecuadas.

Al crear códigos de barras de paciente o usuario, siga siempre los estándares internacionales CEI/ISO vigentes para la simbología de códigos de barras correspondiente. En concreto, asegúrese de que el tamaño y la calidad de impresión del código de barras sean los adecuados (según se definen en las normas ISO/CEI 15416 y 15415). Si el tamaño o la calidad de la impresión no son los adecuados, la descodificación podría resultar errónea. Además, cada usuario debe realizar una comprobación de la veracidad de todos los datos escaneados y mostrados en la pantalla del dispositivo.

Para reducir la probabilidad de errores en la lectura del código de barras, se recomienda utilizar las opciones de configuración para la validación del ID del paciente y/o el usuario que sean aplicables a su flujo de trabajo específico. Estas opciones son:

- Comprobar el ID con una lista, o bien
- Comprobar el ID según su longitud¹
- Utilizar códigos de barras con dígitos de comprobación

Durante el escaneado, compruebe siempre que el código de barras quede cubierto por el haz de la luz verde.

1. Si no es posible utilizar ninguna lista de usuario/paciente, se recomienda definir al menos una longitud mínima para el ID correspondiente, incluso si su centro utiliza identificadores de diferentes longitudes.













**ADVERTENCIA****Evitar lecturas incorrectas de códigos de barras EAN 13 y Entrelazado 2/5**

Los códigos de barras EAN 13 y Entrelazado 2/5, aunque se utilizan habitualmente, no se recomiendan para códigos de barras de pacientes/usuarios. La lectura incorrecta de un código de barras EAN 13 o Entrelazado 2/5 puede producir una identificación errónea del paciente que a su vez genere decisiones de terapia inadecuadas. Si a pesar de todo se utilizan:

- Asegúrese de aplicar los más altos estándares de calidad de creación y reproducción de códigos de barras.
- Para EAN 13: no utilice las secuencias de inicio 978 (ISBN) ni 979 (ISMN), ya que se ignorarán como parte de cualquier código de ID.

Los códigos de barras que aquí se muestran son meramente ilustrativos. Si se imprimen, pueden utilizarse para comprobar el escáner de códigos de barras. No obstante, no están diseñados para utilizarlos como referencia de tamaño o resolución para códigos de barras de ID de pacientes o usuarios reales. Si crea códigos de barras de paciente o usuario, consulte siempre la normativa correspondiente ISO/CEI 15416 y 15415 para conocer los requisitos de tamaño y resolución, así como la lista de especificaciones que se indica a continuación.

	Especificaciones recomendadas	Comentarios
Resolución de impresión	300 ppp como opción preferida 200 ppp como mínimo	Una resolución de 200 ppp puede generar problemas con la relación ancho-estrecho.
Contraste por reflexión	70% o superior	Se recomienda el acabado mate sobre el brillante.
Grado del símbolo	Grado C o superior Se prefiere el grado B Los grados de símbolo van del A al F, en función de varios elementos de calidad.	Según los parámetros de grado de calidad de un código de barras específico, el grado C puede no resultar suficiente si existe movimiento, reflexión o poca luz.
Ancho del módulo (mínimo)	0,16 mm (códigos de barras lineales) 0,20 mm (códigos de barras 2D)	

 1234567890	Codabar	 1234567890	Código 39
 ABC123-/+	Código 93	 1234567890	Código 128
 1 112223 334448	EAN 13	 1234567890	Entrelazado 2/5 sin suma de verificación
 012345678905	Entrelazado 2/5 con suma de verificación	 (01)01234567890128	RSS (GS1 DataBar Limited)
 Roche Diagnostics	Aztec	 Roche Diagnostics	DataMatrix
 Roche Diagnostics	PDF417	 Roche Diagnostics	Código QR

A.3 Caracteres admitidos para códigos de barras 2D

El escáner de código de barras 2D puede leer caracteres de los siguientes rangos unicode:

