CoaguChek® Pro II

Brugervejledning

CoaguChek®

Revisionsoversigt

Manualversion	Revisionsdato	Ændringer
Version 1.0	2015-11	Nyt dokument
Version 2.0	2015-11	Reviderede sikkerhedsoplysninger om stregkode-håndtering, mindre ændringer
Version 3.0	2016-12	Softwareopdatering, gyldig for SW04.02.xx; nye funktioner: EAP, parameteraktivering, udvidet data-håndtering til computer/printer; ny strømstyring; diverse redaktionelle revisioner
Version 4.0	2017-04	Softwareopdatering, gyldig for SW04.02.xx; ny funk-tion: nedlukning/genstart af instrumentet; ændrede kontaktoplysninger for Australien; rengørings- og desinfektionsmidler er opdateret (Clorox anbefales ikke længere); opbevarings- og transportforhold er opdateret; diverse redaktionelle revisioner
Version 5.0	2018-09	Softwareopdatering, gyldig for SW04.03.xx; nye funktioner: udvidelse af spærringskonfiguration; nulstilling af QC-interval; diverse redaktionelle revisioner

CoaguChek® Pro II

Brugervejledning

Version 5.0

0 7576617001 (05) 2018-09 DA

© 2015–2018 Roche Diagnostics GmbH. Alle rettigheder forbeholdes

Indholdet i dette dokument, herunder alle illustrationer, ejes af Roche Diagnostics. Ingen del af dette dokument må gengives eller sendes på nogen måde eller med nogen midler, elektroniske eller mekaniske, til noget formål, uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra Roche Diagnostics. Roche Diagnostics har sørget for, at alle oplysningerne i denne vejledning er korrekte på trykketidspunktet. Roche Diagnostics forbeholder sig dog ret til uden varsel at foretage eventuelle nødvendige ændringer som en del af den igangværende produktudvikling.

Spørgsmål eller kommentarer om denne vejledning bedes sendt til din lokale Roche-repræsentant.

ACCU-CHEK, COAGUCHEK og SAFE-T-PRO er varemærker tilhørende Roche.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Logoet Wi-Fi CERTIFIED er et certificeringsmærke fra Wi-Fi Alliance.

På pakken og på instrumentets typemærkat kan du støde på følgende symboler, der her vises med en forklaring:

Forsigtig, se de medfølgende dokumenter. Se de sikkerhedsrelaterede bemærkninger i vejledningen, der fulgte med dette produkt.

Temperaturbegrænsning (Opbevares ved)

Holdbar til

Producent

Fremstillingsdato

Lotnummer

Katalognummer

Global Trade Item Number

Serienummer

Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Dette produkt opfylder kravene i det europæiske direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik og 2014/53/EU om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet.

Se brugsanvisningen

Systemet opfylder de canadiske og amerikanske sikkerhedskrav (UL-MÆRKET, i overensstemmelse med UL 61010A-1:02 og CAN/CSA-C22.2 nr. 61010-1-04).

12V ⎓ 1.25A Tilslutning til strømforsyning

På instrumenter med WLAN-funktion:

Dette udstyr overholder Del 15 i FCC-reglerne og RSS-210 i IC (Industry Canada)

For andre WLAN-certifikationer henvises der til etiketten i bunden af batterirummet og tillægget til oplysninger om WLAN-registrering.

Denne side er med vilje tom.

Hvad er nyt i publikationsversion 5.0?

Dette afsnit indeholder en oversigt over alle større ændringer fra brugervejledningen version 4,0 til version 5,0. Sletninger eller mindre rettelser er ikke angivet.

SW04.03.xx

- Der er tilføjet nye sprog for instrumentet. Se side 59.
- Flere detaljerede muligheder for konfiguration af QC-spærring. Se side 98.
- Nulstilling af QC-interval. Se side 94.

Ændringer i håndteringen

- Listen over rengørings-/desinfektionsmidler er ændret. Se side 163.

Redaktionelle revisioner

- En mere detaljeret beskrivelse af det bruger-definerede område for QC. Se side 90.

Denne side er med vilje tom.

SW04.03.xx ... 7
Ændringer i håndteringen ... 7
Redaktionelle revisioner ... 7

1 Indledning 13
1.1 Før du begynder ... 13
Tilsigtet brug ... 13
Vigtige oplysninger om brug ... 13
Hvis du har brug for hjælp ... 14
Generel bemærkning ... 14
Hvad kan systemet gøre for dig? ... 14
Måleprincip ... 15
Pakkens indhold ... 16
1.2 Vigtige sikkerhedsvejledninger og yderligere oplysninger ... 17
Sikkerhedsoplysninger ... 19
Bortskaffelse af systemet ... 21
Generel vedligeholdelse ... 21
Batteripakning ... 21
Elektromagnetisk interferens ... 24
Berøringsskærm ... 24
Lokalnetværk: beskyttelse mod uautoriseret adgang ... 25
Kabelforbundet netværksforbindelse ... 26
Trådløs forbindelse ... 27
Oplysninger om eksponering for radiofrekvent stråling ... 27
Driftsforhold ... 31
Kvalitetskontrol ... 31
1.3 Oversigt over instrumentets elementer ... 32
1.4 Oversigt over knapper og symboler ... 34
1.5 Strømforsyning ... 37

2 Ibrugtagning af instrumentet 39
2.1 Isætning eller udskiftning af batteripakningen ... 40
Isætning af batteripakningen ... 41
Fjernelse af batteripakningen ... 44
2.2 Tænding og slukning af instrumentet ... 46
Kontrol af softwareversionen ... 46

3 Instrumentopsætning 47
Bemærkning vedrørende visning af skærmelementer i denne brugervejledning ... 47
3.1 Oversigt over indstillinger ... 49
3.2 Opsætning af skærm ... 53
Kontrast ... 53
Parameterkonfiguration ... 54
Resultatenheder for PT ... 54
Parameteraktivering ... 56
Resultatbekræftelse ... 58
Sprogvalg ... 59
Indstilling af dato ... 60
Indstilling af klokkeslæt ... 62
Indstilling af dato- og klokkeslætsformat ... 63
3.3 Valgmuligheder ... 65
Sortering ... 65
Bipper ... 67
Auto fra ... 69
Forbindelse ... 71
QR-kode ... 72
Computer ... 75
Printer ... 76
Parametervalg ... 77
3.4 Id-setup ... 78
Systemadministrator (Admin.) ... 80
Bruger-id ... 84
Patient-id ... 85
3.5 Opsætning af QC-indstillinger ... 87
QC-område ... 89
QC-spærring (kvalitetskontrol) ... 92
Brugerspærring ... 96
QC-intervalindstillinger ... 98
Konfiguration af STAT-test ... 99
QC på 2. niveau ... 101
Scan QC-materiale ... 102
3.6 Diagnostik ... 103

4 Måling af en blodprøve 105
4.1 Vigtige anvisninger ... 105
Sådan fås en god kapillær blodprøve ... 107
Sådan opnås gode resultater med venøst fuldblod ... 108
4.2 Klargøring til måling ... 109
Kodechip til teststrimmel ... 109
Isætning af kodechip ... 110
Aktivering af instrumentet ... 111

4.3 Udførelse af en måling ... 114
Påføring af blod fra fingerspidsen ... 120
Påføring af blod med en sprøjte ... 121
Godkendelse eller afvisning af et måleresultat ... 124
Tilføjelse af kommentarer ... 125
Visning af testresultatet som QR-kode ... 126
Afslutning på målingen ... 126
STAT-test ... 127

5 Kontroltest og ekstern QC-kontrol 129
5.1 Kontroltest ... 129
5.2 Klargøring til udførelse af flydende kvalitetskontroltest ... 130
5.3 Udførelse af flydende kvalitetskontrol ... 132
5.4 Ekstern QC-kontrol ... 139
5.5 Klargøring til udførelse af en ekstern QC-kontrol ... 140
5.6 Udførelse af en ekstern QC-kontrol ... 141

6 Evaluering af resultater (hukommelse) 145
6.1 Visning af måleresultaterne ... 146
Vis patientresultat fra hukommelsen ... 148
Visning af QC-resultat (kvalitetskontrol) fra hukommelsen ... 149

7 Udvidede funktioner 151
7.1 Datahåndtering ... 151
Computer (funktion i Setup) ... 153
Brugerlister ... 154
Patientlister ... 155
Godkendelse af patientliste ... 156
Konfigurering af bruger- og patient-id'er ... 157
Stregkodescanner ... 157
Gemte måleresultater og kommentarer ... 157

8 Vedligeholdelse og behandling 159
8.1 Betingelser for opbevaring og forsendelse ... 159
Opbevaring ... 159
Forsendelse ... 160
8.2 Rengøring og desinficering af instrumentet ... 161
Forskellen på rengøring og desinficering ... 161
Hvornår skal instrumentet rengøres og desinficeres? ... 161
Hvad skal rengøres og desinficeres? ... 161
8.3 Anbefalede rengørings-/desinfektionsmidler ... 163
8.4 Rengøring/desinficering af den udvendige del af instrumentet (selve instrumentet) 164
8.5 Rengøring/desinficering af teststrimmelindgangen ... 165
8.6 Rengøring af scannervinduet ... 166

9 Fejlfinding 167
Yderligere oplysninger om fejl E-402 ... 168
Yderligere oplysninger om fejl E-403 ... 169
Yderligere oplysninger om fejl E-406 ... 170
Fejl og usædvanlig adfærd uden fejlmeddelelser ... 171
Yderligere oplysninger om resultatskærme ... 172
Luk instrumentet ned/genstart instrumentet ... 173
Automatisk nedlukning ... 173
Nulstilling af instrumentet ... 174

10 Generelle produktspecifikationer 175
10.1 Tekniske data ... 175
Prøvemateriale ... 175
Opbevaringsbetingelser ... 176
Transportbetingelser ... 176
10.2 Yderligere oplysninger ... 177
Forbrugsartikler/tilbehør ... 177
Reagenser og opløsninger ... 177
Produktbegrænsninger ... 177
Oplysninger om softwarelicenser ... 178
Reparationer ... 179
Kontakt Roche ... 179

11 Garanti 180

A Appendiks 181
A.1 Stregkodemasker for bruger- og patient-id ... 181
A.2 Eksempel på stregkodetyper ... 182
A.3 Understøttede tegn i 2D-stregkoder ... 185

B Appendiks 187
B.1 Tillæg til observeret målesekvens (Observed Test Sequence) ... 187
Observeret målesekvens (Observed Test Sequence – OTS) ... 187
Brug af OTS-funktionen ... 188

C Appendiks 191
C.1 Valgmulighed: Trådløst netværk (WLAN) ... 191
Baggrund ... 192
Teknisk implementering ... 193
Krav til RF-specifikke funktioner og effektiv ydeevne ... 195

Indeks 199

1 Indledning

1.1 Før du begynder

Tilsigtet brug

CoaguChek® Pro II-systemet (bestående af CoaguChek Pro II-instrumentet og CoaguChek-produktserien med teststrimler) bruges af sundhedspersonale i et Point of Care-miljø til bestemmelse af PT og aPTT.

Vigtige oplysninger om brug

De tilgængelige parametre er landespecifikke. Kun parametre, der er tilgængelige på markedet i det pågældende land, kan aktiveres.

Læs denne brugervejledning samt pakningsindlæggene for alle relevante forbrugsartikler, før systemet tages i brug første gang.

CoaguChek Pro II-instrumentet skal konfigureres i overensstemmelse med de aktuelle behov, før det bruges første gang. Se kapitel 3, *Instrumentopsætning*. Sørg for at læse afsnittet "Vigtige sikkerhedsvejledninger og yderligere oplysninger" i dette kapitel, inden systemet tages i brug.

Inden instrumentet anvendes første gang (dvs., efter at du har sat batteripakningen i første gang), skal du indstille dato og klokkeslæt rigtigt for at gøre det muligt at udføre målingerne korrekt. Dato og klokkeslæt skal kontrolleres (og om nødvendigt justeres), hver gang batteripakningen udskiftes.

QC-spærring er som standard deaktiveret. For rutinemæssig kontrol af systemets pålidelighed anbefales det at aktivere denne funktion.

Hvis du har brug for hjælp

Denne brugervejledning indeholder oplysninger om brug af systemet, skærmmenuerne og udførelse af en måling.

Se kapitel 9, *Fejlfinding*, hvis der vises fejlmeddelelser på skærmen.

Kontakt Roche Diagnostics-repræsentanten for at få svar på de spørgsmål angående CoaguChek Pro II-systemet, der ikke besvares i denne vejledning. For at lette fejlfindingen bedes du have CoaguChek Pro II-instrumentet, dets serienummer, denne vejledning og alle relaterede forbrugsartikler parat, når du ringer.

Generel bemærkning

Data og oplysninger i denne brugervejledning er aktuelle ved udgivelsen. Eventuelle væsentlige ændringer vil blive indarbejdet i den næste udgave. Hvis der er uoverensstemmelse mellem oplysningerne, har den indlægsseddel, som følger med CoaguChek-teststrimlerne, forrang.

Hvad kan systemet gøre for dig?

Det er let at foretage koagulationstest med CoaguChek Pro II-systemet. Du skal blot isætte kodechippen, tænde for instrumentet, isætte teststrimlen og påføre en lille dråbe blod. Blodet blandes med reagenserne på teststrimlen, og instrumentet måler, når blodet koagulerer. Afhængigt af den valgte testparameter viser instrumentet resultaterne efter ca. ét minut (PT) eller efter flere minutter (aPTT). Efter målingen lagres resultatet automatisk af instrumentet sammen med dato/klokkeslæt og patient-id (og bruger-id, hvis denne indstilling er aktiveret) i hukommelsen.

CoaguChek Pro II-instrumentet viser testresultater i enheder, der svarer til laboratorieplasmamålinger. Resultaterne kan vises på følgende måder:

- Parameter: aPTT
  - sekunder
- Parameter: PT
  - INR (International Normalized Ratio)
  - Kombination af INR/sekunder eller
  - Kombination af INR/% Quick

INR er en standardiseret måling af den hastighed, hvormed blod koagulerer. En lav INR-værdi kan være et tegn på en forøget risiko for blodpropper, mens en forhøjet INR kan være et tegn på en forøget risiko for blødning.

Instrumentet giver en trinvis vejledning igennem testen ved hjælp af ikoner og instruktioner på displayet. Hver æske med teststrimler har sin egen kodechip, som skal indsættes i instrumentet. Kodechippen indeholder lotspecifikke oplysninger om teststrimlerne, f.eks. udløbsdato og kalibreringsdata. Valgfri flydende kontroller til systemet er også tilgængelige.

CoaguChek Pro II-instrumentet kan tilsluttes et datastyringssystem (DMS) via basisenheden fra Roche Diagnostics (sælges separat) eller via trådløs kommunikation (WLAN). CoaguChek Pro II-instrumentet understøtter dataudveksling via POCT1-A-standarden. Datastyringssystemer kan udvide instrumentets sikkerhedsfunktioner, f.eks. ved at aktivere brugerspærring. Datastyringssystemer kan også aktivere dataoverførsel til et HIS (Hospital Information System) eller til et LIS (Laboratory Information System). Se brugervejledningerne til basisenheden og til DMS for at få tekniske oplysninger.

Måleprincip

CoaguChek-test indeholder tørrede reagenser. Disse består af aktivatorer, et peptidsubstrat og ikke-reaktive komponenter. Når en blodprøve påføres teststrimlen, opløses reagenset, og aktivatorerne starter koagulationsprocessen, så der dannes trombin. Samtidig begynder instrumentet at måle tiden. Trombin spalter peptidsubstratet, og der dannes et elektrokemisk signal. Afhængigt af den tid, der er gået, inden dette signal dannes første gang, omdannes signalet herefter til den valgte koagulationsenhed via en algoritme (afhængigt af testen, i INR, %Quick eller sekunder), og resultatet vises.

Pakkens indhold

CoaguChek Pro II-pakken indeholder følgende komponenter:

- CoaguChek Pro II-instrumentet
- Ekstra dæksel til teststrimmelindgang (reservedel)
- Batterirumsdæksel
- Universel batteripakke
- Strømforsyning
- Stjerneskruetrækker
- Brugervejledning (trykt version, vises ikke her)
- Vejlednings-cd-rom (indeholder PDF-filer med brugervejledningen på andre sprog, vises ikke her)

Umiddelbart efter udpakningen skal det kontrolleres, at alle komponenterne er i pakken, og at der ikke er nogen transportskader.

1.2 Vigtige sikkerhedsvejledninger og yderligere oplysninger

I dette afsnit forklares det, hvordan sikkerhedsrelaterede meddelelser og oplysninger med relation til korrekt betjening af systemet vises i brugervejledningen til CoaguChek Pro II. Læs disse afsnit omhyggeligt.

⚠

Sikkerhedsalarmsymbolet alene (uden et forklarende ord) anvendes til at gøre opmærksom på farer, som er generelle, eller for at henvise læseren til relaterede oplysninger omkring sikkerhed.

Disse symboler og forklarende ord bruges til specifikke farer:

⚠ ADVARSEL

Angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig personskade.

⚠ FORSIGTIG

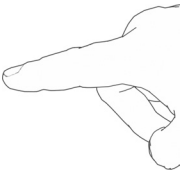
Angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade.

BEMÆRK

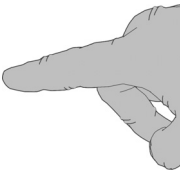
Angiver en faresituation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre skader på systemet.

Vigtige oplysninger, som ikke er sikkerhedsrelevante, vises på en farvet baggrund (uden et symbol). Her kan man finde yderligere oplysninger om korrekt brug af instrumentet eller nyttige tips.

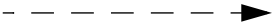
Illustrationerne i denne brugervejledning viser to forskellige typer hænder:



Hånd uden handske



Hånd med handske



En stiplet pil mellem skærmillustrationer angiver, at nogle skærmbilleder er sprunget over i disse illustrationer.

Brugerkvalifikationer

Kun uddannet sundhedspersonale må betjene CoaguChek Pro II-systemet. Brugerne skal også have modtaget omfattende instruktion i betjening, kvalitetskontrol og vedligeholdelse af CoaguChek Pro II-systemet.

ADVARSEL

Beskyttelse mod infektion og blodbårne patogener
Sundhedspersonale, der anvender CoaguChek Pro II-systemet til at udføre test, skal være opmærksom på, at alle genstande, som kommer i kontakt med humant blod, er potentielle infektionskilder. Brugere skal overholde de standardmæssige sikkerhedsforanstaltninger ved håndtering eller brug af CoaguChek Pro II-systemet. Alle dele af dette system skal anses for potentielt smittefarligt og kan overføre blodbårne patogener mellem patienter og mellem patienter og sundhedspersonale.

- Brug handsker. Brug et nyt par rene handsker til test af hver patient og kontroltest.
- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand, før du tager et par nye handsker på og udfører den næste patienttest.
- Brug en fingerprikker til engangsbrug, som automatisk deaktiveres, til hver patient.
- Bortskaf brugte lancetter i en solid beholder med låg til skarpe genstande.
- Bortskaf brugte teststrimler fra patienten og QC-test i overensstemmelse med institutionens politik på infektionskontrolområdet.
- Følg alle lokale sundheds- og sikkerhedsbestemmelser.

⚠ FORSIGTIG

Allergi eller skader forårsaget af reagenser og andre arbejdsopløsninger

Direkte kontakt med reagenser, rengøringsmidler, opløsninger til rengøring/desinficering eller andre arbejdsopløsninger kan medføre hudirritation eller inflammation.

- Brug altid beskyttelseshandsker.
- Overhold de forsigtighedsanvisninger, der fremgår af indlægssedlerne til reagenser og rengørings-/desinfektionsopløsninger.
- Hvis en reagens-, kontrol-, linearitets- eller rengørings-/desinfektionsopløsning kommer i kontakt med din hud, skal du straks skylle det af med vand.
- Følg alle lokale sundheds- og sikkerhedsbestemmelser.

⚠ ADVARSEL

Undgå elektrisk stød, brand og eksplosioner

- Brug kun originalt Roche Diagnostics-tilbehør (kabler, strømforsyningsenheder, batteripakninger og reservedele). Kabler, strømforsyningsenheder og batteripakninger fra en tredjepart kan få batteripakningen til at eksplodere eller resultere i, at instrumentet bliver beskadiget.
- Brug ikke løse stik til strømforsyningen eller beskadigede strømforsyningsenheder, kabler, stik eller batteripakninger.
- Strømforsyningsenheden, basisenhedens kontakter eller batteripakningen må ikke kortsluttes.

Undgå at tabe CoaguChek Pro II-instrumentet, strømforsyningsenheden eller batteripakningen, og beskyt disse mod rystelser og vibrationer.

Bortskaffelse af systemet

⚠ ADVARSEL

Infektion fra et potentielt biologisk farligt instrument

CoaguChek Pro II-systemet og de tilhørende komponenter skal behandles som potentielt biologisk farligt affald. Dekontaminering (dvs. en kombination af processer, der omfatter rengøring, desinfektion og/eller sterilisering) er påkrævet før genbrug, genanvendelse eller bortskaffelse.

Bortskaf systemet og de tilhørende komponenter i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Fjern altid batteripakningen før termisk desinfektion.

Generel vedligeholdelse

BEMÆRK

Rengør kun systemet med de anbefalede opløsninger (se side 163). Brug af andre opløsninger kan resultere i forkert funktion og risiko for systemfejl. Lad ikke rengøringsopløsningen komme ind i instrumentet. Sørg for, at instrumentet tørrer grundigt efter rengøring eller desinficering.

Batteripakning

Instrumentet indeholder en genopladelig batteripakning, som begynder at oplade, så snart strømforsyningen er tilsluttet, eller instrumentet er tilsluttet en aktiv basisenhed (dvs. en enhed, som er tilsluttet en strømforsyning).

BEMÆRK

Brug kun den specielt udviklede batteripakning fra Roche Diagnostics. Hvis du bruger en anden type batteri, kan det beskadige systemet.

⚠ ADVARSEL

Mulige farer ved batteripakningen
Beskadigede eller opsvulmede batteripakninger kan overophedes, bryde i brand eller lække. Stop straks brugen af CoaguChek Pro II-instrumenter med beskadige eller opsvulmede batteripakninger, og lad være med at genoplade dem (instrumenterne må ikke sluttes til basisenheden).

Overophedning kan få batteripakningen til at bryde i brand eller eksplodere.

- Smid aldrig batteripakningen eller instrumentet ind i åben ild. Du må ikke adskille, sammenpresse eller gennembore batteripakningen, da dette kan medføre en intern kortslutning, som medfører overophedning.
- Hverken batteripakningen eller CoaguChek Pro II-instrumentet må placeres oven på eller i varmeapparater, som f.eks. en mikroovn, en almindelig ovn eller en radiator.
- Undgå for lang eksponering for direkte sollys, f.eks. når instrumentet er tilsluttet basisenheden. Tag højde for dette ved placering af basisenheden.

Batterivæske eller materialer, der lækker fra beskadigede batteripakninger, kan irritere huden eller medføre forbrændinger på grund af høje temperaturer.

- Undgå kontakt med lækkende batterivæske. Hvis væsken utilsigtet kommer i kontakt med huden, skal du skylle med vand. Hvis du får batterivæske i øjet eller øjnene, skal du også søge lægehjælp.

Håndter og bortskaf batteripakningerne med omhu.

Ekstreme temperaturer kan forringe opladningskapaciteten og levetiden for instrumentet og batteripakningen.

Overhold følgende generelle sikkerhedsinstruktioner for håndtering af batteripakningen:

Bortskaffelse af brugte batteripakninger
Batteripakningerne må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Bortskaf brugte batteripakninger i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser og institutionens retningslinjer for bortskaffelse af elektronisk affald.

- Ved opbevaring eller bortskaffelse af batteripakningen skal du bruge producentens originale emballage.

Gem eller hent data fra instrumentet, før du skifter batteripakningen ud for at forhindre tab af data (se kapitel 7).

- Slå altid instrumentet **fra**, før du fjerner batteripakningen.
- Når advarslen *Lavt batteriniveau* vises, skal instrumentet **så hurtigt som muligt** sættes tilbage i basisenheden eller sluttes til strømforsyningen for genopladning.
- Når batterikapaciteten er for lav til yderligere test, skal instrumentet **straks** sættes tilbage i basisenheden eller sluttes til strømforsyningen for genopladning.

Hvis instrumentet viser et stort rødt batterisymbol i stedet for at tænde, når du trykker på tænd/sluk-knappen, angiver dette, at batteriet er tomt. Sæt straks instrumentet tilbage i basisenheden, eller tilslut strømforsyningen for at oplade.

Elektromagnetisk interferens

Instrumentet opfylder kravene i IEC 61326-2-6 vedrørende udsendt interferens og interferensimmunitet.

Brug aldrig instrumentet i nærheden af kraftige elektromagnetiske felter, som kan påvirke instrumentets funktion.

Som en forbedring af sikkerheden registrerer instrumentet interferenser, der er forårsaget af elektrostatiske udladninger under målinger. I dette tilfælde stoppes den påvirkede måling.

Berøringsskærm

BEMÆRK

- Brug kun fingeren (også ved brug af handsker) eller en pen, der er specielt beregnet til berøringsskærme, til at berøre skærmelementerne. Spidse eller skarpe genstande kan beskadige berøringsskærmen.
- Undgå at udsætte instrumentet for direkte sollys. Direkte sollys kan reducere displayets forventede levetid og funktionsevnen.

Lokalnetværk: beskyttelse mod uautoriseret adgang

- Hvis dette instrument sluttes til et lokalnetværk, skal det pågældende netværk beskyttes mod uautoriseret adgang. Det er især vigtigt, at det ikke er direkte tilsluttet andre netværk eller internettet. Kunderne er ansvarlige for sikkerheden på deres lokalnetværk, særligt hvad angår beskyttelsen mod skadelig software og angreb. Denne beskyttelse kan inkludere foranstaltninger, som f.eks. en firewall, der adskiller enheden fra ukontrollerede netværk, samt foranstaltninger, der sikrer, at det tilsluttede netværk ikke indeholder skadelige koder. Hvis brugerdata og/eller adgangskoder ændres ved hjælp af et kompromitteret DMS, kan instrumentet muligvis ikke anvendes.
- Hvis du bruger en tilpasset datastyringssystemløsning, skal du sørge for, at følsomme data, der sendes via POCT1-A-grænsefladen, er beskyttet med de relevante sikkerhedsforanstaltninger.
- Sørg for, at instrumentet er beskyttet mod uautoriseret fysisk adgang og tyveri.
- Brug ikke delte brugerkonti på instrument, DMS og netværk.
- Uanset om du arbejder i et kabelforbundet eller trådløst miljø, skal du bruge en stærk adgangskode til brugerkonti på instrumentet, DMS og netværket. Du skal overholde din institutions retningslinjer for adgangskodeadministration, hvor sådanne findes, eller anvende reglerne for stærke adgangskoder, se "**Egenskaber for stærke adgangskoder**" nedenfor.

Kabelforbundet netværksforbindelse

Hvis basisenheden fra Roche Diagnostics bruges til at slutte dette instrument til et lokalnetværk, skal basisenheden beskyttes mod uautoriseret adgang ved hjælp af en **stærk adgangskode**. Overhold institutionens egne retningslinjer for brug af adgangskoder, hvis disse forefindes, eller anvend følgende regler:

Egenskaber for stærke adgangskoder

- Adgangskoder må ikke indeholde brugerens kontonavn eller dele på mere end to sammenhængende bogstaver fra brugerens fulde navn.
- Adgangskoder skal være på mindst 8 tegn.
- Adgangskoder skal indeholde tegn fra følgende tre kategorier:
  - **Store bogstaver** fra det engelske alfabet (A til og med Z)
  - **Små bogstaver** fra det engelske alfabet (a til og med z)
  - **Tal** (0 til og med 9)

Eksempler på svage adgangskoder

- **uhxwze11** indeholder ingen store bogstaver.
- **UHXW13SF** indeholder ingen små bogstaver.
- **uxxxxx7F** indeholder det samme tegn mere end fire gange.
- **x12useridF** indeholder en understreng på mere end fire tegn fra bruger-id'et.

Trådløs forbindelse

Hvis instrumentet er udstyret med en WLAN-funktion:
Med en trådløs forbindelse kan instrumentet sende data (testresultater, patient-id'er, bruger-id'er osv.) til datastyringssystemet uden at skulle sættes i basisenheden igen. Denne funktion skal konfigureres af systemadministratoren. Overhold institutionens retningslinjer for brug af trådløse LAN-forbindelser. For at få en beskrivelse af CoaguChek Pro II-instrumentets evne til at oprette forbindelse til en trådløs LAN-forbindelse (WLAN, Wi-Fi) henvises til appendiks C.1.

Oplysninger om eksponering for radiofrekvent stråling

Ordliste:

- "FCC" står for "Federal Communications Commission" (USA).
- "RF" står for "radiofrekvens"
- "RSS" står for "Radio Standards Specification" (Canada).
- "WLAN" står for "Wireless Local Area Network" (trådløst lokalnetværk)

ISM-frekvensbånd (Industrial, Scientific and Medical (Industriel, videnskabelig og medicinsk)) kan indeholde emissioner fra mikroovne, varmeapparater og andre ikke-kommunikative enheder. Selvom disse typer af enheder normalt ikke udgør nogen risiko for interferens, da de er svagstrømsenheder, kan nogle industrielle stærkstrømssystemer forhindre forsøg på kommunikation via WLAN. Der skal derfor udføres en undersøgelse af stedet samt foretages en interferensanalyse med en spektrumanalysator for at se hele spektret og søge efter signaler, som ikke kun er inden for frekvensområdet for det ønskede WLAN, men som også kan være i nærheden af eller i samme frekvens og kan medføre interferens.

Roche Diagnostics understøtter branchens trådløse standarder og anbefaler at bruge produkter med Wi-Fi-certificering. Denne certificering tester produkter i forhold til 802.11-branchestandarderne for grundlæggende tilslutning, sikkerhed, autentificering, servicekvalitet (QoS), interoperabilitet og pålidelighed. Logoet Wi-Fi CERTIFIED er en forsikring for, at Wi-Fi Alliance har testet et produkt i adskillige konfigurationer og med forskellige prøvekonfigurationer af andre enheder for at sikre kompatibiliteten med andet Wi-Fi-certificeret udstyr, som betjenes i det samme frekvensbånd. Wi-Fi Alliance-netværket af uafhængige testlaboratorier udfører programmer med test af interoperabilitet for at sikre, at trådløse enheder fungerer sammen og understøtter sikre forbindelser.

CoaguChek Pro II-systemet overholder FCC-grænserne for radiofrekvent stråling i et ukontrolleret miljø. Dette udstyr skal installeres og betjenes i en afstand på mindst 20 cm mellem udstrålingsenheden og din krop.

Denne sender må ikke placeres i nærheden af eller betjenes sammen med en anden antenne eller sender.

Ændringer eller justeringer, som foretages på dette udstyr uden udtrykkelig godkendelse fra Roche Diagnostics, kan ugyldiggøre FCC-godkendelsen til at betjene dette udstyr.

Dette udstyr overholder Del 15 i FCC-reglerne og RSS-210 i IC (Industry Canada). Driften skal overholde følgende to betingelser:

(1) Dette udstyr må ikke medføre skadelig interferens,

og

(2) Dette udstyr skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, som kan medføre uønsket betjening.

CoaguChek Pro II-systemet overholder de emissions- og immunitetskrav, der er beskrevet i EN 61326-2-6. Det er udviklet og testet i henhold til CISPR 11, Klasse B.

