

# CoaguChek<sup>®</sup> XS

## User's Manual Manuel d'utilisation



On the packaging and on the type plate of the meter you may encounter the following symbols and abbreviations shown here with their meaning:



Use by



Batch code/ Lot number



In vitro diagnostic medical device



This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.



Catalogue number



Consult instructions for use



Caution, consult accompanying documents. Refer to safety-related notes in the manual accompanying this instrument.



Manufacturer



Temperature limitation (Store at)



The system fulfills the Canadian and U.S. safety requirements (UL LISTED, in accordance with UL 61010A-1:02 and CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04)

## The CoaguChek XS System

The CoaguChek XS System is used for quantitative monitoring of coagulation values (common terms: thromboplastin time, PT, Quick value) with CoaguChek XS PT test strips.

Self-monitoring and self-adjustment of oral coagulation therapy using coagulation values determined with the aid of the CoaguChek XS System may only be undertaken after consultation with your doctor and comprehensive instruction by a qualified healthcare professional. Your pharmacist / specialist supplier can provide you the training and/or put you in touch with associations or institutions offering training in coagulation self-monitoring. Please read the special notes on INR self-monitoring in the package insert accompanying the test strips.



### WARNING

---

The CoaguChek XS Softclix lancing device is intended only for patient self-monitoring by a single person. **It must not be used to collect blood in a multi-patient setting as it does not incorporate any features to guard against cross-infection.**

---

This manual contains all the information you need to operate and care for the CoaguChek XS System. Please **read this entire manual carefully** before you use the meter.

**Healthcare professionals:** In addition, observe carefully the precautions and procedures applying to professional use provided in the relevant sections of this manual.

## Revision History

<b>Manual version</b>	<b>Revision date</b>	<b>Changes</b>
1.0	2009-09	New document
2.0	2010-03	Cleaning/disinfection recommendations and presentation safety messages revised. Screens updated.
3.0	2011-04	Change in lancing device. Memory: 300 test results with date and time. Screens updated.
4.0	2015-05	Manual update: updated cleaning/disinfection section, minor revisions

<b>The CoaguChek XS System</b>	3
<b>Introduction</b>	9
The CoaguChek XS System.....	9
Test principle.....	10
Contents of the pack.....	10
Operating conditions.....	11
Quality control.....	12
<b>Important Safety Instructions and Additional Information</b>	13
<b>The CoaguChek XS Meter</b>	14
The CoaguChek XS meter.....	15
Batteries.....	16
<b>Starting Up</b>	17
Inserting the batteries.....	18
<b>Code Chip</b>	21
Inserting the code chip.....	22
<b>Meter Setup</b>	24
Settings summary.....	25
Setting up the meter (Set Mode).....	26
Setting the date format.....	29
Setting the date.....	30
Setting the time format.....	32
Setting the time.....	33
Selecting the unit.....	34
Setting the beep tone.....	35
Setting the therapeutic range (INR).....	36

<b>Testing a Capillary Blood Sample</b>	41
Important notes.....	42
Getting a good capillary blood sample .....	44
Preparing to test.....	45
Performing a test.....	46
Notes concerning the results display .....	57
<b>Testing by Healthcare Professionals</b>	61
Getting a good capillary blood sample in a healthcare setting	62
Disposal by healthcare professionals .....	62
<b>Memory</b>	63
Viewing test results.....	63
Erasing memory .....	66
<b>Cleaning and Disinfecting the Meter</b>	69
What is the difference between cleaning and disinfecting? ...	70
When should the meter be cleaned and disinfected? .....	70
Recommended cleaning/disinfection agents.....	71
Cleaning/disinfecting the meter housing .....	72
Cleaning/disinfecting the test strip guide .....	73
<b>Error Messages</b>	77
Error messages overview .....	78
Error messages after turning the meter on .....	80
Error messages when preparing to test .....	82
Error messages after the code number was confirmed .....	86
Error messages during or after blood application .....	88
Error message during infrared downloads .....	96
<b>Display Information and Symbols</b>	98

<b>Further Information</b>	103
Ordering .....	103
Product limitations .....	103
<b>Product Specifications</b>	104
Operating conditions and technical data .....	104
Sample material .....	105
Storage and transport conditions .....	105
Disposal of the CoaguChek XS meter .....	106
Disposal of used batteries .....	106
Information service .....	107
Repairs .....	107
<b>Guarantee</b>	108
<b>Alphabetical Index</b>	109

This page intentionally left blank.



# Introduction

## The CoaguChek XS System

The CoaguChek XS System (CoaguChek XS meter and CoaguChek XS PT test strips) quantitatively determines prothrombin time (PT/Quick value/ INR) using capillary blood from a fingertip or untreated venous whole blood. The CoaguChek XS System makes coagulation testing easy. The CoaguChek XS meter guides you through the test step by step using the symbols in the display. The code chip accompanying the test strips contains lot-specific information about these test strips, including calibration data that allow the correct results to be calculated, and the expiry date for the test strips. You only need to insert the code chip, turn the meter on, insert the test strip, and apply a blood sample. When the CoaguChek XS meter is ready for a measurement, the result will be displayed about 1 minute after application of the sample. After the measurement, the meter automatically stores the result in memory.

If you have any questions about the CoaguChek XS meter, please contact your local customer support and service centre. You will find contact details on page 107.

**Please note:** Before you use the meter for the first time (i.e. after you have first inserted the batteries), you must set the date and time correctly to allow you to carry out measurements properly. Each time you replace the batteries you need to check (and, if necessary adjust) the date and time.

### **Test principle**

The CoaguChek XS PT test strip contains a lyophilized reagent (reagent in dried form). The reactive components of this reagent consist of thromboplastin and a peptide substrate. When a sample is applied, thromboplastin activates coagulation, which leads to the formation of thrombin. At the same time the meter starts to measure the time. The enzyme thrombin cleaves the peptide substrate, generating an electrochemical signal. Depending on the time elapsed when it first appears, this signal is then converted by means of an algorithm into customary coagulation units (INR, %Quick, seconds) and the result is displayed.

### **Contents of the pack**

- CoaguChek XS meter
- 4 alkali-manganese batteries, 1.5 V, type AAA (LR03)
- CoaguChek XS Softclix lancing device with instructions for use
- Lancets for the CoaguChek XS Softclix lancing device
- System carry-case
- User's Manual

## Operating conditions

To ensure that your CoaguChek XS System functions properly, please observe the following guidelines:

- Only use the meter at a room temperature between 15 °C and 32 °C.
- Only use the meter at a relative humidity between 10% and 85%.
- When testing, place the meter on a level, vibration-free surface or hold it so it is roughly horizontal.
- If the meter is to remain unused for a longer period of time, keep it in the carry-case supplied.
- Use the meter only up to a maximum altitude of 4300 metres.



---

### **Electromagnetic interference**

Strong electromagnetic fields may interfere with the proper operation of the meter. Do not use the meter near strong electromagnetic fields.

---

### **Quality control**

The CoaguChek XS System has a number of inbuilt quality-control functions such as:

- A check of the electronic components and functions every time the meter is turned on.
- A check of the test strip temperature while a test is in progress.
- A check of the expiry date and lot information on the test strip.
- A quality control function is incorporated into the test strip. Quality control and system checks using control test solutions that you may be familiar with from other systems are no longer required.

## Important Safety Instructions and Additional Information

This section explains how safety-related messages and information related to the proper handling of the system are presented in the CoaguChek XS User's Manual. Read these passages carefully.



---

The safety alert symbol by itself (without a signal word) is used to promote awareness to hazards which are generic or to direct the reader to related safety information

---



**WARNING**

---

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

---



**CAUTION**

---

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

---

**NOTICE**

---

Indicates a hazardous situation which, if not avoided, may result in damage to the system.

---

- Important information that is not safety relevant is presented against a colored background (without a symbol). Here you will find additional information on correct use of the meter or useful tips.
- Instructions that require you to actively do something also appear on a blue background.

## The CoaguChek XS Meter



## The CoaguChek XS meter

- A Display**  
Shows results, information, symbols and results recalled from memory.
- B M (memory) button**  
Press this button to recall results from memory and to change the meter settings. You also press this button to confirm the code number displayed before each test.
- C On/Off button**  
Press this button to turn the meter on or off.
- D Test strip guide cover**  
Remove this cover to clean the test strip guide.
- E Test strip guide**  
Insert the test strip here.
- F Battery compartment cover**  
Covers the battery compartment (4 1.5 V alkali-manganese batteries type AAA (LR03)).
- G Code chip slot**  
Insert the code chip here.
- H Set button**  
The Set button is located on the left side of the meter. Press this button to enter or change the meter settings.
- I Infrared window**  
You can transfer data stored in memory via this infrared interface.

### Batteries

To save power, the CoaguChek XS meter automatically turns itself off after 3 minutes unless a button has been pressed or a new test strip has been inserted. When the meter turns itself off, all results obtained up to that point remain in memory. The meter briefly indicates the battery power level when it is turned on. The battery symbol is divided into four segments which correspond to the battery power level.

When replacing the batteries you must insert the new batteries within one minute of removing the old ones, to keep the date and time settings. If you take longer than this, you must re-enter the date and time. Use only alkali-manganese batteries type AAA (LR03).

The CoaguChek XS meter is shipped with high quality batteries. Since quality varies among different battery brands, Roche recommends replacing your used batteries with new batteries of a similar high quality and not mixing different brands. Do not mix new and already used batteries.

Please be aware that battery life may be affected by many factors, such as battery quality, operating conditions (e.g. ambient temperature), frequency of use, and test duration. Therefore replace used batteries after one year at the latest.

Results are retained in memory together with the date and time even when no batteries are inserted. All other settings are retained, too.

Think of the environment. Dispose of used batteries sensibly.



**WARNING**

---

Do not throw batteries onto a fire. They may explode!

---



## Starting Up

Before using the meter for the first time, carry out the following steps:

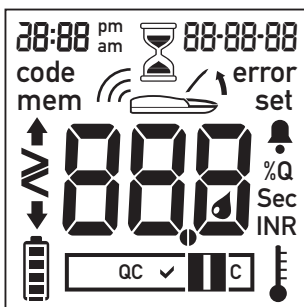
- 1 Insert the batteries
- 2 Insert the code chip (you can also carry out this step immediately before testing)
- 3 Set the current date and time
- 4 Select the coagulation unit in which the results are to be displayed

### Inserting the batteries



- 1** With the meter turned off, turn it over.
- 2** Gently press the tab on the battery compartment cover towards the centre of the meter and lift off the cover.
- 3** Insert the four batteries in the battery compartment as indicated. Pay attention to the positions of “+” (top of battery) and “-” (flat end). Once you have inserted the batteries, the meter turns itself on after about 5 seconds.

Only use alkaline manganese batteries (1.5 V, AAA, LR03). Think of the environment. Dispose of used batteries sensibly.

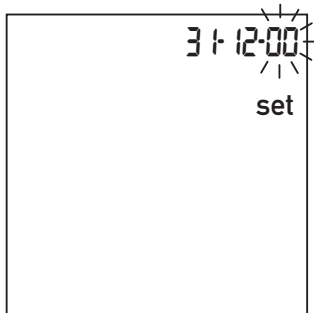
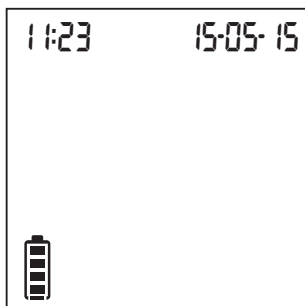


- 4 Close the battery compartment.
- 5 Check that all of the display segments and symbols are displayed properly. If your display is not functioning properly, you must not perform further tests as results may be misread if a segment is missing. Contact your local customer support and service centre in this case.

### Tip

The meter performs an automatic display check when it is turned on. If the display check is too quick, you can put it “on hold” by pressing and holding down the On/Off button (ⓘ) the next time you turn the meter on.

For as long as you keep the button pressed, the display remains frozen.



- 6** On the next screen that appears check that the date and time are correctly set.

If these have not yet been set or if they have been lost (because the batteries were removed from the meter for more than one minute), your CoaguChek XS meter now automatically enters Set Mode. After you have set the date and time, the meter enters Test Mode. If you wish to enter any further settings, turn to the chapter *Setting up the meter (Set Mode)* starting on page 26.

- 7** Turn the meter off again when the settings are correctly entered.

## Code Chip

The code chip provides the meter with important information which it needs to perform the coagulation test. The chip contains information about the test method, the lot number and the expiry date. The meter is ready to use once the code chip has been inserted.

- Each time you test, check that the correct code chip is inserted in the meter.
- When you start each new pack of test strips you must remember to remove the old code chip from the meter and replace it with the new code chip supplied with the test strips.
- Each code chip belongs to a particular lot of test strips. Only remove the code chip when you are testing with test strips taken from a new pack (with a new code chip).
- Protect the code chip from moisture and equipment which produces magnetic fields.

### Inserting the code chip



- 1 Remove the old code chip, if one is inserted in the meter.

Discard the old code chip with your household waste.

- 2 Always make sure that the number on the code chip matches the number on the label of the test strip container.



**CAUTION**

---

Using the wrong code chip can produce incorrect results.

---



- 3 Slide the new code chip into the slot on the side of the meter as shown until you feel it snap into place.

Every time you insert a test strip in the meter, the display shows the number of the code chip that is presently inserted. Always compare the code number you see on the display with the number that is printed on the test strip container. If the two numbers are identical, confirm by pressing the **M** button (see page 49).

If the code numbers are not identical, turn the meter off and insert the correct code chip. Discard the old code chip to prevent mix-ups.

If the code chip is missing or incorrectly inserted, **Error** and **Code** appear in the display (please refer also to the chapter *Error Messages* starting on page 77).

## Meter Setup

**Please note:** If you have **not** set the date (after turning on for the first time or because the batteries were removed from the meter for more than one minute), you cannot perform a test. In that case turning on the meter takes you immediately to Set Mode, where you must set the date and time. Once you have set date and time the meter automatically enters Test Mode.



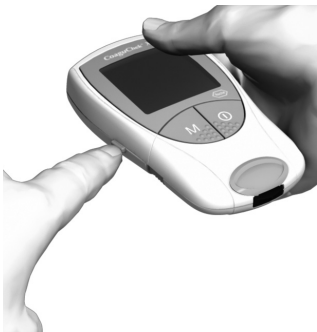
**Settings summary**

Setting	Options	Presetting *
Date format	Day-Month-Year (31-12-00) Month-Day-Year (12-31-00) Year-Month-Day (00-12-31)	31-12-00
Date		31-12-00
Time format	24-hour format (24h) 12-hour format (12h) with a.m./p.m.	24h
Time		12:00
Unit	%Q Sec INR	INR
Beep tone	On Off	On
Therapeutic range (only INR)	On Off	Off
Set range [INR]	Lower range (1.5 – 3.5) Upper range (2.5 – 4.5)	1.5 INR 2.5 INR

\* “Presetting” means the setting that is in the meter when it leaves the factory.

## Setting up the meter (Set Mode)

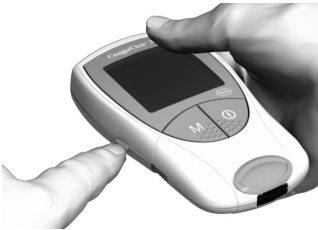
All settings are entered with the **Set** button and the **M** button.




- 1** If the meter did not automatically enter Set Mode when you turned it on, press the **Set** button (on the left side of the meter) to put it in Set Mode.

You can also press the **Set** button to change to Set Mode when the meter is already turned on.

- 2** If the currently displayed setting is correct (e.g. the date is correct and you only wish to change the time), you can press the **Set** button to move on to the next setting, **or**



- 3** Press the **M** button to change the setting that is currently flashing. You may press the **M** button repeatedly (or press it and hold it down) until you have reached the correct setting. Settings where there are only two options (time format, beep tone) can be toggled on and off with the **M** button.
- 4** Press the **Set** button again to confirm the current setting (which is saved to memory) and move on to the next one.

- 5** You can only move forward from one setting to the next, not backward. Corrections can only be made by repeating the settings. You can exit the settings procedure at any time by pressing the On/Off button . All settings you have already entered are retained.

## Setting the date format

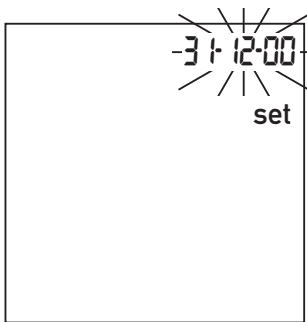
First, select the date format (**the entire date display flashes**).

The display options are as follows:

- **31-12-00 (= presetting) Day-Month-Year**
- 12-31-00 Month-Day-Year
- 00-12-31 Year-Month-Day

When elements in the display are surrounded by a halo, it indicates that they are flashing in the meter's display.

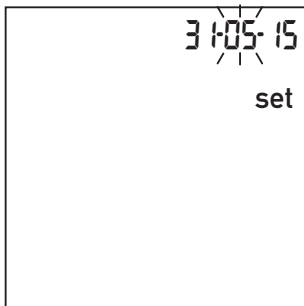
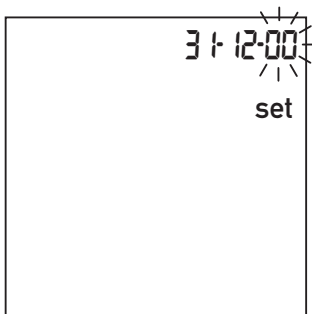
The **Set** button is located on the left side of the meter. Pressing the **Set** button takes you to Set Mode. This is indicated by the word "**set**" in the display.



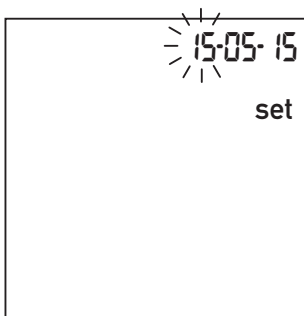
- 1** Press the **M** button to select the date format. 31-12-00 flashes in the display. You can now select the date format.
- 2** Press the **Set** button to save this setting and continue with the date setting. The display automatically moves on to the date setting.

## Setting the date

The next three settings involve entering first the **year**, then the **month**, and finally the **day**.



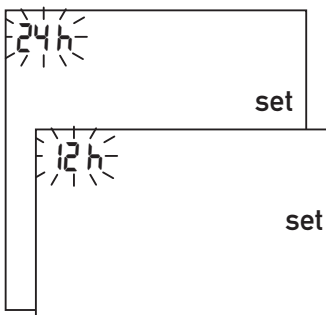
- 3 Press the **M** button to change the number that is currently flashing and set the current year.
- 4 Press the **Set** button to save the year. The display then automatically moves on to the month setting.
- 5 The preset month flashes. Press the **M** button until the correct month is displayed.
- 6 Press the **Set** button to save the setting. The display then automatically moves on to the day setting.



- 7** The preset day flashes. Press the **M** button until the correct day is displayed.
- 8** Press the **Set** button to save the setting. The display then automatically moves on to the time format setting.

## Setting the time format

Now select the time format. You can choose between the 24-hour time format (presetting) and the 12-hour time format with “a.m.” or “p.m.”.