- Basic Latin (0021-007E)
- Latin-1 Supplement (00A1-00FF)
- Latin Extended-A (0100-017F)

El escáner de código de barras 2D no admite caracteres asiáticos.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



B Apéndice


B.1 Suplemento de la secuencia de test observada

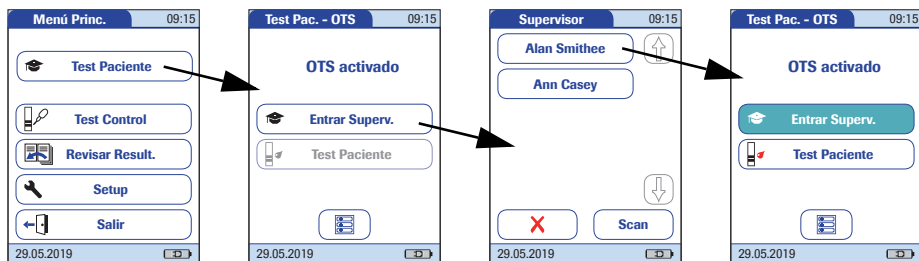
Secuencia de test observada (OTS, Observed Test Sequence)

La función de *secuencia de test observada* (OTS, Observed Test Sequence) permite a un observador (supervisor) evaluar y registrar el rendimiento de un usuario (p. ej., con el objetivo de renovar una certificación). El supervisor monitoriza a un usuario durante un test para comprobar si dicho test se ha realizado según los procedimientos recomendados. A continuación, el supervisor evalúa el rendimiento y aprueba o suspende al usuario. Esta evaluación se almacena junto con el resultado del test y los comentarios deseados.

Las opciones de *secuencia de test observada* únicamente se pueden configurar con un DMS. Por lo tanto, la disponibilidad de opciones de configuración electrónicas variará según el software de gestión de datos que utilice el organismo en el que trabaja. Consulte con el administrador del sistema.

Uso de la función OTS

El DMS realiza una solicitud para una secuencia de test observada. La presencia del icono  en el botón *Test Paciente* indica que existe una solicitud de OTS pendiente.




Supervisor:

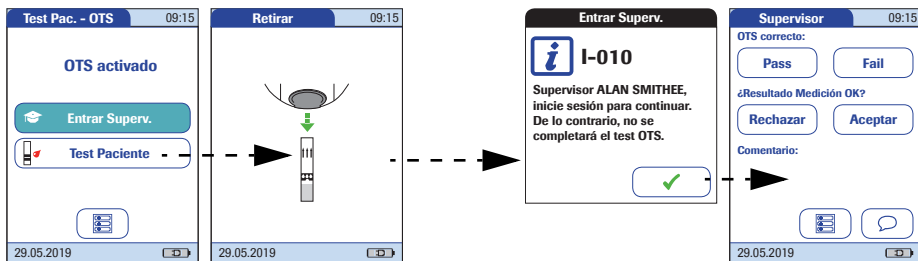
- 1 Pulse **Test Paciente**.

En el menú *Test Pac. -OTS*, el botón **Test Paciente** aparece de color gris (desactivado) hasta que el supervisor inicia sesión.

- 2 Pulse **Entrar Superv.**
- 3 Espere a que aparezca la lista de supervisores.
- 4 Seleccione el ID de supervisor pulsando el botón correspondiente o escanee el ID de usuario (que, en este caso, también es el ID de supervisor).

Sólo los usuarios con derechos de supervisor de OTS se incluyen en la lista Entrar Superv.

- 5 Introduzca la contraseña (opcional).
- 6 Una vez que haya introducido la contraseña, pulse  para iniciar la sesión. Volverá a mostrarse el menú *Test Pac. - OTS*. El botón **Test Paciente** ahora está activo.
- 7 Entregue el medidor al usuario, que ahora puede realizar el test de paciente bajo supervisión.