Dette udstyr er blevet testet og overholder grænserne for digitalt udstyr i Klasse B i henhold til Del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er fastsat for at yde tilstrækkelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi, og hvis det ikke bruges i henhold til instruktionerne, kan det medføre skadelig interferens ifm. radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke kan opstå interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr medfører skadelig interferens ved radio- eller fjernsynsmodtagelse, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde for udstyret, bør brugeren forsøge at afhjælpe interferensen på en af følgende måder:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Slut udstyret til et stik på et andet kredsløb end modtagerens kredsløb.
- Søg hjælp hos forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker.

Dette digitale Klasse B-apparat opfylder kravene i det canadiske ICES-003.

Driftsforhold

Følg nedenstående retningslinjer for at sikre, at instrumentet fungerer korrekt:

- Instrumentet må kun anvendes ved en stuetemperatur på mellem 12 °C og 32 °C. For oplysninger om driftstemperaturer for teststrimler henvises der til pakningsindlæggene. Teststrimlens driftstemperaturer kan være forskellig fra testparameter til testparameter.
- Instrumentet må kun anvendes ved en relativ luftfugtighed på mellem 10 % og 85 % (ingen kondens).
- Når strømforsyningen er tilsluttet, må instrumentet kun anvendes ved en forsyningsspænding på mellem 100 V og 240 V (± 10 %), 50/60 Hz.
- Når målingerne udføres, anbringes instrumentet på en plan overflade, der ikke vibrerer, eller holdes i hånden, så det er nogenlunde vandret.

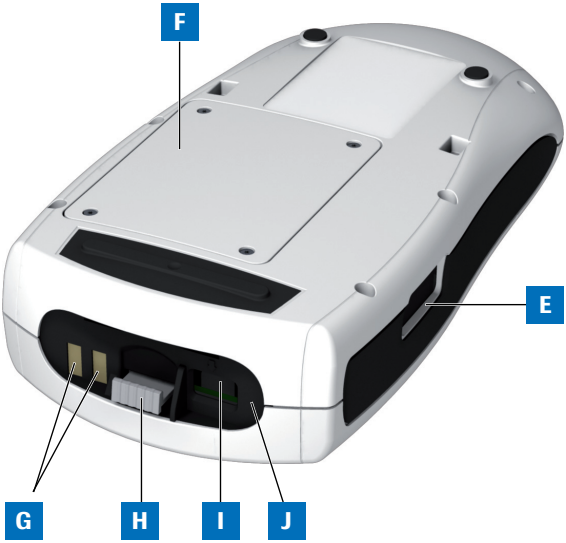
Kvalitetskontrol

Instrumentet har en række indbyggede kvalitetskontrolfunktioner:

- Kontrol af de elektroniske komponenter og funktioner, når instrumentet tændes.
- Kontrol af teststrimlens temperatur under måling.
- Kontrol af teststrimlens udløbsdato og lotspecifikke informationer via kodechippen.
- En indbygget kvalitetskontroltest i hver enkelt teststrimmel.

Roche Diagnostics tilbyder flydende kvalitetskontroller til CoaguChek Pro II-systemet. Disse kontroller er udviklet som en hjælp til at sikre, at reglerne for institutionen overholdes.

1.3 Oversigt over instrumentets elementer



A **Berøringsskærm**
Viser resultater af målinger, oplysninger, symboler og resultater, der hentes fra hukommelsen. Du skal blot trykke let på knappen på skærmen for at vælge én af funktionerne.

B **Tænd/sluk-knap**
Tryk på denne knap, og hold den nede for at tænde eller slukke for instrumentet.

C **Dæksel til teststrimmelindgang**
Fjern dette dæksel for at rengøre teststrimmelindgangen (hvis der f.eks. er kommet blod på den).

D **Teststrimmelindgang**
Indfør teststrimlen her.

E **Stregkodescanner**
Den indbyggede stregkodescanner kan indlæse bruger-, patient- og QC-prøve-id'er i instrumentet.

F **Batterirumsdæksel**
Fjernes for at indsætte batteripakningen.

G **Ladekontakter**
Bruges som strømforsyning og/eller opladning af batteripakningen, når instrumentet er tilsluttet basisenheden (valgfri).

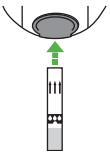
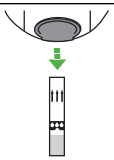
H **Indgang til kodechip** (vises med kodechip)
Indsæt kodechippen her.

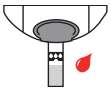
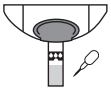
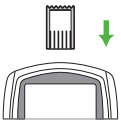
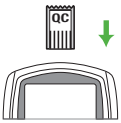
I **Stik til strømforsyning**
Tilslut strømforsyningen her.

J **Infrarød grænseflade**
(beskyttet af det halvgennemsigtige panel) Understøtter datakommunikation.

1.4 Oversigt over knapper og symboler

Nedenstående liste indeholder de displaymeddelelser og symboler, der forekommer ved almindelig brug. Denne brugervejledning indeholder et separat kapitel med en liste over samtlige fejlmeddelelser med beskrivelse af de anvendte symboler. Se “Fejlfinding”, der starter på side 167.

Knap/symbol	Betydning
	Gå til Hovedmenu
	OK (indstillingen gemmes)
	Annuller (indstillingen afvises)
	Tilbage (til foregående menu)
	Den viste værdi reduceres/forøges. Rul gennem lister, som er for lange til at blive vist på én gang.
	Knap er inaktiv: Værdien kan ikke reduceres/forøges yderligere eller: Du er nået til enden af listen i den pågældende retning
	Liste med en bestemt patients resultater
	Udskriv efter testresultat eller fra hukommelse
	Viser testresultater som QR-kode
	Tilføj en kommentar
	Brugeren skal vente, indtil instrumentet er færdig med at udføre en funktion
	Indfør teststrimmel
	Fjern teststrimmel

Knap/symbol	Betydning
	Der skal påføres prøvemateriale (med angivelse af den tid, der er til rådighed hertil)
	Der skal påføres flydende kontrol (med angivelse af den tid, der er til rådighed hertil)
	Indsæt kodechippen til teststrimlen
	Indsæt kodechip til kvalitetskontrol
QC ✓	Automatisk kvalitetskontrol er OK
%Q	Resultaterne vises som en Quick-værdi i %
SEC	Resultaterne vises i sekunder
INR	Resultaterne vises i INR-enheder
> <	Resultatet i den valgte enhed ligger over måleområdet Resultatet i den valgte enhed ligger under måleområdet
	Kvalitetskontrol: Resultatet ligger over måleområdet Kvalitetskontrol: Resultatet ligger under måleområdet
	Batteristand: ■ Når batteripakningen er fuldt opladet, lyser alle segmenter. ■ Segmenterne forsvinder ét efter ét i takt med, at batteripakningens strøm bruges. ■ Når der kun er ét segment tilbage, lyser symbolet rødt. ■ Når der ikke er flere segmenter tilbage, kan du muligvis ikke afslutte udførelsen af en test. Genoplad batteripakningen så hurtigt som muligt.
	Strømforsyning er tilsluttet
am	Tiden mellem midnat og middag (i 12-timers klokkeslætsformat)

Knap/symbol	Betydning
pm	Tiden mellem middag og midnat (i 12-timers klokkeslætsformat)
	Stuetemperaturen eller instrumentets temperatur ligger uden for det tilladte område
	Dækslet til teststrimmelindgangen er åbent
	Rapporterer en statusmeddelelse (se: Kapitel 9, *Fejlfinding*)
	Rapporterer en fejlmeddelelse eller en advarsel (se: Kapitel 9, *Fejlfinding*)
QC!	Spærring, én eller flere parametre er låst

Følgende ikoner vises muligvis, når instrumentet bruges sammen med et datastyringssystem (DMS).

Knap/symbol	Betydning
	Der foregår kommunikation via den infrarøde grænseflade
	■ Hvis det vises på statuslinjen: Der foregår kommunikation via WLAN ■ Hvis det vises på knappen *Patienttest*: forbindelsesspærring, kun STAT-test er mulig
	Der er en ventende OTS-anmodning
	Rengøring/desinficering nødvendig
	Patientens testresultat er uden for det normale område for patienttest.

1.5 Strømforsyning

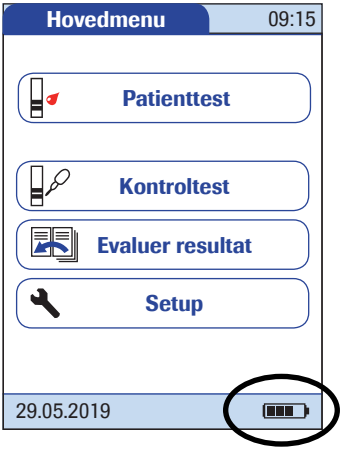
CoaguChek Pro II-instrumentet kan kun betjenes med den genopladelige batteripakning. Batteripakningen skal altid isættes, selvom du vælger at bruge strømforsyningen. Dette sikrer en jævn drift og forhindrer, at du mister dato- og klokkeslætindstillingerne i tilfælde af strømsvigt.

Instrumentet kan ikke betjenes uden en batteripakning.

Ubrugte batteripakninger mister deres opladning med tiden og skal oplades, før de kan bruges. Efter isætning af en ny batteripakning skal instrumentet oplades i mindst fire timer og helst natten over, før der udføres en test.

For at spare strøm har CoaguChek Pro II-instrumentet en automatisk slukningsfunktion (auto-off). Standardindstillingen er 5 minutters inaktivitet (f.eks. hvis der ikke har været nogen skærmberøring). Den automatiske slukningsfunktion kan tilpasses via den valgte konfiguration i Setup (se “Auto fra” på side 69).

Når instrumentet slukker sig selv, gemmes alle resultaterne automatisk i hukommelsen.



Ved batteridrift viser instrumentet, hvor meget strøm der er på batterierne.

Når du **udskifter batteripakningen**, skal du isætte den nye batteripakning inden for 10 minutter efter, at du har fjernet den gamle. Ellers skal du muligvis indstille dato og klokkeslæt igen.

Resultaterne med dato og klokkeslæt forbliver gemt i hukommelsen, selv når der ikke er nogen batteripakning i instrumentet. Alle øvrige indstillinger udover dato og klokkeslæt gemmes også.

⚠

Brugte batteripakninger skal bortskaffes på miljømæssigt forsvarlig vis og i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Se “Infektion fra et potentielt biologisk farligt instrument” på side 21.

2 Ibrugtagning af instrumentet

Inden instrumentet anvendes første gang, skal følgende trin udføres:

1 Isæt batteripakningen

2 Tilslut strømforsyningen for at oplade batteri-pakningen

3 Indstil dato og klokkeslæt

4 Angiv de ønskede indstillinger (sprog, måleenhed, evt. brugerstyring osv.)

2.1 Isætning eller udskiftning af batteripakningen

Batteripakningen er ikke isat ved leveringen af CoaguChek Pro II-instrumentet. Når batteripakningen ikke er isat, kan instrumentet ikke bruges.

Ubrugte batteripakninger mister deres opladning med tiden og skal oplades, før de kan bruges. Efter isætning af en ny batteripakning skal instrumentet oplades i mindst fire timer og helst natten over, før der udføres en test.

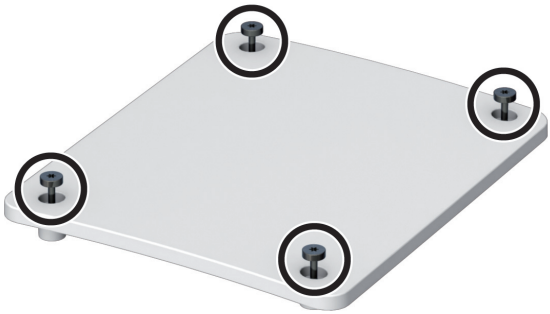
Når instrumentet er sat i en aktiv basisenhed eller drevet af strømforsyningen, vises symbolet . Dette symbol viser, at strømforsyningen er tilgængelig, og at instrumentet kan oplades efter behov. For at starte opladningsprocessen straks skal man sætte instrumentet i standbytilstand ved at trykke på tænd/slukknappen i ca. 1 sekund.

Sørg for at overholde det tilladte temperaturområde for opladning af batteripakningen (12–32 °C) under installationen og den indledende konfiguration.

Udskift batteripakningen inden for ca. 10 minutter for at bevare dato- og klokkeslætindstillingerne. Efter dette tidsrum skal du muligvis angive dato og klokkeslæt igen. Udskift kun batteripakningen i nedlukningstilstand, se siderne 44 og 173.

Isætning af batteripakningen

1 Ved hjælp af den stjerneskruetrækker, der fulgte med kittet (eller en anden passende stjerneskruetrækker, f.eks. Torx® størrelse T5), skal du løsne skruerne på batterirumsdækslet, indtil de stikker ca. 4-5 mm ud.



2 Hold batteripakningen i hånden med ledningerne og stikket mellem din tommel- og pegefinger.

3 Slut konnektorstikket til stikkontakten.

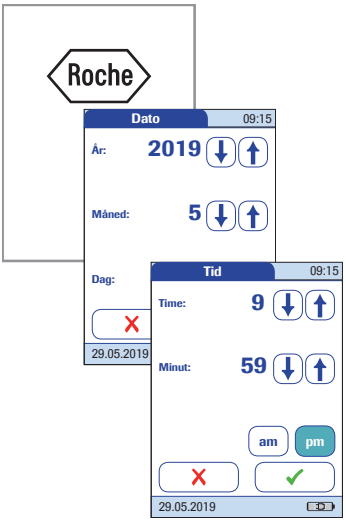
4 Placer batteripakningen i batterirummet som vist ovenfor.

For at placere batteripakningen korrekt skal du altid justere rillerne på siden af batteripakningen med rillerne på indersiden af batterirummet.

5 Sæt dækslet på batterirummet. Sørg for, at

- stikkonnektorens ledninger ikke bliver klemt mellem instrumentet og dækslet
- tappen på dækslet til batterirummet passer ind i det tilsvarende indhak i batterirummets kant

6 Tilspænd alle fire skruer (undgå at overspænde).



Efter isætning af en ny batteripakning tændes instrumentet automatisk.

- Roche-logoet vises. Hvis instrumentet ikke tændes automatisk, kan batteripakningen være tom. Tilslut strømforsyningen i mindst 30 minutter, tag derefter stikket ud, og prøv at tænde for instrumentet igen. Hvis det tændes, oplader batteripakningen korrekt.
- Startskærmen bør vises inden for en kort tidsperiode.
- Hvis instrumentet har været uden strøm i for lang tid, viser det dialogboksen til indstilling af dato og klokkeslæt, og du skal indstille dato og klokkeslæt igen.
- Skærmene til indtastning af dato og klokkeslæt vises.

7 Angiv dato og klokkeslæt. Når du har angivet de korrekte oplysninger, skal du bekræfte hver skærm med ✔.

Efter isætning af en ny batteripakning skal instrumentet oplades i mindst fire timer, før der udføres en test.

Fjernelse af batteripakningen

Hvis der allerede er isat en batteripakning, skal du sørge for, at instrumentet er lukket ned, for at forhindre skade på instrumentet eller potentielt datatab.

1 For at lukke instrumentet ned skal du koble den eksterne strømforsyning fra, trykke på tænd/sluk-knappen ⏻ **i ca. 5 sekunder**, og slippe tænd/slukknappen, så snart Roche-logoet vises, og instrumentet bipper.

Hvis du holder tænd/slukknappen nede i for lang tid, udløses en nulstilling af instrumentet efter ca. 12 sekunder (se side 174), og dato og klokkeslæt går tabt.

2 Placer instrumentet med forsiden nedad på en plan overflade.

3 Ved hjælp af den stjerneskruetrækker, der fulgte med kittet (eller en anden passende stjerneskruetrækker, f.eks. Torx® størrelse T5), skal du fjerne de fire skruer, der holder batterirumsdækslet på plads.

4 Fjern batterirumsdækslet fra instrumentet. Batteripakningen kommer nu til syne og er sluttet til instrumentet via et stik.

5 Løft forsigtigt batteripakningen, og fjern stikkonnektoren.

Bortskaffelse af brugte batteripakninger
Batteripakningerne må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdningsaffald. Bortskaf brugte batteripakninger i overensstemmelse med gældende lokale bestemmelser og institutionens retningslinjer for bortskaffelse af elektronisk affald.

2.2 Tænding og slukning af instrumentet

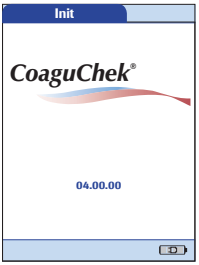
1 Anbring instrumentet på en plan overflade, der ikke vibrerer, eller hold det i hånden, så det er nogenlunde vandret.

2 Tænd instrumentet ved at trykke på knappen ⏻.

Du kan også tænde instrumentet direkte ved at isætte en teststrimmel, slutte strømforsyningen til eller ved at sætte det i basisenheden.

3 Instrumentet slukkes efter brug ved at trykke på knappen ⏻ i ca. 1 sekund.

Kontrol af softwareversionen



Instrumentet viser først Roche-logoet og derefter kortvarigt skærmbilledet *Init* (for "initialisering"). Her kan du kontrollere, hvilken softwareversion der aktuelt kører på instrumentet. (Det Init-skærmbillede, der vises her, er udelukkende til illustrationsformål. Versionsnumrene på dit instrument kan være anderledes).

Du kan også kontrollere den aktuelle softwareversion i menuen *Diagnostik* (se side 103).

3 Instrumentopsætning

Bemærkning vedrørende visning af skærmelementer i denne brugervejledning

Knapperne er skærmprompter, der udfører en funktion, når de berøres. Navnene på knapperne vises enten med **fed** tekst eller med det symbol, der bruges på knappen (f.eks. ✔ for **OK**).

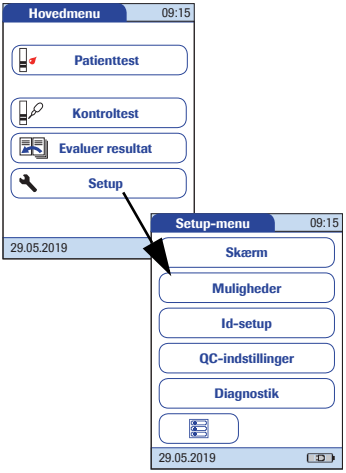
Andre skærmelementer (f.eks. menutitler) er angivet med *kursiv*. Disse skærmelementer er ikke aktive.

Hvis datoen **ikke** er indstillet (efter at instrumentet blev tændt første gang, eller fordi batteripakningen har været taget ud af instrumentet i mere end 10 minutter), kan der ikke udføres måling. Når instrumentet tændes, går det i så fald direkte til *Setup*, hvor dato og klokkeslæt skal indstilles (se side 60 ff).

Når dato og klokkeslæt er indstillet, skifter instrumentet til *Hovedmenu*, hvor du kan starte en måling eller angive flere indstillinger.

Du kan få vist de enkelte funktioner ved at berøre (eller trykke) på knappen med en finger (eller en særlig "pen", der er beregnet til formålet). "Tryk" betyder: Tryk let på knappen, og fjern derefter fingeren fra berøringsskærmen. Det næste skærmbillede vises, når du fjerner fingeren.

Hvis du ikke automatisk har fået adgang til *Setup* (f.eks. efter skift af batteripakningen), kan du vælge *Setup-menu* fra *Hovedmenu*.

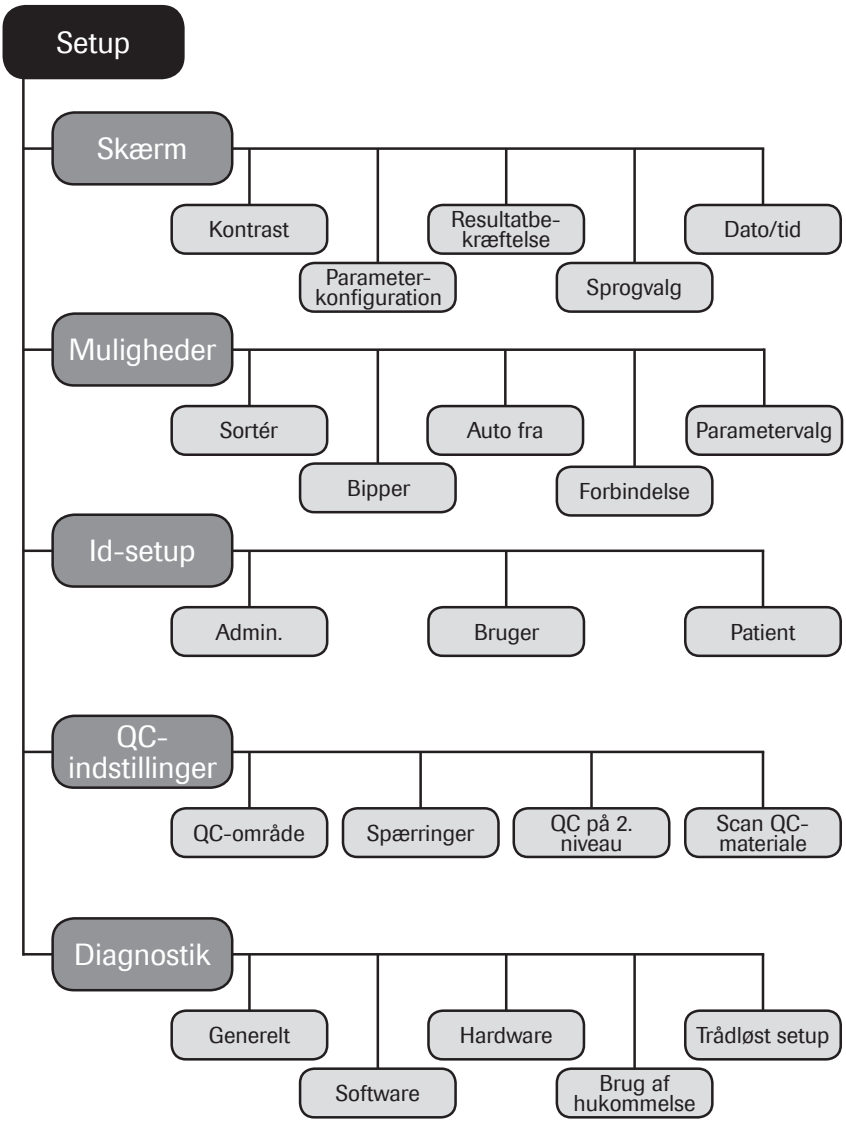


1 Tryk på **Setup** for at åbne instrument-indstillingerne.

2 Vælg den relevante gruppe med indstillinger (se Oversigt over indstillinger, der følger efter dette afsnit).

3.1 Oversigt over indstillinger

Denne oversigt giver et overblik over de indstillingsmuligheder, der er til rådighed.



Gruppe	Undergruppe	Indstilling	Værdier *
Skærm	Kontrast		0–10 (5 *)
	Parameter-konfiguration	Resultatenheder for PT	INR *
			INR/SEK
			INR/%Q
		Parameteraktivering	PT *
			PT, aPTT
	Resultatbekræftelse		Aktivér
			Deaktiver *
	Sprogvalg		Čeština
			Dansk
			Deutsch
			English *
			Español
			Français
			Italiano
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Русский
			Suomi
			Svenska
	Dato/tid	Dato	01/01/2015 *
		Tid	12:00 am *
		Datoformat	DD.MM.ÅÅÅÅ (01.01.2015)
			MM/DD/ÅÅÅÅ (01/01/2015) *
			ÅÅÅÅ-MM-DD (2015-01-01)
		Tidsformat	24-timers format (24h)
			12-timers format (12h) med am/pm *

* Standardindstillinger er angivet med en stjerne (*).

Gruppe	Undergruppe	Indstilling	Værdier *
Valgmulig-heder	Sortering		Dato/tid *
			Patient-id
			Patientnavn
	Bipper	Bipper	Fra
			Lav
			Middel *
			Høj
		Tastelyd	Fra *
			Til
	Auto fra	[minutter]	Fra
			1 … (5*) … 10
			15
			20
			25
			30
			40
			50
			60
	Forbindelse		Fra *
			Computer
			Printer
			Computer/printer
		QR-kode	Fra *
			Til
	Parametervalg		Aktivér
			Deaktiver *
Id-setup	Admin. (administrator)		Tom (Fra) *
	Bruger (brugerliste valgfri)		Inaktiv *
			Aktiv
	Patient		Nej *
			Valgfri
			Påkrævet

* Standardindstillinger er angivet med en stjerne (*).

Gruppe	Undergruppe	Indstilling	Værdier *
QC-indstillinger	QC-område	PT	Standardområde*
		aPTT	Brugerdef. område
	Spærringer	Brugerspærring (kun hvis indstillingen *Bruger* er angivet til *Aktiv*, og der er en tilgængelig brugerliste)	Fra *
			Ugentligt
			Månedligt
			Hver 3. måned
			Hver 6. måned
			Årligt
			Antal niveauer
		QC-spærring	Ny kode (Ja/Nej)
			Planlagt – Nej* – Dagligt – Ugentligt – Månedligt
			Antal timer
			Antal strimler
			For hver indstilling bortset fra "Nej": – Antal niveauer (1/2)
		QC-interval-indstillinger	Tidspunkt på dagen
			Første dag i ugen
		Konfig. STAT-test	Aktivér
			Deaktiver *
			Antal
	QC på 2. niveau		Ja *
			Nej
	Scan QC-materiale		Valgfri *
			Kun scanning
Diagnostik	Generelt		
	Software		
	Hardware		
	Hukommelsesbrug		
	Trådløst setup		

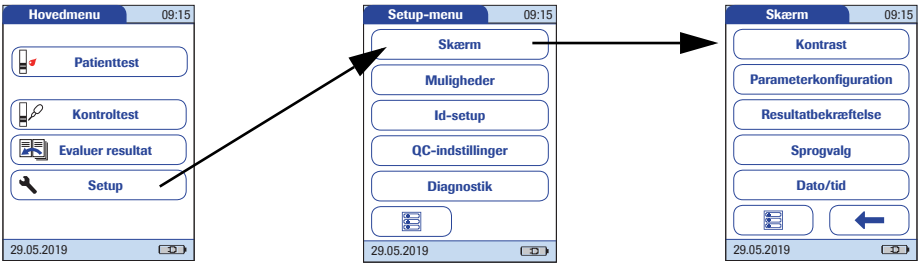
* Standardindstillinger er angivet med en stjerne (*).

3.2 Opsætning af *skærm*

I indstillingsområdet *Skærm* kan du justere den aktuelle visning.

Kontrast

Brug menuen *Kontrast* til at justere displayet til de omgivende lysforhold og gøre det lettere at aflæse.



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Skærm** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Kontrast** i menuen *Skærm*.

Hvis en knap er nedtonet, betyder det, at funktionen ikke er tilgængelig.

4 Tryk på ↑ eller ↓ for at ændre kontrasten i området fra 0 til 10.

- Kontrasten "0" giver en meget mørk displayvisning.
- Kontrasten "10" giver en meget lys displayvisning.

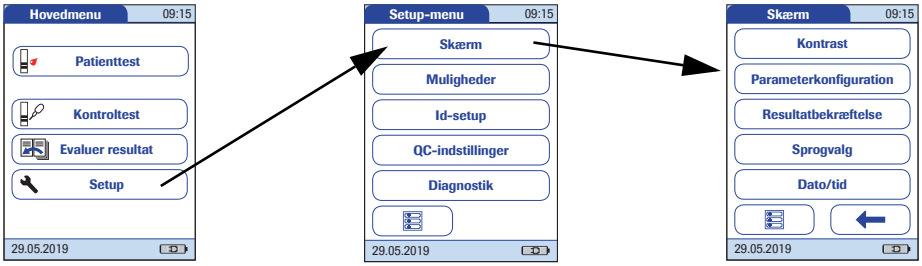
5 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

Parameterkonfiguration

I menuen *Parameterkonfiguration* kan du indstille enhederne til visning af PT-testresultater og aktivere yderligere testparametre på instrumentet.

Resultatenheder for PT

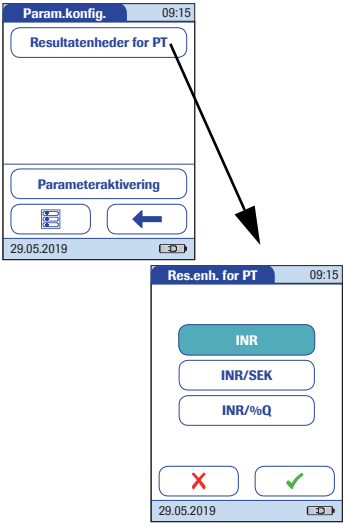
Brug denne indstilling til at vælge de(n) enhed(er), hvori resultatet skal vises. Denne indstilling gælder kun for PT-testresultater. Uanset hvilke indstillinger, der er valgt for PT, vises aPTT altid i sekunder.



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Skærm** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Parameterkonfiguration** i menuen Skærm.



4 Fra menuen *Parameterkonfig.* skal du trykke på **Resultatenheder for PT**.

Den aktive måleenhed er fremhævet (hvid skrift på blå baggrund). Du kan vælge mellem:

- INR
- INR og sekunder
- INR og Quick-værdi i %

5 Tryk på knappen for at vælge den ønskede måleenhed. Dette fremhæves nu.

6 Tryk på ✔ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✘ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

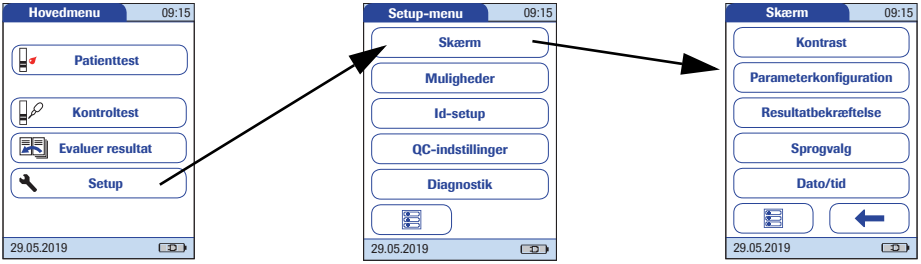
Parameteraktivering

Der kan aktiveres yderligere testparametre på instrumentet. For at gøre dette skal du bruge de tilsvarende CoaguChek-teststrimler med den matchende kodechip.

De tilgængelige parametre er landespecifikke. Kun parametre, der er tilgængelige på markedet i det pågældende land, kan aktiveres.

Den følgende parameter kan eventuelt aktiveres:

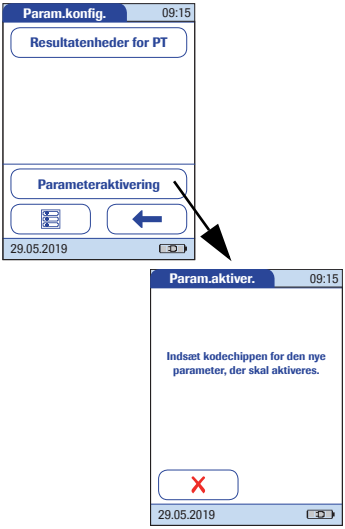
- aPTT



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Skærm** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Parameterkonfiguration** i menuen Skærm.



4 Fra menuen *Parameterkonfig.* skal du trykke på **Parameteraktivering**.

5 Indsæt kodechippen fra den nye pakke teststrimler. Den nye parameter bliver nu aktiveret.

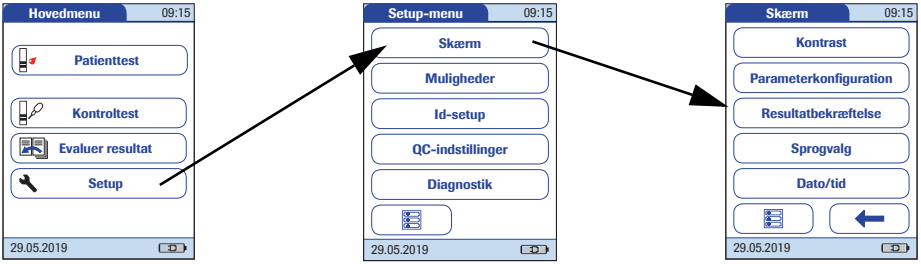
6 Tryk på ✓ for at bekræfte den tilhørende informationsmeddelelse. Displayet vender automatisk tilbage til menuen *Parameterkonfig.*

Hvis knappen **Parameteraktivering** er nedtonet, er alle tilgængelige parametre allerede blevet aktiveret på dette instrument.