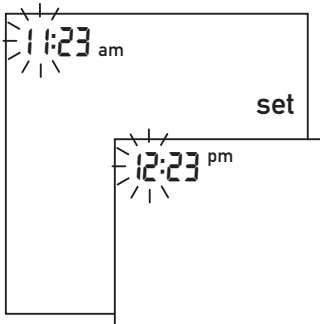
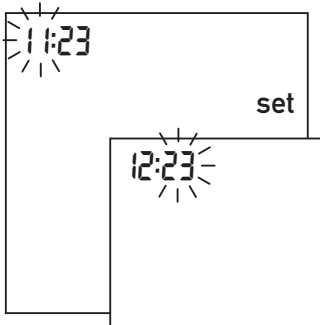


- 9** Press the **M** button to toggle between 24-hour and 12-hour format.
- 10** Press the **Set** button to save the correct setting and continue with the time setting. The display automatically moves on to the time setting.



## Setting the time

First you set the hour, then the minutes.



- 11 Press the **M** button to change the number that is currently flashing. Press the **Set** button to confirm. You can now set the minutes (again using the **M** button).

If you have selected the **12-hour** time format, “**a.m.**” changes to “**p.m.**” and vice versa when you reach “12:xx”.

- 12 Press the **Set** button to save this setting and continue with selection of the unit for reporting the result.

## Selecting the unit

Choose the coagulation unit you wish the meter to use to display the result. The options are:

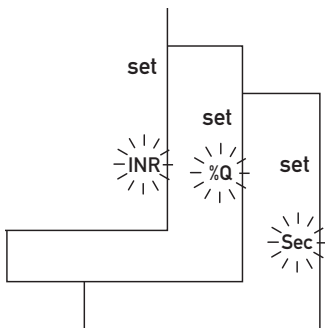
- %Q
- Sec
- **INR (presetting)**



### WARNING

Ask your doctor if you are not sure which unit to select.

The current coagulation unit flashes.



**13** Press the **M** button to cycle through the three options.

**14** Press the **Set** button to save the correct unit. The display then automatically moves on to the beep tone setting.

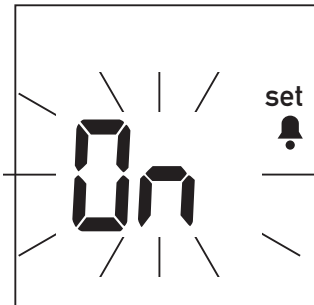
If you have selected “INR” as your coagulation unit, you have the option of entering your therapeutic target range. If you enter this, you will be able to see after every test whether the result is within your therapeutic target range (see page 36).

## Setting the beep tone

After you have set the unit, you can choose whether you want the beep tone “On” or “OFF”. If you have selected “On,” the meter will beep in the following situations:

- when it detects a test strip,
- when pre-heating of the test strip is complete and you need to apply a sample,
- when it detects a sample,
- when the result is displayed and
- if an error occurs (three short beeps).

We recommend you leave the beep tone turned on.

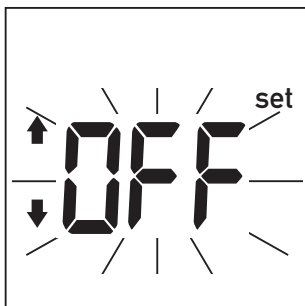


- 15** Press the **M** button to toggle between “OFF” and “**On**” (“On” is the presetting).
- 16** Press the **Set** button to save the chosen setting. The display automatically moves on to the next setting option.

## Setting the therapeutic range (INR)

What happens next depends on the coagulation unit you have chosen for your results. If you selected “%Q” or “Sec”, the settings are now complete, and “End” appears in the display (see page 38).

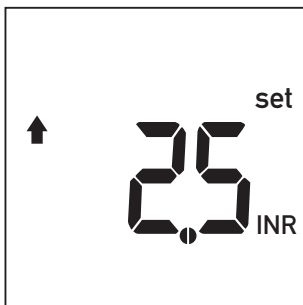
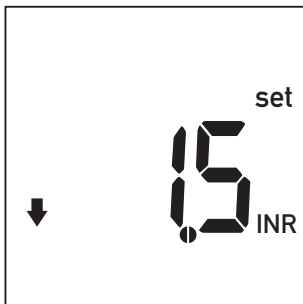
If you selected “INR” as the unit, you can now choose whether you want a further element to be displayed if the result is outside (above or below) your therapeutic target range. If you switch on this display option, an up or down arrow is displayed whenever the result is above or below the target range you have set. This highlights the fact that the result is outside your target range.



**17** Press the **M** button to toggle between “**OFF**” and “On”.

**18** Press the **Set** button to save the chosen setting and continue with the meter setup.

If you have activated this display option (“On”), you are now able to enter the limits of your target range. Consult your doctor about what target range is appropriate for you.



**19** Press the **M** button to set the **lower** limit (symbolized by the down arrow) within the range 1.5 – 3.5 INR.

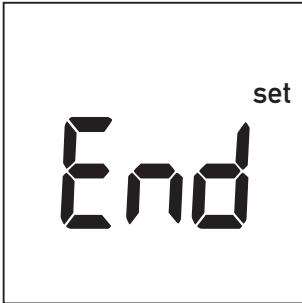
**20** Press the **Set** button to save the chosen lower limit and continue with the upper limit setting.

**21** Now press the **M** button to set the **upper** limit (symbolized by the up arrow) within the range 2.5 – 4.5 INR. The selectable range will be at least 0.1 INR above the lower limit you have selected.

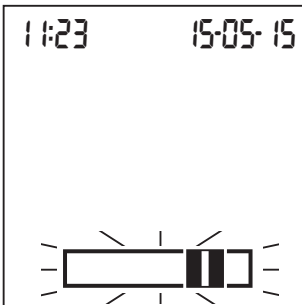
**22** Press the **Set** button to save the chosen upper limit and close the meter setup.

## Meter Setup

The meter setup is now complete.




This display screen appears automatically after you have completed the last setting and remains for a few seconds to indicate that the setup procedure is now complete.



After that the meter automatically enters Test Mode.



If you do not wish to perform a test at this point, turn the meter off.

You can exit the meter setup procedure at any time (e.g. if you have made an incorrect entry) by pressing the On/Off button . Then enter the meter setup again by turning on the meter with the **Set** button, and press the **Set** button repeatedly until you reach the setting you wish to change.

## Meter Setup

This page intentionally left blank.



## Testing a Capillary Blood Sample

### What you need

- CoaguChek XS meter
- The code chip already inserted in the meter (each test strip container has its own code chip)
- Test strips belonging to the code chip mentioned above
- Lancing device (e.g. CoaguChek XS Softclix)
- Lancet (e.g. CoaguChek XS Softclix Lancet)
- Lint-free cloth or paper tissue

### **Important notes**

#### **Always ...**

- ... close the container immediately after having removed a test strip.
- ... operate the meter at an ambient temperature between 15 °C and 32 °C.
- ... place the meter on a level, stable surface (table) or hold it so it is roughly horizontal.
- ... follow the information on correct handling of test strips in the package insert.
- ... keep the test strip guide and housing clean. Refer to the chapter *Cleaning and Disinfecting the Meter*.

**Never ...**

- ... store the meter at extreme temperatures.
- ... store the meter in damp or humid conditions without protection.
- ... remove or insert the code chip while the meter is performing a test.
- ... use the code chip from a pack other than the one in use.
- ... touch or remove the test strip during a test.
- ... wait more than 15 seconds after lancing the fingertip before applying the blood.
- ... add more blood after the test has begun.
- ... perform a test with a drop of blood from a previous puncture.



---

Failure to comply with the above may lead to inaccurate results. An incorrect result may lead to an error in diagnosis, therefore posing danger to the patient.

---

## Getting a good capillary blood sample

To get a suitable drop of blood:

- Wash your hands in warm water and dry thoroughly.



### WARNING

---

Residues of water on the skin can dilute the drop of blood and so produce false results.

---

- Let your hand hang at your side before lancing your finger.
- Immediately after lancing, massage gently along the side of your finger to obtain a sufficiently large blood drop without pressing or squeezing too hard.



### WARNING

---

The CoaguChek XS Softclix lancing device is intended only for patient self-monitoring by a single person. **It must not be used to collect blood in a multi-patient setting as it does not incorporate any features to guard against cross-infection.**

---

## Preparing to test



- 1 Have the test strip container to hand.
- 2 Make sure that the code chip belonging to these test strips is inserted in the meter.
- 3 Prepare the lancing device by inserting a fresh lancet.

Do not lance your finger until asked to do so further on in this description.

## Performing a test

- 1 Wash your hands with soap and warm water. Dry them thoroughly.

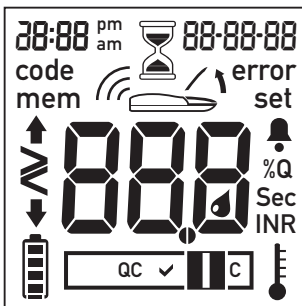


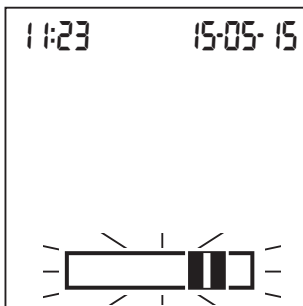
### WARNING

Residues of water on the skin can dilute the drop of blood and so produce false results.



- 2 Place the meter on a level, vibration-free surface or **hold it in your hand so it is roughly horizontal**. Turn the meter on by pressing the On/Off button (M). Alternatively, you can insert a test strip to turn it on.
- 3 Check that all of the display symbols are displayed properly as shown on the picture. Results may be misread if a segment is missing.



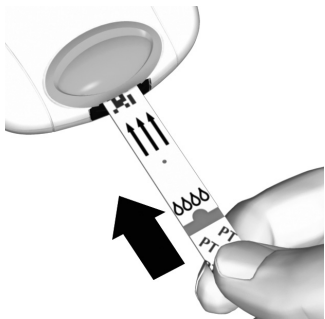


- 4 Check the battery level. If there are no bars left in the battery symbol, you cannot perform any more tests.
- 5 Check that the date and time are correct. Correct any wrong entries as described from page 26 onwards.
- 6 The flashing test strip symbol prompts you to insert a test strip. Remove a test strip from its container. **Immediately after removing a test strip, close the container again with the stopper.**

**NOTICE**

Exposure to external influences (e.g. humidity) may deteriorate the test strips and may lead to error messages.

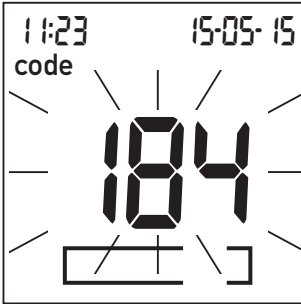
## Testing a Capillary Blood Sample



- 7** Hold the test strip so the lettering, the arrows and the blood drop symbols are facing upward.
- 8** Slide the test strip into the test strip guide in the direction indicated by the arrows.

Slide the test strip in as far as it will go. A beep tone indicates that the meter has detected the test strip (provided the beep tone is turned on in the settings).





The code number of the code chip inserted in the meter flashes in the display. Make sure that this number is identical with the code number printed on the test strip container.



**9** If the two numbers are identical, confirm by pressing the **M** button.

The code number stops flashing.

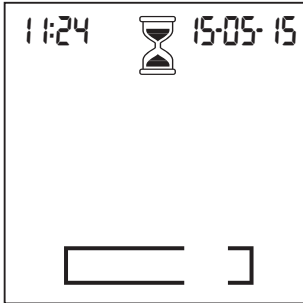
If the code numbers are not identical, remove the wrong code chip and insert the code chip that was supplied with the test strips you are using.



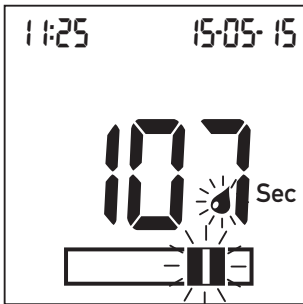
**CAUTION**

Using the wrong code chip can produce inaccurate results.

## Testing a Capillary Blood Sample



The hourglass symbol shows that the test strip is warming up. When the warming-up process is complete, a further beep tone (provided the beep tone is turned on) indicates that you can now apply blood.



The blood drop symbol and the application area flash to indicate that the meter is ready to perform the test and is waiting for blood to be applied.

At the same time a 180-second countdown begins. You must apply the drop of blood to the test strip within this time, otherwise you will receive an error message (**error**, and **"000"** where the result would normally be displayed).



**10** Now lance the side of a fingertip with the lancing device.

We recommend obtaining the capillary blood from the side of the fingertip as this causes least pain.

Massage the lanced finger until a drop of blood is formed.

  
**CAUTION**

---

**Do not press or squeeze the finger.**

---

  
**WARNING**

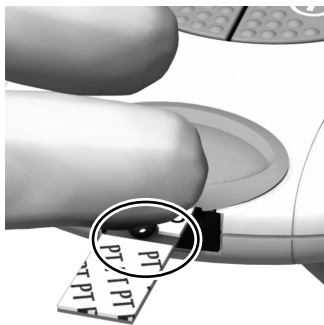
**Apply the first drop of blood from the finger.**

---

The CoaguChek XS Softclix lancing device is intended only for patient self-monitoring by a single person. **It must not be used to collect blood in a multi-patient setting as it does not incorporate any features to guard against cross-infection.**

---

## Testing a Capillary Blood Sample



- 11** Apply the blood directly from the finger to the semicircular, transparent sample application area of the test strip.



Alternatively, you can touch the blood drop against the side of the sample application area (instead of applying it to the centre from above). The test strip draws up the blood by capillary action.

During this process you must hold the blood drop to the test strip until the flashing blood drop symbol has disappeared and the meter beeps (provided the beep tone is turned on).

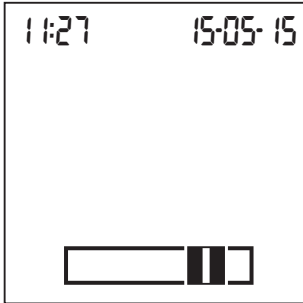


---

Apply the blood drop to the test strip **within 15 seconds** of lancing the fingertip. Applying blood after this period of time would falsify the result, as the coagulation process would already have begun.

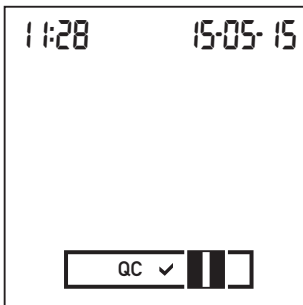
---

## Testing a Capillary Blood Sample



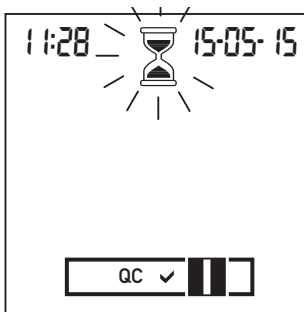
You hear a beep tone when you have applied enough blood (provided the beep tone is turned on). The blood drop symbol disappears and the test starts.

Do not add more blood. Do not touch the test strip until the result is displayed.

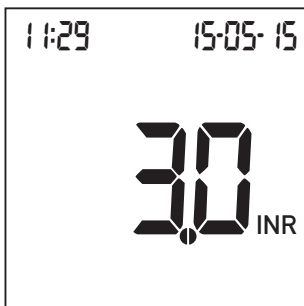


The meter now performs an automatic quality control check on the test strip. "QC" appears in the display.

Following a successful outcome of the quality control check, a tick appears after "QC".



It is at this point that the coagulation measurement begins. The hourglass flashes until the meter has the result.



The result is displayed in the unit you chose when setting up the meter. It is automatically saved to memory. You can change the unit if you wish by pressing the **Set** button while the result is displayed (see page 58). The **Set** button is located on the left side of the meter.

Enter the test result in your patient logbook. When interpreting your result, please also read the test strip package insert carefully.

- 12** Remove the test strip from the test strip guide.
- 13** Turn the meter off.
- 14** Discard the used test strip with your regular household waste.



### **WARNING**

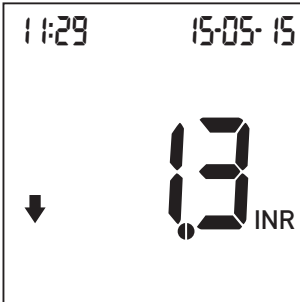
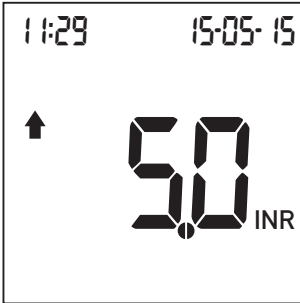
---

Dispose of used lancets carefully (e.g. use a sturdy sharps container with lid) so that the needles cannot cause injury to yourself or to others.

---

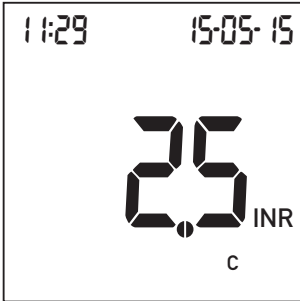
- 15** Clean the meter if this becomes necessary (see page 69).



**Notes concerning the results display**

If your results are displayed in INR and you have activated the relevant option, values that are outside a defined target range are flagged with an up arrow (too high) or a down arrow (too low).

## Testing a Capillary Blood Sample



A “c” is displayed along with the result.

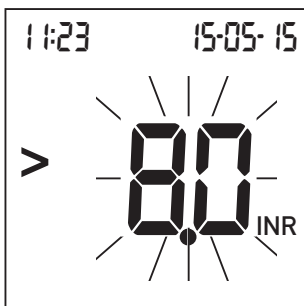
This may occur if the haematocrit value is very low or due to erroneous blood collection (e.g. wet hands). Repeat the measurement and make sure that your hands are dry. If the message persists, please contact your healthcare professional for a haematocrit check.



You can temporarily change the unit in which the result is presented by pressing the **Set** button while the result is displayed.

Each press of the button takes you to the next available unit (%Q - Sec - INR - ...).

When you next perform a test, the result is again displayed in the standard unit you selected during setup.



The valid measuring ranges for CoaguChek XS PT test strips are:

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

Results that are outside the measuring range are indicated by the symbols > (greater than) or < (smaller than) and flashing. In this case, refer to the section *Test limitations and known interferences* in the package insert supplied with the test strips, and repeat the test.

## Testing a Capillary Blood Sample

This page intentionally left blank.

## Testing by Healthcare Professionals



### Protection against infection

There is a potential risk of infection. Healthcare professionals using the CoaguChek XS system must be aware that any object coming into contact with human blood is a potential source of infection. Healthcare professionals must also be aware that any cross-contamination is a potential source of infection for patients. (See: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

- Use gloves.
- Use a separate lancet / separate lancing device for each patient.
- Dispose of used lancets in a sturdy sharps container with lid.
- Dispose of used test strips according to your institution's infection control policy.
- Follow all health and safety regulations in force locally.
- Use only a lancing device that is approved for use by healthcare professionals (for example, the Accu-Chek Safe-T-Pro Plus lancing device from Roche shown below). Follow the manufacturer's instructions for use in a multi-patient setting.



## Getting a good capillary blood sample in a healthcare setting

---



### CAUTION

When washing or disinfecting the patient's finger, allow it to dry thoroughly. Residues of water or disinfectant on the skin can dilute the drop of blood and so produce false results.

---

- Select and lance a puncture site along the side of a fingertip.
- Use gentle pressure, massage the finger towards the fingertip to encourage a drop of blood to form (at least 8  $\mu$ L).
- Follow the procedure for testing as outlined from page 45.
- Use only a lancing device that is approved for use by healthcare professionals (for example, the Accu-Chek Safe-T-Pro Plus lancing device from Roche).

## Disposal by healthcare professionals

Dispose of used items in line with the disposal policy of your hospital, institute or medical practice.