Usuario:

- 1 Pulse **Test Paciente**.

Realice el test de paciente de la forma habitual. Una vez finalizado el test, el supervisor debe completar los pasos siguientes.

- 2 Entregue el medidor de nuevo al supervisor.

Supervisor:

- 3 Pulse  para iniciar sesión de nuevo.
- 4 Después de introducir la contraseña, pulse  para continuar con la evaluación.
- 5 Evalúe el rendimiento del usuario pulsando **Pass** o **Fail**.
- 6 Evalúe el resultado del test pulsando **Aceptar** o **Rechazar**.
- 7 Pulse  para añadir un comentario.
- 8 Pulse  para volver al menú *Test Pac. - OTS*.

La información de OTS se guarda junto con el resultado del test.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



C Apéndice

C.1 Opción: Red inalámbrica (WLAN)

Nota preliminar

Este apéndice se ha desarrollado para explicar los principios de comunicación inalámbrica del sistema CoaguChek Pro II¹ y para ayudar a los equipos de tecnología de la información/gestión de su centro a implantar el sistema CoaguChek Pro II en la red inalámbrica.

Que su medidor disponga de función inalámbrica depende de la configuración del sistema que haya adquirido.

Artículo	Descripción	Ref./Número de catálogo
Medidor CoaguChek Pro II	Medidor sin funcionalidad WLAN	07237944190
Medidor CoaguChek Pro II	Medidor con funcionalidad WLAN	07210841190

Para obtener información sobre el registro WLAN, consulte el apéndice "WLAN registration information, Addendum to the Operator's Manual for the CoaguChek Pro II meter" (Información de registro WLAN, Apéndice del Manual del usuario del medidor CoaguChek Pro II), en la página www.cobas.com

1. El sistema CoaguChek Pro II está certificado por Wi-Fi Alliance.

Información general

El medidor CoaguChek Pro II sólo se puede configurar a través de un sistema de gestión de datos para la comunicación inalámbrica. El sistema de gestión de datos (DMS) también se utiliza para instalar y configurar el medidor a fin de conectarlo a una red de área local inalámbrica (WLAN¹) específica de un hospital. Las WLAN utilizan ondas electromagnéticas en el rango de frecuencia de 2,4 GHz para transmitir datos de forma inalámbrica². El sistema CoaguChek Pro II cumple el estándar IEEE 802.11g (rango de 2,4 GHz)³. El sistema es compatible con 802.11b. Durante la comunicación inalámbrica con un punto de acceso (AP), el medidor CoaguChek Pro II reconoce la configuración de protocolo AP WLAN existente (802.11b o 802.11g) y transmite los datos automáticamente mediante el protocolo de comunicación adecuado⁴.

La pérdida de señal o acceso al ancho de banda de un cliente determinado puede variar en función de los siguientes factores: la tipología y el número total del resto de clientes, el rendimiento del punto de acceso, la presencia de alteraciones electromagnéticas y otros factores potencialmente interferentes, como los muros de hormigón.

El medidor CoaguChek Pro II utiliza un protocolo de comunicación en ráfagas que sólo consume ancho de banda si realmente existen datos para transferir. A diferencia de otras aplicaciones, como el protocolo de voz por Internet (VoIP) o las aplicaciones multimedia, el consumo de ancho de banda del medidor es mínimo. Si la WLAN a la que solicita conexión el medidor CoaguChek Pro II está degradada, el diseño del medidor minimiza el impacto en sus funciones.

1. WLAN también se denomina comúnmente LAN inalámbrica o Wi-Fi.
2. Para que la función inalámbrica funcione correctamente, es necesario que el administrador del sistema configure primero el módulo inalámbrico.
3. Cuando el sistema CoaguChek Pro II cumple el estándar 802.11g, sólo utiliza los canales 1–11. El sistema no utiliza los canales 12–14.
4. Las redes WLAN se organizan en células. Una célula WLAN típica consiste en uno o varios puntos de acceso conectados a la red de área local (cableada) y uno o más clientes, p. ej., medidores CoaguChek Pro II y otros clientes como ordenadores portátiles.