En parameter, som allerede er blevet aktiveret på instrumentet, forbliver aktiveret selv efter udførsel af en softwareopdatering. I dette tilfælde kan den kun deaktiveres via et DMS.

Resultatbekræftelse

I nogle tilfælde kan det være nyttigt for brugere at bekræfte validiteten af deres resultater. Brug denne indstilling til at bede brugere om at bekræfte resultaterne af hver enkelt test.



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Skærm** i *Setup-menu*.

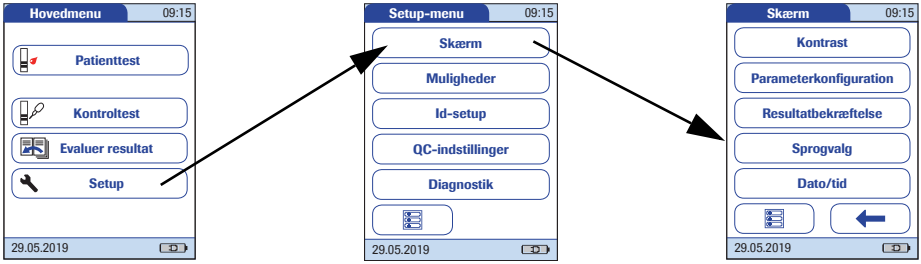
3 Tryk på *Resultatbekræftelse* i menuen **Skærm**.

4 Tryk på **Aktivér** eller **Deaktivér**. Dette fremhæves nu.

5 Tryk på ✔ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✘ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

Sprogvalg

Brug denne indstilling til at vælge instrumentets sprog.



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Skærm** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Sprogvalg** i menuen *Skærm*.

Det aktive sprog er fremhævet (hvid skrift på blå baggrund). Du kan vælge mellem:

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

4 Tryk på ↑ eller ↓ for at få vist det ønskede sprog på skærmen.

Når der kun vises omridset af en pil ⇧ ⇩, er du nået til listens slutning i den pågældende retning.

5 Tryk på knappen med det ønskede sprog. Dette fremhæves nu.

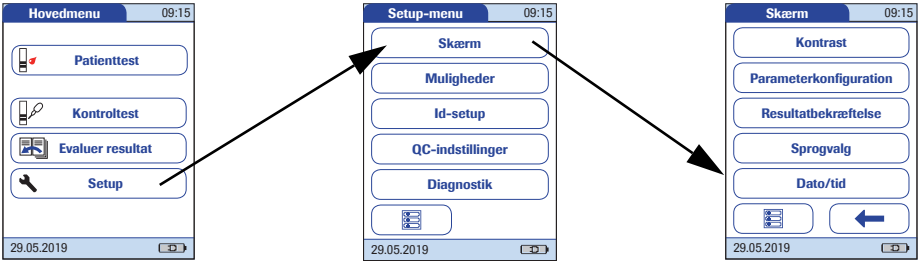
6 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

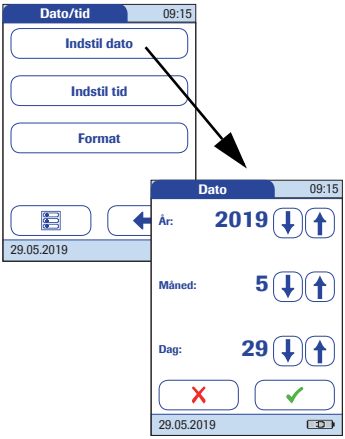
Indstilling af dato

Når instrumentet tændes første gang (eller efter længere tid uden strømforsyning), får du automatisk adgang til indtastning af dato. Datoen skal indtastes (sammen med klokkeslættet), før instrumentet kan tages i brug. Hvis datoen skal justeres, skal du gå til *Setup-menu* og derefter vælge den relevante menu.

Både visningsformaterne *Dato* og *Tid* styres af de valgte indstillinger for *Format* (se side 63). Valgmulighederne i menuerne *Dato* og *Tid* kan variere, alt efter de valgte formater. Du kan vælge mellem følgende display-formater:

- Dato: Dag.Måned.År, f.eks. 29.05.2015
- Dato: Måned/Dag/År, f.eks. 05/29/2015
- Dato: År-Måned-Dag, f.eks. 2015-05-29
- Tidsformat: 24H eller 12H





1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Skærm** i *Setup-menu*.

3 Tryk på *Dato/tid* i menuen **Skærm**.

4 Tryk på *Indstil dato* i menuen **Dato/tid**.

5 Tryk på ↑ og ↓ for at indstille hhv. år, måned og dag.

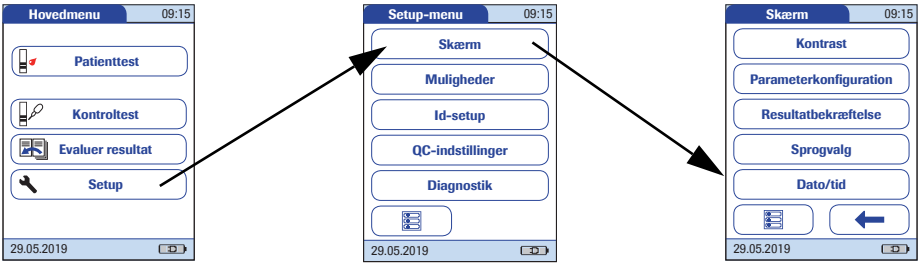
6 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

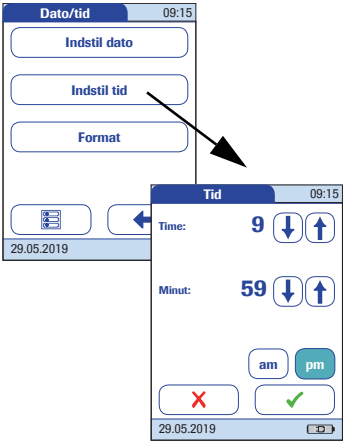
Hvis opsætningsmenuen blev åbnet automatisk, da du tændte instrumentet, skal du trykke på ✓ for at afslutte den første indstilling af datoen.

7 Tryk på ← for at komme tilbage til menuen *Skærm*.

Indstilling af klokkeslæt

Når instrumentet tændes første gang (eller efter længere tid uden strømforsyning), åbnes opsætningsmenuen *Tid* automatisk, efter at du har indstillet datoen. Hvis klokkeslættet senere skal justeres, skal du gå til *Setup-menu* og derefter vælge den ønskede menu.





1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Skærm** i *Setup-menu*.

3 Tryk på *Dato/tid* i menuen **Skærm**.

4 Tryk på *Indstil tid* i menuen **Dato/tid**.

5 Tryk på ↑ og ↓ for at indstille hhv. timer og minutter.

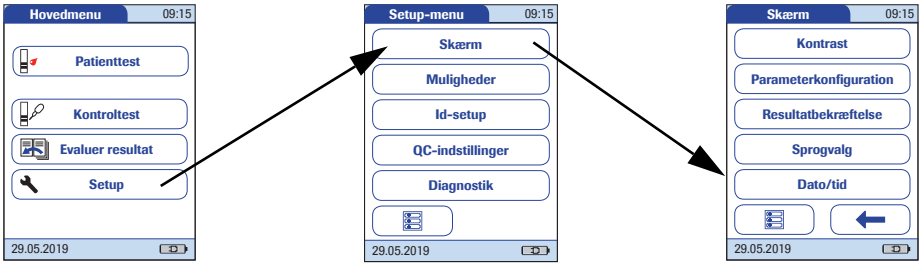
6 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

Hvis opsætningsmenuen blev åbnet automatisk, da du tændte instrumentet, skal du trykke på ✓ for at afslutte den første indstilling af klokkeslættet.

7 Tryk på ← for at komme tilbage til menuen *Skærm*.

Indstilling af dato- og klokkeslætsformat

Vælg det foretrukne format til visning af dato og klokkeslæt.



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

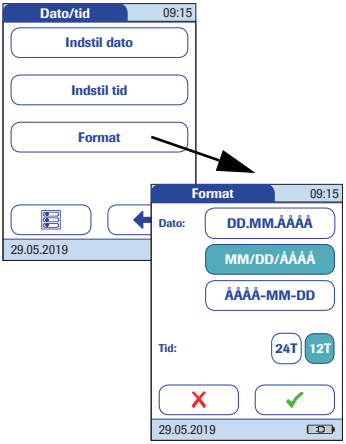
2 Tryk på **Skærm** i *Setup-menu*.

3 Tryk på *Dato/tid* i menuen **Skærm**.

4 Tryk på *Format* i menuen **Dato/tid**.

De aktuelle indstillinger er fremhævet. Du kan vælge mellem følgende visningsformater:

- Dato: DD.MM.ÅÅÅÅ (Dag.Måned.År), f.eks. 29.05.2015
- Dato: MM/DD/ÅÅÅÅ (Måned/Dag/År), f.eks. 05/29/2015
- Dato: ÅÅÅÅ-MM-DD (År-Måned-Dag), f.eks. 2015-05-29
- Tidsformat: 24H eller 12H



5 Tryk på knappen med det ønskede format for visning af dato og klokkeslæt. Dette fremhæves nu.

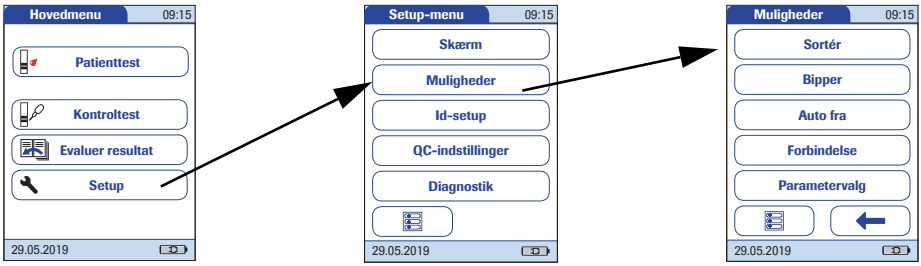
6 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

7 Tryk på ← for at komme tilbage til menuen *Skærm*.

3.3 *Valgmuligheder*

Sortering

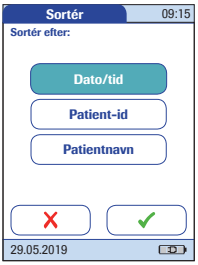
Sortering giver mulighed for at vælge, hvilken rækkefølge de målte og gemte resultater skal vises i, når du anvender funktionen *Evaluer resultater* i CoaguChek Pro II-instrumentet. Du kan få vist de gemte resultater både kronologisk efter dato og tid og personrelateret efter *Patient-id*.



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Valgmuligheder** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Sortering** i menuen *Valgmuligheder*.



Den aktuelle indstilling er fremhævet. Du kan vælge mellem følgende sorteringsmuligheder:

- Efter **Dato/tid**
- Efter **Patient-id**
- Efter **Patientnavn**

4 Tryk på knappen med den ønskede *sorterings-indstilling*. Dette fremhæves nu.

Sorteringsmuligheden *Patientnavn* er kun tilgængelig, når den bruges sammen med en patientliste. Patient-lister kan kun oprettes med et DMS. Se “Datahåndte-ring” på side 151 og frem for at få yderligere oplysninger.

5 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

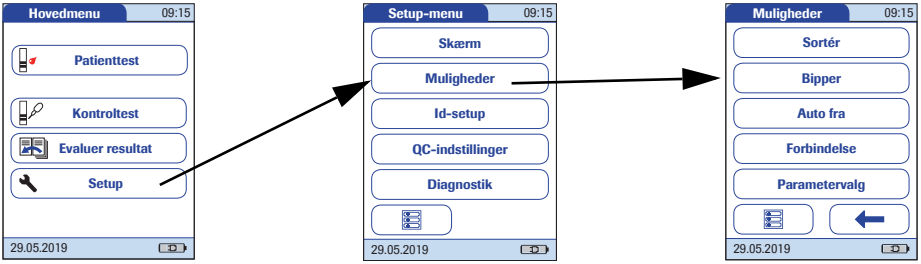
Bipper

Ud over oplysningerne i displayet kan CoaguChek Pro II-instrumentet også gøre opmærksom på bestemte situationer ved hjælp af en *Bipper*. Instrumentet bipper altid, når det tændes. Når funktionen *Bipper* er aktiveret, bipper instrumentet én gang i følgende situationer:

- Når instrumentet registrerer, at der er isat en teststrimmel
- Når opvarmningen af teststrimlen er færdig, og der skal påføres en bloddråbe
- Når instrumentet registrerer bloddråben
- Når målingen er færdig, og resultatet vises (langt bip)
- Når der opstår fejl (tre korte bip)
- Når den eksterne strømforsyning tilsluttes, mens instrumentet er tændt
- Når instrumentet er i basisenheden
- Når der scannes en stregkode

Det anbefales, at *Bipper* altid er aktiveret.

Derudover kan der også aktiveres en *tastelyd*, så der lyder et *kort bip*, hver gang der trykkes på en knap. Dermed gøres indtastningen lettere.

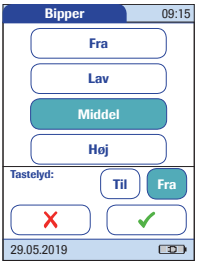


1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Valgmuligheder** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Bipper** i menuen *Valgmuligheder*.

Den aktuelle indstilling er fremhævet. Du har følgende valgmuligheder:



For *Bipper*

- **Fra**
- **Lav**
- **Middel**
- **Høj**

For *Tastelyd*

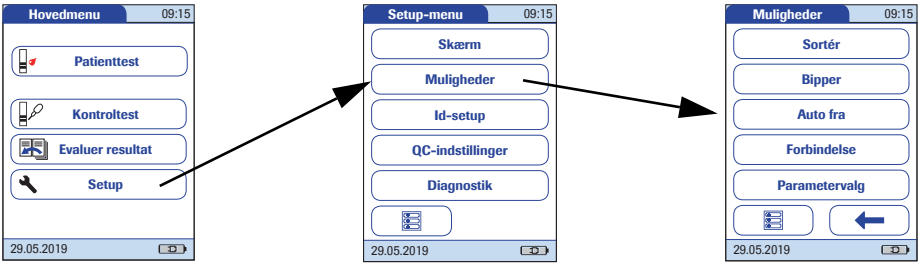
- **Til**
- **Fra**

4 Tryk på knappen med den ønskede indstilling af *Bipper* og derefter på knappen med den ønskede indstilling af *Tastelyd*. Begge valgmuligheder fremhæves nu.

5 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

Auto fra

CoaguChek Pro II-instrumentet kan indstilles til at slukke automatisk efter udløbet af et fastsat tidsrum uden aktiviteter (indtastninger, måling). Denne funktion anvendes for at spare strøm eller forlænge batteripakningens levetid.



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Valgmuligheder** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Auto fra** i menuen *Valgmuligheder*.

Hvis instrumentet er tilsluttet til strømforsyningen eller basisenheden, har funktionen *Auto fra* en anden effekt:

Instrumentet slukker af sig selv efter 10 minutter uden brugerhandlinger, uanset hvilke indstillinger der er valgt

Du har følgende valgmuligheder:

- **Fra** (instrumentet forbliver altid tændt)
- Tid, før instrumentet slukker automatisk: 1…10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 minutter

4 Tryk på ↑ eller ↓ for enten at indstille det ønskede antal minutter eller frakoble funktionen.

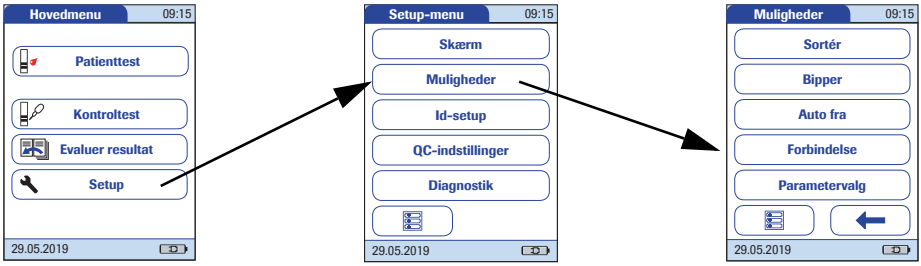
5 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

Forbindelse

I menuen *Forbindelse* kan du konfigurere dataudvekslingen med eksterne enheder. Instrumentet kan tilsluttes enten

- til en computer (DMS) eller
- til en printer (DMS) eller
- til både en computer (DMS) og en printer

Udover dette direkte data-output kan testresultater også kodes som QR-koder, der kan scannes til andre anvendelser.

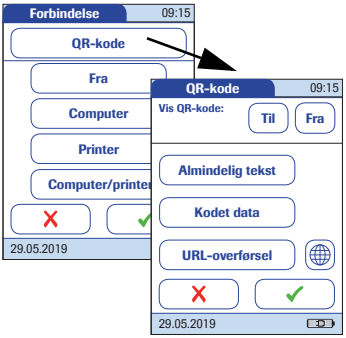


1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Valgmuligheder** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Forbindelse** i menuen *Valgmuligheder*.

QR-kode



4 Tryk på **QR-kode** i menuen *Forbindelse*.

5 Tryk på **Til** for at aktivere, eller tryk på **Fra** for at deaktivere visningen af QR-koden. Dette fremhæves nu.

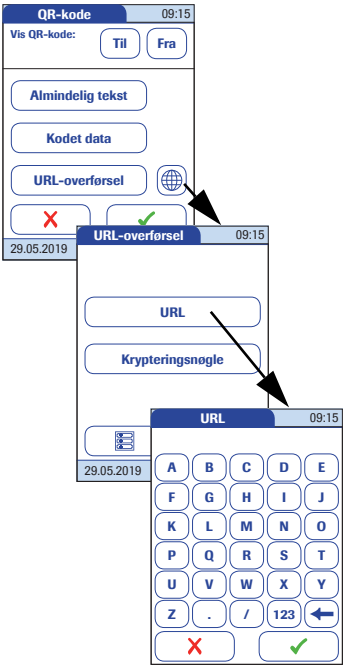
Hvis du har aktiveret denne funktion, skal du vælge det format, der skal vises for QR-koden:

- *Almindelig tekst*
  Brug denne indstilling til at scanne resultaterne ind i en pc-baseret applikation (f.eks. en elektronisk journal). For at gøre dette skal du bruge en ekstern 2D-stregkodescanner, som sluttes til din pc. Når den er scannet, vises testresultatet og tilhørende meta-oplysninger (f.eks. dato, klokkeslæt, kommentarer) som almindelig tekst i din pc-applikation.

Sørg for, at dine muligheder for scanning af QR-koder (QR-kodelæser, styresystem, tekstbehandlingsprogram) passer til dit sprog. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre, at modtagerkomponenten (computer, mobilenhed) reagerer uforudsigeligt.

- *Kodet data*
  Brug denne funktion til at scanne resultatet ind i en smartphone- eller tablet-app eller en pc-baseret applikation.
- *URL-overførsel*
  Brug denne funktion til at overføre resultatet til en webbaseret tjeneste (f.eks. en elektronisk journal, administrationssoftware til koagulation osv.).
  Der skal indstilles yderligere parametre (URL, krypteringsnøgle) for denne funktion.

For indstillingerne *Kodet data* og *URL-overførsel* kræves der særlige softwareprogrammer eller apps for at bruge denne funktion. Hvis du er kunde eller 3. parts it-leverandør, og du gerne vil bruge denne funktion, skal du kontakte din lokale Roche Diagnostics-repræsentant for yderligere oplysninger.



6 Tryk på **Almindelig tekst**, **Kodet data** eller **URL-overførsel** afhængigt af den tiltænkte anvendelse. Dette fremhæves nu.

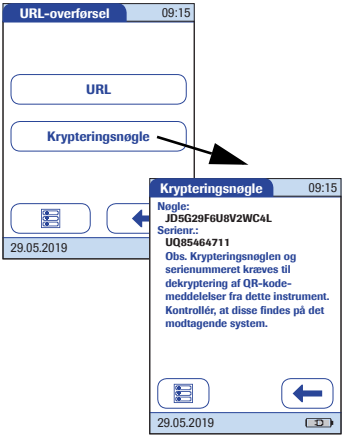
Hvis du har valgt *URL-overførsel*, bliver knappen aktiv. Brug denne knap til at indstille yderligere parametre.

7 Tryk på for at åbne menuen *URL-overførsel*.

8 Tryk på **URL** for at åbne den URL, som testresultatet overføres til (bemærk: URL'en angives af din specialiserede tjenesteudbyder).

- Brug (123) til at skifte fra indtastning af bogstaver til indtastning af tal.
- Brug (ABC) til at skifte tilbage til indtastning af bogstaver.
- Brug for at rykke tilbage og slette et forkert indtastet tegn.

9 Tryk på for at gemme indstillingen, eller tryk på for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.



10 Tryk på **Krypteringsnøgle** for at få vist menuen *Krypteringsnøgle*.

Menuen *Krypteringsnøgle* viser to typer af oplysninger, som kræves for at identificere og afkode det overførte testresultat. Disse oplysninger kræves af det it-system, som testresultatet overføres til via den definerede URL.

Disse oplysninger skal udveksles en gang med din specialiserede tjenesteudbyder, før URL-overførsels-metoden anvendes. Kontakt din specialiserede tjeneste-udbyder for at udveksle disse oplysninger.

- *Nøgle*
  Denne nøgle autogenereres af instrumentet og skal bruges for at dekryptere oplysningerne i QR-koden.
- *Serienr.*
  Instrumentets serienummer er nødvendigt for at knytte testresultatet til krypteringsnøglen.

  Tryk på knappen **Ny**, hvis du ønsker, at instrumentet skal generere en ny krypteringsnøgle.

11 Tryk på ← to gange for at vende tilbage til menuen *QR-kode*.

12 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

Computer

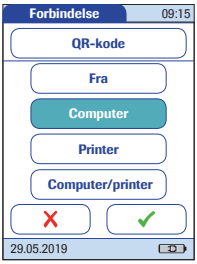
CoaguChek Pro II-instrumentet kan tilsluttes en computer eller et hostsystem, der kører relevant software (dvs., at der skal installeres et DMS). For at bruge denne forbindelse skal du dog bruge basisenheden, eller instrumentet skal konfigureres til trådløs kommunikation (se appendiks C). Hvis der ikke er konfigureret nogen trådløs kommunikation, oprettes forbindelsen i to trin.

- Instrumentet tilsluttes basisenheden via infrarød.
- Basisenheden tilsluttes enten til en enkelt computer (via USB) eller til et netværks-/hostsystem (via ethernet).

Denne funktion kan aktiveres ved at vælge *Computer* eller *Computer/printer*. Vælg *Computer/printer*, hvis du vil aktivere begge funktioner på samme tid. Indstillingen *Computer* eller *Computer/printer* (når den er aktiveret) kan bruges sammen med et DMS til at konfigurere:

- Brugerlister eller
- Patientlister (liste over de patienter, der skal måles)

Dette eliminerer behovet for at skulle indtaste disse data manuelt.
Derudover kan du overføre måleresultater fra instrumentet til andre systemer med henblik på arkivering eller yderligere evaluering. Indstillingen *Computer* eller *Computer/printer* styrer instrumentets mulighed for at kommunikere med en computer og/eller en printer.



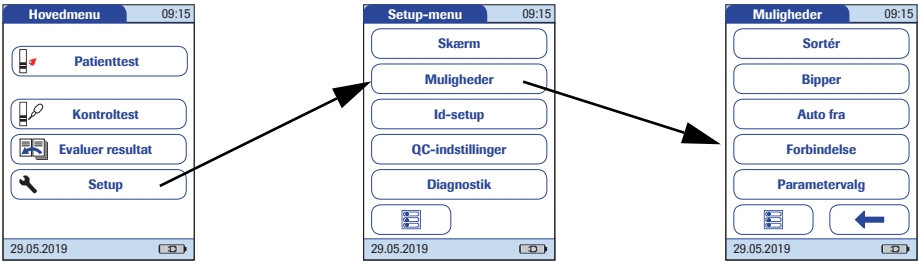
13 Tryk på **Computer** eller **Computer/printer**. Dette fremhæves nu.

14 Tryk på ✔ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✘ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

Mulighederne for udvidet datahåndtering afhænger af funktionerne i det aktuelle datastyringssystem (DMS) og kan variere.

Printer

CoaguChek Pro II-instrumentet kan også sluttes direkte til en printer. Denne funktion kan aktiveres ved at vælge *Printer* eller *Computer/printer*. Vælg *Computer/printer*, hvis du vil aktivere begge funktioner på samme tid. For at bruge udskrivningsfunktionen skal du bruge en valgfri infrarød printer.



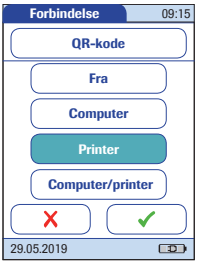
1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Valgmuligheder** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Forbindelse** i menuen *Valgmuligheder*.

4 Tryk på **Printer** eller **Computer/printer**. Dette fremhæves nu.

5 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.



Sådan udskriver du:

- Juster instrumentet i forhold til den infrarøde printer.
- Tryk på på et test- eller hukommelses-skærmbillede.

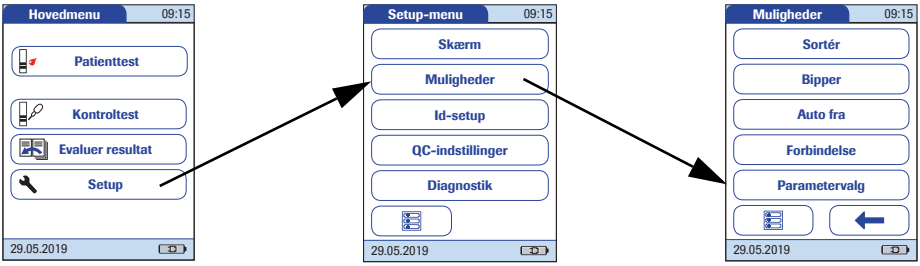
Printersymbolet vises kun, hvis printerfunktionen er aktiveret. Ellers vises det ikke.

Hvis du arbejder med instrumentet på et andet sprog end engelsk: Bortset fra de oplysninger, du har indtastet – som f.eks. patient-id og -navn, bruger-id, kommentarer – vil udskriften være på engelsk. (Se “Sprogvalg” på side 59).

Parametervalg

Når du udfører en test, kan instrumentet konfigureres til at vise en skærm, som giver brugeren mulighed for at vælge den testparameter, der skal bruges. Ellers bestemmer instrumentet testparameteren ved at læse teststrimlens (stregkodens) oplysninger fra den isatte teststrimmel.

Knappen **Parametervalg** er kun tilgængelig, hvis mere end én parameter er blevet aktiveret på dette instrument (se side 56).



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Valgmuligheder** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Parametervalg** i menuen *Valgmuligheder*.

4 Tryk på **Aktivér** for at få vist skærmen til parametervalg før hver test, eller tryk på **Deaktiver** for at få instrumentet til at vælge parameteren ved at læse teststrimlens oplysninger.

5 Tryk på ✔ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✘ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer.

3.4 Id-setup

I menuen *Id-setup* har du mulighed for at vælge bruger- og patientstyring. Det er valgfrit at benytte disse indstillinger, og de er som standard indstillet til *Fra/inaktiv*. De er ikke en forudsætning for at kunne bruge instrumentet.

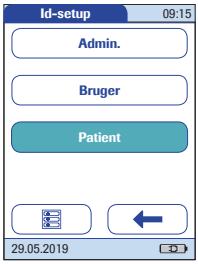
Der kan i princippet anvendes tre forskellige typer identifikationer i instrumentet:

- **Systemadministrator:** *Admin.* (administrator) har særlige rettigheder til at angive bestemte indstillinger for instrumentet og er den eneste, som kan angive og ændre disse indstillinger. Aktiveringen af identifikation af *Admin.* er ikke påkrævet for at kunne arbejde med CoaguChek Pro II-instrumentet. Det kan dog være en fordel eller nødvendigt, alt efter de lokale bestemmelser og det sted, hvor instrumentet anvendes.
- **Bruger:** *Bruger-id*'et tildeles til personer, som bruger instrumentet til at køre målinger. Med *Bruger-id*'er har du flere muligheder:
  - Du kan bruge *Bruger-id*'er til at begrænse brugen af instrumentet til kvalificerede medarbejdere eller til en foruddefineret brugergruppe. Er dette tilfældet, skal en eksternt oprettet brugerliste overføres til instrumentet, hvilket giver mulighed for at vælge et *Bruger-id* ved pålogning. Se “Datahåndtering” på side 151 og frem for at få yderligere oplysninger.
  - Du kan vælge kun at bruge *Bruger-id*'er til oplysningsformål for at tildele gemte måleresultater til de brugere, der udførte målingen. I dette tilfælde kan *Bruger-id*'erne indtastes direkte i instrumentet (via tastaturet eller scanneren) med eller uden en tilgængelig brugerliste.

- **Patient:** *Patient-id*'et tildeles til den person, som måleresultaterne registreres for. Du kan vælge mellem:
  - At blokere for indtastningen af et unikt *Patient-id* (i dette tilfælde nummereres hver måling fortløbende)
  - At tillade indtastning af et valgfrit *Patient-id* eller
  - At kræve indtastning af et unikt *Patient-id* ved hver måling. Der kan også overføres eksternt oprettede patientlister til instrumentet, hvilket giver mulighed for at vælge *Patient-id*'er til en måling fra disse lister. Se "Datahåndtering" på side 151 og frem for at få yderligere oplysninger.

Bruger-id'er kan vælges på en liste (hvis denne er tilgængelig) eller aflæses vha. stregkodescanneren på siden af instrumentet. Hvis der er oprettet adgangskoder, **skal** de indtastes via tastaturet på skærmen. *Patient-id*'er kan indtastes via tastaturet på skærmen eller indlæses vha. stregkodescanneren på siden af instrumentet. Se yderligere oplysninger om arbejdet med bruger- og patient-id-stregkoder under "Datahåndtering" på side 151 og frem.

Knapperne i menuen *Id-setup* viser de aktuelle indstillinger (følgende er kun et eksempel. Skærmen kan se anderledes på det aktuelle instrument):



- Når knappen **Admin.** vises med sort tekst på hvid baggrund (standard), betyder det, at funktionen er tilgængelig, men ikke er aktiveret (der er ikke oprettet en adgangskode for systemadministrator/laboratorieleder).
- Når knappen **Bruger** vises med sort tekst på hvid baggrund (standard), betyder det, at *Bruger*-login er tilgængeligt, men ikke er aktiveret.
- Når knappen **Patient** er fremhævet (når den vises på blå baggrund), betyder det, at funktionen er tilgængelig og er aktiveret (enten som *Valgfri* eller *Påkrævet*).

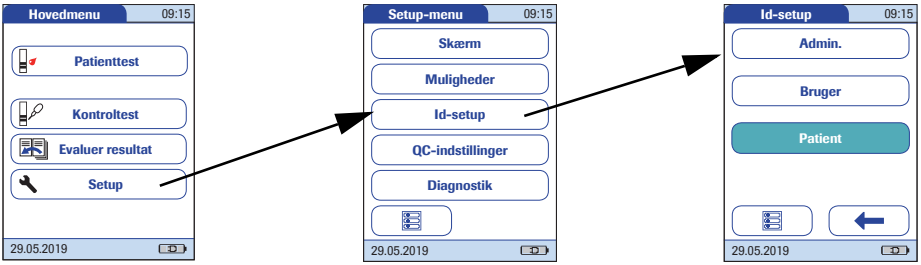
Systemadministrator (Admin.)