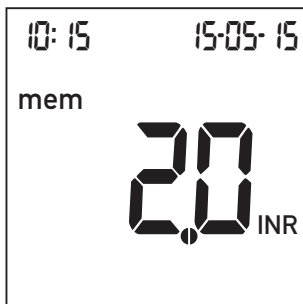
## Memory

The CoaguChek XS meter has a 300-value memory for saving results together with time and date.

### Viewing test results



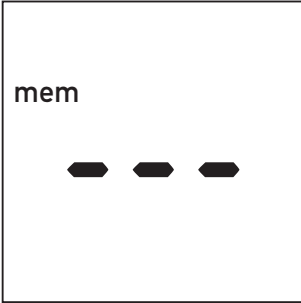
- 1 Place the meter on a level, vibration-free surface or hold it in your hand so it is roughly horizontal.
- 2 Press the **M** button to turn the meter on in Memory Mode.



The meter runs the usual display check and displays the most recent result. The display also shows **mem**, signifying that this is a result from memory and not one that has just been obtained by testing.

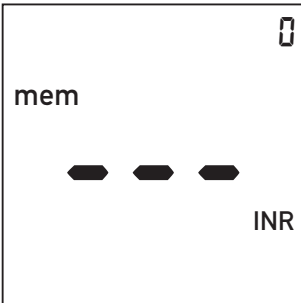
The date and time of testing are also shown.

- 3 Press the **M** button again to move one result back in time.



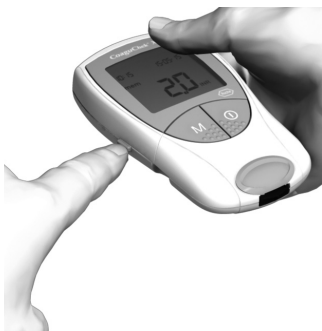
When you have reached the oldest result, the meter displays a blank entry.

When all memory locations are full, the oldest result is erased to make way for the most recent one.



If no result has yet been saved, the display looks similar, but has a "0" in the top right corner.





If you press the **Set** button while viewing a result in memory, you can temporarily change the unit in which the result is displayed (in the same way as directly following a test). The **Set** button is located on the left side of the meter. Each press of the button takes you to the next available unit (see page 58).

Results can be downloaded from memory via an inbuilt infrared interface.

**Please note:** When downloading results via the infrared interface, avoid strong stray light, as this can cause the download to break off (see page 96).

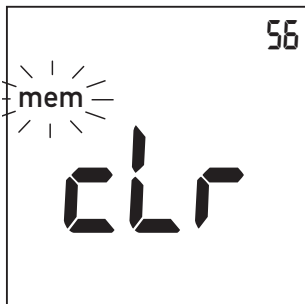
For more information on downloading results to a suitable system (such as a PC), please call your local customer support and service centre (see page 107).

### Erasing memory

You can erase the entire memory from your CoaguChek XS meter. You cannot, however, erase individual results.



- 1** Place the meter (which must be turned off) on a level, vibration-free surface or hold it so it is roughly horizontal.
- 2** To turn the meter on,
  - first press **and hold down** the **M** button,
  - then press the **On/Off** button as well, and
  - hold down both buttons for at least 5 seconds.

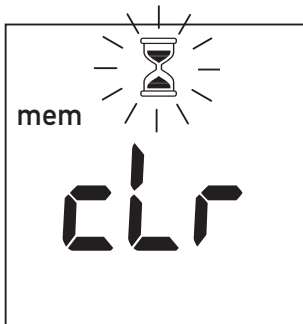


The meter runs the usual display check and then displays **mem** (flashing) and **clr**. The number of results in memory is shown in the top right corner of the display.

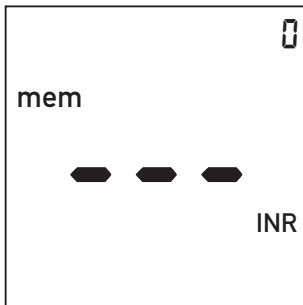
- 3 Press the **M** button to confirm that you wish to erase the entire memory.

To exit Erase Mode without erasing the results, press the **On/Off** button instead.

## Memory



The hourglass flashes while the results are being erased.



The counter is set to "0" and three bars are displayed, indicating that there are no results saved in memory (the entire memory has been erased).

## Cleaning and Disinfecting the Meter

---

**NOTICE** To avoid malfunction of the meter, follow the procedures below to clean and disinfect the meter.

---

- Make sure the meter is turned off.
- Do not use sprays of any sort.
- Ensure that the cloth or cotton swab/bud is only damp, not wet, to protect against moisture entering the meter.

**Useful tip for self-testers:** To prevent soiling, apply blood via side-dosing directly from fingertip.

### **What is the difference between cleaning and disinfecting?**

Cleaning is the removal of dirt from the meter.

Disinfecting is the removal of most, but not all, disease-causing and other types of microorganisms (bloodborne pathogens) from the meter.

### **When should the meter be cleaned and disinfected?**

- Clean and disinfect the meter to remove visible dirt or other material on a regular basis.
- Clean and disinfect the meter always when there is blood on it.
- Clean and disinfect the meter before allowing anyone else to handle the meter, for instance, if you have someone assisting you.
- If the meter is used in a professional environment, the exterior of the meter and the test strip guide should be cleaned and disinfected before being used on another patient.

## Recommended cleaning/disinfection agents



---

### Healthcare professionals:

- Observe the disinfection guidelines of your institution.
  - Use gloves.
- 

Gently wipe the meter's surface with one of these cleaning agents:

- A soft cloth slightly dampened (not wet) with a small amount of liquid soap diluted in water
- Rubbing alcohol (70% ethanol or isopropyl alcohol)
- Alcohol-based disinfectant (a mixture of 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) and glutaraldehyde (1.0 mg/g))
- 10% sodium hypochlorite solution (1 part bleach to 9 parts de-ionized water, made fresh every 24 hours)
- Disposable wipes (containing quaternary ammonium compounds up to 0.5 % (single compound or mixture) in isopropyl alcohol (isopropanol) up to 55 %)

Ask your healthcare professional or pharmacist to recommend commercially available wipes containing the acceptable cleaning agents.

### Cleaning/disinfecting the meter housing

Use the solutions recommended on page 71 for cleaning/disinfecting the meter exterior. Apply the solutions for a contact time of > 1 minute (refer to the corresponding product labeling).

- Ensure that the blue test strip guide cover remains tightly closed while cleaning the meter housing.
- Do not let liquid accumulate near any opening.

#### NOTICE

---

Ensure that **no** liquid enters the meter when you clean the exterior. If moisture enters the meter, it may cause malfunction of the instrument.

---



- 1 With the meter turned off, wipe the meter's exterior clean.
- 2 With a fresh dry cloth or lint-free tissue, wipe away residual moisture and fluids after cleaning the housing.
- 3 Allow wiped areas to **dry for at least 10 minutes** before performing a test.



### **Cleaning/disinfecting the test strip guide**

Use the solutions recommended on page 71 for cleaning/disinfecting the test strip guide. Apply the solutions for a contact time of > 1 minute (refer to the corresponding product labeling) using lint-free cotton swabs/buds.



- 1** Remove the test strip guide cover to clean it. (Use your thumbnail to open the cover of the test strip guide by pressing its front edge upward.) Move the cover safely away from the meter.
- 2** Rinse the cover with warm water or wipe it clean using the solutions recommended above. Let the test strip guide cover dry for at least 10 minutes before re-attaching it.

## Cleaning and Disinfecting the Meter



- 3** Hold the meter upright with the test strip guide facing down.
  - Clean the easily accessible white areas with a moistened cotton swab/bud.
  - Ensure the swab/bud is only damp, not wet. Wipe away residual moisture and fluids.

**NOTICE**

---

**Damage to the instrument**

- Ensure that **no** liquid enters the meter. If moisture enters the meter, it may cause malfunction of the instrument.
  - Do not insert any objects in the test strip guide. Doing so may damage the electrical contacts behind the test strip guide.
- 

On completion of cleaning:

- 4 With the cover off, let the test strip guide dry for **at least 10 minutes**.
- 5 After this time, re-attach the test strip guide cover to the housing. Make sure that the cover is properly closed. You will hear it snap into place.

## Cleaning and Disinfecting the Meter

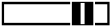




This page intentionally left blank.

## Error Messages

Depending on the circumstances an error message may appear on the display of your meter. Your first step on receiving an error message should be to try the solution suggested for that error. If the problem persists, please contact your local customer support and service centre (see page 107).

A complete list of display messages and symbols is provided in this User's Manual starting on page 98.

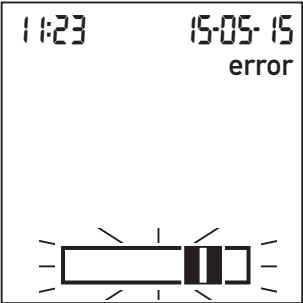
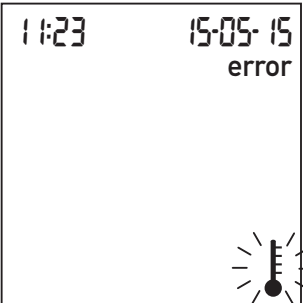
## Error messages overview

Error message (always prefaced by <b>error</b> )		Brief description	Refer to page
Test strip symbol flashing		Test strip in meter or test strip unusable or the test strip is not a CoaguChek XS PT test strip	80 84
Temperature symbol flashing		Meter too warm or too cold	80
Battery symbol flashing		Battery level too low	82
Cover symbol flashing		Test strip guide cover open	82
IR symbol flashing		Infrared download error	96
QC symbol flashing	<b>QC</b>	Quality control: test strip unusable	90
Code symbol flashing	<b>code</b>	Code chip error	84

Error message (always prefaced by <b>error</b> )	Brief description	Refer to page
Error number: <i>000</i>	Allowed time for blood application exceeded	88
Error number: <i>3</i>	Beyond expiry date	86
Error number: <i>4</i>	Test strip unusable or internal error	86
Error number: <i>5</i>	Blood application error	88
Error number: <i>6</i>	Measurement error	90
Error number: <i>7</i>	Measurement error	92
Error number: <i>8</i>	Internal error	94
Error number: <i>9</i>	Internal error	94

Error numbers 1 and 2 are reserved for internal purposes by Roche.

## Error messages after turning the meter on

Display	Description of error
 <p>The display shows the time 11:23, the date 15-05-15, and the word 'error'. Below the display is a battery icon with a full charge indicator.</p>	<p><b>Error: test strip</b> A test strip was already inserted when the meter was turned on with the <b>On/Off</b> button.</p>
 <p>The display shows the time 11:23, the date 15-05-15, and the word 'error'. Below the display is a thermometer icon.</p>	<p><b>Error: ambient temperature</b> The meter is too cold or too warm to measure correctly.</p>



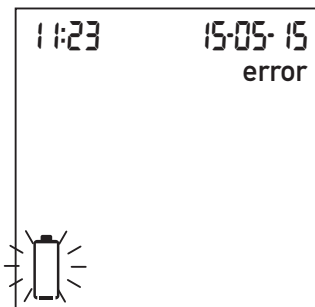
**Solution**

Remove the test strip. The error message disappears, the meter is ready.

Turn the meter off and allow it to stand for about 30 minutes at room temperature (+15 °C to +32 °C).

**Display**

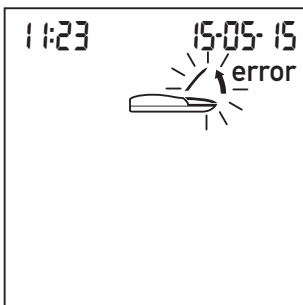
**Description of error**



**Error: battery**

Battery level too low

**Error messages when preparing to test**



**Error: cover**

The test strip guide cover is not properly closed.

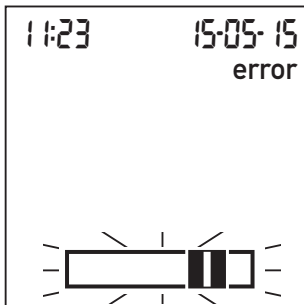
**Solution**

Insert new batteries as described on page 18.

Close the test strip guide cover. The error message disappears, the meter is ready.

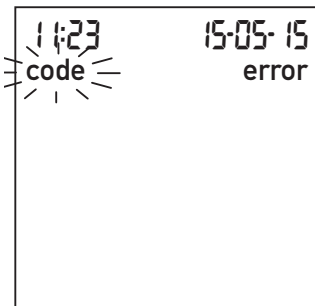
**Display**

**Description of error**



**Error: test strip**

The test strip is unusable or the test strip is not a CoaguChek XS PT test strip.



**Error: code chip**

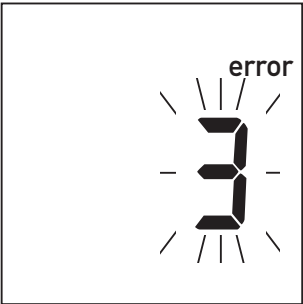
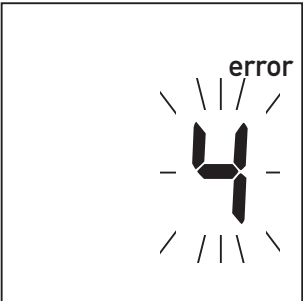
The code chip is missing, not properly inserted in the meter, or damaged.

**Solution**

Remove the test strip and repeat the test with a new or correct test strip.

Insert the code chip, or remove it and re-insert it.

## Error messages after the code number was confirmed

Display	Description of error
 A digital display showing the number 3. The number is formed by seven segments. Above the number, the word "error" is displayed. The display is surrounded by a square frame with tick marks at the corners and midpoints of the sides.	<p><b>Error: test strip</b> The test strip is beyond its expiry date.</p>
 A digital display showing the number 4. The number is formed by seven segments. Above the number, the word "error" is displayed. The display is surrounded by a square frame with tick marks at the corners and midpoints of the sides.	<p><b>Error: test strip or meter</b> The test strip is unusable, or the meter is defective.</p>

### Solution

First check whether the date setting is correct in the meter. If it is not, set the correct date.

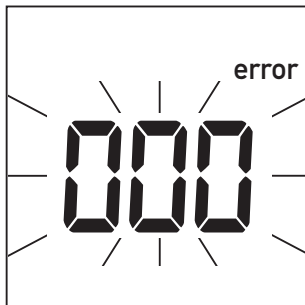
If the date is correct: turn the meter off, remove the code chip and test strip. Use a test strip from a new lot of test strips and insert the code chip that came with the new lot.

Turn the meter off, remove the test strip and re-insert it. If the error message appears again, discard the unusable test strip and use a new one.

If you still get the error message after you have inserted a new test strip, turn the meter off again. Wait two minutes before turning the meter on. If the error message still appears, the meter might be defective. Contact your local Roche Diagnostics customer support and service centre in this case (see page 107).

**Display**

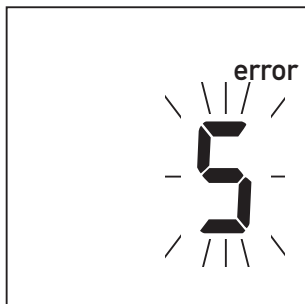
**Description of error**



**Error: time exceeded**

The maximum allowed time of 180 seconds for applying blood has been exceeded.

**Error messages during or after blood application**



**Error: blood application**

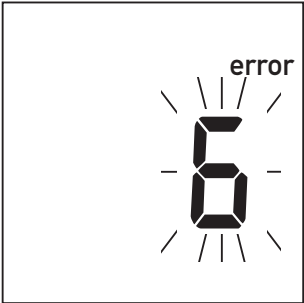
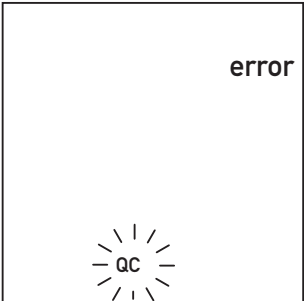
Error applying blood to the test strip.



**Solution**

Turn the meter off, remove the test strip and start a new test using the same test strip.

Turn the meter off and remove the test strip. Re-read the instructions about applying blood (starting on page 41) and repeat the test with a new test strip.

Display	Description of error
	<p><b>Error: measurement</b> Measurement error</p>
	<p><b>Error: quality control</b> The test strip failed the internal quality control check. The test strip is unusable.</p>

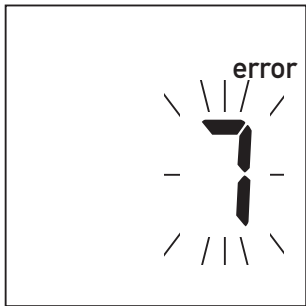
**Solution**

Turn the meter off and remove the test strip. Repeat the test with a new test strip. Do not touch or remove the test strip when a test is in progress.

Turn the meter off and remove the test strip. Repeat the test with a new test strip. In case the error occurs again call Roche customer service.

**Display**

**Description of error**



**Error: measurement**

Measurement error resulting from the blood sample.

## Solution

Turn the meter off and remove the test strip. Repeat the measurement using a new test strip and blood taken from a new puncture site at the tip of another finger. Do not touch or remove the test strip when a test is in progress.

**Note on Error 7 “Measurement”:** The CoaguChek XS PT test strip may be used for patients under a combination therapy of oral anticoagulants plus heparin injections. For maximum heparin concentrations which do not interfere with the test, please refer to the package insert. Under no circumstances, however, should heparinized capillary tubes be used for sample application. If capillaries are used, please use only the dedicated CoaguChek capillary tubes. Be sure to apply the blood drop to the test strip within 15 seconds of lancing the fingertip.



### WARNING

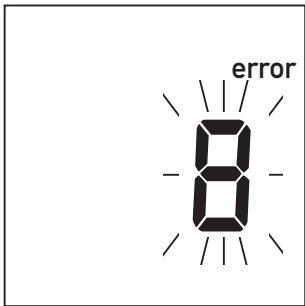
---

This error message (7) can occur in rare cases, i.e. in patients with long coagulation times ( $> 8$  INR,  $< 5\%$  Quick). If this error message appears again when you repeat the test, your results must be checked using another method. Please contact the doctor treating you immediately.

---

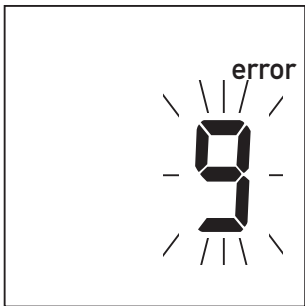
**Display**

**Description of error**



**Error: internal error**

Error during the internal diagnostic test which the meter performs.



**Error: internal error**

Error during the internal diagnostic test which the meter performs.

### Solution


Turn the meter off and remove the batteries. Wait at least one minute before re-inserting the batteries in the battery compartment, and then set the date and time as described starting on page 24.

Repeat the test. If the error message persists, the meter has a fault. Please call your local customer support and service centre (see page 107).

Turn the meter off and wait for at least 2 minutes. Ensure that when you perform a test the ambient temperature is stable.

Repeat the test. If the error message persists or re-appears in the future, the meter has a fault. This error indicates possible damage to the heater plate contacts. Call your local customer support and service centre (see page 107).