Implementación técnica

Antes de conectar un dispositivo inalámbrico a una red inalámbrica, se recomienda realizar un estudio del emplazamiento de la WLAN. El objetivo de dicho estudio es asegurarse de que los puntos de acceso proporcionen cobertura y rendimiento suficientes para admitir cualquier aplicación de frecuencia de radio (RF) o dispositivo nuevos. El estudio también debe incluir información detallada sobre las señales RF incluidas todas las WLAN existentes y las señales RF e interferencias presentes (estructura del edificio relacionada y otros equipos/dispositivos inalámbricos).

Como parte de una implementación RF del sistema CoaguChek Pro II, se recomienda conectar por cable al menos una unidad de base portátil mediante una toma instalada en el suelo. Una unidad de base portátil conectada a la red provoca redundancia cuando la red inalámbrica no funciona correctamente o ve interrumpido su servicio. Si el medidor CoaguChek Pro II con RF se utiliza en un área con baja intensidad de señal o interferencias, se recomienda instalar una unidad de base portátil conectada para obtener redundancia. La redundancia de la unidad de base portátil conectada permite la transmisión inmediata de los resultados de los pacientes cuando el medidor está conectado.

El sistema RF actual consiste en una antena y un sistema en un chip (SoC) WLAN, entre otros componentes. El sistema en un chip WLAN es el núcleo del sistema WLAN. El sistema RF utilizado en el medidor CoaguChek Pro II cumple específicamente las siguientes especificaciones:

- El sistema en un chip WLAN admite las modulaciones de banda base IEEE 802.11b y 802.11g. Funciona sin problemas con otros transceptores Wi-Fi certificados. También implementa los mecanismos de seguridad de acceso Wi-Fi protegido (WPA™ – Enterprise y WPA™ – Personal), acceso Wi-Fi protegido 2 (WPA2™ – Enterprise y WPA2™ – Personal) y privacidad equivalente a cableado (WEP) con Key Integrity Protocol (TKIP) y Advanced Encryption Standard (AES). Asimismo, el sistema admite el protocolo de autenticación extensible (EAP) con EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2 y PEAPv0/EAP-MSCHAPv2. Puede consultar el certificado Wi-Fi para la interoperabilidad del medidor CoaguChek Pro II en http://certifications.wi-fi.org/search_products.php. Para obtener más información, como un glosario de términos, preguntas frecuentes y otros temas relacionados con la tecnología Wi-Fi, vaya al sitio Web de Wi-Fi Alliance (<http://www.wi-fi.org/>).
- Los canales utilizados en la banda de 2,4 GHz son los canales 1–11, los permitidos legalmente en los EE.UU. (El medidor CoaguChek Pro II no utiliza los canales 12–14.)
- La potencia de salida RF es de aproximadamente 15 dBm a una velocidad de transferencia de datos de 54 MBPS.

***Funcionalidades específicas
y nota de aviso para manejo
efectivo de RF***

El sistema CoaguChek Pro II ofrece la opción de conexión a red inalámbrica (WLAN/Wi-Fi).

Este módulo sólo se puede configurar mediante un sistema de gestión de datos (DMS, por sus siglas en inglés), que activa la comunicación inalámbrica y la capacidad para la transferencia de datos del medidor. La conectividad inalámbrica puede ser útil para garantizar que las actualizaciones realizadas en la información del DMS se envíen inmediatamente a todos los medidores conectados a la red.

Los medidores con una opción inalámbrica integrada y activada utilizan la unidad de base portátil para la recarga y/o como opción de comunicación redundante para el intercambio de datos con el DMS.

Si el hospital cambia los protocolos de seguridad, el medidor también debe estar conectado. Cuando se produce este cambio, los medidores pueden bloquearse hasta que se conecten y se vuelvan a configurar con el nuevo protocolo.