I standardindstillingen er instrumentet ikke beskyttet med et *Admin.*-id, og alle opsætningsmulighederne er tilgængelige for alle brugere. Hvis du opretter et *Admin.*-id, er følgende indstillingsmuligheder forbeholdt systemadministratoren/laboratorielederen (dvs. den person, som kender adgangskoden).

- *Skærm: Parameterkonfiguration, resultatbekræftelse, dato/klokkeslæt*
- *Valgmuligheder: Forbindelse* (til en computer eller en printer)
- *Id-setup* (hele menuen)
- *QC-indstillinger* (hele menuen)
- *Diagnostik: Software, Hardware, Hukommelse, Trådløst setup*

Når du indtaster et *Admin.*-id, skal dette id indtastes fremefter, før nogen af ovennævnte indstillinger kan ændres. *Admin.*-id'et skal også indtastes, før du kan slette eller ændre selve *Admin.*-id'et. Hvis du glemmer *Admin.*-id'et, skal du kontakte Roche Diagnostics-repræsentanten.

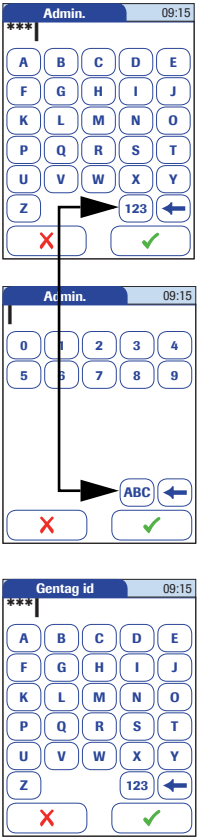
Hvis et *Admin.*- id endnu ikke er oprettet:



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Id-setup** i menuen *Setup*.

3 Tryk på **Admin.** i menuen *Id-setup*.



4 Ved hjælp af tastaturet på skærmen indtastes det ønskede *Admin.*-id. Id'et kan bestå af op til 20 tegn.

Det er vigtigt at være omhyggelig med indtastningen af de enkelte tegn, da de ikke vises på skærmen. Der vises stjerner i stedet for (som, når der indtastes en adgangskode på en computer).

5 Brug 123 til at skifte fra indtastning af bogstaver til indtastning af tal.

6 Brug ABC til at skifte tilbage til indtastning af bogstaver.

7 Brug ← for at rykke tilbage og slette et forkert indtastet tegn.

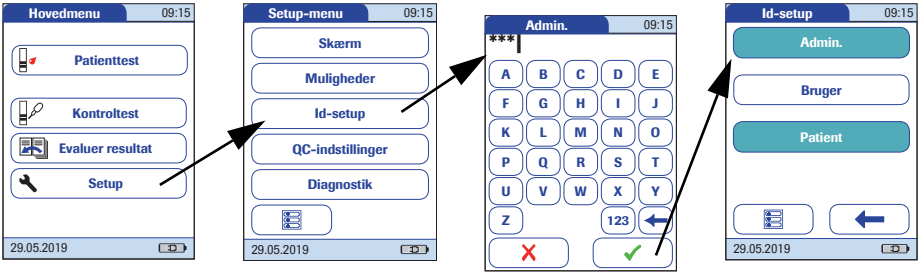
8 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

9 Indtast *Admin.*-id'et igen (tastaturet vises automatisk på skærmen igen) for at bekræfte den første indtastning.

10 Tryk på ✓ for at gemme denne indtastning, (*Admin.*-id'et er nu indstillet), eller tryk på ✗ for at afslutte denne menu, *Admin.*-id'et er ikke oprettet og er derfor stadig inaktivt.

Displayet vender automatisk tilbage til menuen *Id-setup*. Når du afslutter *Setup-menu*, er det kun den godkendte administrator, som kan redigere i indstillingsområdet, som angivet herover (se side 80).

Ændring af et eksisterende *Admin.*-id:



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Id-setup** i menuen *Setup*.

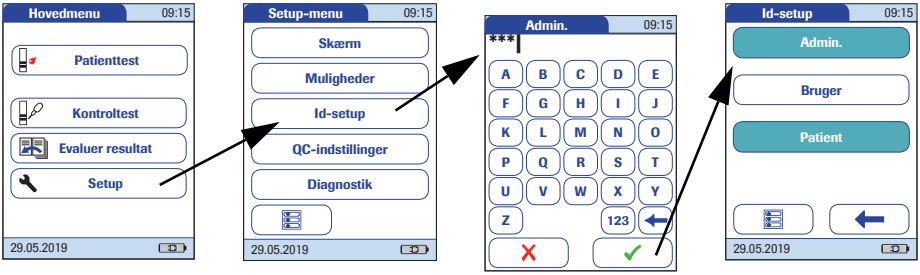
3 Ved hjælp af tastaturet på skærmen indtastes det aktuelle *Admin.*-id.

Menuen *Id-setup* vises på skærmen. **Admin.**-knappen fremhæves, hvilket betyder, at der er et aktivt *Admin.*-id.

4 Tryk på **Admin.**

5 Indtast (og bekræft) det nye *Admin.*-id ved hjælp af tastaturet på skærmen.

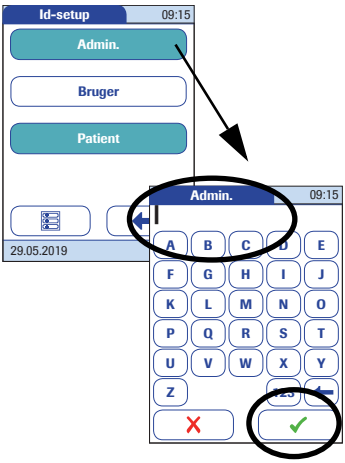
Deaktivering af et eksisterende *Admin.*-id:



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Id-setup** i menuen *Setup*.

3 Ved hjælp af tastaturet på skærmen indtastes det aktuelle *Admin.*-id.



Menuen *Id-setup* vises på skærmen. **Admin.**-knappen fremhæves, hvilket betyder, at der er et aktivt *Admin.*-id.

4 Tryk på **Admin.**

5 Tryk umiddelbart herefter på ✓ for at lukke skærmtastaturet **uden** at indtaste en adgangskode.

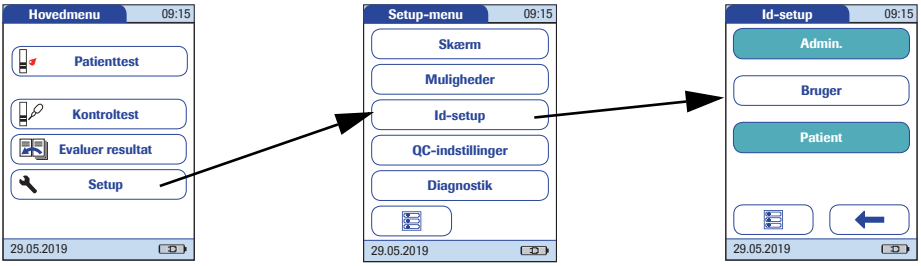
Admin.-id'et er slettet og er dermed deaktiveret. Knappen **Admin.** er ikke længere fremhævet.

Bruger-id

Hvis du ønsker at oprette en liste over *Bruger-id*'er, hvorfra der kan vælges en bruger, kræves der yderligere software (et datastyringssystem) og en basisenhed (se "Datahåndtering" på side 151 og frem for at få yderligere oplysninger).

Bruger-login er som standard ikke aktiveret. Du kan aktivere eller deaktivere *Bruger*-login på instrumentet. Hvis det aktiveres, skal en *Bruger* logge på, før *Hovedmenu* vises, og der kan udføres målinger.

Sådan aktiveres *Bruger*-login:



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Id-setup** i menuen *Setup*.

3 Tryk på **Bruger** i menuen *Id-setup*.

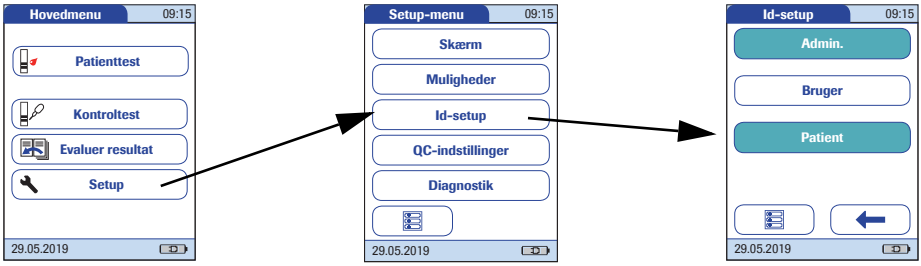
4 Tryk på knappen med den ønskede indstilling for *Bruger*-login. Dette fremhæves nu.

5 Tryk på ✔ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✘ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

Patient-id

Hvis du ønsker at oprette en liste over *Patient-id*'er, hvorfra der kan vælges en patient til måling, kræves der yderligere software (et datastyringssystem) og en basisenhed (se side 151).

Som standard er indtastning af *patient-id'er* indstillet til *Nej*. Det betyder, at hver måling blot tildeles et fortløbende nummer. Instrumentet kan dog også indstilles således, at *Patient-id* er påkrævet eller er valgfrit.



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **Id-setup** i menuen *Setup*.

3 Tryk på **Patient** i menuen *Id-setup*.

Du har følgende valgmuligheder:

- **Nej** (test tildeles automatisk nummerering)
- **Valgfri** (automatisk nummerering eller liste/scanning/manuel indtastning)
- **Påkrævet** (liste/scanning/manuel indtastning)

4 Tryk på knappen med den ønskede indstilling. Dette fremhæves nu.

5 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer.

Hvis der vælges *Nej*, skal der ikke foretages yderligere indtastninger. Hvis der vælges *Valgfri* eller *Påkrævet*, fortsættes med valg af indtastningsformat.

6 Vælg, i hvilken form *Patient-id*'et skal indtastes.

Du har følgende valgmuligheder:

- **Alfanumerisk**
  Indtast en hvilken som helst kombination af bogstaver og tal, f.eks. “J. DOE 3378”.
- **Numerisk**
  Indtast kun tal, f.eks. “3387”
- **Min. længde**
  Angiv det mindste antal tegn (1 … 20), et *Patient-id* skal indeholde.
- **Maks. længde**
  Angiv det maksimale antal tegn (1 … 20), et *patient-id* kan indeholde.

7 Tryk på knappen med det ønskede format for *Patient-id*. Dette fremhæves nu.

8 Tryk på ↑ eller ↓ for at angive det ønskede antal tegn (længden).

9 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

3.5 Opsætning af *QC-indstillinger*

Menuen *QC-indstillinger* indeholder muligheder for at gennemtvinge udførelse af flydende kvalitetskontroller med bestemte intervaller. Den giver også mulighed for at tilpasse QC-området til de gældende lokale retningslinjer.

QC-område

Der er to valgmuligheder:

- *Standardområde:* Instrumentet viser det QC-område, som Roche har angivet i kodechippen.
- *Brugerdef. område:* Valgmuligheden *Brugerdef. område* giver brugeren mulighed for at definere sit eget QC-område inden for standardområdet.

Spærringer (QC-spærring og Brugerspærring)

Hvis der ikke udføres flydende kvalitetskontrol som foreskrevet, eller hvis resultatet ligger uden for det angivne område, spærres instrumentet. Spærringen kan også indstilles selektivt for de enkelte brugere.

Først når der er gennemført en vellykket flydende kvalitetskontrol (enten for brugeren eller generelt), kan der igen foretages målinger på instrumentet.

Muligheden for at angive indstillinger for *Brugerspærring* er **kun** tilgængelig, når der er oprettet brugerlister i et datastyringssystem (DMS), disse er gemt i instrumentet, og *Bruger*-login er aktiveret. Listerne er kun tilgængelige i forbindelse med et datastyringssystem. Se “Datahåndtering” på side 151 og frem for at få yderligere oplysninger.

QC på 2. niveau

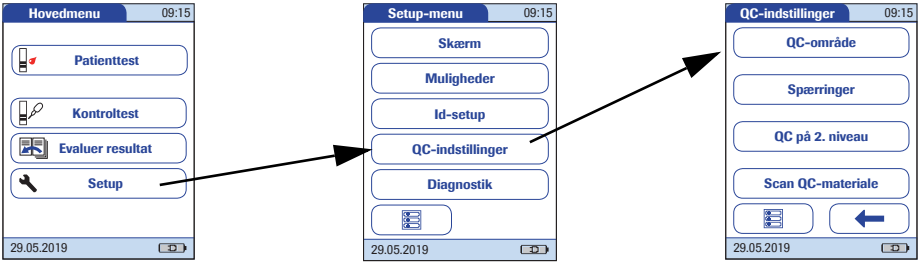
Med denne funktion kan du konfigurere en kontinuerlig flydende kvalitetskontrol på 2. niveau, hvis testen har to niveauer. Den anden test starter umiddelbart efter, at testen for ét niveau er færdig. Hvis den er deaktiveret, vender instrumentet tilbage til *Hovedmenu*, når et af de to niveauer er blevet testet.

Scan QC-materiale

Stregkodescanneren i CoaguChek Pro II-instrumentet kan bruges til at scanne stregkoder fra flasker med QC-materiale. Denne funktion kan indstilles til *Valgfri* eller *Kun scanning*. Når den er indstillet til *Kun scanning*, kan brugeren ikke vælge et QC-lotnummer manuelt på en liste.

QC-område

Områderne for flydende kvalitetskontrol kan tilpasses, så de er i overensstemmelse med de lokale retningslinjer. Funktionen QC-område giver dig mulighed for at indsnævre standardområdet for hver enkel parameter.



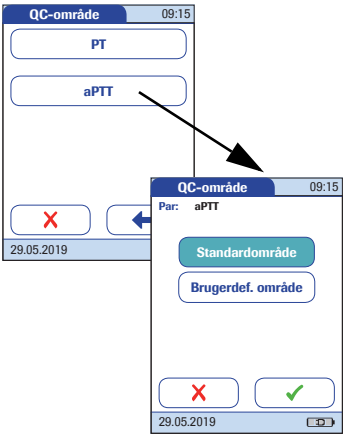
1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **QC-indstillinger** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **QC-område** i menuen *QC-indstillinger*.

4 Tryk på knappen for den testparameter, som du ønsker at indstille, i menuen *QC-område*.

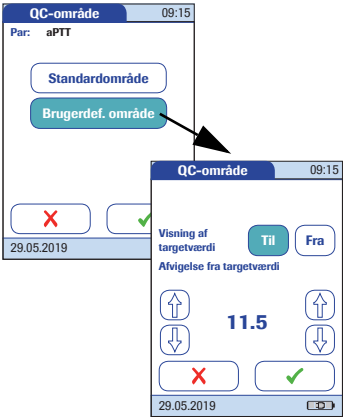
Du har følgende valgmuligheder:



- **Standardområde** (Det område, der er angivet i kodechippen, vælges og vises. Der vises ingen targetværdi).
- **Brugerdef. område** (Den tilladte procentvise afvigelse fra targetværdien kan nu tilpasses. Du kan desuden vælge mellem at vise targetværdien sammen med et kontroltestresultat eller undlade at vise targetværdien sammen med resultatet af kontroltesten).

5 Tryk på knappen med den ønskede indstilling. Dette fremhæves nu.

- Hvis du har valgt **Standardområde**, skal du trykke på ✔ for at gemme indstillingen eller trykke på ✘ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer.
- Hvis du har valgt **Brugerdef. område**, skal du trykke på ✔ for at fortsætte med lignende indstillinger eller trykke på ✘ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.



Hvis du har valgt **Brugerdef. område**, åbnes skærmbilledet *QC-område*, hvor du har følgende valgmuligheder:

- Visning af targetværdi (Til/Fra)
- Afvigelse fra targetværdi (værdi i %). Se side 89.

For kontrolopløsningerne hentes targetværdien altid fra de oplysninger, der er gemt i kodechippen. Hvis du har valgt **Brugerdef. område**, kan du nu vælge en tilladt afvigelse fra targetværdien mellem 0 og 22,5 % (11,5 % i illustrationen).

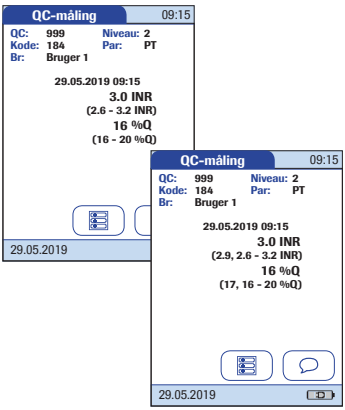
Obs. For testparameteren **PT** defineres den procentvise afvigelse fra targetværdien altid ved hjælp af INR-værdier. **Selvom du har aktiveret % Quick i opsætningen, beregner instrumentet altid afvigelsen ved hjælp af INR-værdier**. Dette interval konverteres derefter til % Quick i et nyt trin. Da der ikke er nogen lineær korrelation mellem de værdier, der er angivet i INR, og de værdier, der er angivet i % Quick, kan dit resultat afvige fra det resultat, der er beregnet af instrumentet ved hjælp af INR-targetværdien, hvis du beregner den procentvise afvigelse (11,5 % i eksemplet) ved hjælp af % Quick-targetværdien.

6 Tryk på **Til** (targetværdien vil blive vist sammen med et testresultat) eller **Fra** (targetværdien vises ikke). Dette fremhæves nu.

7 Brug pilene til at angive den tilladte procentvise afvigelse fra targetværdien.

Brug pilene til venstre til at justere tallet før decimaltegnet. Brug pilene til højre til at justere tallet efter decimaltegnet.

8 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til skærmen *QC-indstillinger*.



Brugerdef. område og *Targetværdi* vises på en linje under kontroltestresultatet på skærmbillederne QC-test og QC-hukommelse (hvis de er sat til *Til*).

På skærmbilledet til venstre er *Visning af targetværdi* indstillet til *Fra*: Kun det brugerdefinerede interval vises under resultatet af testkontrollen.

På skærmbilledet til højre er *Visning af targetværdi* indstillet til *Til*: Både det brugerdefinerede område og targetværdien vises. Targetværdien (her: 2,9) vises **foran** det brugerdefinerede område.

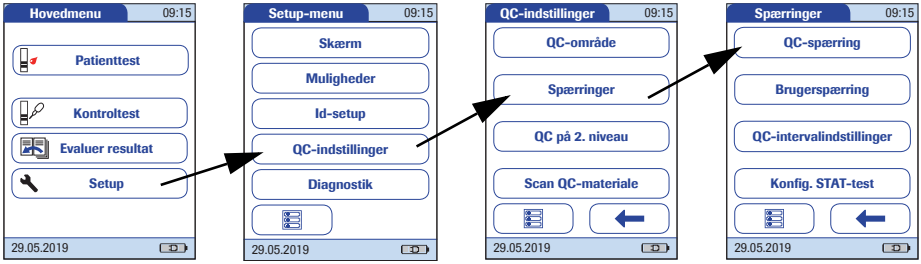
QC-spærring (kvalitetskontrol)

QC-spærring sikrer, at de valgfrie kvalitetskontrol-målinger udføres med jævne mellemrum. Dette er dog uafhængigt af den enkelte bruger. **Denne funktion anvendes, hvis der arbejdes uden brugerlister.**

QC-spærring er som standard deaktiveret. For rutine-mæssig kontrol af systemets pålidelighed anbefales det at aktivere denne funktion.

Det er også muligt at aktivere *Brugerspærringer* og *QC-spærringer* parallelt. Ud over definition af tidsintervaller eller tal giver *QC-spærring* også mulighed for angive, at der skal udføres kvalitetskontrol i forbindelse med skift af teststrimmellot (**ny kode**).

Spærringsudløserne indstilles én gang og gælder for alle parametre. Hændelserne (tidsintervaller, tal), som udløser spærringerne, tælles enkeltvist for hver parameter.



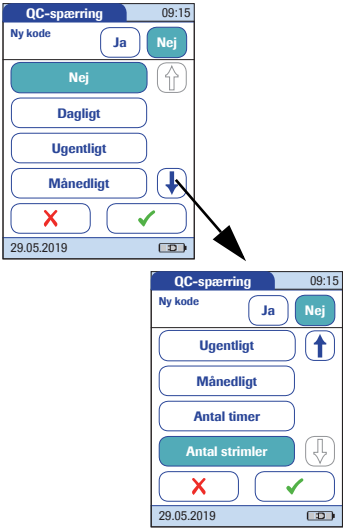
1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **QC-indstillinger** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Spærringer** i menuen *QC-indstillinger*.

4 Tryk på **QC-spærring** i menuen *Spærringer*.

5 Vælg, om der skal udføres kvalitetskontrol på baggrund af lot og/eller klokkeslæt eller antal strimler.



Du har følgende valgmuligheder:

- **Ny kode: Ja/Nej** (gælder ved hvert skift af teststrimmellot)

De normale tidsintervaller:

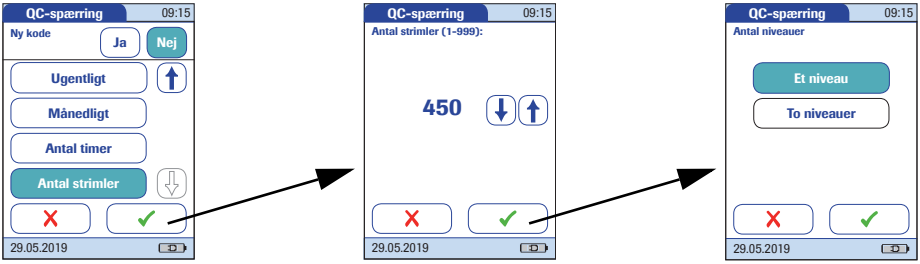
- **Nej**
- **Dagligt**
- **Ugentligt**
- **Månedligt**
- **Antal timer**
- **Antal strimler**

6 Tryk på knappen med den ønskede valgmulighed ved skift af teststrimmellot.

7 Tryk på ↑ og ↓ for at få vist intervallet for valgmuligheden på skærmen.

Spærringsudløserne, som er baseret på tællere (antal timer eller strimler), kan til enhver tid nulstilles (før tælleren når grænsen) ved at udføre en kvalitetskontrol. Tælleren nulstilles, når kvalitetskontrollen er færdig.

Se “QC-intervalindstillinger” på side 98 for at få yderligere opsætningsmuligheder for databaserede intervaller (*Dagligt, Ugentligt, Månedligt*).



8 Tryk på knappen for at vælge det ønskede interval. Dette fremhæves nu.

9 Tryk på ✓ for at fortsætte, eller tryk på ✗ for at afslutte denne menu uden at gemme ændringerne.

10 Hvis du har valgt enten **Antal timer** eller **Antal strimler**, skal du angive det pågældende tal nu.

11 Tryk på ✓ for at fortsætte, eller tryk på ✗ for at afslutte denne menu uden at gemme ændringerne.

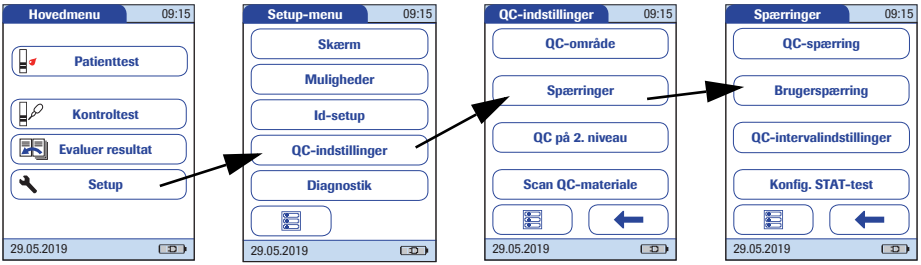
12 Med mindre du har valgt **Nej**, skal du desuden angive, hvor mange niveauer kvalitetskontrollen skal udføres med.

13 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

Brugerspærring

Valgfrie flydende kvalitetskontroller kan bruges for at sikre, at en bruger udfører målinger korrekt på CoaguChek Pro II-instrumentet.

Funktionen *Brugerspærring* tvinger de brugere, der er angivet på listen, til at udføre disse kvalitetskontroller med jævne mellemrum.



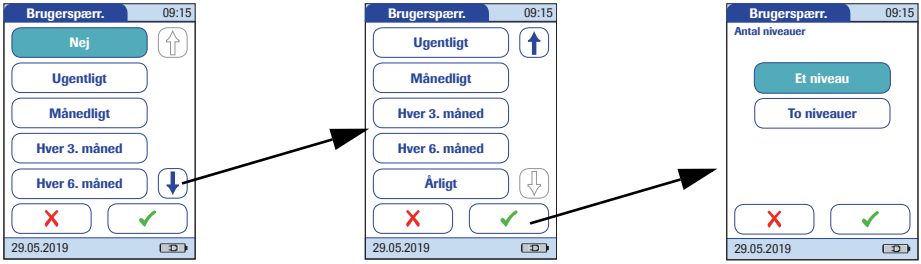
1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **QC-indstillinger** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Spærringer** i menuen *QC-indstillinger*.

4 Tryk på **Brugerspærring** i menuen *Spærringer*. Hvis denne knap er inaktiv (nedtonet), er der enten ikke oprettet brugere, eller *Bruger-id*-funktionen er deaktiveret.

Muligheden for at konfigurere en *Brugerspærring* er kun tilgængelig, når der er oprettet brugerlister i datastyringssystemet. Se “Datahåndtering” på side 151 og frem for at få yderligere oplysninger. Hvis du ikke arbejder med et datastyringssystem, er kun *QC-spærring* tilgængelig (se “QC-spærring (kvalitetskontrol)” på side 92).



5 Vælg det ønskede tidsinterval for udførelse af den obligatoriske kvalitetskontrol.

Du har følgende valgmuligheder:

- **Nej** (deaktiveret)
- **Ugentligt**
- **Månedligt**
- **Hver 3. måned** eller **Hver 6. måned**
- **Årligt**

6 Tryk på ↑ og ↓ for at få vist intervallet for valgmuligheden på skærmen.

7 Tryk på knappen for at vælge det ønskede interval. Dette fremhæves nu.

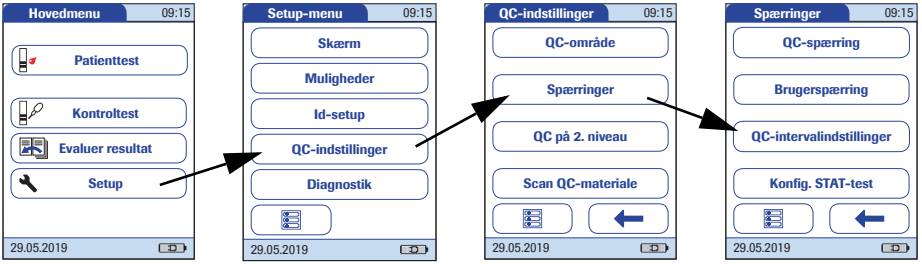
8 Tryk på ✓ for at fortsætte, eller tryk på ✗ for at afslutte denne menu uden at gemme ændringerne.

9 Med mindre du har valgt **Nej**, skal du desuden angive, hvor mange niveauer kvalitetskontrollen skal udføres med.

10 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

QC-intervalindstillinger

For alle spærringer, der er baseret på datointervaller (*Dagligt, Ugentligt, Månedligt*), kan tidspunktet for hændelsen indstilles, og for ugentlige spærringer kan også en foretrukken ugedag indstilles.



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **QC-indstillinger** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Spærringer** i menuen *QC-indstillinger*.

4 Tryk på **QC-intervalindstillinger** i menuen *Spærringer*.

5 Vælg *Tidspunkt på dagen* og *Første dag i ugen* for udløsning af spærringen.

Indstillingen for *Tidspunkt på dagen* gælder for alle spærringer, der er baseret på datointervaller. Indstillingen for *Første dag i ugen* gælder kun for spærringer i ugentlige intervaller.

6 Tryk på ↑ og ↓ for at angive det ønskede tidspunkt og den ønskede ugedag.

7 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer. Displayet vender automatisk tilbage til forrige skærmbillede.

Konfiguration af STAT-test

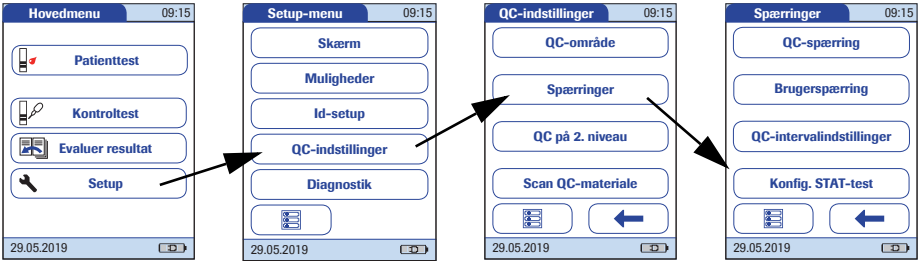
Kvalitetskontroller sikrer ensartet kvalitet og nøjagtige målinger. I nødsituationer kan det imidlertid være nødvendigt at foretage en måling uden forsinkelse. For at tilsidesætte en aktiv spærring[1] kan du tillade *STAT-test* (STAT = **S**hort **T**urn**A**round **T**ime).

Du kan angive det antal test (op til ni), som er tilladt ud over spærringen. Når det tilladte antal *STAT-test* er nået, kan der ikke foretages yderligere test, før du har gennemført en kvalitetskontrol. Standardindstillingen er **tre** STAT-test.

Resultaterne af STAT-test er altid identificeret med markeringen *STAT-test*, når de vises (se side 127).

Det antal STAT-test, der skal udføres, tælles pr. brugte testparameter. Når det maksimale antal STAT-test er nået, kan denne parameter ikke testes uden først at udføre en kontroltest. Andre testparametre, som endnu ikke har nået denne grænse, er stadig tilgængelige.

1. Kvalitetskontrolspærring, brugerspærring eller spærring af nyt lot



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **QC-indstillinger** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **Spærringer** i menuen *QC-indstillinger*.

4 Tryk på **Konfig. STAT-test** i menuen *Spærringer*.

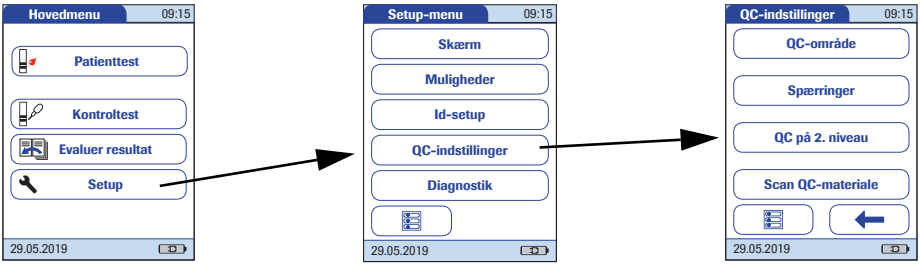
5 Tryk på **Aktivér** for at tillade *STAT-test*, eller tryk på **Deaktivér** for at forbyde *STAT-test*. Dette fremhæves nu.

6 Hvis du har aktiveret valgmuligheden, skal du trykke på ⬆ og ⬇ for at angive antallet af yderligere test.

7 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer.

QC på 2. niveau

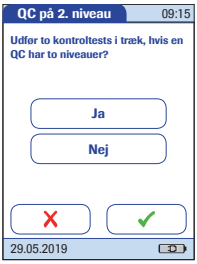
Med denne funktion kan du konfigurere en kontinuerlig kvalitetskontrol på 2. niveau, hvis testen har to niveauer.



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **QC-indstillinger** i *Setup-menu*.