## Error message during infrared downloads

Display	Description of error
 A screenshot of a device's LCD display. The display shows the time '11:23' in the top left corner and the date '15-05-15' in the top right corner. In the center, there is a graphic of an infrared remote control with several curved lines radiating from its front, representing infrared light. Below the remote control, the word 'error' is displayed in a simple, sans-serif font.	<p><b>Error: infrared interface</b> Error during communication via the infrared interface caused by stray light.</p>



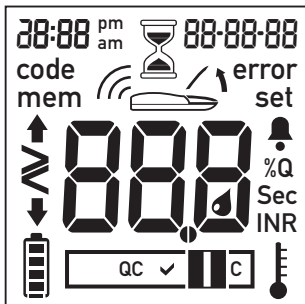
**Solution**

Data downloads are performed via the infrared interface and can be disturbed by bright surrounding light, especially if the light shines directly into the infrared window on the meter or at the receiving end (e.g. on a computer).

Keep away from sources of stray light when downloading results.





## Display Information and Symbols

The meter performs an automatic display check when it is turned on. In case you suspect the display or parts of it to be defective (e. g. if you have dropped the meter), you must check by means of the display test if the meter display works properly. If your display is not functioning properly, do not perform further tests as results may be misread if a segment is missing. Contact your local customer support and service centre in this case.

















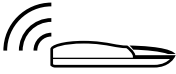
If the display check is too quick, you can put it “on hold” by pressing and holding down the On/Off button **ⓘ** the next time you turn the meter on. For as long as you keep the button pressed, the display remains frozen.


These symbols may appear on the display. They have the meanings shown:

Symbol	Meaning
	Test strip (without sample application area)
	Test strip (with sample application area)
	Apply sample
	User must wait until the meter has completed an action.
24 h	24-hour time format
12 h	12-hour time format
am	Time between midnight and noon (in 12-hour time format)
pm	Time between noon and midnight (in 12-hour time format)
%Q	Results are displayed as a Quick percentage value.
Sec	Results are displayed in seconds.
INR	Results are displayed in INR units.

## Display Information and Symbols

Symbol	Meaning
	Beep tone is turned on
	Beep tone is turned off
	Result is above the chosen therapeutic range (only with INR as unit)  Result is below the chosen therapeutic range (only with INR as unit)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Results in the chosen unit</li> <li>■ Error numbers</li> <li>■ Code number</li> </ul>
	Memory contains no results or no further results
	Time in the format hour : minutes.
	Date in the format day-month-year, month-day-year, or year-month-day
	The meter is in Setup Mode.
	Gives the code number of the code chip presently inserted.

Symbol	Meaning
	Result in the chosen unit is above the measuring range.
	Result in the chosen unit is below the measuring range.
	<p>Battery status:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ When the batteries still have their full charge, all segments are lit.</li> <li>▪ Individual segments disappear one by one as the batteries become weaker.</li> <li>▪ When there is no segment remaining, you can no longer perform a test. You can, however, still access the meter's memory.</li> </ul>
<b>mem</b>	The meter is in Memory Mode.
	Automatic quality control completed successfully
<b>C</b>	Result for this blood test is flagged with a "c" due to a low haematocrit value or wet hands.
<b>error</b>	Reports an error (see Error messages)
	Room or meter temperature is outside the acceptable range.
	Communication is taking place via the infrared interface

<b>Symbol</b>	<b>Meaning</b>
	Test strip guide cover is open.

## Further Information

### Ordering

Please contact your pharmacist or specialist supplier.

---

CoaguChek XS PT Test, 24 test strips	REF 0 4625358
---	---------------

---

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

---

CoaguChek XS Softclix Lancet, 50 lancets	REF 0 3506509
---	---------------

---

### Product limitations

Please read the information in the package insert supplied with the test strips for detailed product data and limitations.

## Product Specifications

### Operating conditions and technical data

Temperature range	+15 °C to +32 °C
Relative humidity	10 to 85% (no condensation)
Maximum altitude	4300 m
Position	Place the meter on a level, vibration-free surface or hold it so it is roughly horizontal.
Measuring range	%Q: 120 – 5 SEC: 9.6 – 96 INR: 0.8 – 8.0
Memory	300 test results with date and time
Interface	Infrared interface, LED/IRED Class 1
Battery operation	4 x 1.5 V batteries (alkali-manganese) type AAA (LR03)
Number of tests per set of batteries	Up to 2 years or up to 300 tests (depending on frequency of use)
Safety class	III
Automatic power-off	After 3 minutes
Dimensions	138 x 78 x 28 mm
Weight	127 g (without batteries)



**Sample material**

Sample type	Capillary whole blood or non-anticoagulated, venous whole blood.
Sample size	At least 8 $\mu\text{L}$
Interactions	Refer to test strip package insert

**Storage and transport conditions**

Temperature range	-25 °C to +70 °C
Relative humidity	10 to 85% (no condensation)

### **Disposal of the CoaguChek XS meter**

During measurements the meter itself may come into contact with blood. Used meters therefore carry a risk of infection. Please dispose of your used meter – after removing the batteries and cleaning the meter – according to the regulations applicable in your country. For information about correct disposal please contact your local council.

The meter falls outside the scope of the European Directive 2002/96/EC (Directive on waste electrical and electronic equipment (WEEE)).

### **For healthcare professionals**

Dispose of the meter in line with your facility's procedures for dealing with potentially biohazardous waste.

### **Disposal of used batteries**



Do not dispose of the batteries with normal domestic waste. Dispose of used batteries in an environmentally responsible manner and in accordance with applicable local regulations and directives. Contact your local council / local authority or the manufacturer of the used batteries for advice on correct disposal.

## Information service

If you have any further questions, please contact your local customer support and service centre.

---

### United Kingdom

Roche Diagnostics Ltd.  
Charles Avenue  
Burgess Hill, RH15 9RY

### CoaguChek Careline

0808 100 7666

### Australia

Roche Diagnostics Australia Pty Ltd.  
ABN 29 003 001 205  
31 Victoria Avenue  
Castle Hill, NSW, 2154  
Telephone 02-9860 2222 or  
1800 645 619

---

### Canada

Roche Diagnostics  
201 Boulevard Armand-Frappier  
Laval, Québec H7V 4A2

### Coagulation Info-Line

Telephone 1-877-426-2482

---

### New Zealand

Roche Diagnostics N.Z. Ltd  
15 Rakino Way, Box 62-089  
Mt. Wellington, Auckland  
Telephone +64 9 276 4157  
Toll Free 0800 652 634

---

## Repairs

Please note that repairs and other modifications to the meter may only be performed by persons authorized by Roche Diagnostics.

## Guarantee

The statutory guarantee provisions on rights in consumer goods sales in the country of purchase shall apply.

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

© 2015 Roche Diagnostics. All rights reserved.

## Alphabetical Index

### A

Altitude (operating conditions) .....	11
Applying blood .....	52

### B

Batteries	
inserting .....	18–20
types .....	16, 18
Beep tone .....	50
setting .....	35
Blood sample (testing) .....	41–62

### C

Capillary blood sample (testing) .....	41–62
Cleaning .....	69–75
test strip guide .....	73
Coagulation process .....	53
Coagulation units .....	34, 55, 58
Code chip .....	21–23, 49
code number .....	22, 49
inserting .....	22
Collecting blood .....	44

## Alphabetical Index

<b>D</b>	
Date .....	30
Date format .....	29
Disinfecting .....	69–75
Display	
function check .....	19, 46
symbols .....	99–102
Disposal .....	16, 18, 22, 23, 56, 106
<b>E</b>	
Electromagnetic interference .....	11
Error messages .....	77–97
<b>F</b>	
Fingertip .....	51
<b>G</b>	
Guarantee .....	108
<b>H</b>	
Humidity .....	11
<b>I</b>	
Information service .....	107
Infrared interface .....	65, 96
<b>L</b>	
Lancing (your finger) .....	51

**M**

M button .....	27, 63
Measuring range .....	59
Memory .....	63–68
erasing .....	66–68
Meter	
setup .....	24–39
Meter guide .....	15

**O**

Operating conditions .....	11, 104
Ordering .....	103

**P**

Prothrombin time .....	9
------------------------	---

**Q**

Quality control .....	54
-----------------------	----

**R**

Result .....	55
selecting the coagulation unit .....	34

## Alphabetical Index

<b>S</b>	
Set button .....	26
Setup .....	24–39
beep tone .....	35
date .....	30
date format .....	29
setting up the meter .....	26
summary .....	25
therapeutic range .....	36–37
time .....	33
time format .....	32
unit .....	34
Starting up .....	17–23
Stray light .....	65, 96
Symbols	
blood drop .....	50
clr .....	67
error .....	77–97
hourglass .....	50, 55, 68
mem .....	63
on packaging .....	2
summary .....	99–102
type plate .....	2



**T**

Target range .....	36, 57
setting .....	36–37
Technical data .....	104
Telephone number (information service) .....	107
Temperature range .....	11, 42
Test	
performing .....	46–56
preparing .....	45
principle .....	10
Test strip	
inserting .....	48
symbol .....	47
Test strip guide cover .....	73
Therapeutic target range .....	36, 57
setting .....	36–37
Time .....	33
Time format .....	32

**U**

Unit	
changing temporarily .....	58, 65
results (INR, %Quick, seconds) .....	34, 55, 58

This page intentionally left blank.

# CoaguChek<sup>®</sup> XS

## Manuel d'utilisation



Les symboles et abréviations ci-après pouvant se trouver sur l'emballage et sur l'étiquette du fabricant apposé sur l'appareil ont la signification suivante :



Utiliser jusque



Code du lot



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.



Référence du catalogue



Consulter les instructions d'utilisation



Attention, consulter la documentation. Se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation de l'appareil.



Fabricant



Limites de températures (Conservation à)



Ce système est conforme aux exigences de sécurité du Canada et des États-Unis (UL LISTED, conformément aux normes UL 61010A-1:02 et CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04)

## Le système CoaguChek XS

Le système CoaguChek XS est destiné au contrôle quantitatif des valeurs de coagulation (termes courants : temps de thromboplastine, PT, temps de Quick) avec des bandelettes-test CoaguChek XS PT.

Pour une meilleure auto-surveillance et un traitement d'anticoagulation orale individuel des patients sur la base des valeurs de coagulation mesurées avec le système, il est indispensable de suivre les prescriptions de votre médecin et les conseils d'un professionnel de santé. Votre pharmacien / fournisseur spécialisé pourra vous donner la formation et/ou vous mettre en contact avec les associations ou établissements proposant des formations à l'autocontrôle des valeurs de coagulation. Veuillez lire attentivement les remarques particulières relatives à l'autocontrôle en INR (rapport normalisé international) dans la notice d'emballage des bandelettes-test.



### AVERTISSE- MENT

L'autopiqueur CoaguChek XS Softclic a été spécialement conçu pour l'autocontrôle par le patient. **Il n'est pas conçu pour le prélèvement de sang sur plusieurs patients ou en milieu hospitalier dans la mesure où il n'offre aucune protection contre la contamination croisée.**

Ce manuel contient toutes les informations nécessaires à l'utilisation du système CoaguChek XS et à son maintien en état de fonctionnement. Veuillez **impérativement prendre connaissance** du présent manuel d'utilisation avant la première utilisation du lecteur.

**Professionnels de la santé :** veuillez suivre attentivement toutes les précautions et procédures s'appliquant dans le cadre d'une utilisation professionnelle et décrites dans les sections correspondantes du présent manuel.

## Historique de révision

<b>Version du manuel</b>	<b>Date de révision</b>	<b>Modifications</b>
1.0	2009-09	Nouveau document
2.0	2010-03	Recommandations relatives au nettoyage/à la désinfection et révision de la présentation des messages de sécurité. Mise à jour des écrans.
3.0	2011-04	Modification de l'autopiqueur. Mémoire : 300 résultats de mesure avec date et heure correspondantes. Mise à jour des écrans.
4.0	2015-05	Mise à jour du manuel : mise à jour de la section Nettoyage/désinfection, révisions mineures

<b>Le système CoaguChek XS</b>	3
<b>Introduction</b>	9
Le système CoaguChek XS.....	9
Principe du test.....	10
Contenu de l'emballage.....	10
Conditions d'utilisation.....	11
Contrôle de qualité .....	12
<b>Consignes de sécurité importantes et autres renseignements</b>	13
<b>Le lecteur CoaguChek XS</b>	14
Le lecteur CoaguChek XS .....	15
Piles.....	16
<b>Mise en service</b>	17
Installation des piles.....	18
<b>Puce d'étalonnage</b>	21
Insertion de la puce d'étalonnage .....	22
<b>Paramétrage du lecteur</b>	24
Résumé des réglages .....	25
Paramétrage du lecteur (mode Réglage).....	26
Réglage du format de la date.....	29
Réglage de la date .....	30
Réglage du format de l'heure .....	32
Réglage de l'heure .....	33
Sélection de l'unité.....	34
Réglage du signal sonore.....	35
Réglage de l'intervalle thérapeutique (INR).....	36

<b>Mesure d'un échantillon de sang capillaire</b>	41
Remarques importantes .....	42
Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire.....	44
Préparation.....	45
Exécution d'une mesure .....	46
Remarques concernant l'affichage des résultats.....	57
<b>Test effectué par des professionnels de la santé</b>	61
Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire dans un environnement médical .....	62
Élimination des déchets par les professionnels de la santé .....	62
<b>Mémoire</b>	63
Consultation des résultats en mémoire .....	63
Effacement de la mémoire .....	66
<b>Nettoyage et désinfection du lecteur</b>	69
Quelle est la différence entre le nettoyage et la désinfection ? .....	70
Quand le lecteur doit-il être nettoyé et désinfecté ? .....	70
Agents de nettoyage/désinfection recommandés .....	71
Nettoyage/désinfection du boîtier du lecteur .....	72
Nettoyage/désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-test.....	73



<b>Messages d'erreur</b>	77
Vue d'ensemble des messages d'erreur.....	78
Messages d'erreur apparaissant à la mise sous tension du lecteur.....	80
Messages d'erreur lors de la préparation de la mesure .....	82
Messages d'erreur après confirmation du code.....	86
Messages d'erreur pendant et après dépôt du sang .....	88
Message d'erreur pendant le transfert par infrarouge.....	96
 <b>Informations et symboles des écrans</b>	 98
 <b>Autres informations</b>	 103
Commandes.....	103
Limitations liées au produit.....	103
 <b>Caractéristiques du produit</b>	 104
Conditions d'utilisation et caractéristiques techniques.....	104
Échantillon.....	105
Conditions d'entreposage et de transport.....	105
Mise au rebut du lecteur CoaguChek XS.....	106
Mise au rebut des piles usagées.....	106
Information clientèle .....	107
Réparations.....	107
 <b>Garantie</b>	 108
 <b>Index alphabétique</b>	 109

Page laissée blanche intentionnellement.

# Introduction

## Le système CoaguChek XS

Le système CoaguChek XS (lecteur CoaguChek XS et bandelettes-test CoaguChek XS PT) sert à mesurer le taux de prothrombine (TP/temps de Quick/valeur INR) à partir de sang capillaire prélevé à la pulpe du doigt ou de sang total veineux non traité. Le système CoaguChek XS permet de mesurer facilement les valeurs de la coagulation du sang. Le lecteur CoaguChek XS vous guide étape par étape à l'aide des symboles affichés à l'écran. La puce d'étalonnage fournie avec les bandelettes-test contient des informations spécifiques au lot de ces bandelettes, y compris les données d'étalonnage permettant le calcul correct des résultats et la date de péremption des bandelettes. Il vous suffit d'insérer la puce d'étalonnage dans le lecteur, de mettre en marche le lecteur, d'introduire la bandelette-test et d'y déposer un échantillon de sang. Appliquez l'échantillon seulement lorsque le lecteur CoaguChek XS est prêt à la mesure : les résultats sont affichés dans un délai d'environ 1 minute. Une fois la mesure terminée, le lecteur enregistre automatiquement les résultats en mémoire.

Pour toute question sur le lecteur CoaguChek XS, adressez-vous au service après-vente le plus proche de chez vous. Toutes les coordonnées figurent à la page 107.

**Remarque :** la date et l'heure doivent être correctement réglées avant la première utilisation (c'est-à-dire après avoir installé les piles), afin de garantir la fiabilité des mesures. Vérifiez (et réglez si nécessaire) la date et l'heure chaque fois que vous remplacez les piles.

### **Principe du test**

La bandelette-test CoaguChek XS PT contient un réactif lyophilisé. La thromboplastine et un substrat peptidique en constituent les composants réactifs. Lorsque l'échantillon est appliqué sur la bandelette-test, la thromboplastine active la coagulation, ce qui conduit à la formation de thrombine. Simultanément, le lecteur commence une mesure du temps. L'enzyme de la thrombine clive le substrat peptidique, ce qui génère un signal électrochimique. Selon l'intervalle écoulé depuis l'apparition du signal, le temps est converti et affiché dans les unités de coagulation les plus courantes (INR, temps de Quick exprimé en % (= taux de prothrombine), temps de Quick exprimé en secondes) à l'aide d'un algorithme.

### **Contenu de l'emballage**

- Lecteur CoaguChek XS
- 4 piles de 1,5 V (alcalines au manganèse) de type AAA (LR03)
- Autopiqueur CoaguChek XS Softclic et mode d'emploi
- Lancettes pour l'autopiqueur CoaguChek XS Softclic
- Trousse du système
- Manuel d'utilisation

## Conditions d'utilisation

Afin de garantir le bon fonctionnement de votre système CoaguChek XS, veuillez à respecter les consignes suivantes :

- N'utilisez le lecteur qu'à une température ambiante comprise entre 15 et 32 °C.
- Utilisez le lecteur uniquement lorsque l'humidité relative est comprise entre 10 et 85 %.
- Pour effectuer la mesure, posez le lecteur sur une surface plane, exempte de vibrations, ou tenez-le à l'horizontale.
- En cas d'inutilisation prolongée, conservez le lecteur dans la trousse fournie.
- Veillez à ne pas utiliser le lecteur à une altitude supérieure à 4 300 mètres.



---

### Interférences électromagnétiques

La présence de champs électromagnétiques puissants risque d'entraver le fonctionnement du lecteur. Éloignez le lecteur de toute source électromagnétique importante.

---

### **Contrôle de qualité**

Le système CoaguChek XS est doté d'un certain nombre de fonctions de contrôle de qualité :

- Vérification des composantes et des fonctions électroniques à la mise sous tension du lecteur.
- Vérification de la température de la bandelette-test au cours de la mesure.
- Vérification de la date de péremption et des informations relatives au lot figurant sur la bandelette-test.
- Une fonction de contrôle de qualité est intégrée à la bandelette-test. Il n'est plus nécessaire de réaliser de contrôles de qualité et du fonctionnement du système à l'aide de solutions de contrôle comme c'est le cas avec d'autres systèmes que vous pourriez connaître.

## Consignes de sécurité importantes et autres renseignements

Cette section explique la présentation des messages sur la sécurité et des informations sur la manipulation appropriée du système dans le manuel d'utilisation CoaguChek XS. Veuillez lire attentivement ces passages.



---

Le symbole d'alerte de sécurité (lorsqu'il est utilisé seul) sert à mettre en garde contre des risques génériques ou à attirer l'attention du lecteur sur des informations de sécurité correspondantes.

---



**AVERTISSEMENT**

---

Signale une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner un décès ou une blessure grave.

---



**ATTENTION**

---

Signale une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure mineure ou modérée.

---

**AVIS**

---

Signale une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait endommager le système.

---

- Les informations importantes ne relevant pas de la sécurité apparaissent sur un fond coloré (sans symbole). Vous trouverez ici des informations complémentaires concernant l'utilisation correcte du lecteur ainsi que des recommandations utiles.
- Les instructions vous indiquant de prendre une mesure apparaissent sur fond bleu.

## Le lecteur CoaguChek XS





## Le lecteur CoaguChek XS

### A Écran

Affiche les résultats, les messages, les symboles et les valeurs mesurées enregistrées en mémoire.