Tal como se ha descrito anteriormente, el medidor CoaguChek Pro II es compatible con el estándar 802.11g. Esto se traduce en las siguientes descripciones de rendimiento específicas de RF:

- El medidor CoaguChek Pro II puede transferir a un DMS adecuado, mediante WLAN, un conjunto de datos de hasta 1.000 registros de resultados, 100 registros de tiras reactivas y controles y 500 registros de ID de usuario en menos de 15 minutos cuando se utiliza en un entorno típico de WLAN (administración de WLAN correcta, número total de otros clientes típico, cualquiera de los modelos de seguridad compatibles habilitado).
- Inmediatamente después de finalizar el test (cuando el sistema vuelve a la pantalla del menú principal), el medidor CoaguChek Pro II intenta conectarse con el DMS. De conformidad con el estándar POCT1-A de comunicación del sector, el DMS debe conocer la solicitud del medidor para la conexión y consultar activamente el resultado. El medidor reenviará el resultado únicamente tras recibir la consulta del DMS. Por ello, el tiempo efectivo de transmisión de resultados depende de la infraestructura, del volumen de trabajo del DMS, etc. Una vez que el DMS envía una consulta, no obstante, el medidor responde en pocos segundos.
- Los medidores CoaguChek Pro II con conectividad inalámbrica activada, comunican los resultados después de cada test. Si el medidor no está activo, intenta comunicarse automáticamente con el DMS cada 30 minutos. Cuando el medidor se coloca en la unidad de base portátil o se conecta al adaptador de corriente para recargarlo, intenta comunicarse automáticamente con el DMS si la batería está suficientemente cargada.

Un rango típico para la conexión directa entre el medidor CoaguChek Pro II y el punto de acceso (aire, vista directa, alteraciones bajas) es de hasta 15 a 20 metros. El rango real depende de la posición de las antenas del punto de acceso y otras propiedades topológicas del espacio existente entre el dispositivo WLAN y el AP. Además, un control dinámico de la potencia de transmisión del punto de acceso podría reducir la distancia máxima entre el dispositivo WLAN y el AP dentro de la cual se puede garantizar la comunicación.

El sistema CoaguChek Pro II está diseñado para coexistir con otros dispositivos de comunicación inalámbricos. El sistema CoaguChek Pro II NO incluye ninguna función inalámbrica en tiempo real o de tiempo crítico. Comunica exclusivamente campos de datos únicos y digitales. NO comunica datos continuos de ondas.

Nota: Una conectividad WLAN deficiente no tiene ningún efecto en las funciones del medidor, pero puede retrasar la comunicación de resultados al DMS. Los usuarios deben ser conscientes de que el medidor CoaguChek Pro II **no puede garantizar la comunicación en tiempo real** de los datos.

Durante el intercambio de paquetes de datos de gran volumen puede producirse un retraso a corto plazo en la respuesta del medidor.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



Índice

A

Accesorios	177
Adaptador (suministro de corriente)	37
Adaptador de corriente	37
Administrador del sistema	80–83
Ajustes QC	87–95
Almacenamiento	159
Apag. Auto.	69
Aplicación de la muestra de sangre	120

B

Batería	
Instalación o sustitución	40–44
Bloqueo	
Control de calidad	93, 114
Usuario	96, 98

C

Clasificación	65
Código de barras	112, 117, 134
Máscaras	181
Simbologías	184
Código QR	72–74
Comentarios	
Inclusión	125
Condiciones de funcionamiento	31, 175
Conexión	71–76
Configuración	
Clasificación	65
Código QR	72–74
ID Usuario	84
Opciones	65–76
Pantalla	53–64
Setup ID	78–86
Test STAT	99
Unidades	56
Confirmación de resultados	58, 124
Contraseña	113
Contraste	53