3 Tryk på **QC på 2. niveau** i menuen *QC-indstillinger*.

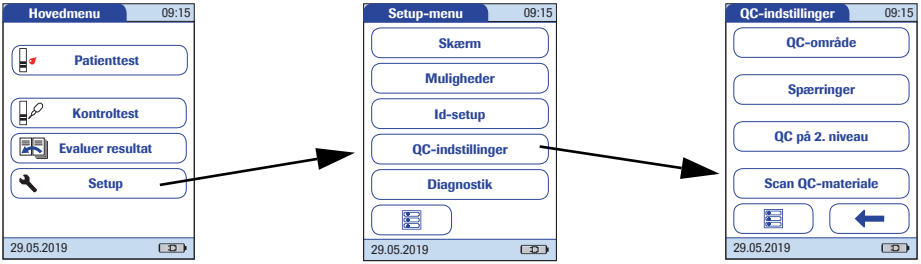


4 Tryk på **Ja** for automatisk at starte testen for andet niveau, når testen for det første niveau er færdig. Eller tryk på **Nej** for at afslutte testen efter et niveau og vende tilbage til *Hovedmenu*. Dette fremhæves nu.

5 Tryk på ✓ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✗ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer.

Scan QC-materiale

Stregkodescanneren i CoaguChek Pro II-instrumentet kan bruges til at scanne stregkoder fra flasker med QC-materiale.



1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

2 Tryk på **QC-indstillinger** i *Setup-menu*.

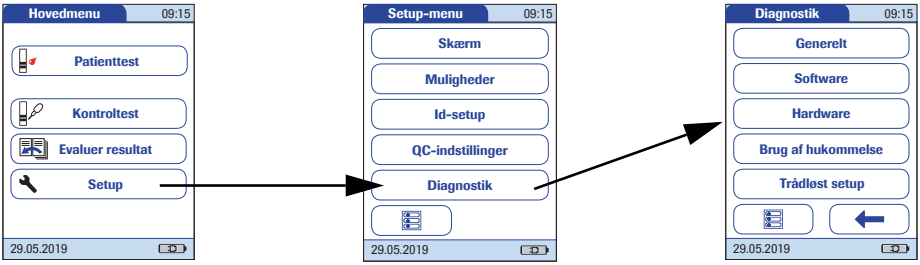
3 Tryk på **Scan QC-materiale** i menuen *QC-indstillinger*.

4 Tryk på **Valgfri** for at give mulighed for manuelt valg af et QC-lotnummer på en liste, eller tryk på **Kun scanning** for at forhindre manuelt valg. Dette fremhæves nu.

5 Tryk på ✔ for at gemme indstillingen, eller tryk på ✘ for at afslutte menuen uden at gemme eventuelle ændringer.

3.6 Diagnostik

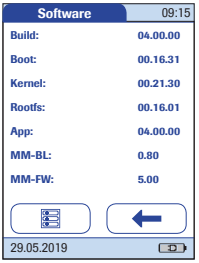
Under *Diagnostik* finder du oplysninger om systemet, som f.eks. softwareversionen, antallet af lagrede dataregistreringer og konfigurationsdetaljer. De diagnostikskærme, der vises her, er udelukkende til illustrationsformål. Oplysningerne på dit instrument kan se anderledes ud.

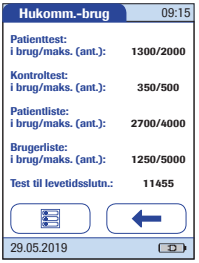


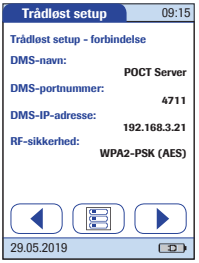
1 Tryk på **Setup** i *Hovedmenu* for at åbne instrumentindstillingerne.

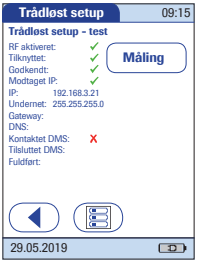
2 Tryk på **Diagnostik** i *Setup-menu*.

3 Tryk på knappen til den diagnostiske skærm, du ønsker at få vist, i menuen *Diagnostik*.









4 Brug ◀ og ▶ til at skifte mellem skærmene for *Trådløst setup*.

5 På hver diagnostiske skærm skal du trykke på ← for at vende tilbage til menuen *Diagnostik*.

4 Måling af en blodprøve

Man skal bruge:

- CoaguChek Pro II-instrumentet
- CoaguChek PT- og/eller aPTT-teststrimler med tilsvarende kodechip
- Når der testes med venøst blod:
  - Standardinstrument til blodprøvetagning (sprøjte)
- Når der testes med kapillært blod:
  - Fingerprikker, der er godkendt til professionel brug (f.eks. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus-fingerprikker eller CoaguChek-lancetter)

Hvis du bruger kapillærrør, må du **ikke bruge** kapillærrør af glas eller kapillærrør, der indeholder antikoagulerende midler.

- Vat og klud vædet med sprit

4.1 Vigtige anvisninger

Det er vigtigt **altid** at …

- sætte låget på teststrimmelbeholderen, så snart en teststrimmel er taget ud.
- anvende instrumentet ved en omgivende temperatur på mellem 12 °C og 32 °C. For oplysninger om driftstemperaturer for teststrimler henvises der til pakningsindlæggene. Teststrimlens driftstemperaturer kan være forskellig fra testparameter til testparameter.
- anbringe instrumentet på en plan, stabil overflade (bord) eller holde det nogenlunde vandret.
- følge oplysningerne i indlægssedlen vedrørende korrekt håndtering af teststrimlerne.
- holde teststrimmelindgangen og målekammeret rent. Se også kapitlet “Vedligeholdelse og behandling” (på side 159 og frem).

Beskyttelse mod infektion:

I forbindelse med udtagelse af blod skal de almindelige sikkerhedsforanstaltninger og retningslinjer for blodprøvetagning overholdes nøje (se side 19).

Teststrimler, der er anvendt til patientmåling, bortskaffes i henhold til laboratoriets bestemmelser for bortskaffelse (se side 19).

Man må aldrig …

- opbevare instrumentet ved høje temperaturer (over 35 °C), mens det er i brug.
- opbevare instrumentet under fugtige og våde forhold uden beskyttelse.
- udtage eller isætte kodechippen, mens instrumentet udfører en måling.
- røre ved eller udtage en teststrimmel under måling.
- vente mere end 15 sekunder, efter at der er stukket i fingeren, før bloddråben påføres.
- stikke en patient, der har våde hænder (vand, sved eller alkohol).
- påføre mere blod, efter at målingen er startet.
- udføre måling med en bloddråbe fra et tidligere fingerstik.

FORSIGTIG

Nøjagtighed/præcision af måleresultater:
Hvis ovenstående punkter ikke overholdes, kan det medføre fejlagtige resultater. Et forkert resultat kan medføre fejldiagnosticering og dermed udgøre en fare for patienten.

Sådan fås en god kapillær blodprøve

Klargør stedet til blodprøvetagning, og udtag blodprøven fra patienten i henhold til institutionens politik.

Hvis institutionen ikke har nogen politik for udtagning af kapillærblodprøve, skal du følge disse anbefalinger:

- Varm hånden op. Få patienten til at holde hånden i armhulen eller bruge en håndvarmer. Desinficer stedet til blodprøvetagning på fingeren. Tør det grundigt.
- Få patienten til at lade armen hænge ned langs siden, inden der stikkes i fingeren.
- Massér fingeren nedefra.

Brug denne teknik, indtil fingerspidsen har fået farve.

⚠ FORSIGTIG

- Massér blidt ned langs siden af fingeren, umiddelbart efter at der er stukket, for at få en tilstrækkelig stor bloddråbe frem **uden at trykke eller klemme på fingeren**.
- Påfør bloddråben på teststrimlen med det samme (**inden for 15 sekunder**).

⚠ FORSIGTIG

Våd hud kan medføre en risiko for falske resultater
Ved desinficering af patientens finger skal man lade den tørre helt. Rester af desinficeringsmiddel på huden kan fortynde bloddråben og medføre falske resultater.

Sådan opnås gode resultater med venøst fuldblod

Tag blodprøven med et standardinstrument til blodprøvetagning. **Der må ikke anvendes antikoagulerende midler** (som f.eks. EDTA, citrat, fluorid, oxalat eller heparin) til at tage blodprøven. Venøse blodprøver kan udtages fra en **venøs linje**.

Hvis venøse prøver indsamles ved hjælp af **venepunktur**, skal man være opmærksom på følgende:

- Anvend en nål størrelse 23 G (ca. 0,65 mm) eller større.

⚠ FORSIGTIG

Kassér de første **fire bloddråber** (inden for 10 sekunder). Påfør derefter straks en bloddråbe (mindst 8 µl) direkte på prøvepåføringsområdet på teststrimlen. Kontroller, at der ikke er luftbobler i prøven.

⚠ Beskyttelse mod infektion:

I forbindelse med udtagelse af blod skal de almindelige sikkerhedsforanstaltninger og retningslinjer for blodprøvetagning overholdes nøje (se side 19).

Teststrimler, der er anvendt til patientmåling, bortskaffes i henhold til laboratoriets bestemmelser for bortskaffelse (se side 19).

4.2 Klargøring til måling

1 Hav teststrimmelbeholderen klar.

2 Hav den kodechip, der følger med de pågældende teststrimler, klar.

Hver pakke med teststrimler (PT, aPTT) indeholder en kodechip. Parameteren, nummeret på kodechippen og nummeret på teststrimmelbeholderen skal være ens. Et stort **S** foran nummeret angiver, at denne kodechip er til teststrimler. (Et stort **C** foran nummeret angiver, at det er en kodechip til en kontroloplø sning. Se kapitel 5, *Kontroltest og ekstern QC-kontrol*).

Kodechip til teststrimmel

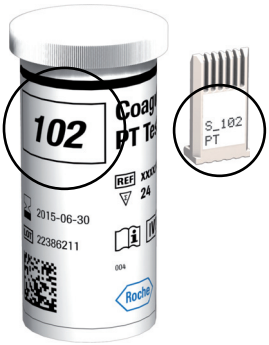
Kodechippen forsyner instrumentet med vigtige oplysninger, som er nødvendige for, at det kan udføre en måling. Chippen indeholder oplysninger om målemetode, lotnummer og udløbsdato. Hver gang der tages hul på et nyt teststrimmellot, skal kodechippen bruges, så instrumentet kan aflæse og gemme oplysningerne om det pågældende teststrimmellot.

CoaguChek Pro II-instrumentet har kapacitet til at gemme data fra op til 60 indsatte kodechips.

- Husk at bruge den kodechip, der følger med hver pakke teststrimler, før den første måling udføres med de pågældende teststrimler. Det anbefales, at man lader chippen sidde i instrumentet for at beskytte kontakterne i instrumentet mod snavs.
- Hver kodechip tilhører et bestemt lot af teststrimler. Man skal derfor kun tage kodechippen ud, når man måler med teststrimler, der tages fra en ny pakke.
- Kodechippen må ikke udsættes for fugt eller udstyr, der udsender magnetiske signaler.

Isætning af kodechip

1 Hvis der sidder en gammel kodechip i instrumentet, tages denne ud.



2 Kontrollér, at nummeret på kodechippen svarer til nummeret på den etiket, der sidder på teststrimmelbeholderen.

3 Skub den nye kodechip ind i åbningen på siden af instrumentet (som vist), indtil du mærker, at den klikker på plads.

Hvis kodechippen mangler eller er isat forkert, vises der en tilsvarende fejlmeddelelse på displayet (se afsnittet *"Fejlfinding"* i denne brugervejledning).

Aktivering af instrumentet

1 Anbring instrumentet på en plan overflade, der ikke vibrerer, eller hold det i hånden, så det er nogenlunde vandret.

2 Tænd instrumentet ved at trykke på ⏻.

Instrumentet kan også tændes direkte ved at isætte en teststrimmel eller tilslutte strømforsyningen.

De næste trin afhænger af, om du har angivet funktionen *Bruger-id* til inaktiv eller aktiv (se “Datahåndtering” på side 151).

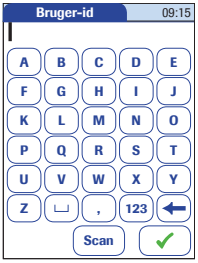
Hvis funktionen *Bruger-id* er inaktiv:

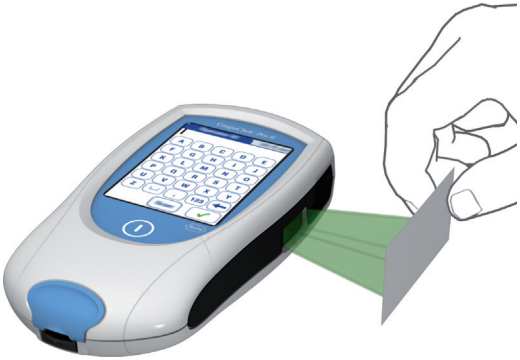
3 Vent, til *Hovedmenuen* vises.

Hvis funktionen *Bruger-id* er aktiv:

Uden brugerliste:

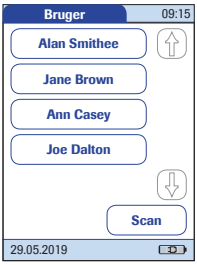
3 Du bliver nu bedt om at angive et *Bruger-id*[1].

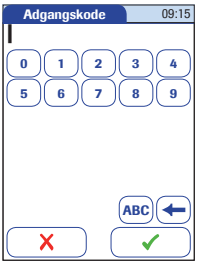


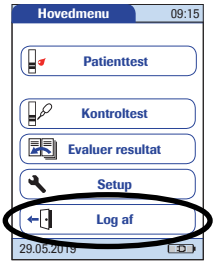


- Angiv *Bruger-id* **ved hjælp af tastaturet**. Tryk på ✓ for at gå til det næste skærmbillede.
- Du kan også indlæse *Bruger-id* **via den indbyggede stregkodescanner**[2]. Tryk på **Scan**, og scan brugerens stregkode med en afstand på ca. 10–20 cm afhængigt af stregkodens størrelse. Instrumentet bipper, når stregkoden er aflæst. Stregkodeoplysningerne vises i feltet Bruger-id. Scanneren slukker efter 10 sekunder, hvis der ikke scannes en stregkode.

1. Se oplysninger om konfigurering af bruger- og patient-id'er på side 157.
2. Der findes en liste over understøttede stregkodetyper i Appendiks A.2 på side 182, og der findes en liste over understøttede tegn i Appendiks A.3 på side 185.







Med brugerliste:

3 Vent, til brugerlisten vises.

4 Vælg den ønskede bruger ved at trykke på den pågældende knap, eller tryk på **Scan** for at scanne brugerens stregkode.

Obs. Scannede bruger-id'er skal også være på listen. Ellers vil login-forsøget mislykkes, og en fejlmeddelelse vises.

5 Indtast (valgfri) adgangskoden.

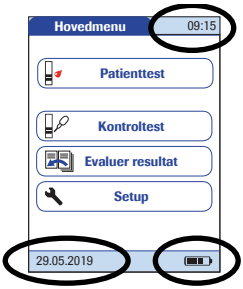
6 Tryk på ✓ for at logge på, når du har indtastet adgangskoden. Nu vises *Hovedmenu*, og du kan begynde målingen.

7 Når du trykker på ✗, vises brugerlisten igen.

Når du er færdig med målingerne, eller hvis en anden bruger skal udføre målinger, kan du logge ud ved at trykke på knappen **Log af** (er kun tilgængelig, når *Bruger-id* er aktiveret). Instrumentet vender nu tilbage til listen med brugere.

Obs. Mulighederne for udvidet datahåndtering og bruger-login afhænger af funktionerne i det aktuelle datastyringssystem (DMS) og kan variere. Se “Datahåndtering” på side 151 og frem for at få yderligere oplysninger.

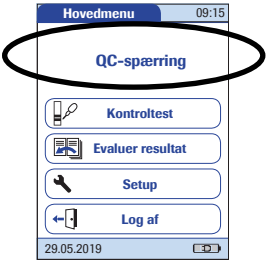
4.3 Udførelse af en måling



1 Kontroller batteristanden.

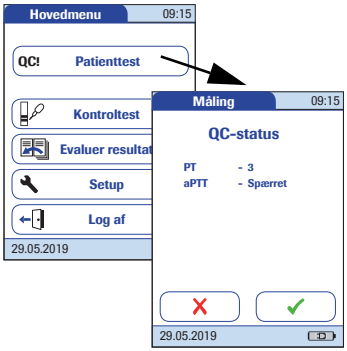
- Hvis batterisymbolet bliver rødt (et segment tilbage), er der muligvis ikke strøm nok tilbage til endnu en måling.
- Hvis der ikke er flere segmenter tilbage på batterisymbolet, kan der ikke udføres flere målinger. Sluk for instrumentet ved at trykke på ⏻.

  I begge tilfælde får du strømmen tilbage ved at genoplade batteripakningen eller bruge strømforsyningen.



2 Kontrollér, at dato og klokkeslæt er korrekte. Korriger eventuelt forkerte indstillinger, som beskrevet i kapitel 3, *Instrumentopsætning/"Indstilling af dato"*.

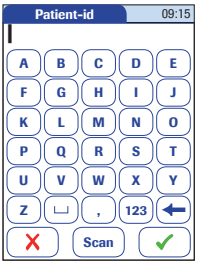
Hvis der vises en spærring (*Brugerspærring* eller *QC-spærring*) i stedet for knappen **Patienttest**, skal du køre en flydende kontroltest, før du kan udføre en patienttest (se kapitel 5, *Kontroltest og ekstern QC-kontrol*). Når instrumentet er i spærretilstand, kan der ikke udføres en patienttest.



Fremgangsmåden i de næste trin afhænger af, om du arbejder **med** eller **uden** patientlister.

Hvis knappen **Patienttest** er tilgængelig, men der vises en spærring (**QC!**), er en eller flere testparametre låst. En test kan kun udføres for parametre, som stadig er ulåste, eller som en STAT-test (hvis denne funktion er aktiveret, og der stadig er tilgængelige STAT-test). I disse tilfælde vises en QC-statusskærm, når du har trykket på *Patienttest*.

Se side 99 og 127 for at få flere oplysninger om konfiguration af STAT-test.



Uden patientliste

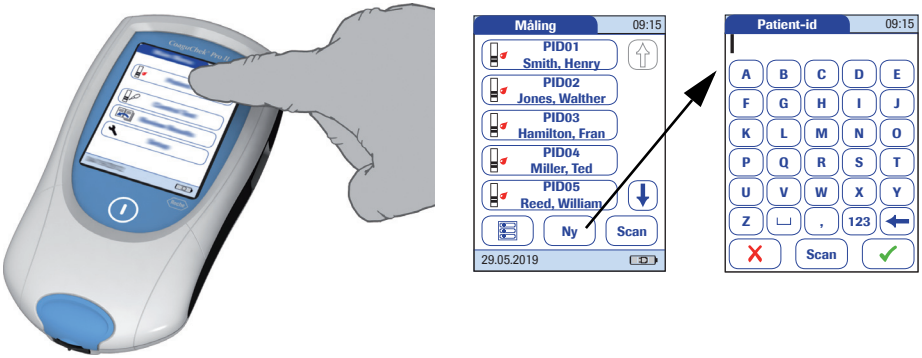
3 Tryk på **Patienttest**.

4 Hvis indstillingen *Patient-id* blev valgt som enten *Valgfri* eller *Påkrævet*, da instrumentet blev konfigureret (se *"Instrumentopsætning"/"Patient-id"*), bliver du bedt om at angive et *Patient-id*[1].

- Hvis *Påkrævet* blev valgt, skal du indtaste *Patient-id*'et og derefter trykke på ✔ for at fortsætte til næste skærmbillede.
- Hvis *Valgfri* blev valgt, skal du ignorere prompten og trykke på ✔ for at fortsætte til næste skærmbillede. Målingen tildeles et fortløbende nummer.
- Hvis ingen af indstillingerne blev valgt, vises et skærmbillede, hvor du bliver bedt om at indsætte en teststrimmel.
- Fortsæt med trin 8 eller 9, afhængigt af instrumentets opsætning.

1. Se oplysninger om konfigurering af bruger- og patient-id'er på side 157.

Med patientliste

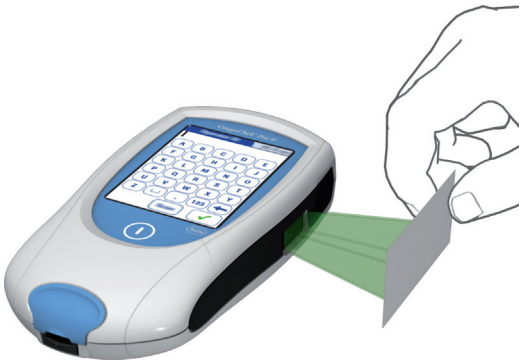


5 Tryk på **Patienttest**.

6 Tryk på ⬆ og ⬇ for at vise den ønskede valgmulighed. Vælg den patient, som målingen skal udføres på, fra listen.

7 Tryk på **Ny** for at tilføje patienten, hvis denne ikke står på listen. Herefter skal der indtastes et *Patient-id* **ved hjælp af tastaturet**.

Obs. Mulighederne for udvidet datahåndtering og indtastning af patient-id afhænger af funktionerne i det aktuelle datastyringssystem (DMS) og kan variere. Se “Datahåndtering” på side 151 og frem for at få yderligere oplysninger.



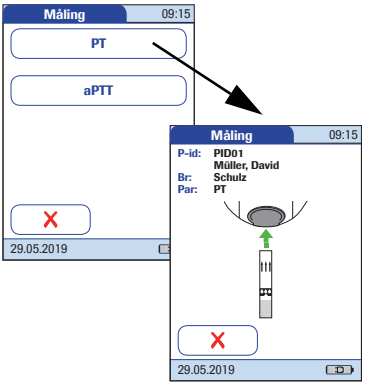
Du kan også indlæse *Patient-id* **via den indbyggede stregkodescanner**[1]. Tryk på **Scan**, og scan patientens stregkode med en afstand på ca. 10–20 cm, afhængigt af stregkodens størrelse.

Instrumentet bipper, når stregkoden er aflæst. Stregkodeoplysningerne vises i feltet Patient-id. Scanneren slukker efter 10 sekunder, hvis der ikke scannes en stregkode.

1. Der findes en liste over understøttede stregkodetyper i Appendiks A.2 på side 182, og der findes en liste over understøttede tegn i Appendiks A.3 på side 185.

Hvis valgmuligheden *Parametervalg* er aktiveret i instrumentets indstillinger, bliver du nu bedt om at vælge den parameter, der skal testes.

Testproceduren er ens for begge parametre. Til illustrationsformål vises testen med PT-teststrimler som et eksempel.



8 Tryk på knappen for at vælge den parameter, du vil bruge.

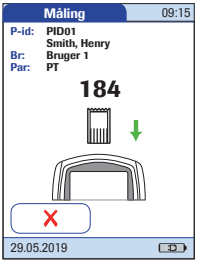
9 Det blinkende teststrimmelsymbol beder dig nu isætte en teststrimmel. Tag en teststrimmel ud af beholderen, og luk straks beholderen igen.

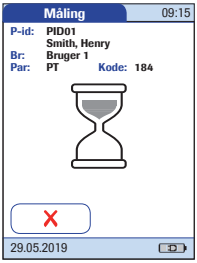
Hvis teststrimlerne udsættes for ydre påvirkninger (f.eks. fugt), kan de blive ødelagt og dermed forårsage fejlmeddelelser. Derfor skal du altid sætte låget på teststrimmelbeholderen, så snart en teststrimmel er taget ud.

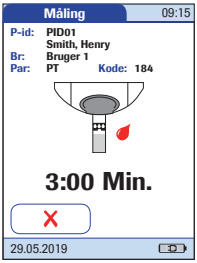
10 Hold teststrimlen, så testnavnet vender opad.

11 Skub teststrimlen ind i teststrimmelåbningen i den retning, pilene peger. Skub strimlen så langt ind, den kan komme.

Et bip angiver, at instrumentet har registreret teststrimlen (forudsat, at Bipper er aktiveret).







Hvis du anvender en ny pakke teststrimler og endnu ikke har isat kodechippen, skal du nu sætte chippen i instrumentet. I modsat fald kan der ikke udføres måling. Instrumentet viser nummeret på den chipkode, der hører til det nye teststrimmellot. Afhængig af indstillingen af instrumentet kan du herefter også blive bedt om at udføre en flydende kvalitetskontrol.

Timeglassymbolet viser, at teststrimlen er ved at blive opvarmet. Når opvarmningen er færdig, angiver endnu et bip (forudsat at Bipper er tilkoblet), at du nu kan påføre blod.

Bloddråbesymbolet blinker for at vise, at instrumentet er klar til at udføre måling og venter på, at der påføres en bloddråbe.

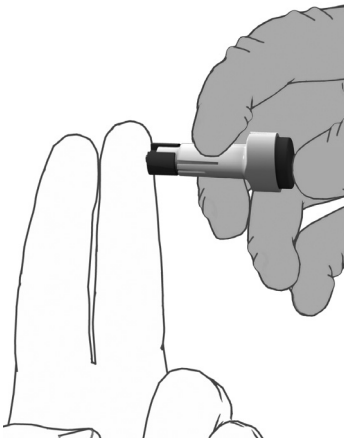
En nedtælling starter. Du skal påføre blodprøven til teststrimlen, før nedtællingen slutter. I modsat fald modtager du en fejlmeddelelse.

Når testen kører, kræves der ingen brugerhandling. Displayet dæmpes for at spare energi.

Påføring af blod fra fingerspidsen

⚠ ADVARSEL

Brug kun en fingerprikker, der er godkendt til brug af sundhedspersonale, f.eks. fingerprikkeren Accu-Chek Safe-T-Pro eller Safe-T-Pro Plus eller CoaguChek-fingerprikkerne (fingerprikkere, som kun må bruges af sundhedspersonale, og som kun fås i USA). Følg producentens anvisninger.



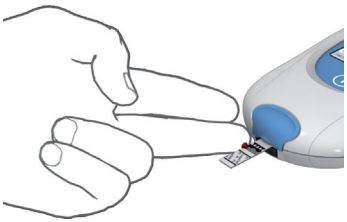
12 Stik nu på siden af en fingerspids med fingerprikkeren.

Det anbefales, at det kapillære blod udtages fra siden af fingerspidsen, da dette sted er mindst smertefølsomt.

⚠ FORSIGTIG

Massér nu forsigtigt den finger, der er stukket i, indtil der dannes en bloddråbe. **Undlad at trykke på eller klemme fingeren**.

Påfør den **første bloddråbe** fra fingeren.



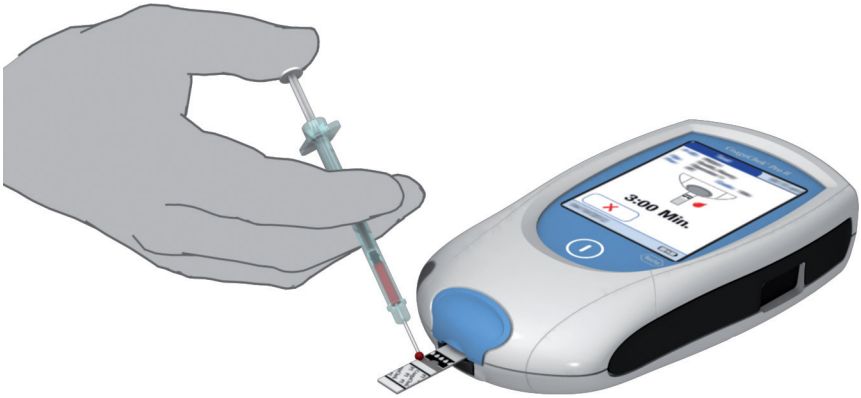
13 Påfør bloddråben direkte fra fingeren til det halvrunde, gennemsigtige prøvepåføringsområde øverst på teststrimlen.

… eller du kan lade bloddråben berøre siden af påføringsområdet. Teststrimlen opsuger blodet ved kapillærvirkning.
Bloddråben skal blive ved med at berøre teststrimlen, indtil det blinkende bloddråbesymbol er forsvundet, og instrumentet bipper (forudsat at Bipper er aktiveret).

Påfør bloddråben på teststrimlen inden for **15 sekunder**, efter du har stukket i fingeren. Hvis blodet påføres efter dette tidsrum, kan det medføre fejlagtige resultater (idet koagulationsprocessen allerede er begyndt).

Når bloddråben påføres ovenfra, skal den dække hele prøvepåføringsområdet.

Påføring af blod med en sprøjte

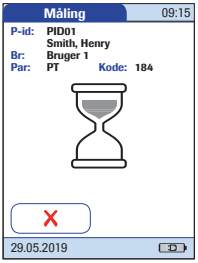


⚠ FORSIGTIG

Kassér de første **fire bloddråber** (inden for 10 sekunder). Påfør derefter straks en bloddråbe (mindst 8 µl, men ikke mere end 20 µl) direkte på prøvepåføringsområdet på teststrimlen. Kontroller, at der ikke er luftbobler i prøven.

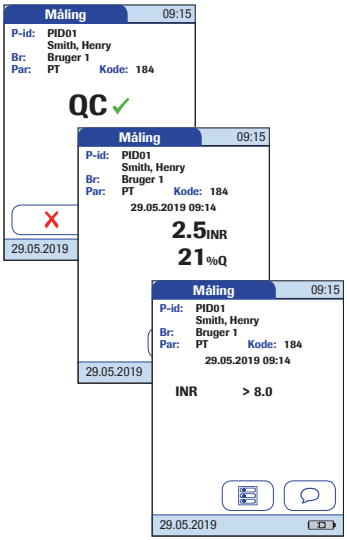
Hvis der er påført for meget blod (> 20 µl), skal den udvendige del af instrumentet og teststrimmelindgangen rengøres og desinficeres.

Se side 108 for yderligere oplysninger om blodprøvetagning.



Når der er påført tilstrækkeligt blod, vil du høre et bip (forudsat at *Bipper* er aktiveret). Bloddråbesymbolet forsvinder, og målingen starter.

Der må ikke påføres mere blod. For at undgå fejlmeddelelser må teststrimlen ikke berøres, før måleresultatet vises.



Inden resultatet vises, udfører instrumentet en automatisk kvalitetskontrol af teststrimlen. “QC” vises i displayet.

Hvis kvalitetskontrollen godkendes, vises et flueben efter “QC”.

Resultatet vises i den enhed, du valgte under indstillingen af instrumentet. Det gemmes automatisk.

Oplysninger om de gyldige måleområder for CoaguChek PT-teststrimler og CoaguChek aPTT-teststrimler findes i indlægssedlen til den pågældende teststrimmel.

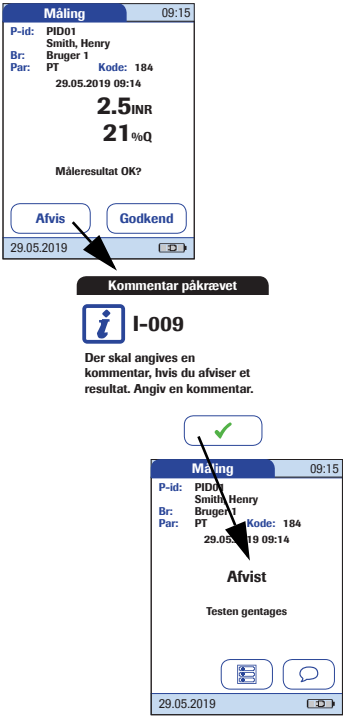
Resultater, som ligger over eller under måleområdet, er markeret med symbolerne > (over) eller < (under).

Hvis der vises et "C" sammen med resultatet:
Dette kan ske, hvis hæmatokritværdien er meget lav eller pga. forkert blodprøvetagning (f.eks. våde hænder). Gentag målingen. Hvis du bruger kapillært blod, skal du sørge for, at patientens hænder er tørre. Udfør en hæmatokritkontrol, hvis meddelelsen fortsat vises.

Hvis der vises et "✱" sammen med resultatet:
Dette kan forekomme, hvis testresultatet er uden for normalområdet. Tryk på ikonet ✱ for at få vist informationsskærmen *Uden for normalområde*.

Se de detaljerede oplysninger om begrænsninger og interferenser i afsnittet om begrænsninger i pakningsindlægget til teststrimlerne, når resultaterne fortolkes.