### B Touche M (mémoire)

Cette touche permet d'appeler les valeurs enregistrées en mémoire et de modifier les réglages du lecteur. Cette touche sert également à confirmer le code affiché à l'écran avant chaque mesure.

### C Touche Marche/Arrêt

Appuyez sur cette touche pour allumer ou éteindre le lecteur.

### D Couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test

Retirez le volet pour nettoyer la glissière d'insertion des bandelettes-test.

### E Glissière d'insertion des bandelettes-test

Introduisez la bandelette-test à cet endroit.

### F Couvercle de logement des piles

Protège le logement des piles (4 piles alcalines au manganèse de 1,5 V, type AAA (LR03)).

### G Fente d'insertion de la puce d'étalonnage

Insérez ici la puce d'étalonnage.

### H Touche de réglage (Set)

La touche de réglage (Set) se trouve sur le côté gauche du lecteur. Cette touche vous permet d'effectuer ou de modifier les réglages du lecteur.

### I Port infrarouge

Les données enregistrées dans la mémoire du lecteur sont transférées à l'aide de ce port infrarouge.

## Piles

Afin d'économiser l'énergie des piles, le lecteur CoaguChek XS s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes dans la mesure où aucune touche n'est actionnée et où aucune nouvelle bandelette-test n'est insérée. Lorsque le lecteur s'éteint, tous les résultats de test déjà effectués restent enregistrés dans la mémoire. Le lecteur affiche brièvement l'état de charge des piles lors de la mise sous tension. Le symbole de la pile est composé de quatre segments qui indiquent l'état de charge des piles.

Pour que les réglages de la date et de l'heure soient conservés, vous devez impérativement installer les piles neuves dans la minute suivant le retrait des anciennes piles. Passé ce délai, vous devrez de nouveau régler la date et l'heure. Utilisez uniquement des piles alcalines au manganèse de type AAA (LR03).

Le lecteur CoaguChek est livré avec des piles de haute qualité. Dans la mesure où la qualité varie en fonction des marques de piles, Roche recommande de remplacer vos piles usagées avec des nouvelles piles de haute qualité et de ne pas mélanger les marques. Ne mélangez pas les nouvelles piles avec des piles usagées.

Veillez noter que la durée de vie des piles est susceptible d'être affectée par de nombreux facteurs, tels que la qualité des piles, les conditions d'utilisation (par ex., la température ambiante), la fréquence d'utilisation et la durée des tests. Il est donc nécessaire de remplacer les piles au bout d'un an au maximum.

Les résultats des mesures et la date et l'heure correspondantes restent mémorisés dans le lecteur, même en l'absence de piles dans l'appareil. Tous les autres réglages sont également conservés en mémoire.

Pensez à l'environnement. Éliminez les piles usagées en le respectant.



**AVERTISSEMENT**

---

Ne pas jeter les piles au feu. Elles pourraient exploser !

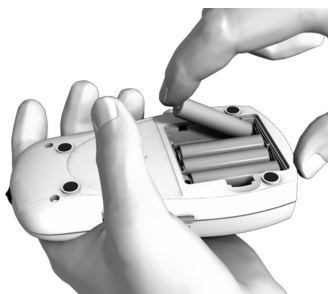
---

## Mise en service

Avant la première utilisation du lecteur, effectuez les manipulations suivantes :

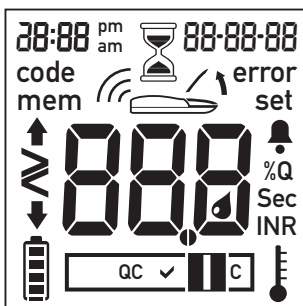
- 1 Installez les piles
- 2 Insérez la puce d'étalonnage (maintenant ou juste avant l'exécution de la mesure)
- 3 Procédez au réglage de la date et de l'heure en cours
- 4 Sélectionnez l'unité de coagulation dans laquelle les résultats doivent être affichés

## Installation des piles



- 1** Retournez le lecteur préalablement mis hors tension.
- 2** Exercez une légère pression sur l'onglet du couvercle du logement des piles en poussant vers la partie centrale du lecteur et soulevez le couvercle.
- 3** Installez les quatre piles dans leur logement comme indiqué. Veillez à respecter la position des pôles « + » (tête de pile) et « - » (côté plat). Une fois les piles en place, le lecteur s'allume au bout de 5 secondes environ.

Utilisez uniquement des piles alcalines au manganèse (1,5 V, AAA, LR03). Pensez à l'environnement. Éliminez les piles usagées en le respectant.

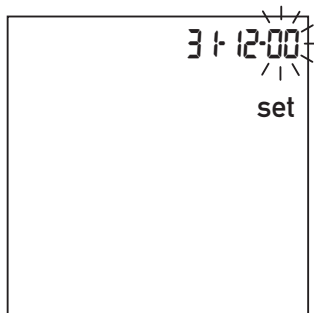
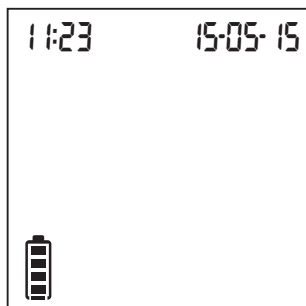


- 4 Refermez le logement des piles.
- 5 Vérifiez que tous les segments et symboles de l'affichage apparaissent bien à l'écran. Si votre affichage ne fonctionne pas correctement, vous ne devez plus réaliser d'autres mesures, car l'affichage des résultats peut être incorrect s'il manque un segment. Adressez-vous au service après-vente le plus proche de chez vous.

### Conseil

Le lecteur effectue une vérification automatique de l'affichage lors de la mise sous tension. Si la vérification de l'affichage est trop rapide, vous pouvez la bloquer en appuyant sur la touche Marche/Arrêt **(I)** et en la maintenant enfoncée lorsque vous allumez le lecteur.

L'affichage reste figé tant que le doigt reste enfoncé sur la touche.



- 6 Vérifiez que les réglages de la date et de l'heure sont corrects sur l'écran suivant.

Le lecteur CoaguChek XS entre automatiquement en mode Réglage si celles-ci n'ont pas été réglées ou si les réglages ont été perdus (du fait du retrait des piles du lecteur pendant plus d'une minute). Une fois la date et l'heure réglées, le lecteur passe en mode Mesure. Reportez-vous au chapitre *Paramétrage du lecteur (mode Réglage)* commençant à la page 26 pour tout réglage supplémentaire.

- 7 Éteignez de nouveau le lecteur lorsque les réglages sont corrects.

## Puce d'étalonnage

La puce d'étalonnage fournit au lecteur les informations indispensables à la réalisation de la mesure de la coagulation. La puce contient des informations relatives à la méthode de test, au numéro de lot et à la date de péremption. Le lecteur est prêt à fonctionner après insertion de la puce d'étalonnage.

- Lors de chaque mesure, assurez-vous que le lecteur contient la bonne puce d'étalonnage.
- À l'ouverture de toute nouvelle boîte de bandelettes-test, pensez à retirer l'ancienne puce d'étalonnage du lecteur et à la remplacer par la puce fournie avec les bandelettes-test.
- Chaque puce d'étalonnage est spécifique à un lot de bandelettes-test. Ne retirez la puce d'étalonnage que lorsque vous effectuez des mesures à l'aide de bandelettes-test issues d'une boîte neuve (et s'accompagnant d'une nouvelle puce d'étalonnage).
- Protégez la puce d'étalonnage de l'humidité et des appareils générant des champs magnétiques.

## Insertion de la puce d'étalonnage



- 1 Retirez, le cas échéant, l'ancienne puce d'étalonnage se trouvant dans le lecteur.

Éliminez la puce d'étalonnage usagée avec les déchets ménagers.

- 2 Assurez-vous que les chiffres du code de la puce d'étalonnage coïncident avec ceux du code figurant sur l'étiquette du tube de bandelettes-test.



**ATTENTION**

---

L'emploi d'une mauvaise puce d'étalonnage peut entraîner des résultats erronés.

---





- 3 Introduisez ensuite la nouvelle puce d'étalonnage dans la fente d'insertion située sur le côté du lecteur en poussant jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

Chaque fois que vous introduisez une bandelette-test dans le lecteur, celui-ci affiche le code de la puce d'étalonnage en place. Veillez à toujours comparer le code affiché à l'écran avec celui figurant sur le tube de bandelettes-test. Si les deux codes sont identiques, confirmez en appuyant sur la touche **M** (voir page 49).

Si les codes ne coïncident pas, éteignez le lecteur et introduisez la bonne puce d'étalonnage. Jetez l'ancienne puce pour éviter toute confusion ultérieure.

En l'absence de puce ou si la puce n'est pas correctement insérée, le lecteur affiche les messages **Error** et **Code** (voir également au chapitre *Messages d'erreur* commençant à la page 77).

## Paramétrage du lecteur

**Remarque :** il est impossible d'exécuter une mesure si la date n'a **pas** été réglée préalablement (mise en service ou retrait des piles du lecteur pendant plus d'une minute). Dans un tel cas, le fait d'allumer le lecteur vous permet de passer immédiatement en mode Réglage pour modifier la date et l'heure. Une fois la date et l'heure réglées, le lecteur passe automatiquement en mode Mesure.

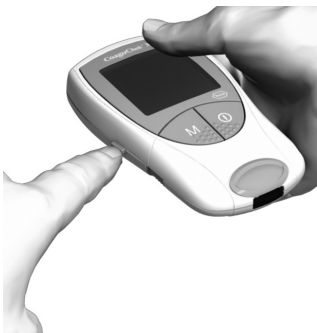
**Résumé des réglages**

Réglage	Options	Réglage par défaut *
Format de la date	Jour-Mois-Année (31-12-00) Mois-Jour-Année (12-31-00) Année-Mois-Jour (00-12-31)	31-12-00
Date		31-12-00
Format de l'heure	Format 24 heures (24h) Format 12 heures (12h) avec a.m. (matin)/p.m. (après-midi)	24h
Heure		12:00
Unité	%Q Sec INR	INR
Signal sonore	Activé Désactivé	Activé
Intervalle thérapeutique (INR uniquement)	Activé Désactivé	Désactivé
Intervalle de réglage [INR]	Intervalle inférieur (1,5 – 3,5) Intervalle supérieur (2,5 – 4,5)	1,5 INR 2,5 INR

\* « Réglage par défaut » : c'est le réglage du lecteur à sa sortie de l'usine.

### Paramétrage du lecteur (mode Réglage)

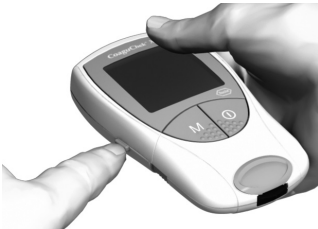
Tous les réglages sont saisis à l'aide de la touche de réglage (**Set**) et de la touche **M**.




- 1** Dans le cas où le lecteur ne serait pas automatiquement passé en mode Réglage à la mise sous tension, appuyez sur la touche de réglage (**Set**) (sur le côté gauche du lecteur) pour atteindre le mode Réglage.

Vous pouvez aussi appuyer sur la touche de réglage (**Set**) pour passer en mode Réglage lorsque le lecteur est déjà allumé.

- 2** Si le réglage affiché est correct (par ex. la date est correcte et seule l'heure est à modifier), la touche de réglage (**Set**) vous permet de passer au réglage suivant  
**ou**



- 3 Appuyez sur la touche **M** pour modifier le réglage actuel qui clignote à l'écran. Pour atteindre la valeur désirée, appuyez de façon répétée sur la touche **M** (ou maintenez-la enfoncée). Lorsque seules deux options sont disponibles pour un paramètre (format heure, signal sonore), le passage de l'une à l'autre peut s'effectuer à l'aide de la touche **M**.
- 4 Appuyez de nouveau sur la touche de réglage (**Set**) pour confirmer le réglage (qui est enregistré en mémoire) et passer au réglage suivant.

- 5** Il est possible d'avancer d'un réglage à l'autre mais non de reculer. Les corrections sont effectuées en reprenant les étapes de réglage depuis le début. Vous pouvez quitter le paramétrage à tout moment par simple appui de la touche Marche/Arrêt . Tous les réglages effectués sont alors mémorisés.

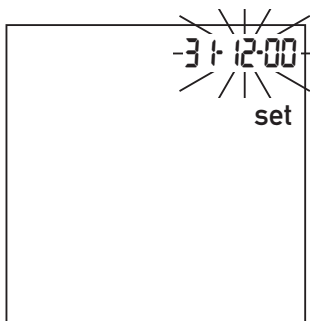
## Réglage du format de la date

Commencez par sélectionner le format de la date (**tous les éléments de l'affichage de la date clignotent à l'écran**). Les options d'affichage sont les suivantes :

- **31-12-00 (= réglage par défaut) Jour-Mois-Année**
- 12-31-00 Mois-Jour-Année
- 00-12-31 Année-Mois-Jour

Dans les illustrations, la présence d'un halo autour d'un élément de l'affichage indique que cet élément clignote à l'écran.

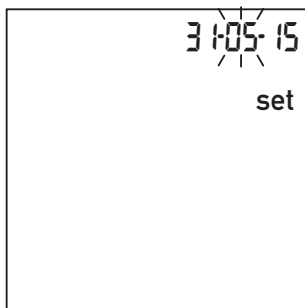
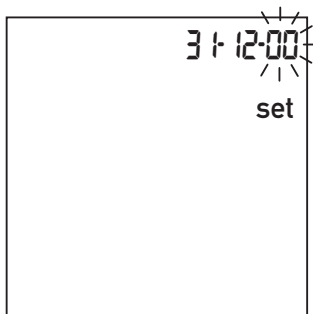
La touche de réglage (**Set**) se trouve sur le côté gauche du lecteur. L'appui sur la touche de réglage (**Set**) permet de passer au mode Réglage. L'écran affiche le mot « **set** ».



- 1 Appuyez sur la touche **M** pour sélectionner le format d'affichage de la date. Le format 31-12-00 s'affiche en clignotant. Choisissez le format de la date à ce niveau.
- 2 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer ce format et poursuivre le réglage de la date. L'écran passe automatiquement au réglage de la date même.

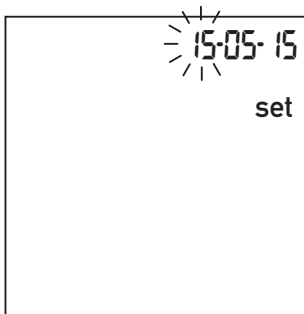
## Réglage de la date

Les trois réglages suivants consistent à entrer l'**année**, puis le **mois** et enfin le **jour**.



- 3 Appuyez sur la touche **M** pour modifier le nombre qui s'affiche en clignotant et entrez l'année en cours.
- 4 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer l'année. L'écran passe alors automatiquement au réglage du mois.
- 5 Le mois réglé par défaut clignote à l'écran. Appuyez sur la touche **M** pour atteindre le mois désiré.
- 6 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le mois. L'écran passe alors automatiquement au réglage du jour.

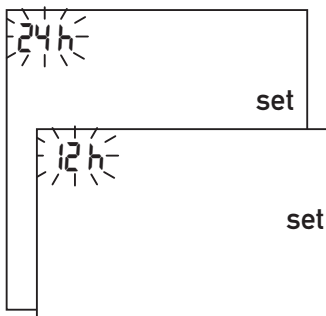




- 7** Le jour réglé par défaut clignote. Appuyez sur la touche **M** pour atteindre le jour désiré.
- 8** Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le mois. L'écran passe alors automatiquement au réglage du format d'affichage de l'heure.

## Réglage du format de l'heure

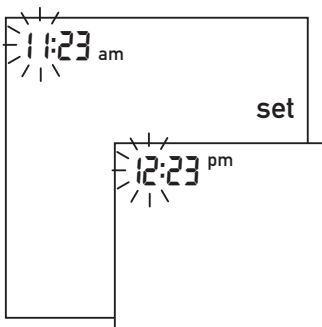
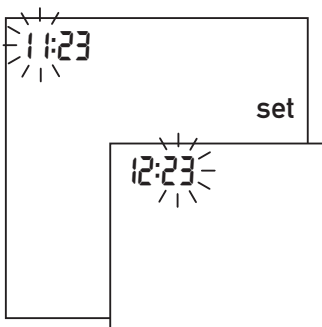
Sélectionnez maintenant le format d'affichage de l'heure. Vous avez le choix entre un format de 0 à 24 heures (réglage par défaut) et un format de 0 à 12 heures accompagné des lettres « a.m. » (ante meridiem) pour le matin ou « p.m. » (post meridiem) pour l'après-midi.



- 9 Pour passer du format 24 heures au format 12 heures et vice versa, appuyez sur la touche **M**.
- 10 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le format désiré et poursuivre le réglage de l'heure. L'écran passe automatiquement au réglage de l'heure même.

## Réglage de l'heure

L'heure est réglée dans un premier temps, puis les minutes.



- 11** Appuyez sur la touche **M** pour modifier le nombre qui clignote à l'écran. Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour confirmer. Vous pouvez passer maintenant au réglage des minutes (de nouveau à l'aide de la touche **M**).

Si vous avez opté pour le format d'affichage de **0 à 12 heures**, « **a.m.** » devient « **p.m.** » et vice versa lorsque vous atteignez « 12:xx ».

- 12** Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le réglage de l'heure et poursuivre le paramétrage du lecteur en choisissant l'unité dans laquelle sera exprimé le résultat de la mesure.

## Sélection de l'unité

Choisissez l'unité de coagulation dans laquelle vous souhaitez voir affiché le résultat de la mesure. Le lecteur offre les options suivantes :

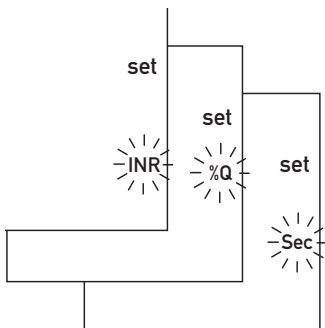
- Temps de Quick (%Q)
- Temps de Quick (Sec)
- **INR (réglage par défaut)**



Consultez votre médecin en cas de doute sur l'unité à choisir.

### AVERTISSEMENT

L'unité réglée s'affiche en clignotant.



**13** La touche **M** vous permet de visualiser les trois options une à une.

**14** Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer l'unité désirée. L'écran passe alors automatiquement au réglage du signal sonore.

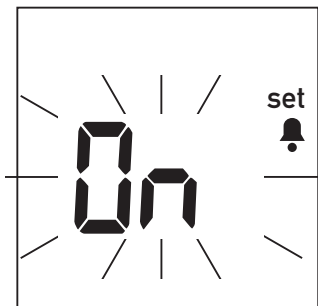
Si vous avez choisi « INR » comme unité de coagulation, vous pouvez saisir l'intervalle de valeurs recommandé par votre médecin. La saisie de cet intervalle vous permettra de savoir après chaque mesure si le résultat se situe dans les valeurs préconisées dans votre cas (voir page 36).

## Réglage du signal sonore

Une fois l'unité réglée, vous pouvez activer (« On ») ou désactiver (« OFF ») le signal sonore. S'il est activé, le signal sonore se fait entendre dans les circonstances suivantes :

- le lecteur détecte la présence d'une bandelette-test,
- le préchauffage de la bandelette-test est terminé et vous devez déposer un échantillon de sang,
- le lecteur détecte la présence d'un échantillon de sang,
- le résultat s'affiche,
- une erreur s'est produite (trois bips rapides).