Control de calidad

Bloqueo	93, 114
Memoria	149
Preparación	130
Resultado	137, 144

Ch

Chip de codificación	109–110
Introducción	110

D

Desinfección	162–166
--------------------	---------

E

Eliminación	21, 38, 108, 126, 138, 144
Encendido	111
Encendido del medidor	111
Escáner de código de barras	33
Especificaciones del producto	175

F

Fecha	61
-------------	----

G

Garantía	180
----------------	-----

H

Hora	62
Humedad relativa	31, 175

I

Iconos	
Embalaje	5
Gota	119
Pipeta	135, 143
Placa de identificación	5
Reloj de arena	119, 135, 143
Resumen	34–36
ID de Admin.	80–83
ID Paciente	85
ID Usuario	84

Idioma	59	R	
Impresora	76	Rango de medición	175
Interfaz de infrarrojos	33	Rango de temperatura	31, 105, 175
Injectar la lanceta	120	Rango propio	89, 90
L		Rango QC	89
Licencia de software	178	Reinicialización	174
Limpieza	162–166	Resolución de problemas	167
Carcasa del medidor	164	Resultado del test (control de calidad)	137, 144
Guía para tiras reactivas	165	Resultado del test (test del paciente)	122
Lista de pacientes	116, 155	Resumen	
Lista de usuarios	113, 154	Configuración	49–52
M		Elementos del medidor	32
Material fungible	177	Revisión de los resultados	145–158
Medición		Revisión de resultados	
Preparación	109	Transferencia de datos	151–153
Realización	114–127	RF (frecuencia de radio)	27, 193
Medidor		S	
Reinicialización	174	Salir	113
Resumen	32	Scan (botón)	112, 117, 134
Memoria		Secuencia de test observada	
Botón	147	(OTS, Observed Test Sequence)	187–189
Control de calidad	149	Seguridad	
Resultado de Pac.	148	Cualificación del usuario	19
Mensajes de error	167	Protección contra infecciones	19
Muestra de QC externo		Selección de parámetros	77, 118, 147
Aplicación	144	Señal Acúst.	67
Muestra de sangre (para test)	105–127	Señal acústica	118, 133, 142
Muestra de sangre capilar (para test)	105–127	Setup	
N		Apag. Auto.	69
Número de código	110	Conexión	71–76
O		Confirmación de resultados	58
Opciones	65–76	Contraste	53
Ordenador	75	Fecha	61
P		Formato de visualización	63
Pantalla	53–64	Hora	62
Formato	63	ID de Admin.	80–83
Iconos	34–36	ID Paciente	85
Principio del test	15	Idioma	59
Proceso de coagulación	120	Impresora	76
Puesta en marcha del medidor	39–46	Ordenador	75
		Selección de parámetros	77
		Señal acústica	67
		Unidades	54

Setup ID	78-86	Y	
Resumen	78	Yema del dedo	120
Símbolos			
Mensajes de error	167		
Solución de control			
Aplicación	136		
Chip de codificación	134		
Preparación	130		
Suministro de corriente			
Contactos de carga (unidad de base portátil)	33		
T			
Tapa de la guía para tiras reactivas	165		
Teclado	112		
Tensión de suministro	31, 175		
Test de QC externo			
Preparación	140		
Test STAT			
Configurar	99		
Realizar	127		
Tira reactiva			
Icono	118, 133, 142		
Introducción	118, 133, 142		
Transferencia de datos	151-153		
Tromboplastina	15		
U			
Unidad (resultado del test)	122		
Unidad de base portátil	33, 40, 46, 75, 151-153, 177, 193		
Unidades (de medida)	54, 56		
Usuario			
Bloqueo	96, 98		
Contraseña	113		
Salir	113		
V			
Valor diana	91		
Voltaje	31		
W			
Wi-Fi	28		
WLAN	191-197		

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



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



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim (Alemania)

www.roche.com
www.cobas.com
www.poc.roche.com