Godkendelse eller afvisning af et måleresultat



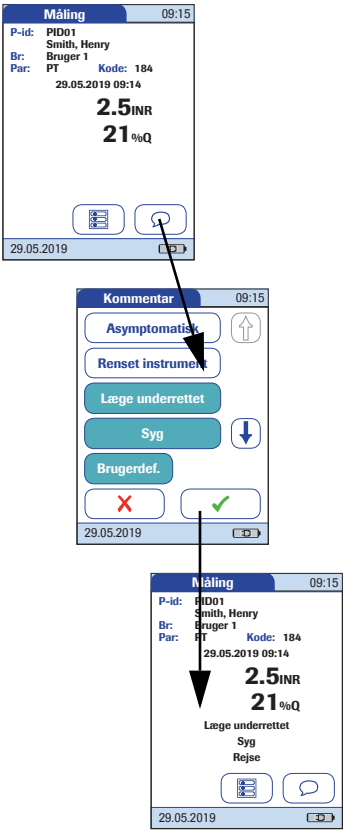
Hvis denne funktion er aktiveret, kan du vælge at godkende eller afvise et måleresultat. Når måleresultatet vises, skal du trykke på

- **Afvis** eller
- **Godkend**

Hvis du afviser et resultat, skal du indtaste en kommentar med en forklaring.

Hvis du afviser resultatet, vises dette måleresultat ikke længere. Men måleindtastningen gemmes.

Tilføjelse af kommentarer



Du kan føje op til tre kommentarer til et måleresultat. Kommentarer kan f.eks. give yderligere oplysninger om målebetingelserne eller patienten. En kommentar kan bestå af op til 20 tegn. Du kan gå til funktionen for tilføjelse af kommentarer direkte på resultatskærmbilledet. Sådan tilføjes kommentarer:

Undgå at fjerne teststrimlen, hvis du vil tilføje en kommentar. Når teststrimlen fjernes, vender instrumentet automatisk tilbage til *Hovedmenu*, og der kan ikke længere tilføjes kommentarer.

1 På skærmbilledet *Måling* skal du trykke på .

2 Vælg den ønskede prædefinerede kommentar på displaylisten (hvis den er konfigureret), eller

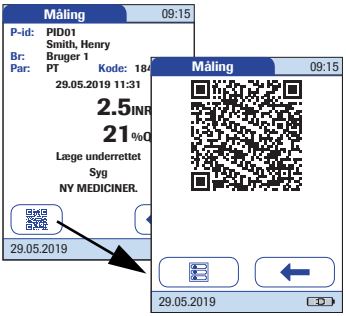
3 Tryk på knappen **Brugerdef.** for at skrive din egen brugerdefinerede kommentar. Brug tastaturet (som ved login) til at indtaste kommentaren.

4 Når du har valgt den eller de ønskede kommentarer, skal du trykke på knappen for at vende tilbage til resultatskærmbilledet.

Printersymbolet vises kun, hvis printerfunktionen er aktiveret. Ellers vises det ikke.

Måleresultater gemmes også, når instrumentet slukkes på resultatskærmbilledet eller slukker automatisk.

Visning af testresultatet som QR-kode



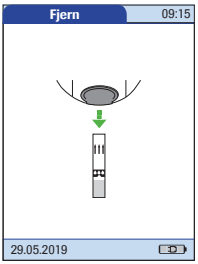
QR-kodesymbolet vises kun, hvis funktionen til visning af QR-koden er aktiveret (se side 72 og efterfølgende). Ellers vises det ikke.

1 Tryk på for at få vist resultatet som QR-kode.

2 Tryk på for at vende tilbage til standardvisningen af resultatet.

Størrelsen på den QR-kode, der vises på skærmen, varierer i forhold til den mængde data, der kodes.

Afslutning på målingen



Tryk på , når måleresultatet vises. Du bliver bedt om at fjerne teststrimlen.

1 Tag teststrimlen ud af instrumentet.

2 Sluk for instrumentet.

3 Rengør om nødvendigt instrumentet (se kapitel 8, *Vedligeholdelse og behandling*).

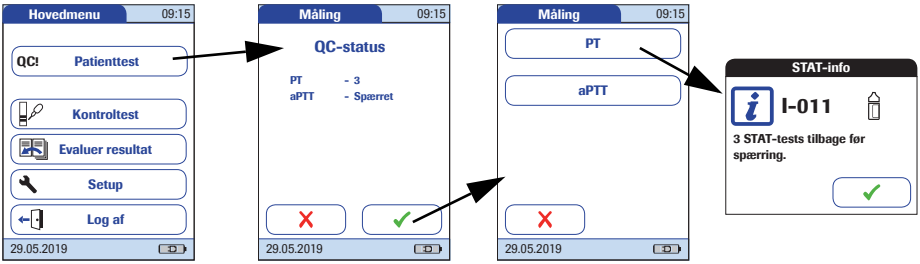
Beskyttelse mod infektion:

I forbindelse med udtagelse af blod skal de almindelige sikkerhedsforanstaltninger og retningslinjer for blodprøvetagning overholdes nøje (se side 19).

Teststrimler, der er anvendt til patientmåling, bortskaffes i henhold til laboratoriets bestemmelser for bortskaffelse (se side 19).

STAT-test

STAT-test er et begrænset antal målinger, som kan udføres i nødsituationer, se side 99. Hvis instrumentet er konfigureret til at udføre STAT-test, har du mulighed for at foretage en måling ved at vælge STAT, selvom der er angivet en QC-spærring.



1 Du kan udføre målingen **uden** at udføre en kvalitetskontrol ved at trykke på **Patienttest**:

2 Tryk på knappen for at vælge den parameter, du vil bruge.

3 Tryk på ✓ for at bekræfte det resterende antal STAT-test.

4 Udfør målingen.

Når en STAT-test er udført, gemmes disse oplysninger sammen med resultatet. Antallet af tilladte STAT-test reduceres med 1. Når alle ventende kvalitetskontroller er udført, vil det angivne antal STAT-test være tilgængeligt igen i tilfælde af en ny spærring.

Standardindstillingen er tre for det antal STAT-test, som er tilladt, når der angivet en QC-spærring.

Denne side er med vilje tom.

5 Kontroltest og ekstern QC-kontrol

5.1 Kontroltest

CoaguChek Pro II-instrumentet har en række indbyggede kvalitetskontrolfunktioner.

- Kontrol af de elektroniske komponenter og funktioner, når instrumentet tændes.
- Kontrol af teststrimlens temperatur under måling.
- Kontrol af teststrimlens udløbsdato og lotspecifikke informationer via kodechippen.
- En indbygget kvalitetskontroltest i hver enkelt teststrimmel.

Roche Diagnostics tilbyder flydende kvalitetskontroller til CoaguChek Pro II-systemet. Disse kontroller er udviklet som en hjælp til at sikre, at reglerne for institutionen overholdes.

Til udførelse af en valgfri flydende kvalitetskontrol ved hjælp af kontroloplø sninger skal du bruge:

- CoaguChek Pro II-instrumentet
- Teststrimlens kodechip ligger i den teststrimmelbeholder, som du bruger (der følger en kodechip med hver teststrimmelpakke).
- Teststrimlerne, der fulgte med ovennævnte kodechip
- Flasker med CoaguChek PT-kontroller, CoaguChek aPTT-kontroller, fortynderpipetter og kvalitetskontrolkodechippen medfølger.

Du kan indstille hyppigheden for flydende kvalitetskontrol i instrumentets opsætning (se kapitlet “Instrumentopsætning”/“QC-spærring (kvalitetskontrol)” på side 92 og frem). Hvis kontrolresultaterne i displayet er inden for det angivne område, er den flydende kontrol udført korrekt.

5.2 Klargøring til udførelse af flydende kvalitetskontroltest

Klargøringen til en flydende kvalitetskontroltest er i princippet den samme som i forbindelse med måling af en kapillærblodprøve, bortset fra at der her anvendes kontroloplø sning i stedet for blod.

1 Hav teststrimmelbeholderen klar.

2 Hvis det er første gang, du anvender det pågældende lot teststrimler, skal du have den kodechip, der hører til disse teststrimler, klar.

3 Hav flasken med det frysetørrede kontrolplasma og pipetten, der skal bruges til kontrolmaterialet, klar. Se altid pakningsindlæggene for at få oplysninger om de angivne driftsforhold.

4 Hav den kodechip, der hører til kontroloplø sningen, klar.

5 Åbn låget på flasken, og tag gummiproppen af.

6 Hold pipetten med den forseglede ende opad, og klip spidsen af med en saks. Pipetten holdes i sikker afstand fra ansigtet.

For at undgå spild af diluent holdes pipetten i stammen. Undgå at trykke på pipettebolden, mens spidsen klippes af.

7 Hele pipettens indhold tømmes ned i flasken ved at trykke forsigtigt på gummihætten. Pas på, at pipetten ikke rører det frysetørrede kontrolplasma.

8 Luk flasken igen.

9 Læg pipetten. Den skal anvendes igen til påføring af den flydende kvalitetskontrol.

10 Det er vigtigt, at kontrolplasmaet i flasken opløses fuldstændigt. Det gøres ved at svinge flasken forsigtigt rundt nogle gange med en cirkulerende bevægelse. **Flasken må ikke rystes eller vendes på hovedet.** I modsat fald kan kontrolplasmaets bestanddele sætte sig fast på siden af flasken. Se pakningsindlægget til kontrolopløsningen.

Kontrolopløsningen er nu klar til at blive påført teststrimlen.

Se yderligere oplysninger i den eller de relevante indlægssedler.

5.3 Udførelse af flydende kvalitetskontrol

1 Anbring instrumentet på en plan overflade, der ikke vibrerer, eller hold det i hånden, så det er nogenlunde vandret.

2 Tænd instrumentet ved at trykke på ⏻.

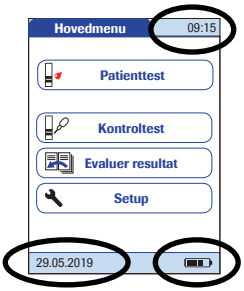
Instrumentet kan også tændes direkte ved at isætte en teststrimmel eller tilslutte strømforsyningen.

3 Vent, indtil Hovedmenu vises, eller log på som beskrevet på side 112.

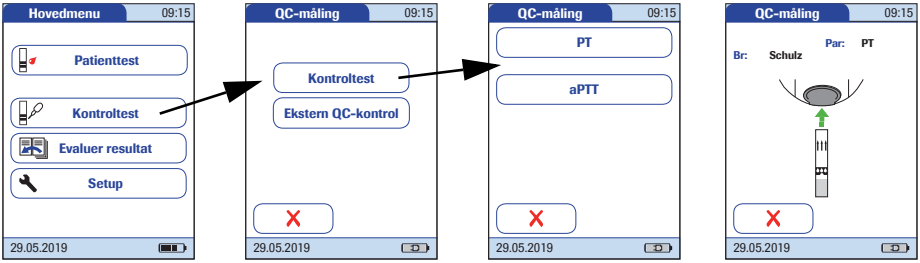
4 Kontroller batteristanden.

- Hvis batterisymbolet bliver rødt (et segment tilbage), er der muligvis ikke strøm nok tilbage til endnu en måling.
- Hvis der ikke er flere segmenter tilbage på batterisymbolet, kan der ikke udføres flere målinger. Sluk for instrumentet ved at trykke på ⏻.

I begge tilfælde får du strømmen tilbage ved at genoplade batteripakningen eller bruge strømforsyningen.



5 Kontrollér, at dato og klokkeslæt er korrekte. Korriger eventuelt forkerte indstillinger, som beskrevet i kapitel 3, *Instrumentopsætning/"Indstilling af dato"*.



6 Tryk på **Kontroltest**.

7 Tryk på **Kontroltest** igen i menuen *QC-måling*.

8 Tryk på knappen for at vælge den parameter, du vil bruge.

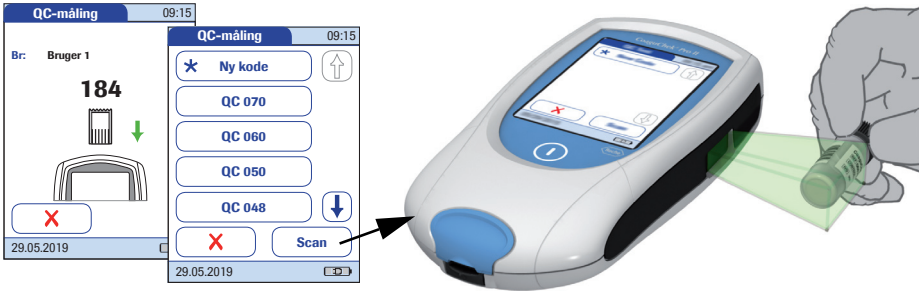
9 Det blinkende teststrimmelsymbol beder dig nu isætte en teststrimmel. Tag en teststrimmel ud af beholderen, og luk straks beholderen igen.

Hvis teststrimlerne udsættes for ydre påvirkninger (f.eks. fugt), kan de blive ødelagt og dermed forårsage fejlmeddelelser. Luk derfor altid beholderen, så snart du har udtaget en teststrimmel.

10 Hold teststrimlen, så testnavnet vender opad.

11 Sæt teststrimlen ind i teststrimmelåbningen i den retning, pilene peger. Skub strimlen så langt ind, den kan komme.

Et bip angiver, at instrumentet har registreret teststrimlen (forudsat, at Bipper er aktiveret).



Hvis du anvender en ny pakke teststrimler og endnu ikke har isat kodechippen, skal du gøre dette nu. I modsat fald kan der ikke udføres kvalitetskontrol.

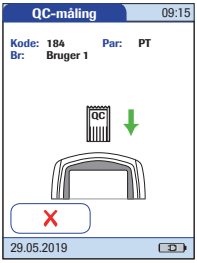
Ligesom til teststrimlerne hører der en kvalitetskontrol-kodechip til kontrolmaterialet. Denne chip informerer instrumentet om de godkendte resultatintervaller for det pågældende kontrollot. Oplysningerne på kodechippen forbliver gemt i hukommelsen, så du kan bruge de samme kontrolopløsninger flere gange.

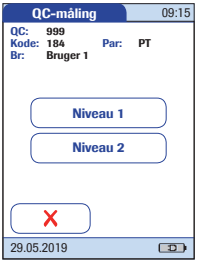
12 Vælg den gemte kode for den kontrolopløsning, du anvender, eller tryk på knappen **Ny kode**, hvis du anvender en ny kontrolopløsning.

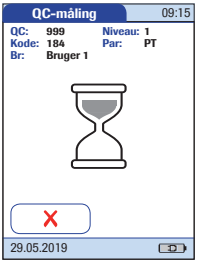
Når du indtaster eller vælger en kode manuelt, skal du sørge for, at den svarer til den kode, der er trykt på flasken med kontrolvæske.

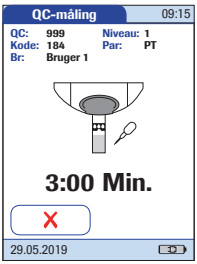
Du kan også indlæse kontrolopløsningens kode **ved hjælp af den indbyggede stregkodescanner**. Tryk på **Scan**, og scan stregkoden på etiketten med en afstand på ca. 10 cm.

Instrumentet bipper, når stregkoden er aflæst. Stregkodeoplysningerne vises i kodefeltet. Scanneren slukker efter 10 sekunder, hvis der ikke scannes en stregkode.









Hvis du anvender en ny kontrolopløsning, skal du tage kodechippen til teststrimlerne ud af instrumentet og i stedet isætte kodechippen til kontrolopløsningen.

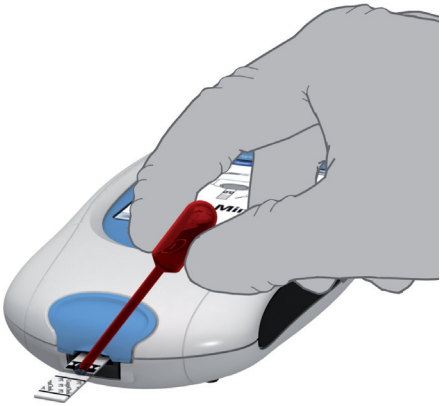
I tvivlstilfælde kan du kontrollere bogstavet på kodechippene for at se forskel på dem. Et stort **S** foran nummeret angiver, at denne kodechip er til teststrimler. Et stort **C** foran nummeret angiver, at det er en kodechip til en kontrolopløsning.

13 Hvis du udfører mere end ét niveau, skal du vælge niveauet for denne måling.

Timeglassymbolet viser, at teststrimlen er ved at blive opvarmet. Når opvarmningen er færdig, angiver endnu et bip (forudsat at Bipper er tilkoblet), at du nu kan påføre kontrolopløsningen.

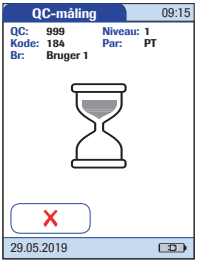
Pipettesymbolet blinker for at vise, at instrumentet er klar til at udføre måling og venter på, at der påføres prøvemateriale.

Samtidig starter en nedtælling. Inden for det viste tidsrum skal prøvematerialet påføres. I modsat fald modtager du en fejlmeddelelse.



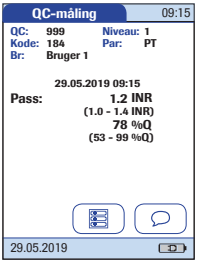
14 Det opløste indhold suges op af flasken med pipetten.

15 Påfør en enkelt dråbe kontrolopløsning direkte fra pipetten til det halvrunde, gennemsigtige prøve-påføringsområde øverst på teststrimlen. Påfør ikke mere kontrolopløsning.



Når der er påført tilstrækkelig kontrolopløsning, vil du høre et bip (forudsat at Bipper er aktiveret). Pipettesymbolet forsvinder, og målingen starter.

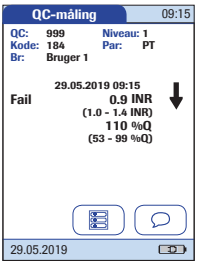
Resultatet af den flydende kvalitetskontrol vises. Det gemmes automatisk i hukommelsen.



Det acceptable resultatområde for den flydende kontrol vises under det aktuelle resultat sammen med *Pass* eller *Fail*.

Blinkende pilesymboler betyder, at resultatet af kvalitetskontrollen ligger uden for det anførte område (for højt/for lavt).

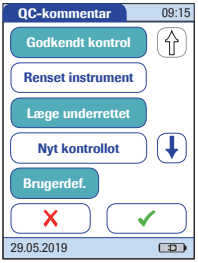
Obs. Pilen (ved siden af resultatet) refererer kun til INR-resultatet.

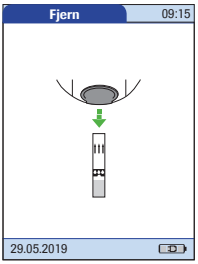


Hvis du har valgt at få vist INR og %Quick eller INR og sekunder, refererer pilen (op eller ned) ved siden af resultatet kun til INR-værdien.

Printersymbolet vises kun, hvis printerfunktionen er aktiveret. Ellers vises det ikke.

Uanset hvilke indstillinger i *Resultatenhed*, der er valgt for PT, vises aPTT altid i sekunder (se side 54).





16 Tryk på , hvis du ønsker at tilføje en kommentar.

17 Vælg den ønskede prædefinerede kommentar på listen (hvis den er konfigureret), eller

18 Tryk på knappen **Brugerdef.** for at skrive din egen brugerdefinerede kommentar. Brug tastaturet (som ved login) til at indtaste kommentaren. En kommentar kan bestå af op til 20 tegn.

19 Når du har valgt den eller de ønskede kommentarer, skal du trykke på knappen for at vende tilbage til resultatskærmbilledet.

Tryk på , når måleresultatet vises. Du bliver bedt om at fjerne teststrimlen.

20 Tag teststrimlen ud af instrumentet.

Hvis du udfører en kontrol på 2. niveau, og funktionen *QC på 2. niveau* er aktiveret, bliver du nu bedt om at isætte en ny strimmel for at fortsætte med det andet niveau. Ellers vender instrumentet tilbage til *Hovedmenu*.

21 Sluk for instrumentet.

22 Fjern kvalitetskontrolkodechippen fra instrumentet, og opbevar den sammen med kontrollerne.

23 Rengør om nødvendigt instrumentet (se kapitel 8, *Vedligeholdelse og behandling*).

⚠

Bortskaf kontroller og brugte teststrimler fra kontroltesten i overensstemmelse med institutionens regler for bortskaffelse. Kontroloplosningen indeholder materiale fra dyr, som skal betragtes som potentielt smittefarligt.

5.4 Ekstern QC-kontrol

Overhold gældende regler fra de ansvarlige regulerende organer, når du udfører eksterne QC-kontroller.

Eksterne QC-kontroller udføres på prøver, hvis værdier er ukendte for den bruger, der udfører testen. Disse prøver kommer fra en ekstern kilde, og resultaterne skal videresendes til den relevante kilde efter fuldførelse af kontrollen. De prøver, der leveres, behandles på samme måde som almindelige patientprøver.

Ekstern QC-kontrol er en anden metode til at bekræfte, at din teknik, reagenserne, systemet og testens ydeevne er, som det skal være. Nogle regulerende organer kræver, at disse eksterne QC-prøver testes som en del af en institutions kvalitetssikringsprogram, før institutionen kan blive certificeret.

Hvis du bruger et datastyringssystem til konfiguration, kan du helt eller delvist deaktivere de funktioner, der er beskrevet i dette kapitel. I dette tilfælde vises den pågældende skærm med valgmuligheder ikke (når du har trykket på **Kontroltest**).

5.5 Klargøring til udførelse af en ekstern QC-kontrol

Du kan klargøre en QC-kontrol på samme måde som i forbindelse med måling af en kapillærblodprøve. Den eneste forskel er brugen af den leverede eksterne QC-kontrolprøve i stedet for en blodprøve fra en patient.

For at udføre en ekstern QC-kontrol skal du bruge følgende:

- Oplysningerne fra mindst én kodechip til teststrimler skal gemmes i instrumentet og svare til lotnummeret på de anvendte teststrimler.
- De korrekte teststrimler skal være tilgængelige.
- Den eksterne QC-kontrolprøve skal være tilgængelig.

Hvis det er første gang, du anvender det pågældende lots teststrimler, skal du have den kodechip, der fulgte med disse teststrimler, klar.

5.6 Udførelse af en ekstern QC-kontrol

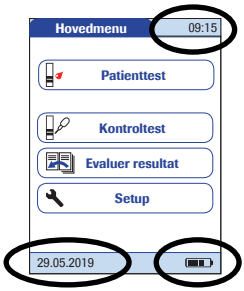
1 Anbring instrumentet på en plan overflade, der ikke vibrerer, eller hold det i hånden, så det er nogenlunde vandret.

2 Tænd instrumentet ved at trykke på ⏻.

Instrumentet kan også tændes direkte ved at isætte en teststrimmel eller tilslutte strømforsyningen.

3 Vent, indtil Hovedmenu vises, eller log på som beskrevet på side 112.

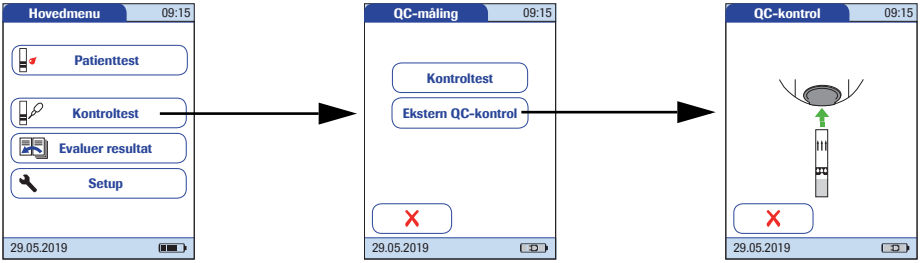
4 Kontroller batteristanden.



- Hvis batterisymbolet bliver rødt (et segment tilbage), er der muligvis ikke strøm nok tilbage til endnu en måling.
- Hvis der ikke er flere segmenter tilbage på batterisymbolet, kan der ikke udføres flere målinger. Sluk for instrumentet ved at trykke på ⏻.

I begge tilfælde får du strømmen tilbage ved at genoplade batteripakningen eller bruge strømforsyningen.

5 Kontrollér, at dato og klokkeslæt er korrekte. Korriger eventuelt forkerte indstillinger, som beskrevet i kapitel 3, *Instrumentopsætning/"Indstilling af dato"*.



6 Tryk på **Kontroltest**.

7 Tryk på **Ekstern QC-kontrol**.

Ved ekstern QC-kontrol læses testparameter-oplysningerne fra teststrimlen.

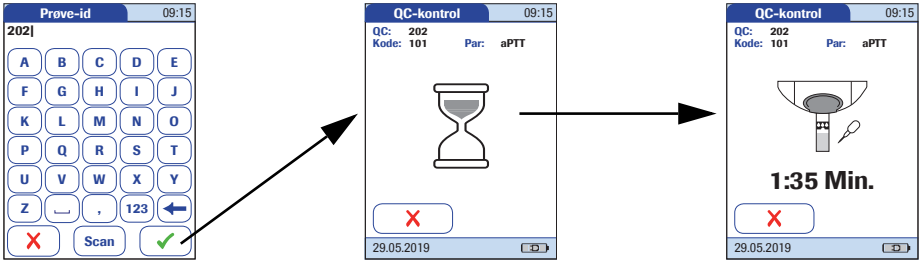
8 Det blinkende teststrimmelsymbol beder dig nu isætte en teststrimmel. Tag en teststrimmel ud af beholderen, og luk straks beholderen igen.

Hvis teststrimlerne udsættes for ydre påvirkninger (f.eks. fugt), kan de blive ødelagt og dermed forårsage fejlmeddelelser. Luk derfor altid beholderen, så snart du har udtaget en teststrimmel.

9 Hold teststrimlen, så testnavnet vender opad.

10 Skub teststrimlen ind i teststrimmelåbningen i den retning, pilene peger. Skub strimlen så langt ind, den kan komme.

Et bip angiver, at instrumentet har registreret teststrimlen (forudsat, at Bipper er aktiveret).

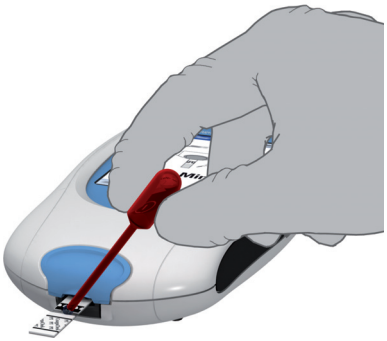


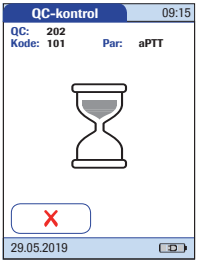
11 Indtast eller scan prøve-id'et.

Timeglassymbolet viser, at teststrimlen er ved at blive opvarmet. Når opvarmningen er færdig, angiver endnu et bip (forudsat at Bipper er tilkoblet), at du nu kan påføre den eksterne QC-kontrolprøve.

Pipettesymbolet blinker for at vise, at instrumentet er klar til at udføre måling og venter på, at der påføres prøvemateriale.

Samtidigt starter en nedtælling. Du skal påføre prøvematerialet inden for det viste tidsrum. I modsat fald modtager du en fejlmeddelelse.





12 Påfør en enkelt dråbe af prøvematerialet direkte fra pipetten til det halvrunde, gennemsigtige prøvepåføringsområde øverst på teststrimlen. Du må ikke påføre mere prøvemateriale.

Når der er påført tilstrækkeligt prøvemateriale, vil du høre et bip (forudsat at bipperen er aktiveret). Pipettesymbolet forsvinder, og målingen starter.

Resultatet af den eksterne QC-kontrol vises, og kommentaren *Ekstern QC* tilføjes automatisk. Hvis du ønsker at tilføje yderligere kommentarer, skal du trykke på .
Testresultatet gemmes automatisk i hukommelsen.

Tryk på , når måleresultatet vises. Du bliver bedt om at fjerne teststrimlen.

13 Tag teststrimlen ud af instrumentet.

14 Sluk for instrumentet.

15 Rengør om nødvendigt instrumentet (se kapitel 8, *Vedligeholdelse og behandling*).

⚠

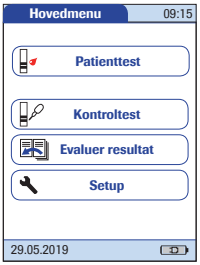
Bortskaf brugte teststrimler fra den eksterne QC-kontrol i overensstemmelse med institutionens regler for bortskaffelse.

6 Evaluering af resultater (hukommelse)

CoaguChek Pro II-instrumentet kan gemme måleresultater fra 2000 patienter samt 500 flydende kvalitetskontroller i hukommelsen sammen med tilhørende oplysninger om dato og klokkeslæt. Derudover har instrumentet kapacitet til at gemme data fra op til 120 kodechips (indholdet fra 60 kodechips for teststrimler og 60 kodechips for kontrolmateriale). Hvis du anvender bruger- og/eller patientlister, kan der maksimalt gemmes 5000 *bruger*- og 4000 *patient-id*'er.

Hvis hukommelsen er fuld, når du foretager en måling, slettes det ældste resultat automatisk. Det nyeste resultat gemmes altid. Dette gælder både for patientresultater og kvalitetskontroller. Hvis du vil undgå tab af gemte måleresultater, kan du arkivere disse data ved hjælp af et datastyringssystem og den valgfri basisenhed (se side 151).

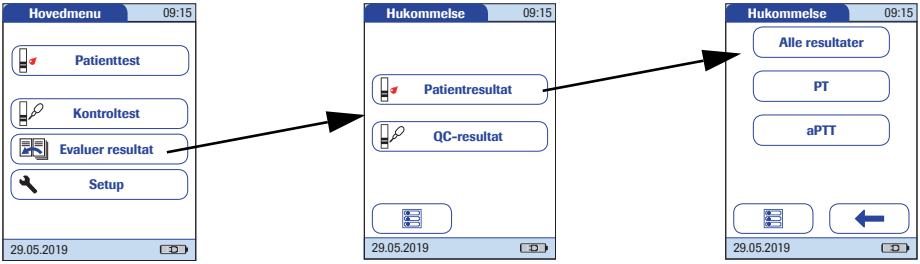
6.1 Visning af måleresultaterne



1 Anbring instrumentet på en plan overflade, der ikke vibrerer, eller hold det i hånden, så det er nogenlunde vandret.

2 Tænd instrumentet ved at trykke på ⏻.

3 Vent, til hovedmenuen vises.



4 Tryk på **Evaluer resultater**.

5 Vælg den resultattype, du ønsker at få vist.

- Vis **Patientresultat** fra hukommelsen
- Vis **QC-resultat** fra hukommelsen

6 Vælg de testparametre, du ønsker at få vist.

For visning af patientresultater:
Parametervalget er kun tilgængeligt, hvis sorteringsrækkefølgen er indstillet til "Dato/tid" (se side 65). Hvis sorteringsrækkefølgen er indstillet til "Patient-id" eller "Patientnavn", vises skærmen med patientresultatet direkte.

På nedenstående liste er de generelle knapper beskrevet:

Symbolet *Menu*: Vender tilbage til hovedmenuen

Symbolet *Tilbage*: Vender tilbage til listen over måleresultater fra visning af et enkelt resultat

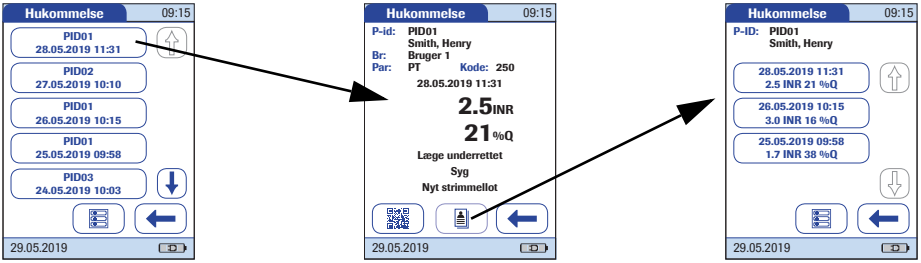
Symbolet *Individuel*: Liste med den enkelte patients resultater

Symbolet *Printer*: Printersymbolet vises kun, hvis printerfunktionen er aktiveret. Ellers vises det ikke.