Nous vous recommandons de laisser le signal sonore activé en permanence.



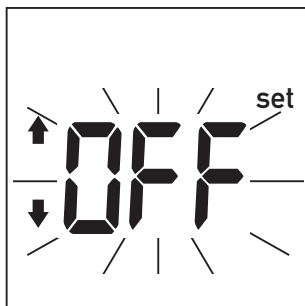
**15** Appuyez sur la touche **M** pour passer de la désactivation (« OFF ») à l'activation (« On » (« On » est le réglage par défaut).

**16** Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le réglage désiré. L'écran passe automatiquement au réglage suivant.

## Réglage de l'intervalle thérapeutique (INR)

L'étape suivante dépend de l'unité de coagulation choisie pour exprimer les résultats. Si vous avez opté pour « Temps de Quick (%Q) » ou « Temps de Quick (Sec) », le réglage est terminé et l'indication « End » (fin) s'affiche à l'écran (voir page 38).

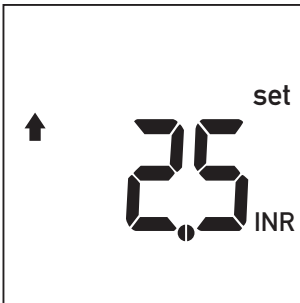
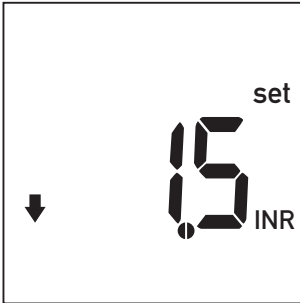
Si vous avez choisi « INR » pour unité, vous avez la possibilité d'afficher un élément supplémentaire si le résultat obtenu se situe hors de l'intervalle de valeurs recommandé par votre médecin (au-dessus ou au-dessous). La sélection de cette option d'affichage permet au lecteur de faire apparaître une flèche dirigée vers le haut ou vers le bas suivant que le résultat se trouve au-dessus ou au-dessous de l'intervalle thérapeutique que vous avez saisi. Ce symbole met en évidence le fait que le résultat se situe en dehors de l'intervalle de valeurs recherché.



**17** Appuyez sur la touche **M** pour passer de la désactivation (« **OFF** ») à l'activation (« On »).

**18** Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le réglage désiré et poursuivre le paramétrage du lecteur.

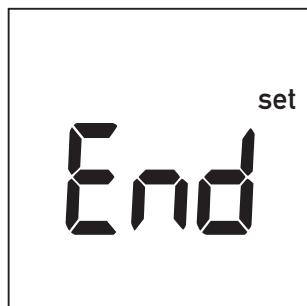
Si vous avez activé l'option d'affichage (« On »), saisissez maintenant les limites de l'intervalle thérapeutique. Consultez votre médecin qui vous indiquera l'intervalle dans lequel vos valeurs doivent se situer.



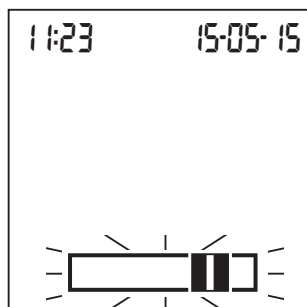
- 19** À l'aide de la touche **M**, entrez la limite **inférieure** (symbolisée par une flèche dirigée vers le bas) dans un intervalle de valeurs INR compris entre 1,5 et 3,5.
- 20** Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer la limite inférieure désirée et poursuivre en définissant la limite supérieure.
- 21** À l'aide de la touche **M**, entrez la limite **supérieure** (symbolisée par une flèche dirigée vers le haut) dans un intervalle de valeurs INR compris entre 2,5 et 4,5. L'intervalle sélectionnable sera au moins de 0,1 INR au-dessus de la limite inférieure que vous avez sélectionnée.
- 22** Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer la limite supérieure désirée et poursuivre le paramétrage du lecteur.

## Paramétrage du lecteur

Le paramétrage du lecteur est terminé.



Cet écran apparaît automatiquement une fois le dernier réglage effectué et il reste affiché quelques secondes pour signaler que le paramétrage du lecteur est terminé.



Le lecteur passe ensuite en mode Mesure.





Éteignez le lecteur si vous n'avez pas l'intention d'effectuer une mesure dans l'immédiat.

Il est possible de quitter le paramétrage du lecteur à tout moment (par ex. en cas de saisie erronée) par simple appui sur la touche Marche/Arrêt **(M)**. Pour modifier un réglage, rallumez le lecteur à l'aide de la touche de réglage (**Set**) et appuyez sur cette touche jusqu'à l'obtention du paramètre à modifier.

Paramétrage du lecteur

Page laissée blanche intentionnellement.

## Mesure d'un échantillon de sang capillaire

### Matériel nécessaire

- Lecteur CoaguChek XS
- La puce d'étalonnage déjà mise en place dans le lecteur (chaque tube de bandelette-test contient une puce qui lui est spécifique)
- Bandelettes-test correspondant à la puce d'étalonnage mentionnée ci-dessus
- Autopiqueur (par ex. CoaguChek XS Softclix)
- Lancette (par ex. CoaguChek XS Softclix Lancet)
- Coton-tige non pelucheux ou mouchoir en papier

## Remarques importantes

### Toujours ...

- ... reboucher le tube immédiatement, une fois la bandelette-test extraite.
- ... utiliser le lecteur à température ambiante entre 15 °C et 32 °C.
- ... placer le lecteur sur une surface plane stable (table) ou le tenir à l'horizontale.
- ... se conformer aux consignes relatives à l'utilisation correcte des bandelettes-test de la notice d'emballage.
- ... maintenir la glissière d'insertion des bandelettes-test et le boîtier du lecteur en parfait état de propreté. Voir le chapitre *Nettoyage et désinfection du lecteur*

### Ne jamais ...

- ... laisser le lecteur exposé à des températures excessives.
- ... conserver le lecteur non protégé dans une atmosphère chaude et humide.
- ... retirer ou insérer la puce d'étalonnage alors que le lecteur effectue une mesure.
- ... utiliser la puce d'étalonnage d'un lot de bandelettes-test autre que celui en cours d'utilisation.
- ... toucher ou retirer la bandelette-test au cours d'une mesure.
- ... attendre plus de 15 secondes après avoir piqué le doigt pour appliquer le sang prélevé.
- ... rajouter du sang une fois que la mesure a commencé.
- ... effectuer une mesure avec une goutte de sang provenant d'une ponction précédente.



---

Le non-respect de ces règles peut être à l'origine de résultats erronés. Un résultat incorrect peut entraîner une erreur de diagnostic, mettant ainsi la vie du patient en danger.

---

## Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire

Pour obtenir une goutte de sang de taille appropriée :

- Lavez-vous les mains à l'eau chaude et séchez-les soigneusement.



---

Des résidus d'eau sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et produire ainsi des résultats erronés.

### AVERTISSEMENT

---

- Avant la ponction, laissez la main pendre le long du corps.
- Immédiatement après la ponction, massez-vous le côté du doigt pour faire sortir une goutte de sang de taille suffisante, sans exercer de pression ou écrasement.



### AVERTISSEMENT

---

L'autopiqueur CoaguChek XS Softclix a été spécialement conçu pour l'autocontrôle par le patient. **Il n'est pas conçu pour le prélèvement de sang sur plusieurs patients ou en milieu hospitalier dans la mesure où il n'offre aucune protection contre la contamination croisée.**

---

## Préparation



- 1 Ayez le tube de bandelettes-test à portée de main.
- 2 Vérifiez que la puce d'étalonnage correspondant à ces bandelettes-test est bien insérée dans le lecteur.

- 3 Préparez l'autopiqueur en introduisant une nouvelle lancette.

Attendez le moment requis pour piquer votre doigt.

## Exécution d'une mesure




### AVERTISSEMENT

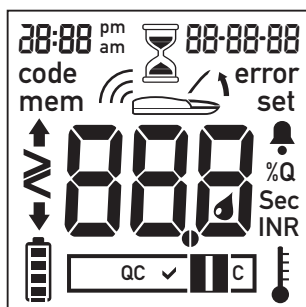
Des résidus d'eau sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et produire ainsi des résultats erronés.



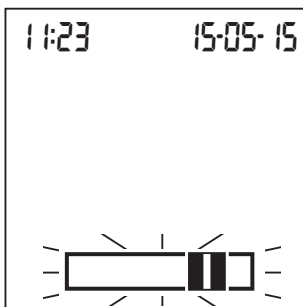
- 1 Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude. Séchez-les soigneusement.

- 2 Placez le lecteur sur une surface plane, exempte de vibrations, **ou tenez-le à l'horizontale**. Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Marche/Arrêt . Vous pouvez également le mettre en marche en y insérant une bandelette-test.

- 3 Vérifiez que tous les éléments de l'affichage apparaissent bien à l'écran. Il se peut qu'il y ait des erreurs dans l'affichage des résultats s'il manque des segments de symboles.





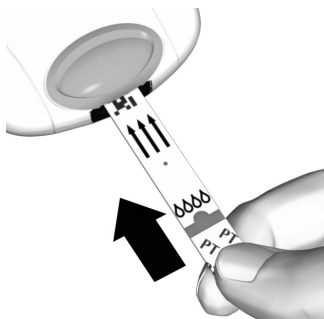


- 4 Contrôlez l'état des piles. Il n'est plus possible d'effectuer de mesures lorsque le symbole de la pile est vide de segments.
- 5 Vérifiez que la date et l'heure sont justes. Corrigez toute erreur au niveau des réglages comme indiqué à la page 26 (et pages suivantes).
- 6 Le symbole clignotant de la bandelette-test vous invite à insérer une bandelette. Retirez la bandelette-test du tube. **Une fois la bandelette-test extraite, rebouchez le tube immédiatement.**

**AVIS**

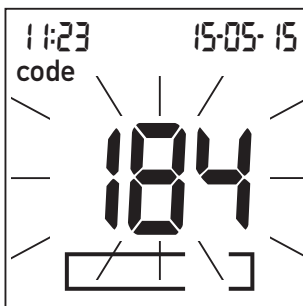
Les conditions ambiantes (humidité par exemple) peuvent provoquer la détérioration des bandelettes-test et entraîner alors l'affichage de messages d'erreur.

## Mesure d'un échantillon de sang capillaire



- 7** Tenez la bandelette-test de façon à ce que les indications, les flèches et les symboles de goutte de sang soient orientés vers le haut.
- 8** Introduisez la bandelette-test dans la glissière d'insertion du lecteur dans le sens des flèches.

Poussez la bandelette-test jusqu'à la butée. Le lecteur émet un signal sonore pour indiquer qu'il a détecté la présence de la bandelette-test (dans la mesure où le signal sonore a été préalablement activé).



Le code de la puce d'étalonnage en place dans le lecteur s'affiche en clignotant. Assurez-vous que les chiffres de ce code sont identiques à ceux du code figurant sur le tube des bandelettes.

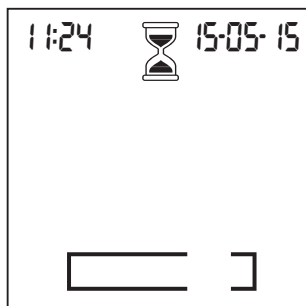


- 9** Si les deux codes sont identiques, confirmez en appuyant sur la touche **M**. Le code s'arrête de clignoter. Si les deux codes ne coïncident pas, retirez la puce du lecteur et insérez la puce d'étalonnage fournie avec les bandelettes-test utilisées.

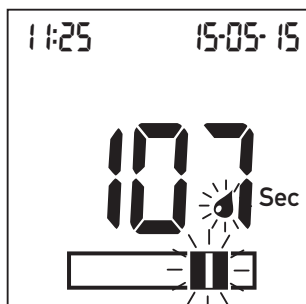


**ATTENTION**

L'emploi d'une mauvaise puce d'étalonnage peut entraîner des résultats erronés.

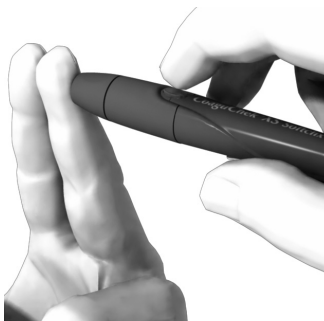


Le symbole du sablier indique que la bandelette-test est réchauffée. Lorsque la bandelette-test est prête (et dans la mesure où le signal sonore a été préalablement activé), un deuxième signal sonore vous informe que vous pouvez appliquer le sang.



Le symbole de la goutte de sang et celui de la zone de dépôt clignotent pour indiquer que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend le dépôt du sang.

Simultanément, le lecteur lance un compte à rebours de 180 secondes. La goutte de sang doit entrer en contact avec la bandelette-test dans ce délai, sinon un message d'erreur apparaît à l'écran (« **error** » et « **000** » à l'emplacement réservé à l'affichage du résultat).



**10** Piquez-vous la pulpe du doigt sur le côté à l'aide de l'autopiqueur.

Nous vous conseillons de prélever le sang capillaire en piquant le côté de la pulpe du doigt, là où la ponction est la moins douloureuse.

Massez le doigt jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme.



**ATTENTION**

---

**Ne comprimez pas et n'écrasez pas votre doigt.**

---



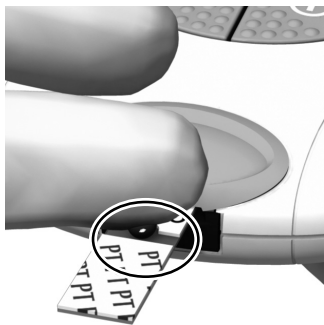
**AVERTISSEMENT**

**Déposez la première goutte de sang prélevée au doigt.**

---

L'autopiqueur CoaguChek XS Softclix a été spécialement conçu pour l'autocontrôle par le patient. **Il n'est pas conçu pour le prélèvement de sang sur plusieurs patients ou en milieu hospitalier dans la mesure où il n'offre aucune protection contre la contamination croisée.**

---



- 11** Appliquez le sang directement du doigt sur la zone de dépôt transparente, semi-circulaire de la bandelette-test.



Il est également possible de faire entrer la goutte de sang avec le côté de la zone de dépôt (au lieu de la déposer au milieu de cette zone). La bandelette-test absorbe le sang par capillarité.

Si vous choisissez cette méthode, laissez la goutte de sang en contact avec la bandelette-test jusqu'à ce que le symbole clignotant de la goutte de sang ait disparu et que le lecteur ait émis un signal sonore (dans la mesure où celui-ci a été activé préalablement).



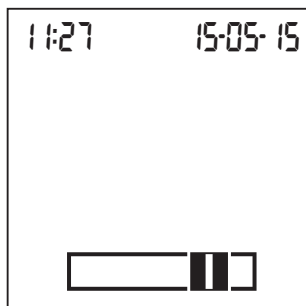
**ATTENTION**

---

Déposez ou appliquez la goutte de sang sur la bandelette-test dans **un délai de 15 secondes** après piqûre du doigt. Passé ce délai, le dépôt de sang risque d'entraîner un résultat erroné, dans la mesure où le processus de coagulation a déjà commencé.

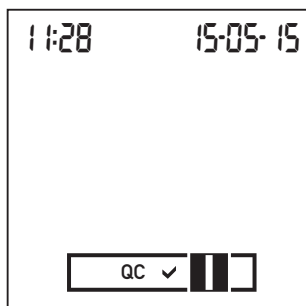
---

## Mesure d'un échantillon de sang capillaire



Le lecteur émet un signal sonore pour avertir que la quantité de sang déposée est suffisante (sous réserve de l'activation préalable du signal sonore). Le symbole de la goutte de sang disparaît et la mesure commence.

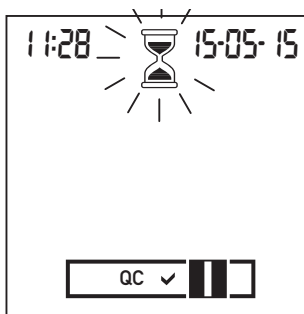
Ne rajoutez pas de sang. Ne touchez pas la bandelette-test avant que le résultat s'affiche.



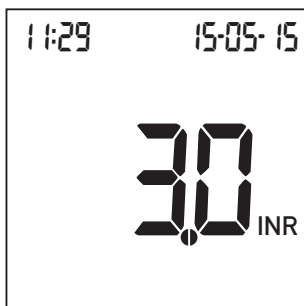
Le lecteur procède à un contrôle de qualité automatique de la bandelette-test. Les lettres « QC » apparaissent à l'écran.

Elles sont cochées à l'issue du contrôle si celui-ci est satisfaisant.





La mesure du temps de coagulation peut alors commencer. Le symbole du sablier clignote jusqu'à l'affichage du résultat sur le lecteur.



Le résultat est exprimé dans l'unité sélectionnée lors du paramétrage du lecteur. Il est automatiquement enregistré en mémoire. Tant que le résultat est affiché, vous pouvez changer d'unité en appuyant sur la touche de réglage (**Set**) (voir page 58). La touche de réglage (**Set**) se trouve sur le côté gauche du lecteur.

Reportez le résultat de la mesure dans votre carnet de surveillance. Lisez attentivement la notice d'emballage des bandelettes-test en ce qui concerne l'interprétation des résultats.

**12** Retirez la bandelette-test de sa glissière d'insertion.

**13** Éteignez le lecteur.

**14** Éliminez la bandelette-test usagée avec les déchets ménagers.



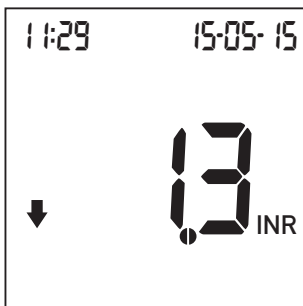
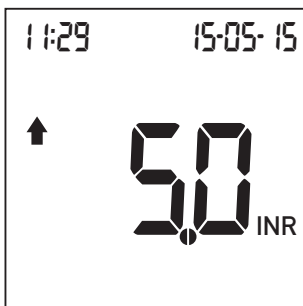
**AVERTISSEMENT**

---

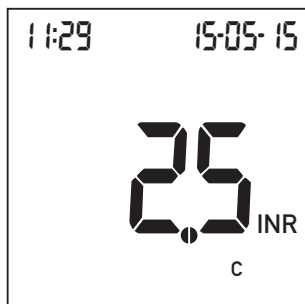
Éliminez prudemment les lancettes usagées (par ex. en utilisant un conteneur solide à couvercle pour objets coupants) pour éviter de vous blesser ou de blesser d'autres personnes avec les aiguilles.

---

**15** Nettoyez le lecteur si nécessaire (voir page 69).

**Remarques concernant l'affichage des résultats**

Si les résultats sont exprimés en valeurs INR et lorsque le lecteur a été paramétré dans ce sens, les valeurs situées en dehors de l'intervalle cible défini sont signalées par une flèche dirigée vers le haut (valeur trop élevée) ou vers le bas (valeur trop basse).



Un « c » s'affiche à côté du résultat.

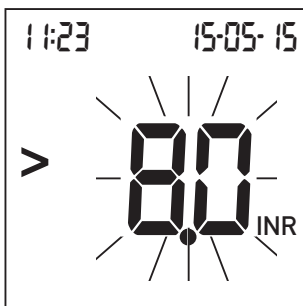
Cela peut se produire si le taux d'hématocrite est très bas ou en raison d'un mauvais prélèvement de sang (par ex., mains humides). Répétez la mesure et veillez à ce que vos mains soient sèches. Si ce message réapparaît, veuillez contacter un professionnel de la santé pour vérifier le taux d'hématocrite.