Symbolet *QR-kode*: QR-kodesymbolet vises kun, hvis visningen af QR-koden er aktiveret. Ellers vises det ikke.

Vis patientresultat fra hukommelsen

Dette hukommelsesområde indeholder alle resultater fra patienttest. De er sorteres efter den rækkefølge, du har angivet for funktionen *Sortering* (se side 65). Hvis funktionen *Sortering* er indstillet til *Dato/tid*, filtreres de efter de testparametre, du valgte tidligere, med de seneste resultater øverst på listen.



1 Tryk på ↑ eller ↓ for at rulle til den ønskede valgmulighed på skærmen.

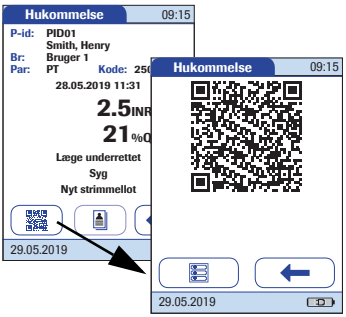
2 Tryk på den post, du vil åbne.

Resultatet vises.

3 Tryk på . Resultaterne for den valgte patient vises.

Hvis du vælger at få vist patientrelaterede lister, kan du ikke filtrere en liste via testparametre.

QR-kodesymbolet vises kun, hvis funktionen til visning af QR-koden er aktiveret. Ellers vises det ikke.

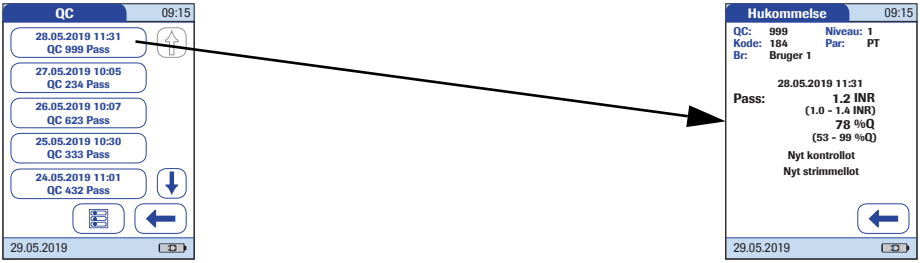


4 Tryk på for at få vist resultatet som QR-kode.

5 Tryk på ← for at vende tilbage til standard-visningen af resultatet.

Visning af QC-resultat (kvalitetskontrol) fra hukommelsen

Her er alle udførte flydende kvalitetskontroller gemt, sorteret kronologisk. De nyeste resultater står øverst på listen.



1 Tryk på ⬆ eller ⬇ for at rulle til den ønskede valgmulighed på skærmen.

2 Tryk på den post, du vil åbne.

Resultatet vises.

Denne side er med vilje tom.

7 Udvidede funktioner

7.1 Datahåndtering

Obs. Mulighederne for udvidet datahåndtering afhænger af funktionerne i det aktuelle datastyringssystem (DMS) og kan variere.

CoaguChek Pro II-instrumentet kan nemt tilsluttes et datastyringssystem (DMS), når det anvendes sammen med basisenheden fra Roche Diagnostics (sælges separat). De vigtigste fordele ved etableringen af forbindelsen mellem instrument og DMS er:

- Overførsel af patientlister, brugerlister og indstillinger fra DMS til instrumentet. På denne måde er det hurtigt og nemt at tilrettelægge daglige arbejdsopgaver samt konfigurere instrumentets indstillinger (for et eller flere instrumenter).
- Overførsel af alle gemte måleresultater med tilhørende *Patient-id*, *Bruger-id* og kommentarer fra instrumentet til DMS. Overførslen af data giver mulighed for yderligere evaluering eller sikker arkivering efter behov.

Via DMS kan systemadministratoren (f.eks. POC-koordinatoren) angive, hvilke indstillinger der skal anvendes for de forskellige instrumenter på en institution eller en afdeling (f.eks. hospitaler eller afsnit). Alle instrumenter, der er knyttet til en bestemt institution og/eller afdeling, har således de samme indstillinger. De forskellige bruger- og patientlister (der tilhører en institution eller afdeling) gøres derefter tilgængelige på de forskellige instrumenter. Andre indstillinger, f.eks. *QC-spærring* og *Brugerspærring*, kan nemt indstilles (én gang) og distribueres til alle instrumenter.

Muligheden for at angive indstillinger for *Brugerspærring* er **kun** tilgængelig, når der er oprettet brugerlister i et datastyringssystem (DMS), disse er gemt i instrumentet, og *Bruger*-login er aktiveret. Yderligere oplysninger om *Bruger*-login finder du på side 84. Yderligere oplysninger om *Brugerspærring* finder du på side 96.

Computer (funktion i Setup)

Ved første tilslutning til et DMS skal instrumenterne konfigureres på følgende måde for at kunne kommunikere med et netværk:

- Indstillingen *Forbindelse* i *Setup-menu* skal være angivet til *Computer* (se side 71).
- Basisenheden skal konfigureres korrekt (se brugervejledningen til basisenheden og de tekniske bemærkninger, der er gemt i selve basisenheden, for at få yderligere oplysninger).
- Tilslut instrumentet til en basisenhed, der er tilsluttet til netværket. Instrumentet registreres automatisk af DMS og kan herefter tilknyttes til en institution og/eller afdeling, der er styret af DMS (hvis det aktuelle DMS omfatter denne funktionalitet).
- Afhængigt af den aktuelle DMS-funktionalitet er det nu måske muligt at overføre indstillinger og lister til instrumentet samt aktivere overførsel af måleresultater fra instrumentet til DMS.

Brugerlister

Når instrumentet er aktiveret, kan der konfigureres et *Bruger*-login. Der er fire mulige konfigurationer for et *Bruger*-login:

- *Bruger* er aktiveret, men der er ingen liste:
  Brugeren kan enten logge på via skærmtastaturet eller via en stregkodescanning. Brugen af instrumentet er ikke begrænset til en foruddefineret *Bruger*-gruppe, så *Bruger*-id'erne indtastes via skærmtastaturet eller læses via stregkoden og gemmes kun sammen med måleresultaterne til oplysningsformål.

Denne konfiguration er også tilgængelig uden et DMS.

- *Bruger* er aktiveret, der er ingen liste tilgængelig, og funktionen "Liste" er angivet til at være "skjult" (kun muligt med et DMS). Hvis funktionen "Liste" angives til at være "skjult" med DMS'et, blokeres visningen af instrumentets skærmtastatur automatisk også.
  Brugeren kan kun logge på via en stregkodescanning, da der ikke er noget skærmtastatur. Brugen af instrumentet er ikke begrænset til en foruddefineret *Bruger*-gruppe, så *Bruger*-id'erne aflæses via stregkoden og gemmes kun sammen med måleresultaterne til oplysningsformål.

Instrumenter, der styres af et DMS, kan modtage en *Bruger*-liste.

- *Bruger* er aktiveret, og en liste er tilgængelig, som vises på login-skærmbilledet:
  Brugeren vælger id'et på den viste liste. Hvis funktionen er konfigureret af *Administratoren*, skal *Brugeren* muligvis indtaste en adgangskode for at logge på.
- *Bruger* er aktiveret, og en liste er tilgængelig, men er indstillet til "skjult":
  Brugeren kan logge på via en stregkodescanning. Hvis funktionen er konfigureret af *Administratoren*, skal *Brugeren* muligvis indtaste en adgangskode for at logge på.

Ved arbejde med brugerlister: Anvendelsen af instrumentet er begrænset til brugerne på listen.

Patientlister

Når der startes en Patienttest, kan der enten vælges et *Patient-id* fra en patientliste, *Patient-id*'et kan indtastes via skærmtastaturet eller, hvis funktionen er tilgængelig, kan stregkoden med *Patient-id*'et aflæses ved hjælp af scanneren. *Patient-id*'et kan efterfølges af yderligere identifikationsindtastning, hvis det indtastes i DMS. Op til 20 tegn kan anvendes og tildeles som ekstra bekræftelse (f.eks. navn eller fødselsdato).

Der er fire mulige konfigurationer for indtastning af et *Patient-id*:

- *Patient-id*'et er angivet som *Valgfri* eller *Påkrævet*, og der er ingen tilgængelig liste:
  Et *Patient-id* kan indtastes manuelt via skærmtastaturet eller indlæses via stregkodescanning. Patient-id'et gemmes sammen med måleresultatet.
- *Patient-id*'et er angivet som *Nej*, men der er en tilgængelig liste:
  Listen over Patient-id'er vises altid, når der startes en måling. Nu kan du:
  - Vælge en patient på listen
  - Scanne et *Patient-id* ved hjælp af stregkodescanneren
  - Oprette en ny patientpost ved at trykke på **Ny**. Resultatet tildeles et fortløbende nummer i stedet for et id.

- *Patient-id*'et er angivet som *Valgfri* eller *Påkrævet*, og der er en tilgængelig liste:
  Listen over Patient-id'er vises altid, når der startes en måling. Nu kan du:
  - Vælge en patient på listen
  - Scanne et *Patient-id* ved hjælp af stregkodescanneren
  - Oprette en ny patientpost ved at trykke på **Ny**. Du kan indlæse id'et ved hjælp af scanneren eller indtaste et nyt id via skærmtastaturet.
- *Patient-id*'et er angivet til at være "skjult" (kun muligt med et datastyringssystem), og der er en tilgængelig liste:
  Når du starter testen, er skærmen tom og viser **Scan**.
  - Du kan nu scanne et *Patient-id* ved hjælp af stregkodescanneren. Hvis patient-id'et er på listen, fortsætter testen. Hvis patient-id'et ikke er på listen, modtager du en fejlmeddelelse.

Bemærk, at det scannede *Patient-id* allerede skal være på den liste, som sendes fra DMS'et til instrumentet. Du kan ikke bruge scanneren til at scanne eller angive et nyt *Patient-id*, hvis *Patient-id* er indstillet til at være "skjult".

Godkendelse af patientliste

Afhængigt af DMS-indstillingerne har du følgende valgmuligheder for godkendelse af patientlisten, når du arbejder med patientlister:

- Et patient-id behøver ikke at være på den liste, der skal bruges (kun gyldig for godkendelsestilstanden "fra").
- Instrumentet viser en advarsel, hvis det angivne patient-id ikke er på listen.
- Instrumentet viser en fejlmeddelelse, hvis id'et ikke blev fundet på listen over gyldige patient-id'er.

For at fortsætte med testen, skal du scanne (hvis id'et er indstillet til "skjult") eller vælge (hvis id'et er indstillet til *Påkrævet*) et gyldigt *Patient-id*.

Konfigurering af bruger- og patient-id'er

Ved oprettelse af bruger- og patient-id'er gælder følgende regler:

- Patient-id'er kan bestå af op til 20 alfanumeriske tegn med de angivne minimums- og maksimumslængder.
- Bruger-id'er kan bestå af op til 20 alfanumeriske tegn.

Alfanumeriske tegn er en kombination af A–Z og 0–9 og derudover kan "." (punktum) eller "-" (bindestreg) også anvendes.

Stregkodescanner

Ved hjælp af et DMS kan stregkodescanneren konfigureres til kun at acceptere bestemte stregkodetyper. Der findes en liste over understøttede stregkodetyper i Appendiks A på side 182, og der findes en liste over understøttede tegn i Appendiks A.3 på side 185.

Stregkodemasker kan anvendes til at eliminere eventuelle tegn, der ikke hører til bruger-id'et. Se oplysningerne under "Stregkodemasker for bruger- og patient-id" på side 181.

Gemte måleresultater og kommentarer

Ved udførelse af en måling gemmes måleresultatet sammen med yderligere oplysninger, herunder *Patient-id*, *Bruger-id*, måletype og eventuelle *Kommentarer*. Instrumentet leveres med et standardsæt af *Kommentarer*, som kan tilknyttes de enkelte måleresultater. Hvis du arbejder med et DMS, kan disse kommentarer erstattes med kommentarer i DMS. De nye kommentarer kan herefter vælges på listen *Kommentarer* i instrumentet.

Der kan tildeles op til 3 kommentarer til hvert resultat.

De foruddefinerede standardkommentarer i instrumentet er:

Kommentarer til patientresultater

- Asymptomatisk
- Renset instrument
- Læge underrettet
- Syg
- Rejse
- Sendt til lab.
- Ingen handling
- Procedurefejl
- Under medicinering
- Testen gentages
- Ændret dosering

Kommentarer til QC-resultater

- Godkendt kontrol
- Renset instrument
- Læge underrettet
- Nyt kontrollot
- Nyt lotnummer
- Nyt strimmellot
- Nyt strim.-/kit-lot
- Ingen handling
- Procedurefejl
- Ekstern QC-kontrol
- Gentag kontroltest
- Sygep. underrettet
- Ombyt. QC-flaske
- Testen gentages

Se brugervejledningen til basisenheden og de tekniske bemærkninger, der er gemt i selve basisenheden, for at få yderligere oplysninger og tekniske specifikationer.

8 Vedligeholdelse og behandling

8.1 Betingelser for opbevaring og forsendelse

Opbevaring

- Opbevar systemet og teststrimlerne i de omgivelser, hvor de anvendes.
- Instrumentet må ikke opbevares i direkte sollys eller under ekstreme temperaturer.
- Overhold grænserne for temperatur og fugtighed ved opbevaring og brug af instrumentet (se kapitel 10).

Forsendelse

⚠

Overhold følgende sikkerhedsoplysninger ved forsendelse af instrumentet og batteripakningen. Hvis disse ikke overholdes, kan det medføre personskader eller skader på instrumentet eller batteripakningen.

- Hvis instrumentet sendes eller transporteres over længere afstande, skal batteripakningen altid fjernes fra instrumentet. Dette fjerner risikoen for, at batteripakningen overopheder som følge af en kortslutning i instrumentet. Det forhindrer også dybdeafladning og andre skader på batteriet eller instrumentet.
- Kun ubeskadigede batteripakninger må sendes. Beskadigede batteripakninger skal bortskaffes lokalt. Se side 22 for oplysninger om de risici, der er forbundet med beskadigede batteripakninger og om bortskaffelse.
- Ved forsendelse skal batteripakningen emballeres på en sådan måde, at den ikke flytter sig rundt inden i pakken. Overhold også gældende nationale regler.
- Ved forsendelse via tredjeparter (f.eks. via luft- eller pakkepost) skal du samarbejde med transportvirksomheden for at kontrollere, om der er specifikke krav, som skal overholdes i forhold til lithium-ion-batteripakninger på baggrund af nationale eller internationale love om farligt gods og, hvor det er relevant, om der er særlige krav til emballage og mærkning.

Ved korte afstande – f.eks. mellem en institutions afdelinger – kan brugere transportere batteripakningerne (enten installeret i instrumentet eller adskilt) uden at skulle overholde yderligere krav.

8.2 Rengøring og desinficering af instrumentet

Forskellen på rengøring og desinficering

Rengøring er den fysiske fjernelse af organisk tilsmudsning (f.eks. snavs eller andet fremmed materiale) fra instrumentets overflade.

Desinficering er fjernelsen af de fleste, men ikke alle, sygdomsforårsagende og andre former for mikroorganismer (blodbårne patogener) fra instrumentet.

Hvornår skal instrumentet rengøres og desinficeres?

- Rengør instrumentet for at fjerne synligt snavs og organisk materiale for sikker håndtering og/eller før desinficering.
- Den udvendige del af instrumentet og teststrimmelindgangen skal rengøres og desinficeres, før instrumentet anvendes på en anden patient.
- Den udvendige del af instrumentet og teststrimmelindgangen skal rengøres og desinficeres, hvis der er påført for meget blod (> 20 µl).
- Vedligeholdende rengøring: Brug af de desinficerende klude kan medføre ophobning af rester på teststrimmelindgangen og batterirummet, som skal fjernes. Hyppighed: Når der er synlig ophobning af rester eller mindst én gang om måneden.
- Desinficer instrumentet, når der er kommet blod på det og iht. institutionens retningslinjer.

Hvad skal rengøres og desinficeres?

Følgende dele af instrumentet skal rengøres/desinficeres:

- Området omkring teststrimmelindgangen
- Instrumentets display (berøringsskærm)
- Selve instrumentet (hele instrumentets overflade – for- og bagside)
- Teststrimmelindgangen og dækslet til teststrimmelindgangen

⚠

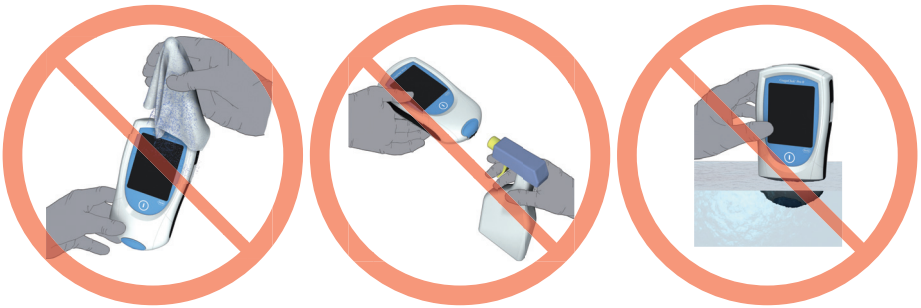
- Følg laboratoriets retningslinjer for desinficering.
- Brug handsker.

Følg nedenstående instruktioner for at rengøre og desinficere instrumentet. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre, at instrumentet ikke fungerer korrekt.

BEMÆRK

Beskadigelse af instrumentet som følge af fugt
Sørg for, at der ikke kommer væske ind i instrumentet. Hvis der trænger fugt ind i instrumentet, kan det medføre, at instrumentet ikke fungerer korrekt.

- Sørg for, at instrumentet er slukket.
- Der må ikke sprøjtes noget på selve instrumentet.
- Der må ikke sprøjtes noget ind i teststrimmelindgangen.
- Instrumentet må ikke nedsænkes i væske.
- Brug ikke klude eller vatpinde, der er våde. Vrid overskydende væske ud, eller dup på et stykke tør papirsserviet for at fjerne eventuel overskydende væske, før instrumentets overflade aftørres.



8.3 Anbefalede rengørings-/desinfektionsmidler

Brug kun følgende opløsninger til rengøring/desinficering af instrumentet (selve instrumentet og teststrimmelindgangen).

Til rengøring **kun**:

- En blød klud, som er let fugtet (ikke våd) med en lille mængde flydende sæbe fortyndet med vand

Til rengøring **og** desinficering:

- Rengøringssprit (70 % ethanol eller isopropylalkohol)
- Bacillol® Plus
  (Et alkoholbaseret desinfektionsmiddel; en blanding af 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) og glutaraldehyd (1,0 mg/g))
- Super Sani Cloth®
  (Engangsservietter med kvaternære ammoniumforbindelser op til 0,5 % (enkeltstof eller blanding) i isopropylalkohol (isopropanol) op til 55 %)

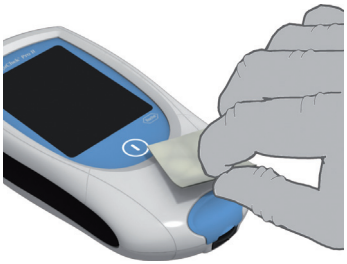
BEMÆRK

Undlad at bruge andre rengørings-/desinfektionsmidler på instrumentet (selve instrumentet eller teststrimmelindgangen). Brug af andre rengørings-/desinfektionsmidler kan medføre skade på instrumentet.

8.4 Rengøring/desinficering af den udvendige del af instrumentet (selve instrumentet)

Brug de opløsninger, der anbefales på side 163 til rengøring/desinficering af den udvendige del af instrumentet. Påfør opløsningerne, og lad dem sidde i > 1 minut (se de tilhørende produktmærkater).

Sørg for, at det blå dæksel til teststrimmelindgangen er lukket tæt til under rengøring af selve instrumentet.



1 Sluk for instrumentet. Aftør derefter forsigtigt overfladerne (berøringsskærm, selve instrumentet) med en blød, fnugfri klud, der er let fugtet (**ikke våd**).

Lad ikke væske samle sig i nærheden af nogen åbninger. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i instrumentet.

2 Tør alt overskydende fugt og væske af med en ny, tør klud eller fnugfrit papir, når instrumentet er rengjort. Kontrollér visuelt, at der ikke er væske i selve instrumentet eller på berøringsskærmen efter rengøring og desinficering.

3 Lad de aftørrede overflader **tørre i mindst 10 minutter**, før der udføres en test.

Hvis der er streger på selve instrumentet eller berøringsskærmen, eller hvis berøringsskærmen bliver uklar, skal den straks aftørres med en blød, fnugfri klud, der er let fugtet med vand.

8.5 Rengøring/desinficering af teststrimmelindgangen

Brug de opløsninger, der anbefales på side 163, til rengøring/desinficering af teststrimmelindgangen. Påfør opløsningerne med fnugfri vatpinde eller klude, og lad dem sidde i > 1 minut (se de tilhørende produktmærkater).

1 Når instrumentet er slukket, fjernes dækslet til teststrimmelindgangen for at rengøre den. (Åbn dækslet til teststrimmelindgangen ved at trykke forkanten opad med tommelfingerneglen). Tag dækslet af instrumentet. Rengør derefter dækslet med varmt vand, eller rengør det med én af de opløsninger, der anbefales ovenfor. Lad dækslet til teststrimmelindgangen tørre **i mindst 10 minutter**, før det sættes på igen.

2 Hold instrumentet opad med teststrimmelindgangen vendende nedad.

- Rengør de nemt tilgængelige hvide områder med en fugtig vatpind eller klud.
- Sørg for, at vatpinden eller kluden kun er fugtig og ikke våd. Tør overskydende fugt og væske af.

BEMÆRK

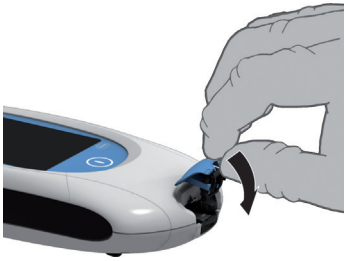
Beskadigelse af instrumentet

- Sørg for, at der ikke trænger væske ind i instrumentet, når teststrimmelindgangen rengøres. Hvis der trænger fugt ind i instrumentet, kan det medføre, at instrumentet ikke fungerer korrekt.
- Undlad at stikke noget ind i teststrimmelindgangen, da de elektriske kontakter bag teststrimmelindgangen derved vil kunne blive beskadiget.

Efter rengøringen:

3 Lad teststrimmelindgangen tørre uden dækslet **i mindst 10 minutter**, før dækslet til teststrimmelindgangen sættes på igen, og der udføres test igen.

- Kontrollér visuelt, at der ikke er fugt og væske i teststrimmelindgangen og dækslet efter rengøring og desinficering.
- Sørg for, at teststrimmelindgangen og dækslet er helt tørre, før de samles.



⚠ ADVARSEL

4 Sæt dækslet til teststrimmelindgangen på igen. Sørg for, at dækslet er helt lukket. Du kan høre, når det klikker på plads.

8.6 Rengøring af scannervinduet

Scannervinduet bør rengøres regelmæssigt. Brug en ren, tør klud til at aftørre scannervinduet.

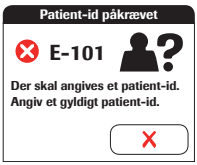
9 Fejlfinding

CoaguChek Pro II-instrumentet kontrollerer hele tiden systemerne for uventede og uønskede forhold. Disse kan opstå af tekniske grunde (defekte komponenter eller forbrugsartikler eller omgivende faktorer) eller på grund af håndterings- og procedurefejl.

Afhængigt af omstændighederne vises der muligvis en meddelelse på instrumentets display. Disse meddelelser er markeret med et symbol, enten for en statusmeddelelse eller for en fejlmeddelelse. Alle meddelelser, som systemet viser, følges af en beskrivelse af fejlen og en mulig løsning.

Foretag den handling, der foreslås på skærmen, for at løse problemet. Hvis fejlen forsvinder, kan du fortsætte med at bruge instrumentet som ønsket. Hvis problemet ikke løses, skal du kontakte Roche Diagnostics (se side 179).

De to forskellige meddelelsestyper er vist herunder:

Meddelelse	Beskrivelse
I-001: Lavt batteriniveau	
	Statusmeddelelse Tryk på for at fortsætte med det næste trin.
E-101: Patient-id påkrævet	
	**Fejlmeddelelse** Tryk på for at afslutte meddelelsen. Udfør det eller de foreslåede trin for at løse problemet.

Meddelelse	Beskrivelse
E-402: Teststrimmelfejl	
	Fejlmeddelelse Tryk på ✕ for at afslutte meddelelsen. Udfør det eller de foreslåede trin for at løse problemet.

Yderligere oplysninger om fejl E-402

Sluk for instrumentet, og tag teststrimlen ud. Gentag målingen med en ny teststrimmel og blod, der er taget fra et nyt fingerstik på en anden fingerspids. Hvis denne fejlmeddelelse vises igen, når målingen gentages, skal du kontakte din lokale Roche-repræsentant.

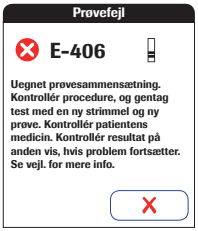
En mulig årsag til, at denne fejlmeddelelse vises igen og igen: Instrumentets printplade er defekt. Dette kan ske, hvis der f.eks. trænger rengørings- og desinfektionsmidler ind i instrumentet, eller hvis der er tørre rester af rengørings- og desinfektionsmidler inden i instrumentet.

Meddelelse	Beskrivelse
E-403: Doseringsfejl	
	Fejlmeddelelse Tryk på ✕ for at afslutte meddelelsen. Udfør det eller de foreslåede trin for at løse problemet.

Yderligere oplysninger om fejl E-403

"Dosering" henviser til proceduren med påføring af blodprøve på teststrimlen. "Doseringsfejl" angiver, at der blev registreret utilstrækkelig prøvevolumen. Kontrollér proceduren, og gentag målingen. Sluk for instrumentet, og tag teststrimlen ud. Gentag målingen med en ny teststrimmel og blod, der er taget fra et nyt fingerstik på en anden fingerspids. Sørg for at påføre en tilstrækkelig mængde blod på teststrimlen

Hvis denne fejlmeddelelse vises igen, når målingen gentages, skal du kontakte din lokale Roche-repræsentant.

Meddelelse	Beskrivelse
E-406: Prøvefejl	
	**Fejlmeddelelse** Tryk på ✕ for at afslutte meddelelsen. Udfør det eller de foreslåede trin for at løse problemet.

Yderligere oplysninger om fejl E-406

Sluk for instrumentet, og tag teststrimlen ud. Gentag målingen med en ny teststrimmel og blod, der er taget fra et nyt fingerstik på en anden fingerspids. Undlad at berøre strimlen eller at tage den ud under målingen.

Bemærkning vedrørende fejl E-406: CoaguChek PT-teststrimlen kan anvendes til patienter, der er i kombinationsbehandling med orale antikoagulerende midler og heparinindsprøjtninger. Se pakningsindlægget vedrørende de maksimale heparinkoncentrationer, der ikke interfererer med målingen. I sjældne tilfælde kan patienter med usædvanlig lang koaguleringstid få vist meddelelsen "E-406" på instrumentet. Dette kan f.eks. ske under behandling med vitamin K antagonister kombineret med antibiotika og/eller kemoterapeutika eller ekstremt høje vitamin C-koncentrationer (f.eks. efter vitamin C-infusioner).

Hvis denne fejlmeddelelse vises igen, når målingen gentages, skal resultaterne kontrolleres ved brug af en anden metode. Se yderligere oplysninger om måleområdet for parameteren i den relevante indlægsseddel.

Hvis der anvendes kapillærrør, må det ikke være kapillærrør af glas eller kapillærrør, der indeholder antikoagulerende midler.

Fejl og usædvanlig adfærd uden fejlmeddelelser

Der kan opstå nogle situationer, som ikke har tilknyttet nogen fejl- eller statusmeddelelse.

Meddelelse	Beskrivelse
Ingen meddelelse eller usædvanlig adfærd	
Instrumentets display tændes ikke	■ Vent 10 sekunder, og prøv at tænde for instrumentet igen. ■ Kontrollér, at instrumentet har strøm (se “Isætning af batteripakningen” på side 41 og frem) ▪ Er batteripakningen korrekt installeret i instrumentet? ▪ Tænder instrumentet, når det sluttes til den eksterne strømforsyning? ▪ Oplader batteripakningen korrekt?
Instrumentet viser et uventet resultat	Se pakningsindlægget til teststrimlerne.
Automatisk nedlukning	
	Instrumentet slukkes automatisk efter et forudkonfigureret tidsrum uden aktivitet (f.eks. tryk på en tast, berøring af skærmen) for at spare energi. Aktivér instrumentet/skærmen igen som beskrevet i det følgende:
Nedlukning efter tidsrum angivet af systemadministratoren (standardindstillingen er 5 minutter, og dette kan konfigureres af systemadministratoren)	■ Tryk på ⏻.

Yderligere oplysninger om resultatskærme

Meddelelse	Beskrivelse
Der vises et "C" sammen med resultatet:	
	Dette kan ske, hvis hæmatokritværdien er meget lav eller pga. forkert blodprøvetagning (f.eks. våde hænder). Gentag målingen. Hvis du bruger kapillært blod, skal du sørge for, at patientens hænder er tørre. Udfør en hæmatokritkontrol, hvis meddelelsen fortsat vises.
Der vises et "*" sammen med resultatet:	
	Dette kan forekomme, hvis testresultatet er uden for normalområdet. Tryk på ikonet ✱ for at få vist informationsskærmen *Uden for normalområde*.

Se de detaljerede oplysninger om begrænsninger og interferenser i afsnittet om begrænsninger i pakningsindlægget til teststrimlerne, når resultaterne fortolkes.

Luk instrumentet ned/genstart instrumentet

Ved at lukke instrumentet ned, lukkes trådløs kommunikation og alle andre funktioner også ned. Dato og klokkeslæt bevares dog.

1 Enheden er ikke sluttet til den eksterne strømforsyning eller basisenheden:

For at lukke instrumentet ned skal du trykke på tænd/slukknappen i ca. 5 sekunder og slippe knappen, så snart Roche-logoet vises, og instrumentet bipper. Skærmen bliver sort, og instrumentet er lukket ned.

Brug nedlukningen af instrumentet, når du ønsker at fjerne eller udskifte batteripakningen (se side 44).

2 Enheden er sluttet til den eksterne strømforsyning eller basisenheden:

For at genstarte instrumentet skal du trykke på tænd/slukknappen i ca. 5 sekunder og slippe knappen, så snart Roche-logoet vises, og instrumentet bipper. Skærmen bliver sort, og instrumentet slukker og tænder af sig selv.

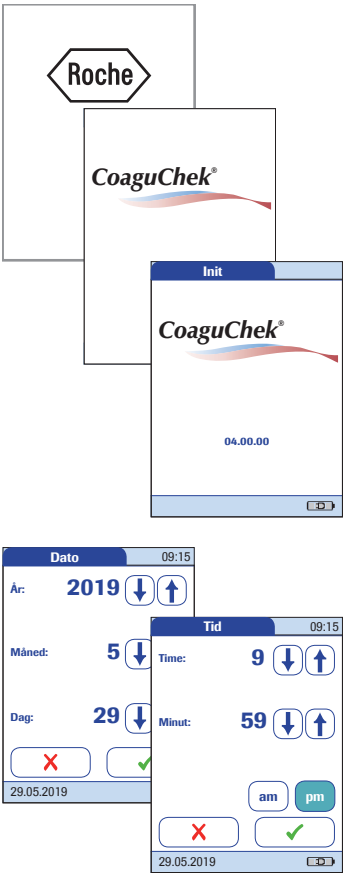
Genstart instrumentet, hvis det ikke reagerer på dine handlinger (f.eks. tryk på knapper).