Il est possible d'afficher le résultat sous une unité différente en appuyant sur la touche de réglage (**Set**) tant que le résultat est à l'écran.

Chaque pression de la touche vous permet de vous déplacer d'une unité à l'autre (Temps de Quick (%Q) – Temps de Quick (Sec) – INR – ...).

Lors de la mesure suivante, le résultat s'affiche de nouveau dans l'unité sélectionnée au moment du paramétrage.



Les intervalles de mesure des bandelettes-test CoaguChek XS PT sont les suivants :

- INR : 0,8–8,0
- Temps de Quick (%Q) : 120–5
- Temps de Quick (Sec) : 9,6–96

Les résultats situés en dehors de l'intervalle de mesure sont signalés par les symboles > (supérieur à) ou < (inférieur à) et un clignotement. Dans un tel cas, reportez-vous au paragraphe *Limites du test et interférences connues* de la notice d'emballage fournie avec les bandelettes-test et recommencez le test.

Mesure d'un échantillon de sang capillaire

Page laissée blanche intentionnellement.

## Test effectué par des professionnels de la santé



### AVERTISSEMENT

#### Protection contre les infections

Il existe un risque d'infection possible. Les professionnels de la santé qui utilisent le système CoaguChek XS doivent être conscients que tout objet entrant en contact avec le sang humain peut constituer une source d'infection. Le personnel médical doit également être conscient que toute contamination croisée constitue une source potentielle d'infection pour les patients. (Voir : Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

- Utilisez des gants.
- Utilisez des lancettes ou autopiqueurs différents pour chaque patient.
- Jetez les lancettes utilisées dans un conteneur pour objets coupants muni d'un couvercle.
- Éliminez les bandelettes-test usagées conformément à la politique de contrôle des infections de votre établissement.
- Conformez-vous à la réglementation en vigueur en matière d'hygiène et de sécurité.
- Utilisez uniquement un autopiqueur approuvé pour être utilisé en milieu professionnel (par ex., l'autopiqueur Accu-Chek Safe-T-Pro Plus de Roche présenté ci-dessous). Suivez les instructions du fabricant pour une utilisation avec plusieurs patients.



## Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire dans un environnement médical



### ATTENTION

---

Après avoir nettoyé ou désinfecté le doigt du patient, laissez-le sécher entièrement. Des résidus d'eau ou de désinfectant sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et produire ainsi des résultats erronés.

---

- Sélectionnez et piquez un site de ponction sur le côté de la pulpe d'un doigt.
- Appliquez une légère pression sur le doigt et massez-le vers l'extrémité pour faciliter la formation d'une goutte de sang (environ 8 µL).
- Suivez la procédure de mesure telle que décrite à la page 45. Utilisez exclusivement un autopiqueur autorisé en milieu professionnel (par ex., l'autopiqueur Safe-T-Pro Plus de Roche).
- Utilisez uniquement un autopiqueur approuvé pour être utilisé en milieu professionnel (par ex., l'autopiqueur Accu-Chek Safe-T-Pro Plus de Roche).

## Élimination des déchets par les professionnels de la santé

Éliminez les articles utilisés conformément à la réglementation locale en vigueur en matière d'hygiène et de sécurité dans votre établissement ou à votre cabinet.



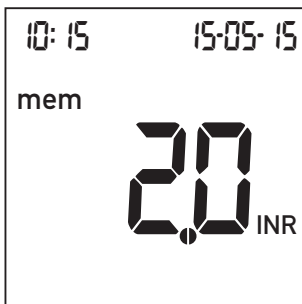
## Mémoire

Le lecteur CoaguChek XS dispose d'une capacité de mémoire permettant d'enregistrer 300 mesures avec l'heure et la date correspondantes.

### Consultation des résultats en mémoire



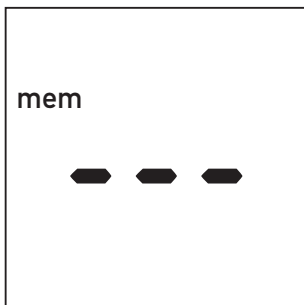
- 1 Placez le lecteur sur une surface plane, exempte de vibrations, ou tenez-le à l'horizontale.
- 2 Appuyez sur la touche **M** pour allumer le lecteur en mode Mémoire.



Le lecteur procède à la vérification habituelle de l'affichage et le résultat le plus récent apparaît à l'écran. L'écran affiche également « **mem** », ce qui signifie qu'il s'agit d'un résultat extrait de la mémoire et non de la valeur d'une mesure qui vient d'être effectuée.

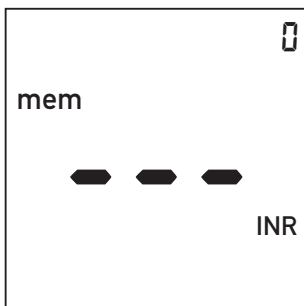
La date et l'heure de la mesure sont également affichées.

- Appuyez de nouveau sur la touche **M** pour revenir en arrière d'un résultat.

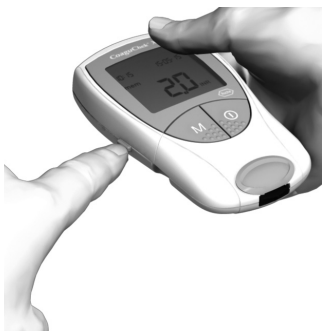


Une fois le résultat le plus ancien atteint, le lecteur affiche un écran sans valeur.

Lorsque la mémoire est pleine, le moniteur efface le résultat le plus ancien pour faire de la place au résultat le plus récent.



Si aucun résultat n'a encore été enregistré, l'affichage est identique à l'exception du « 0 » en haut à droite de l'écran.



En appuyant sur la touche de réglage (**Set**) tant que le résultat mémorisé est à l'écran, il est possible d'afficher le résultat sous une unité différente (comme à la suite immédiate d'une mesure). La touche de réglage (**Set**) se trouve sur le côté gauche du lecteur. Chaque appui sur la touche vous permet de vous déplacer d'une unité à l'autre (voir page 58).

Les résultats peuvent être transférés à partir de la mémoire au moyen d'un port infrarouge incorporé.

**Remarque :** lors du téléchargement de résultats via le port infrarouge, évitez les lumières parasites puissantes car celles-ci risquent d'interrompre le téléchargement (voir page 96).

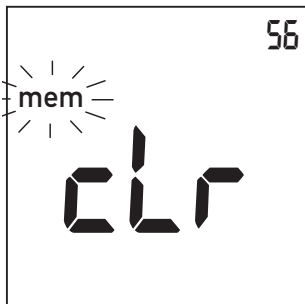
Pour de plus amples informations sur le transfert des résultats sur un système adapté (ordinateur par exemple), appelez le service après-vente le plus proche (voir page 107).

### Effacement de la mémoire

Il est possible d'effacer la totalité de la mémoire du lecteur CoaguChek XS. Par contre, il n'est pas possible d'effacer les résultats de manière individuelle.



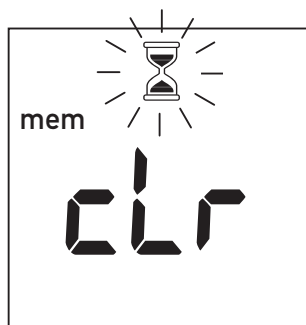
- 1 Placez le lecteur (éteint) sur une surface plane, exempte de vibrations, ou tenez-le à l'horizontale.
- 2 Pour allumer le lecteur,
  - appuyez d'abord sur la touche **M** et **maintenez-la enfoncée**,
  - appuyez ensuite également sur la touche **Marche/Arrêt**,
  - maintenez les deux touches enfoncées pendant 5 secondes au minimum.



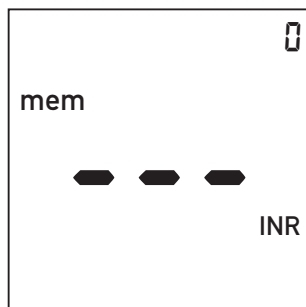
Le lecteur procède à la vérification habituelle de l'affichage et les indications **mem** (clignotant) et **clr** apparaissent à l'écran. Le nombre de résultats en mémoire est affiché en haut à droite de l'écran.

- 3 Appuyez sur la touche **M** pour confirmer que vous souhaitez effacer toute la mémoire.

Si au contraire vous souhaitez quitter le mode Effacement sans effacer les résultats, appuyez sur la touche **Marche/Arrêt**.



Le symbole du sablier clignote pendant l'effacement des résultats.



Le compteur est réglé sur « 0 » et l'écran affiche trois traits horizontaux, ce qui signifie que la mémoire est vide (toute la mémoire a été effacée).

## Nettoyage et désinfection du lecteur

**AVIS**

---

Pour éviter tout dysfonctionnement du lecteur, suivez les procédures ci-dessous pour nettoyer et désinfecter le lecteur.

---

- Vérifiez que le lecteur est éteint.
- N'utilisez en aucun cas des aérosols.
- Assurez-vous que le coton-tige est humide et non complètement mouillé afin d'empêcher l'humidité de pénétrer dans le lecteur.

**Conseil utile pour l'autocontrôle :** afin d'éviter toute contamination, appliquez le sang directement depuis votre doigt.

## **Quelle est la différence entre le nettoyage et la désinfection ?**

Le nettoyage correspond à l'élimination des salissures du lecteur.

La désinfection correspond à l'élimination de la plupart des micro-organismes responsables de maladies et des autres types de micro-organismes (agents pathogènes à diffusion hématogène) du lecteur.

## **Quand le lecteur doit-il être nettoyé et désinfecté ?**

- Nettoyez et désinfectez le lecteur pour éliminer les salissures et autres matériaux visibles de manière régulière.
- Nettoyez et désinfectez le lecteur immédiatement si du sang se trouve sur celui-ci.
- Nettoyez et désinfectez le lecteur avant de laisser une autre personne, par exemple la personne qui vous assiste, manipuler le lecteur.
- Si le lecteur est utilisé dans un environnement professionnel, l'extérieur du lecteur et la glissière d'insertion des bandelettes-test doivent être nettoyés et désinfectés avant d'être utilisés pour un autre patient.



## Agents de nettoyage/désinfection recommandés



---

### Professionnels de la santé :

- Veuillez vous conformer aux directives de désinfection de votre établissement.
  - Utilisez des gants.
- 

Nettoyez soigneusement la surface du lecteur avec l'un de ces agents de nettoyage :

- Un chiffon doux légèrement humidifié (non mouillé) au moyen d'une faible quantité de savon liquide dilué dans l'eau
- Alcool à friction (éthanol ou alcool isopropylique à 70 %)
- Désinfectant à base d'alcool (mélange de 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) et de glutaraldéhyde (1,0 mg/g))
- Solution d'hypochlorite de sodium à 10 % (1 dose de Javel pour 9 doses d'eau déionisée, à renouveler toutes les 24 heures)
- Lingettes jetables (contenant des composés d'ammonium quaternaire, jusqu'à 0,5 % (composé unique ou mélange) dans de l'alcool isopropylique (isopropanol), jusqu'à 55 %)

Demandez à un professionnel de la santé ou à un pharmacien qu'il vous conseille une lingette disponible dans le commerce et contenant les agents de nettoyage acceptables.

## Nettoyage/désinfection du boîtier du lecteur

Utilisez les solutions recommandées à la page 71 pour le nettoyage/la désinfection de l'extérieur du lecteur. Appliquez les solutions pendant > 1 minute (reportez-vous aux étiquettes des produits correspondants).

- Assurez-vous que le volet bleu de la glissière d'insertion des bandelettes-test reste bien fermé pendant le nettoyage du boîtier du lecteur.
- Évitez toute accumulation de liquide près d'un orifice.

### AVIS

Assurez-vous qu'**aucun** liquide ne pénètre dans le lecteur lorsque vous nettoyez son boîtier. En cas de présence d'humidité à l'intérieur du lecteur, des dysfonctionnements peuvent survenir.



- 1 Essuyez le boîtier du lecteur une fois que ce dernier est éteint.
- 2 À l'aide d'un chiffon sec et propre ou d'un tissu non pelucheux, essuyez toute trace d'humidité après avoir nettoyé le boîtier.
- 3 Laissez sécher les zones nettoyées **pendant au moins 10 minutes** avant d'effectuer un nouveau test.

## Nettoyage/désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-test

Utilisez les solutions recommandées à la page 71 pour le nettoyage/la désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-test. Appliquez les solutions pendant > 1 minute (reportez-vous aux étiquettes des produits correspondants) à l'aide de cotons-tiges non pelucheux.



- 1** Retirez le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test pour la nettoyer. (Utilisez votre pouce pour ouvrir le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test en le soulevant.) Retirez le volet du lecteur.
- 2** Rincez le volet à l'eau chaude ou nettoyez-le à l'aide des solutions recommandées ci-dessus. Laissez sécher le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test pendant au moins 10 minutes avant de le remettre en place.



- 3** Tenez le lecteur verticalement avec la glissière d'insertion des bandelettes-test vers le bas.
  - Nettoyez les zones blanches facilement accessibles à l'aide d'un coton-tige humide.
  - Veillez à ce que le coton-tige soit humide et non complètement mouillé. Essayez toute trace d'humidité et de liquide.

**AVIS**

---

**Endommagement de l'instrument**

- Veillez à ce qu'**aucun** liquide ne pénètre dans l'appareil. En cas de présence d'humidité à l'intérieur du lecteur, des dysfonctionnements peuvent survenir.
  - N'insérez aucun objet dans la glissière d'insertion des bandelettes-test. Cela risquerait d'endommager les contacts électriques situés derrière la glissière d'insertion des bandelettes-test.
- 

Une fois le nettoyage terminé :

- 4** Laissez la glissière d'insertion des bandelettes-test sécher sans volet **pendant au moins 10 minutes**.
- 5** Ensuite, remettez en place le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test. Veillez à ce que le volet soit bien refermé. Un déclic indique sa fermeture.

Nettoyage et désinfection du lecteur






Page laissée blanche intentionnellement.

## Messages d'erreur

En cas d'anomalie, le lecteur peut afficher un message d'erreur. La première chose à faire est d'essayer de résoudre le problème en suivant la solution suggérée. Si le message d'erreur persiste, prenez contact avec le service après-vente le plus proche (voir page 107).

La liste complète des messages et des symboles est fournie à la page 98 du présent manuel d'utilisation.

## Vue d'ensemble des messages d'erreur

Message d'erreur (toujours précédé de l'indication « erreur »)		Descriptif	Se reporter à la page
Le symbole de la bandelette-test clignote		Il y a une bandelette-test dans le lecteur ou	80
		la bandelette-test est inutilisable ou encore ce n'est pas une bandelette CoaguChek XS PT	84
Le symbole de la température clignote		Le lecteur est trop chaud ou trop froid	80
Le symbole de la pile clignote		La charge des piles est trop faible	82
Le symbole du volet clignote		Le volet de la glissière d'insertion des bande- lettes-test est ouvert	82
Le symbole du port infrarouge clignote		Erreur du transfert par infrarouge	96
Le symbole du QC clignote	<b>QC</b>	Contrôle de qualité : ban- delette-test inutilisable	90
Le symbole du code clignote	<b>code</b>	Erreur de la puce d'étalonnage	84

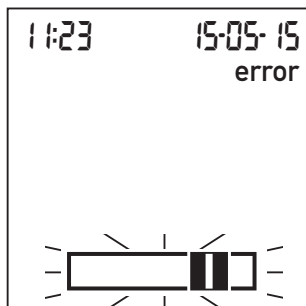


Message d'erreur (toujours précédé de l'indication « <b>erreur</b> »)	Descriptif	Se reporter à la page
Erreur n° 000	Le délai de dépôt du sang est dépassé	88
Erreur n° 3	La date de péremption est dépassée	86
Erreur n° 4	Bandelette-test inutili- sable ou erreur interne	86
Erreur n° 5	Erreur d'application du sang	88
Erreur n° 6	Erreur de mesure	90
Erreur n° 7	Erreur de mesure	92
Erreur n° 8	Erreur interne	94
Erreur n° 9	Erreur interne	94

Les erreurs n° 1 et 2 sont réservées à l'usage interne de Roche.

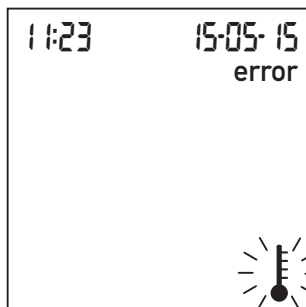
## Messages d'erreur apparaissant à la mise sous tension du lecteur

Écran	Erreur
-------	--------



### Erreur : bandelette-test

Il y avait déjà une bandelette-test dans le lecteur lorsque celui-ci a été mis en marche à l'aide de la touche **Marche/Arrêt**.



### Erreur : température ambiante

Le lecteur est trop froid ou trop chaud pour pouvoir effectuer une mesure correcte.

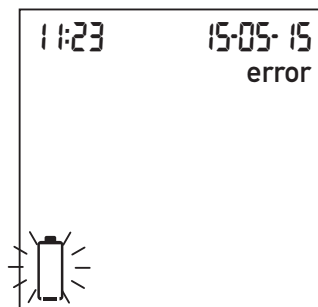
**Solution**

Retirez la bandelette-test. Le message d'erreur disparaît, le lecteur est prêt.

Éteignez le lecteur et laissez-le 30 minutes à température ambiante (entre +15 °C et +32 °C).

**Écran**

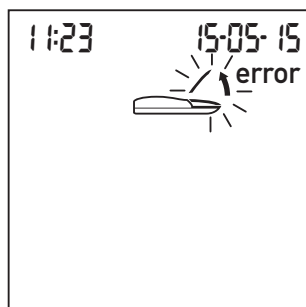
**Erreur**



**Erreur : piles**

La charge des piles est trop faible.

**Messages d'erreur lors de la préparation de la mesure**



**Erreur : volet**

Le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test n'est pas correctement fermé.

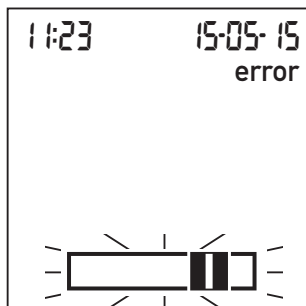
## **Solution**

Installez des piles neuves comme indiqué à la page 18.

Fermez le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test.  
Le message d'erreur disparaît, le lecteur est prêt.

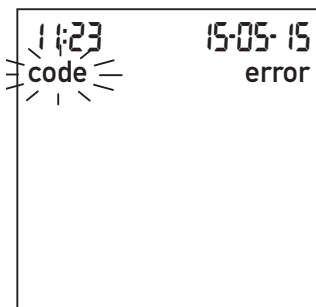
Écran

Erreur



**Erreur : bandelette-test**

La bandelette-test est inutilisable ou encore ce n'est pas une bandelette CoaguChek XS PT.



**Erreur : puce d'étalonnage**

Aucune puce d'étalonnage ne se trouve dans le lecteur, la puce n'est pas correctement insérée dans le lecteur ou elle est endommagée.

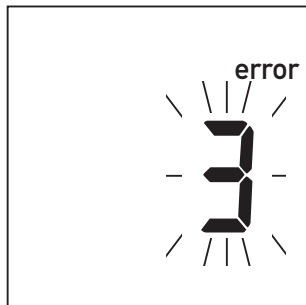
### **Solution**

Retirez la bandelette-test et effectuez une nouvelle mesure en utilisant une bandelette-test neuve ou une bandelette-test adaptée au lecteur.

Insérez la puce d'étalonnage ou retirez la puce d'étalonnage et réinsérez-la.

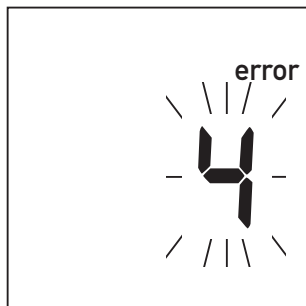
## Messages d'erreur après confirmation du code

Écran	Erreur
-------	--------



### Erreur : bandelette-test

La date de péremption de la bandelette-test est dépassée.



### Erreur : bandelette-test ou lecteur

La bandelette-test est inutilisable  
ou le lecteur est défectueux.



## Solution

Vérifiez d'abord que le réglage de la date est correct. Corrigez-le si ce n'est pas le cas.

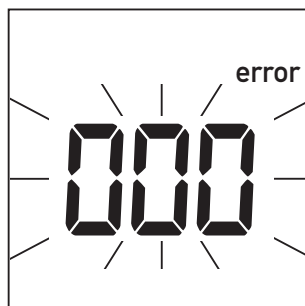
Si la date est correcte, éteignez le lecteur, retirez la puce d'étalonnage et la bandelette-test. Utilisez une bandelette-test d'un nouveau lot et insérez la puce d'étalonnage fournie avec ce lot.

Éteignez le lecteur, retirez la bandelette-test et réinsérez-la. Si le message réapparaît, jetez la bandelette-test inutilisable et utilisez une bandelette-test neuve.

Si le message d'erreur continue à s'afficher alors que vous avez inséré une nouvelle bandelette-test, éteignez à nouveau le lecteur. Attendez deux minutes avant d'allumer le lecteur. Si le message d'erreur continue à s'afficher, il se peut que le lecteur soit défectueux. Dans un tel cas, prenez contact avec le service après-vente Roche Diagnostics le plus proche (voir page 107).

Écran

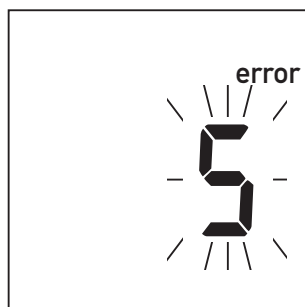
Erreur



**Erreur : délai dépassé**

Le délai imparti de 180 secondes pour le dépôt du sang est dépassé.

**Messages d'erreur pendant et après dépôt du sang**



**Erreur : dépôt du sang**

Erreur lors du dépôt du sang sur la bandelette-test.

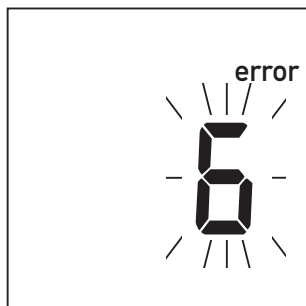
**Solution**

Éteignez le lecteur, retirez la bandelette-test et effectuez une nouvelle mesure avec la même bandelette-test.

Éteignez le lecteur et retirez la bandelette-test. Relisez les consignes relatives au dépôt du sang (à partir de la page 41) et effectuez une nouvelle mesure avec une bandelette-test neuve.

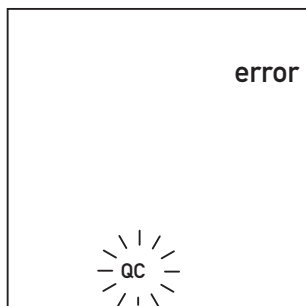
Écran

Erreur



**Erreur : mesure**

Erreur de mesure



**Erreur : contrôle de qualité**

Le contrôle de qualité interne à la bandelette-test a échoué. La bandelette-test est inutilisable.

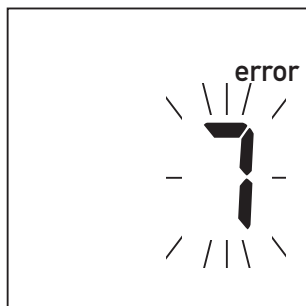
**Solution**

Éteignez le lecteur et retirez la bandelette-test. Effectuez une nouvelle mesure en utilisant une bandelette-test neuve. Veillez à ne pas toucher ni retirer la bandelette-test au cours du processus de mesure.

Éteignez le lecteur et retirez la bandelette-test. Effectuez une nouvelle mesure en utilisant une bandelette-test neuve. Si le message d'erreur persiste, prenez contact avec le service après-vente de Roche.

**Écran**

**Erreur**



**Erreur : mesure**

Erreur de mesure due  
à l'échantillon de sang.

## Solution

Éteignez le lecteur et retirez la bandelette-test. Effectuez une nouvelle mesure avec une bandelette-test neuve et du sang prélevé à un autre site de ponction, c'est-à-dire à l'extrémité d'un autre doigt. Veillez à ne pas toucher ni retirer la bandelette-test au cours du processus de mesure.

**Remarque concernant l'erreur 7 « Mesure » :** la bandelette-test CoaguChek XS PT peut être utilisée chez les patients recevant un traitement associant des anticoagulants par voie orale et de l'héparine par voie injectable. Pour connaître les concentrations maximales d'héparine sans incidence sur la mesure, reportez-vous à la notice d'emballage des bandelettes-test. Cependant, il ne faut en aucun cas utiliser de tubes capillaires héparinés pour le dépôt de l'échantillon. Seuls les tubes capillaires dédiés des systèmes CoaguChek peuvent être employés. Veillez à déposer la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de 15 secondes après piqûre du doigt.



### AVERTISSEMENT

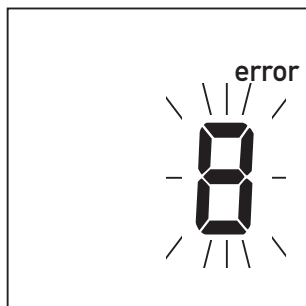
---

Ce message d'erreur (7) ne s'affiche que dans de rares cas, notamment lorsque le patient présente un temps de coagulation très élevé (INR > 8, temps de Quick (exprimé en %) < 5 %). Vérifiez les résultats à l'aide d'une autre méthode si ce message d'erreur persiste après que vous avez effectué une nouvelle mesure. Prenez contact avec votre médecin traitant immédiatement.

---

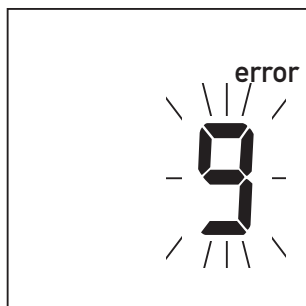
**Écran**

**Erreur**



**Erreur : erreur interne**

Erreur au cours du test de contrôle interne du fonctionnement effectué par le lecteur.



**Erreur : erreur interne**

Erreur au cours du test de contrôle interne du fonctionnement effectué par le lecteur.



**Solution**

Éteignez le lecteur et retirez les piles. Attendez une minute au minimum avant de réinstaller les piles dans leur logement, puis procédez au réglage de la date et de l'heure comme indiqué à partir de la page 24.

Effectuez une nouvelle mesure. Si le message d'erreur persiste, le lecteur est défectueux. Appelez le service après-vente le plus proche de chez vous (voir page 107).

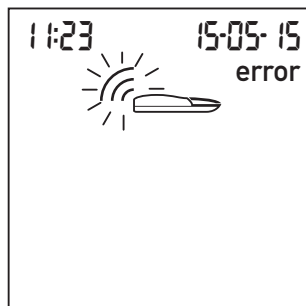
Éteignez le lecteur et attendez pendant au moins 2 minutes. Veillez à ce que la température ambiante soit stable lorsque vous effectuez un test.

Effectuez une nouvelle mesure. Si le message d'erreur persiste ou réapparaît ultérieurement, le lecteur est défectueux. Cette erreur témoigne d'un possible endommagement des contacts de plaques chauffantes. Appelez le service après-vente le plus proche de chez vous (voir page 107).

## Message d'erreur pendant le transfert par infrarouge

Écran

Erreur



### Erreur : port infrarouge

Erreur due à une lumière parasite lors de la communication par le port infrarouge.

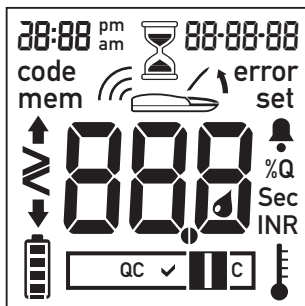
### Solution

Le transfert des données s'effectue par l'intermédiaire du port infrarouge et peut être gêné par une lumière ambiante trop puissante, notamment en cas de rayonnement direct de la lumière sur le port infrarouge du lecteur ou celui du système recevant les données (ordinateur par exemple).

Éloignez les appareils de toute source lumineuse parasite lors du transfert des résultats.





## Informations et symboles des écrans








Le lecteur effectue une vérification automatique de l'affichage lors de la mise sous tension. Si vous pensez que l'affichage ou que des composants de l'affichage sont défectueux (par exemple après une chute du lecteur), effectuez une vérification de l'affichage pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Si votre affichage ne fonctionne pas correctement, ne réalisez plus d'autres mesures, car l'affichage des résultats peut être incorrect s'il manque un segment. Adressez-vous au service après-vente le plus proche de chez vous.












Si la vérification de l'affichage est trop rapide, vous pouvez la bloquer en appuyant sur la touche Marche/Arrêt (I) et en la maintenant enfoncée lorsque vous allumez le lecteur. L'affichage reste figé tant que le doigt reste enfoncé sur la touche.

Les symboles suivants peuvent apparaître à l'écran. Leur signification est :

Symbole	Signification
	Bandelette-test (sans zone de dépôt de l'échantillon)
	Bandelette-test (avec zone de dépôt de l'échantillon)
	Déposez la goutte de sang
	L'utilisateur doit attendre que le lecteur ait achevé l'opération en cours.
24 h	Format d'affichage de 24 heures
12 h	Format d'affichage de 12 heures
am	Entre minuit et midi (format d'affichage de 12 heures)
pm	Entre midi et minuit (format d'affichage de 12 heures)
%Q	Les résultats du temps de Quick sont exprimés en pourcentage.
Sec	Les résultats du temps de Quick sont exprimés en secondes.

Symbole	Signification
INR	Les résultats sont exprimés en INR (rapport normalisé international).
	Le signal sonore est activé
	Le signal sonore est désactivé
	<p>Le résultat se situe au-dessus de l'intervalle thérapeutique défini (uniquement si résultat exprimé en INR).</p> <p>Le résultat se situe au-dessous de l'intervalle thérapeutique défini (uniquement si résultat exprimé en INR).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Affichage du résultat de la mesure dans l'unité choisie</li> <li>■ Numéros d'erreur</li> <li>■ Code de la puce d'étalonnage</li> </ul>
	La mémoire est vide ou ne contient pas d'autres résultats
	Heure au format heure : minutes.
	Date au format jour-mois-année, mois-jour-année ou année-mois-jour

Symbole	Signification
<b>set</b>	Le lecteur est en mode Réglage.
<b>code</b>	Code de la puce d'étalonnage insérée dans le lecteur.
 	<p>Le résultat de mesure exprimé dans l'unité choisie se situe au-dessus de l'intervalle de mesure.</p> <p>Le résultat de mesure exprimé dans l'unité choisie se situe au-dessous de l'intervalle de mesure.</p>
	<p>État des piles :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lorsque les piles sont à pleine charge, tous les segments sont affichés.</li> <li>▪ Les différents segments disparaissent au fur et à mesure de l'épuisement des piles.</li> <li>▪ Lorsque l'écran n'affiche plus aucun segment, il n'est plus possible d'effectuer de mesures. Vous avez néanmoins la possibilité de consulter les données enregistrées en mémoire.</li> </ul>
<b>mem</b>	Le lecteur est en mode Mémoire.
	Le contrôle de qualité automatique s'est déroulé de manière satisfaisante.

<b>Symbole</b>	<b>Signification</b>
	Le résultat de ce test sanguin est accompagné d'un « c » en raison d'un taux d'hématocrite faible ou de mains humides.
	Signale l'existence d'une erreur (voir Messages d'erreur)
	La température ambiante ou la température du lecteur se situe en dehors de l'intervalle admissible.
	Une communication est en cours par l'intermédiaire du port infrarouge.
	Le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test est ouvert.



## Autres informations

### Commandes

Prenez contact avec votre pharmacien ou avec votre fournisseur spécialisé.

CoaguChek XS PT Test, 24 bandelettes-test	REF 0 4625358
CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 bandelettes-test	REF 0 4625315
Lancette CoaguChek XS Softclix, 50 lancettes	REF 0 3506509

### Limitations liées au produit

Les caractéristiques et limites du produit sont précisées dans la notice d'emballage des bandelettes-test.

## Caractéristiques du produit

### Conditions d'utilisation et caractéristiques techniques

Plage de températures	+15 °C à +32 °C
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)
Altitude maximum	4 300 m
Installation	Placez le lecteur sur une surface plane, exempte de vibrations, ou tenez-le à l'horizontale.
Intervalle de mesure	Temps de Quick (%Q) : 120 – 5 Temps de Quick (Sec) : 9,6 – 96 INR : 0,8 – 8,0
Mémoire	300 résultats de mesure avec date et heure correspondantes
Interface	Port infrarouge, LED/IRED Classe 1
Alimentation par piles	4 piles de 1,5 V (alcalines au manganèse), de type AAA (LR03)
Nombre de mesures exécutables par jeu de piles	Jusqu'à 2 ans ou jusqu'à 300 tests (en fonction de la fréquence d'utilisation)
Classe de protection	III
Mise hors tension automatique	Au bout de 3 minutes
Dimensions	138 x 78 x 28 mm
Poids	127 g (sans les piles)

**Échantillon**

Type d'échantillon	Sang total capillaire ou sang total veineux ne contenant pas d'anticoagulant.
Volume de l'échantillon	8 µL minimum
Interactions	Voir notice d'emballage des bandelettes-test

**Conditions d'entreposage et de transport**

Plage de températures	-25 °C à +70 °C
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)

### **Mise au rebut du lecteur CoaguChek XS**

Pendant les mesures, le lecteur lui-même est susceptible d'entrer en contact avec du sang. Les lecteurs usagés sont ainsi susceptibles d'entraîner un risque d'infection. Veuillez mettre au rebut votre lecteur usagé, après avoir retiré les piles et l'avoir nettoyé, en respectant les réglementations en vigueur dans votre pays. Pour obtenir des informations sur une mise au rebut appropriée, veuillez contacter les autorités compétentes locales.

Le lecteur n'est pas couvert par la directive européenne 2002/96/CE (directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)).

### **Pour les professionnels de la santé**

Procédez à la mise au rebut de votre lecteur en respectant les procédures de votre établissement relatives aux déchets potentiellement dangereux pour l'organisme.

### **Mise au rebut des piles usagées**



Ne jetez pas les piles avec les déchets domestiques normaux. Jetez les piles usagées en respectant l'environnement et conformément aux réglementations et directives locales en vigueur. Contactez votre municipalité / les autorités locales ou le fabricant des piles utilisées pour obtenir des consignes relatives à une mise au rebut conforme.

## Information clientèle

Pour toute autre question, prenez contact avec nos collaboratrices et collaborateurs du service après-vente aux adresses indiquées ci-après.

### Belgique

Roche Diagnostics Belgium  
Schaarbeeklei 198  
1800 Vilvoorde  
Tél +32.2.247.47.47

### France

Roche Diagnostics  
2 avenue du Vercors - BP 59  
38242 MEYLAN CEDEX  
Assistance technique:  
Tél: 04 76 76 31 00

### Canada

Roche Diagnostics  
201 Boulevard Armand-Frappier  
Laval, Québec H7V 4A2

### Coagulation Info-Line

Telephone 1-877-426-2482

### Suisse

Roche Diagnostics (Suisse) SA  
Industriestrasse 7  
6343 Rotkreuz  
Tél. +41-41-799 6161  
Fax. +41-41-799 6555  
[www. Roche-Diagnostics.ch](http://www. Roche-Diagnostics.ch)

## Réparations

Les réparations et autres modifications du lecteur doivent être effectuées exclusivement par des personnes habilitées par Roche Diagnostics.

## Garantie

Les dispositions légales relatives à la vente et aux garanties des biens de consommation dans le pays d'achat prévalent.

ACCU-CHEK, COAGUCHEK, SAFE-T-PRO et SOFTCLIX sont des marques de Roche.

© 2015 Roche Diagnostics. Tous droits réservés.

## Index alphabétique

### A

Altitude (conditions d'utilisation) ..... 11

### B

Bandelette-test

insertion ..... 48

symbole ..... 47

### C

Commandes ..... 103

Conditions d'utilisation ..... 11, 104

Contrôle de qualité ..... 54

Couvercle de la glissière d'insertion des bandelettes-test ..... 73

### D

Date ..... 30

Dépôt de sang ..... 52

Désinfection ..... 69-75

Données techniques ..... 104

### E

Échantillon de sang (mesure) ..... 41-62

Échantillon de sang capillaire (mesure) ..... 41-62

Écran

symboles ..... 99-102

vérification du fonctionnement ..... 19, 46

Élimination ..... 16, 18, 22, 23, 56, 106

## Index alphabétique

<b>F</b>	
Format de l'heure .....	32
Format de la date .....	29
<b>G</b>	
Garantie .....	108
Guide du lecteur .....	15
<b>H</b>	
Heure .....	33
Humidité .....	11
<b>I</b>	
information clientèle .....	107
Interférences électromagnétiques .....	11
Intervalle de mesure .....	59
Intervalle de valeurs .....	36, 57
paramétrage .....	36-37
Intervalle de valeurs recommandé par votre médecin .....	36, 57
paramétrage .....	36-37
<b>L</b>	
Lecteur	
paramétrage .....	24-39
Lumière parasite .....	65, 96
<b>M</b>	
Mémoire .....	63-68
effacement .....	66-68
Messages d'erreur .....	77-97
Mise en service .....	17-23



**N**

Nettoyage .....	69–75
glissière d'insertion des bandelettes-test .....	73
Numéro de téléphone (information clientèle) .....	107

**P**

Paramétrage .....	24–39
date .....	30
format de l'heure .....	32
format de la date .....	29
heure .....	33
intervalle thérapeutique .....	36–37
paramétrage du lecteur .....	26
résumé .....	25
signal sonore .....	35
unité .....	34
Piles	
insertion .....	18–20
types .....	16, 18
Plage de températures .....	11, 42
Ponction (de votre doigt) .....	51
Port infrarouge .....	65, 96
Prélèvement de sang .....	44
Processus de coagulation .....	53
Puce d'étalonnage .....	21–23, 49
code de la puce d'étalonnage .....	22, 49
insertion .....	22
Pulpe du doigt .....	51

<b>R</b>	
Résultat .....	55
sélection de l'unité de coagulation .....	34
<b>S</b>	
Signal sonore .....	50
paramétrage .....	35
Symboles	
clr .....	67
erreur .....	77–97
étiquette du fabricant .....	2
goutte de sang .....	50
mem .....	63
résumé .....	99–102
sablier .....	50, 55, 68
sur l'emballage .....	2
<b>T</b>	
Taux de prothrombine .....	9
Test	
exécution .....	46–56
préparation .....	45
principe .....	10
Touche de réglage (Set) .....	26
Touche M .....	27, 63

**U**

## Unité

changement temporaire .....	58, 65
résultats (INR, temps de Quick en %, temps de Quick en secondes) .....	34, 55, 58
Unités de coagulation .....	34, 55, 58

Page laissée blanche intentionnellement.









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



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

[www.roche.com](http://www.roche.com)  
[www.coaguchek.com](http://www.coaguchek.com)