Hvis du holder tænd/slukknappen nede i for lang tid, udløses en nulstilling af instrumentet efter ca. 12 sekunder (se side 174), og dato og klokkeslæt går tabt.

Automatisk nedlukning

Hvis batteripakningen er kritisk lav, lukker instrumentet automatisk ned.

Nulstilling af instrumentet



Et instrument må kun nulstilles, hvis ingen andre metoder hjælper.

1 Placer instrumentet på en plan overflade.

2 Tryk på tænd/slukknappen i mindst 12 sekunder, og slip den derefter. Når du har sluppet knappen, starter instrumentet op igen.

- Instrumentet slukkes og tændes derefter igen.
- Roche-logoet vises.
  Hvis Roche-logoet ikke vises inden for 60 sekunder, skal instrumentet anbringes i basisenheden i mindst 15 minutter for at genoplade batteriet.
- Instrumentet foretager et systemtjek.
- Skærmene til indtastning af dato og klokkeslæt vises.

3 Angiv dato og klokkeslæt. Når du har angivet de korrekte oplysninger, skal du bekræfte hver skærm med ✓.

- Medmindre alle spærringer er deaktiveret (se kapitel 3.5), er instrumentet nu i QC-spærring som følge af den manuelt indtastede dato/tid.

4 Synkroniser instrumentets dato/tid med datoen/tiden på institutionen via basisenheden, eller, hvis du arbejder trådløst, vent mindst ti minutter på den næste WLAN-synkronisering, før du udfører flere test.

Selvom din konfiguration muligvis ikke kræver det, anbefaler vi, at der altid udføres en QC-test efter en nulstilling af instrumentet.

10 Generelle produktspecifikationer

10.1 Tekniske data

Driftstemperaturområde	+12 °C til +32 °C
Relativ fugtighed	Fra 10 % til 85 % (ingen kondens)
Maksimum højde	4300 m
Placering	Anbring instrumentet på en plan overflade, der ikke vibrerer, eller hold det nogenlunde vandret i hånden.
Måleområde	Se den relevante indlægsseddel til teststrimlen
Hukommelse	2000 patientresultater og 500 QC-resultater med dato og klokkeslæt Data fra 120 kodechips (60 strimmelkoder og 60 kontrolkoder) Brugerlister med op til 5000 bruger-id'er med tilhørende andet id (f.eks. brugernavn) Patientlister med op til 4000 patient-id'er med tilhørende andet og tredje patient-id (f.eks. navn, fødselsdato)
Grænseflade	Berøringsskærm og stregkodescanner
Batterier	Universal batteripakning til CoaguChek Pro II-instrumentet
Tilslutning til strømforsyning	Netadapter: Input: 100–240 V AC/50–60 Hz/400–150 mA (maks.) Output: 12 V DC/1,25 A (min.)
Antal test med fuldt opladt batteripakning	ca. 60 test (PT/INR) mindst 20 test (aPTT/måletid 5 minutter)
Sikkerhedsklasse	III
Automatisk slukning	Instrumentet kan indstilles til automatisk at slukke efter 1 … 60 minutter
Mål	187 x 97 x 43 mm
Vægt	280 g (uden batteripakning)

Prøvemateriale

Prøvetype	Se indlægssedlen til teststrimlerne
Prøvestørrelse	Se indlægssedlen til teststrimlerne
Interferens	Se indlægssedlen til teststrimlerne

Opbevaringsbetingelser

Temperaturområde Instrument (uden batteripakning)	-5 °C til +45 °C
Temperaturområde Instrument (med batteripakning)	-5 °C til +35 °C
Relativ fugtighed	Fra 10 % til 85 % (ingen kondens)

Transportbetingelser

Temperaturområde Instrument (uden batteripakning)	-25 °C til +70 °C
Temperaturområde Instrument (med batteripakning indeholdt i kittet)*	-10 °C til +70 °C
Relativ fugtighed	Fra 10 % til 85 % (ingen kondens)

* Ved temperaturer over +70 °C kan batteripakningen lække og beskadige instrumentet. Ved temperaturer under -10 °C/+14 °F har batteripakningen ikke kraft nok til at drive det interne ur.

10.2 Yderligere oplysninger

Forbrugsartikler/tilbehør

Komponent	Beskrivelse	Bemærkninger
CoaguChek PT Test	PT-teststrimler til CoaguChek Pro II-instrumentet	International udgave (ikke tilgængelig i USA)
CoaguChek aPTT Test	aPTT-teststrimler til CoaguChek Pro II-instrumentet	
CoaguChek PT Controls CoaguChek aPTT Controls	Valgfrie flydende kontroller (niveau 1, niveau 2) til CoaguChek Pro II-systemet	
Universel batteripakke	Genopladelig batteripakning	
Handheld Base Unit Kit	Basisenhed og brugervejledning	

Reagenser og opløsninger

Forbrugsartikler kan fås hos Roche Diagnostics. Kontakt den lokale Roche Diagnostics-repræsentant.

Produktbegrænsninger

Såfremt du ønsker udførlige produktspecifikationer og -begrænsninger, bedes du læse informationerne på indlægssedlen til reagenserne og opløsningerne.

Oplysninger om softwarelicenser

Dette produkt indeholder softwaremoduler, der er udviklet under open source-licenser. Kildekoden til denne software kan udbedes via normal dataudveksling fra følgende adresse:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim, Tyskland

GPL-licensbetingelserne er gengivet (af lovgivningsmæssige årsager kun på engelsk) som en PDF-fil (filnavn “License_txt.PDF”) på cd'en, der følger med denne brugervejledning. De komplette licensaftaler er også gemt som en tekstfil (med filnavnet “License.txt”) på basisenheden. Du kan få adgang til disse filer ved at tilslutte basisenheden til en computer med USB-kablet. Se brugervejledningen til basisenheden for at få yderligere oplysninger om, hvordan du gør dette.

Det er tilladt at kopiere og distribuere ordrette kopier af dette licensdokument, men ændringer er ikke tilladt.

Reparationer

Bemærk venligst, at reparationer og andre ændringer af instrumentet kun må udføres af personer, der har autorisation fra Roche Diagnostics.

Kontakt Roche

Kontakt Roche Diagnostics-repræsentanten for at få svar på de spørgsmål angående CoaguChek Pro II-systemet, der ikke besvares i denne vejledning. Hvis du ikke allerede har kontaktoplysningerne:

- Besøg vores websted på www.roche.com. Klik på "Menu", vælg derefter "Worldwide" for at finde det relevante lokale kontors kontaktoplysninger, eller:
- Besøg vores websted på www.coaguchek.com. Find feltet "CoaguChek Worldwide" på siden, og vælg dit land.

CoaguChek Pro II-systemer er fremstillet for og distribueret af:

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

11 Garanti

De lovmæssige garantibestemmelser i købslandet vedrørende salg af forbrugsgoder er gældende.

A Appendiks

A.1 Stregkodemasker for bruger- og patient-id

Stregkodemasketegn	Definition
A–Z, 0–9	Hvis det ikke indledes med indskudstegnet ("^"), skal scanningsdatategnet være det samme som masketegnet. Dette tegn gemmes ikke som en del af id'et. Hvis tegnene ikke er de samme, udgør scanningsdataene ikke et gyldigt id.
Dollar ("$")	Scanningsdatategnet i denne position bevares som en del af id'et.
Stjerne ("*")	Scanningsdatategnet i denne position bevares ikke som en del af id'et.
Tilde ("~")	Scanningsdatategnet i denne position skal være et tal mellem 0–9, og det bevares ikke som en del af id'et. Hvis scanningsdatategnet ikke er et tal, er scanningsdatategnet ikke et gyldigt id.
Plus ("+")	Scanningsdatategnet i denne position skal være et bogstav, A–Z, og det bevares ikke som en del af id'et. Hvis scanningsdatategnet ikke er et bogstav, er scanningsdataene ikke et gyldigt id.
Indskudstegn ("^")	Dette masketegn angiver, at scanningsdatategnet skal være det samme som det næste tegn i stregkodemasken efter "^", og at scanningsdata-tegnet bevares som en del af id'et. Hvis scanningsdatategnet ikke er det samme som masketegnet efter "^", er stregkodelæsningen ugyldig som id.

Den maksimale længde for en stregkode er

- 60 tegn for 1D-stregkoder
- 300 tegn for 2D-stregkoder

A.2 Eksempel på stregkodetyper

⚠

Hvis en stregkode læses forkert, kan dette medføre forkert identifikation af en patient og dermed forkerte beslutninger vedrørende behandling.

Når der skal oprettes patient- eller brugerstregkoder, skal man altid overholde gældende internationale IEC/ISO-standarder for den pågældende stregkodetype. Vær særlig opmærksom på, om stregkodestørrelsen og udskriftskvaliteten (som beskrevet i ISO/IEC 15416 og 15415) er tilstrækkelig. Utilstrækkelig udskriftsstørrelse og/eller -kvalitet kan medføre fejlagtig afkodning. Derudover skal hver bruger udføre en plausibilitetskontrol af alle de data, der scannes og vises i instrumentet.

For at reducere sandsynligheden for, at stregkoden fejllæses, anbefales det på det kraftigste, at du bruger de indstillinger for godkendelse af patient- og/eller bruger-id, der gælder for din specifikke arbejdsgang. Disse indstillinger er:

- Sammenlign id'et med listen, eller
- kontrollér id'ets længde[1]
- Brug stregkoder med kontroltal

Sørg altid for, at hele stregkoden er dækket af den grønne lysstråle ved scanning.

1. Hvis der ikke er nogen bruger-/patientliste, anbefales det, at du angiver en minimumslængde for det pågældende id, selvom institutionen bruger id'er af forskellig længde.

⚠ ADVARSEL

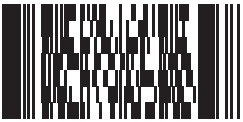
Undgå forkerte EAN 13- og Interleaved 2/5-stregkodelæsninger

EAN 13- og Interleaved 2/5-stregkoder anbefales ikke til patient-/operatørstregkoder, selvom de anvendes i stor udstrækning. Hvis en EAN 13- eller en Interleaved 2/5-stregkode læses forkert, kan dette medføre forkert identifikation af en patient og dermed forkerte beslutninger vedrørende behandling. Hvis de alligevel anvendes:

- Sørg for at anvende de højeste kvalitetsstandarder for stregkodeoprettelse og -gengivelse.
- Startsekvenserne 978 (ISBN) og 979 (ISMN) må ikke bruges til EAN13, da de vil blive ignoreret som en del af en id-kode

De stregkodeeksempler, der vises her, er udelukkende til illustrationsformål. Hvis de udskrives, kan de bruges til at kontrollere stregkodescanneren. De er dog ikke beregnet til at blive brugt som en reference for størrelse eller opløsning af rigtige patient- eller bruger-id-stregkoder. Ved oprettelse af patient- eller brugerstregkoder skal du altid se kravene til størrelse og opløsning i den relevante ISO/IEC 15416- og 15415-standard samt i specifikationen nedenfor.

	Anbefalet specifikation	**Bemærkninger**
Udskriftsopløsning	300 dpi anbefales 200 dpi som minimum	Ved 200 dpi kan der opstå problemer med forholdet mellem bred og smal.
Kontrast forårsaget af reflektion	70 % eller højere	Mat overflade foretrækkes frem for en blank overflade.
Symbolklasse	Klasse C eller højere Klasse B anbefales Symbolklasserne går fra A-F baseret på analysen af flere kvalitetselementer.	Afhængigt af kvalitetsparametrene for en bestemt stregkode er klasse C muligvis ikke tilstrækkelig, hvis der er bevægelser, refleksion eller dårligt lys.
Modulets bredde (minimum)	0,16 mm (lineære stregkoder) 0,20 mm (2D-stregkoder)	

 1234567890	Codabar	 1234567890	Code 39
 ABC123-/+	Code 93	 1234567890	Code 128
 1 112223 334448	EAN 13	 1234567890	Interleaved 2/5 uden kontrolsum
 012345678905	Interleaved 2/5 med kontrolsum	 (01)01234567890128	RSS (GS1 DataBar begrænset)
 Roche Diagnostics	Aztec	 Roche Diagnostics	DataMatrix
 Roche Diagnostics	PDF417	 Roche Diagnostics	QR-kode

A.3 Understøttede tegn i 2D-stregkoder

2D-stregkodescanneren kan læse tegn fra følgende unicode-tegnsæt:

- Latin – standard (0021-007E)
- Latin-1 supplement (00A1-00FF)
- Latin – udvidet A (0100-017F)

2D-stregkodescanneren understøtter ikke asiatiske tegn.

Denne side er med vilje tom.

B Appendiks

B.1 Tillæg til observeret målesekvens (Observed Test Sequence)

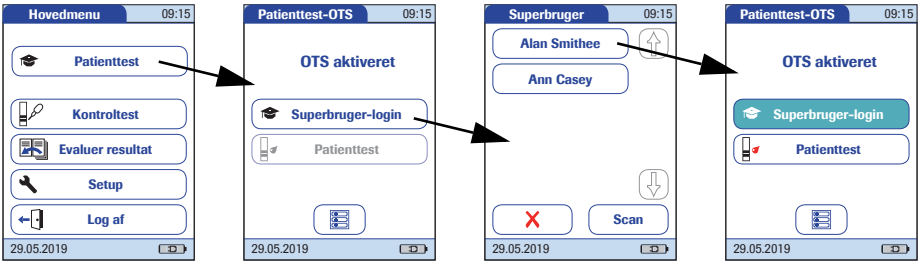
Observeret målesekvens (Observed Test Sequence – OTS)

Funktionen *Observeret målesekvens* (Observed Test Sequence – OTS) giver en superbruger (laboratorieleder) mulighed for at bedømme og registrere en brugers præstation (f.eks. i forbindelse med recertificering). Superbrugeren overvåger en bruger under en måling for at kontrollere, at målingen udføres i henhold til de anbefalede procedurer. Han/hun evaluerer herefter præstationen og vurderer, om brugeren har bestået eller ej. Denne bedømmelse gemmes sammen med måleresultatet og eventuelle kommentarer.

Valgmuligheder for *Observeret målesekvens* kan kun konfigureres ved hjælp af et DMS. Tilgængeligheden af elektroniske konfigurationsmuligheder vil således variere, afhængigt af hvilken dataadministrationssoftware din institution anvender. Kontakt systemadministratoren.

Brug af OTS-funktionen

En anmodning om en observeret målesekvens kommer fra DMS. Symbolet på knappen *Patienttest* angiver, at der er en ventende OTS-anmodning.



Superbruger:

1 Tryk på **Patienttest**.

I menuen *Patienttest-OTS* er knappen **Patienttest** nedtonet (deaktiveret), indtil superbrugeren har logget på.

2 Tryk på **Superbruger-login**.

3 Vent, til superbrugerlisten vises.

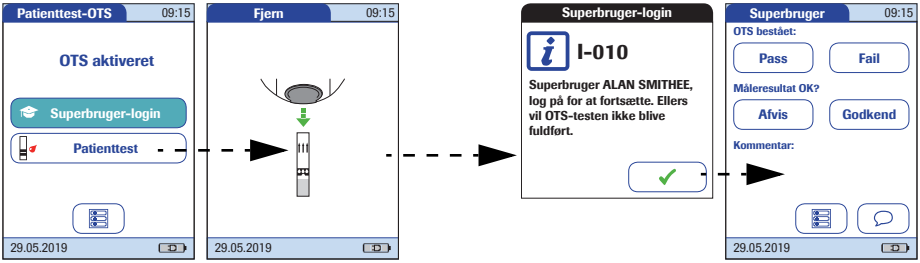
4 Vælg dit superbruger-id ved at trykke på den tilhørende knap, eller scan dit bruger-id (som i dette tilfælde også er dit superbruger-id).

Kun brugere med OTS-superbrugerrettigheder er anført på listen Superbruger-login.

5 Indtast (valgfri) adgangskoden.

6 Når du har indtastet din adgangskode, skal du trykke på ✔ for at logge på. Menuen *Patienttest-OTS* vises igen. Knappen **Patienttest** er nu aktiv.

7 Giv instrumentet til brugeren, som nu kan udføre patientmålingen under supervision.



Bruger:

1 Tryk på **Patienttest**.

Foretag patientmålingen som sædvanlig. Når målingen er foretaget, skal superbrugeren udføre de næste trin.

2 Giv instrumentet tilbage til superbrugeren.

Superbruger:

3 Tryk på ✓ for at logge på igen.

4 Tryk på ✓ for at fortsætte med bedømmelsen, når du har indtastet din adgangskode.

5 Bedøm brugerens præstation ved at trykke på **Pass** eller **Fail**.

6 Bedøm måleresultatet ved at trykke på **Godkend** eller **Afvis**.

7 Tryk på 💬 for at tilføje en kommentar.

8 Tryk på ✓ for at komme tilbage til skærmbilledet *Patienttest-OTS*.

OTS-oplysningerne gemmes sammen med måleresultatet.

Denne side er med vilje tom.

C Appendiks

C.1 Valgmulighed: Trådløst netværk (WLAN)

Indledende bemærkning

Dette appendiks forklarer principperne i trådløs kommunikation i CoaguChek Pro II-systemet[1] og hjælper institutionens it-/ledelsesteam til effektivt at anvende CoaguChek Pro II-systemet på det trådløse netværk.

Det afhænger af systemkonfiguration, om dit instrument har en trådløs funktion.

Komponent	Beskrivelse	REF-/katalognummer
CoaguChek Pro II-instrumentet	Instrument uden WLAN-funktion	07237944190
CoaguChek Pro II-instrumentet	Instrument med WLAN-funktion	07210841190

Se oplysninger om WLAN-registrering i tillægget "WLAN registration information, Addendum to the Operator's Manual for the CoaguChek Pro II meter" (WLAN-registreringsoplysninger, Tillæg til brugervejledningen til CoaguChek Pro II-instrumentet) på www.cobas.com

1. CoaguChek Pro II-systemet er certificeret af Wi-Fi Alliance.

Baggrund

CoaguChek Pro II-instrumentet kan kun konfigureres via et datastyringssystem til trådløs kommunikation. Datastyringssystemet (DMS) bruges også til at indstille og konfigurere instrumentet til at oprette forbindelse til ét lokalt hospitalsspecifikt trådløst netværk (WLAN[1]). WLAN bruger elektromagnetiske bølger i frekvensområdet 2,4 GHz til at overføre data trådløst[2]. CoaguChek Pro II-systemet overholder IEEE 802.11g-standarden (området 2,4 GHz)[3]. Systemet er bagudkompatibelt med 802.11b. Under trådløs kommunikation med et Access Point (AP) genkender CoaguChek Pro II-instrumentet den eksisterende AP WLAN-protokolkonfiguration (802.11b eller 802.11g) og overfører automatisk data ved hjælp af den relevante kommunikationsprotokol[4].

Tab af signal eller adgang til båndbredde til en bestemt klient kan variere afhængigt af én eller flere af følgende situationer: typen og antallet af de andre klienter, ydeevnen i adgangspunktet (AP'et), elektromagnetiske forstyrrelser og andre potentielt forstyrrende faktorer, som f.eks. betonvægge.

CoaguChek Pro II-instrumentet bruger en burst-agtig kommunikationsprotokol, som kun bruger båndbredde, hvis der rent faktisk er data, som skal overføres. Sammenlignet med andre applikationer, som f.eks. Voice over Internet Protocol (VoIP) eller multimedieapplikationer, er instrumentets forbrug af båndbredde minimal. Hvis det WLAN, som CoaguChek Pro II-instrumentet forsøger at oprette forbindelse til, mister ydeevne, minimerer instrumentet indvirkningen på funktionaliteten.

1. WLAN betegnes ofte også som trådløs LAN eller Wi-Fi.
2. For at få den trådløse funktion til at fungere korrekt skal det trådløse modul først konfigureres af systemadministratoren.
3. Når CoaguChek Pro II-systemet overholder 802.11g-standarden, bruger det kun kanalerne 1–11. Kanalerne 12–14 bruges ikke af systemet.
4. WLAN organiseres i celler. En typisk WLAN-celle består af adgangspunkter (AP'er), som har forbindelse til det (kabelforbundne) lokale netværk og har én eller flere klienter, f.eks. CoaguChek Pro II-instrumenter sammen med andre klienter som f.eks. bærbare computere.

Teknisk implementering

Før der oprettes forbindelse fra en trådløs enhed til et trådløst netværk, anbefales det at foretage en undersøgelse af stedets WLAN. Formålet med en undersøgelse af stedets WLAN er at sikre, at adgangspunkterne har nok dækning og ydeevne til at understøtte en ny RF-applikation eller -enhed. Undersøgelsen beskriver også RF-signaler, herunder alle eksisterende WLAN sammen med konkurrerende RF-signaler og interferenser (i forbindelse med bygningsstrukturerne eller andet trådløst udstyr/trådløse enheder).

Som en del af en RF-implementering af CoaguChek Pro II-systemet anbefales det, at mindst én basisenhed pr. etage er kabelforbundet. En basisenhed med forbindelse til et netværk giver redundans, hvis et trådløst netværk ikke fungerer korrekt eller mister signal. Hvis CoaguChek Pro II-instrumentet med RF bruges i et område med et lavt signal eller interferenser, anbefales det at installere en tilsluttet basisenhed for redundans. Redundansen fra den tilsluttede basisenhed giver mulighed for omgående overførsel af patientresultater, når instrumentet er tilsluttet basisenheden.

Det aktuelle RF-system består af en antenne og et WLAN system-on-chip (SoC) sammen med andre komponenter. WLAN system-on-chip er kernen i WLAN-systemet. Det RF-system, der anvendes i CoaguChek Pro II-instrumentet, overholder specifikt følgende specifikationer:

- Dets WLAN system-on-chip understøtter IEEE 802.11b og 802.11g. Det fungerer problemfrit sammen med andre Wi-Fi-certificerede sendemodtagere. Det implementerer også Wi-Fi Protected Access (WPA™ – Enterprise og WPA™ – Personal), Wi-Fi Protected Access 2 (WPA2™ – Enterprise og WPA2™ – Personal) og sikkerhedsmekanismer via Wired Equivalent Privacy (WEP) med Temporal Key Integrity Protocol (TKIP) og Advanced Encryption Standard (AES). Derudover understøtter systemet EAP (Extensible Authentication Protocol) med EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2 og PEAPv0/EAP-MSCHAPv2. CoaguChek Pro II-instrumentets Wi-Fi-certifikat for interoperabilitet kan ses på http://certifications.wi-fi.org/search_products.php. Yderligere oplysninger, herunder ordlister, ofte stillede spørgsmål og andre emner i forbindelse med Wi-Fi-teknologien findes på Wi-Fi Alliance-webstedet (http://www.wi-fi.org/).
- De brugte kanaler på 2,4 GHz-båndet er kanalerne 1–11, som er de tilladte kanaler i USA. (Kanalerne 12–14 bruges ikke af CoaguChek Pro II-instrumentet).
- RF-udgangseffekten er ca. 15 dBm ved en datahastighed på 54 MBPS.

Krav til RF-specifikke funktioner og effektiv ydeevne

CoaguChek Pro II-systemet giver mulighed for at oprette forbindelse til et trådløst netværk (WLAN/Wi-Fi).

Dette modul kan kun konfigureres via et datastyringssystem (DMS), som aktiverer instrumentets funktion til trådløs kommunikation og dataoverførsel. En trådløs forbindelse kan hjælpe til at sikre, at opdateringer til oplysningerne i DMS'et sendes direkte til alle instrumenter i netværket.

Instrumenter med en integreret og aktiveret trådløs funktion bruger basisenheden til opladning og/eller som redundant kommunikation til udveksling af data med DMS'et.

Instrumentet skal også være sluttet til basisenheden, hvis institutionen ændrer sikkerhedsprotokoller. Når denne ændring sker, kan det spærre for alle instrumenter, indtil det er sluttet til basisenheden og omkonfigureret med den nye protokol.

Som beskrevet ovenfor understøtter CoaguChek Pro II-instrumentet 802.11g-standarden. Dette svarer til følgende krav til RF-specifik ydeevne:

- CoaguChek Pro II-instrumentet kan overføre et datasæt på op til 1000 resultatjournaler, 100 strimmel- og kontrollotjournaler og 500 bruger-id-journaler til et passende DMS via WLAN på under 15 minutter, når det betjenes i et typisk WLAN-miljø (korrekt WLAN-administration, typisk antal af andre klienter og med en understøttet sikkerhedsmodel aktiveret).
- Umiddelbart efter at testen er udført (og skærmen går tilbage til hovedmenuen), forsøger CoaguChek Pro II-instrumentet at oprette forbindelse til DMS'et. I overensstemmelse med branchens kommunikationsstandard POCT1-A skal DMS'et godkende instrumentets anmodning om at oprette forbindelse og aktivt komme med en forespørgsel på resultatet. Instrumentet sender kun resultatet ved modtagelse af denne DMS-forespørgsel. Derfor afhænger den faktiske tid for overførsel af resultater af infrastrukturen, DMS-arbejdsbelastningen osv. Når DMS'et sender en forespørgsel, svarer instrumentet dog inden for nogle få sekunder.
- Et CoaguChek Pro II-instrument med trådløs forbindelse aktiveret viser resultater efter hver test. Når instrumentet er i dvale, mens det sidder i basisenheden, forsøger det automatisk at kommunikere med DMS'et hvert 30. minut. Når instrumentet er placeret i basisenheden eller sluttet til strømforsyningen til genopladning, forsøger det automatisk at kommunikere med DMS'et, hvis batteriet stadig er tilstrækkeligt opladt.

Et typisk afstandsområde til direkte forbindelse mellem CoaguChek Pro II-instrumentet og adgangspunktet (luft, direkte visning, lave forstyrrelser) er på op til 15 til 20 meter. Det faktiske område afhænger af placeringen af adgangspunktets (APs) antenner og andre topologiske egenskaber i afstanden mellem WLAN-enheden og AP. Derudover kan dynamisk kontrol af sendeeffekten i adgangspunktet reducere den afstand mellem WLAN-enheden og AP, hvor der er garanti for kommunikation.

CoaguChek Pro II-systemet er udviklet på en sådan måde, at det fungerer sammen med andre trådløse kommunikationsenheder. CoaguChek Pro II-systemet indeholder IKKE kritisk trådløs funktion i realtid eller forsinket tid. Det sender udelukkende enkeltvise digitale datafelter. Det sender IKKE data som kontinuerlig kurveform.

Obs. En degraderet WLAN-forbindelse påvirker ikke funktionaliteten i instrumentet men kan forsinke overførslen af resultater til DMS'et. Brugere skal altid være opmærksomme på, at **realtidskommunikation** af data **ikke kan garanteres** i CoaguChek Pro II-instrumentet.

Under udvekslingen af store datapakker kan der opstå en kortvarig forsinkelse på instrumentet.

Denne side er med vilje tom.

Indeks

A

Adapter (strømforsyning) 37
Adgangskode 113
Admin.-id 80–83
Aktivering af instrumentet 111
Auto fra 69

B

Basisenhed 33, 40, 46, 75, 151–153, 177, 193
Batteripakning
  Isætning og udskiftning 40–44
Bipper 67, 118, 133, 142
Blodprøve (måling) 105–127
Bortskaffelse 21, 38, 108, 126, 138, 144
Bruger
  Adgangskode 113
  Log af 113
  Spærring 96, 98
Brugerdef. område 89, 90
Bruger-id 84
Brugerliste 113, 154

C

Computer 75

D

Dataoverførsel 151–153
Dato 61
Desinficering 162–166
Display
  Format 63
  Symboler 34–36
Driftsforhold 31, 175
Dæksel til teststrimmelindgang 165

E

Ekstern QC-kontrol
  Klargøring 140
Ekstern QC-kontrolprøve
  Påføring 144
Enhed (måleresultat) 122
Enheder (måleenheder) 54, 56
Evaluering af resultater 145–158
  Dataoverførsel 151–153

F

Fejlfinding 167
Fejlmeddelelser 167
Fingerspids 120
Forbindelse 71–76
Forbrugsartikler 177
Forsyningsspænding 31, 175

G

Garanti 180

H

Hukommelse
  Knap 147
  Kvalitetskontrol 149
  Patientresultat 148

I

Ibrugtagning af instrumentet 39–46
Id-setup 78–86
  Oversigt 78
Infrarød grænseflade 33
Instrument
  Nulstil 174
  Oversigt 32

K

Kapillær blodprøve (måling) 105–127
Koagulationsproces 120
Kodechip 109–110
  Isætning 110
Kodenummer 110
Kommentarer
  Tilføjelse 125
Kontrast 53
Kontrolopløsning
  Klargøring 130
  Kodechip 134
  Påføring 136
Kvalitetskontrol
  Hukommelse 149
  Klargøring 130
  Resultat 137, 144
  Spærring 93, 114

L

Lancet 120
Log af 113

M

Måleområde 175
Måleprincip 15
Måling
  Klargøring 109
  Udførelse 114–127

N

Nulstil 174

O

Observeret målesekvens
(Observed Test Sequence – OTS) 187–189
Opbevaring 159
Oversigt
  Instrumentets elementer 32
  Setup 49–52

P

Parametervalg 77, 118, 147
Patient-id 85
Patientliste 116, 155
Printer 76
Produktspecifikationer 175
Påføring af en blodprøve 120

Q

QC-indstillinger 87–95
QC-område 89
QR-kode 72–74

R

Relativ fugtighed 31, 175
Rengøring 162–166
  Selve instrumentet 164
  Teststrimmelindgang 165
Resultatbekræftelse 58, 124
RF (radiofrekvens) 27, 193

S

Scan (knap) 112, 117, 134
Setup
  Admin.-id 80–83
  Auto fra 69
  Bipper 67
  Bruger-id 84
  Computer 75
  Dato 61
  Enheder 54, 56
  Forbindelse 71–76
  Id-setup 78–86
  Kontrast 53
  Parametervalg 77
  Patient-id 85
  Printer 76
  QR-kode 72–74
  Resultatbekræftelse 58
  Skærm 53–64
  Sortering 65
  Sprog 59
  STAT-test 99
  Tid 62
  Valgmuligheder 65–76
  Visningsformat 63
Sikkerhed
  Beskyttelse mod infektion 19
  Brugerkvalifikationer 19

Skærm 53–64
Softwarelicens 178
Sortering 65
Sprog 59
Spænding 31
Spærring
  Bruger 96, 98
  Kvalitetskontrol 93, 114
STAT-test
  Konfigurere 99
  Udføre 127
Stregkode 112, 117, 134
  Masker 181
  Typer 184
Stregkodescanner 33
Strømforsyning 37
  Ladekontakter (basisenheden) 33
Symboler
  Dråbe 119
  Emballage 5
  Fejlmeddelelser 167
  Oversigt 34–36
  Pipette 135, 143
  Timeglas 119, 135, 143
  Typemærkat 5
Systemadministrator 80–83

T

Targetværdi 91
Tastatur 112
Temperaturområde 31, 105, 175
Testresultat (kvalitetskontrol) 137, 144
Testresultat (patienttest) 122
Teststrimmel
  Isætning 118, 133, 142
  Symbol 118, 133, 142
Tid 62
Tilbehør 177
Tromboplastin 15
Tænding 111

V

Valgmuligheder 65–76

W

Wi-Fi 28
WLAN 191–197

Denne side er med vilje tom.

CE

ACCU-CHEK, COAGUCHEK og
SAFE-T-PRO er varemærker tilhørende Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Tyskland

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

0 7576617001 (05) 2018-09 DA