

CoaguChek® Pro II

Benutzerhandbuch

CoaguChek®

CoaguChek® Pro II

Benutzerhandbuch

Dokumentversion 7.0

Softwareversion 04.07

07465599001 (08) 2022-08 DE

Informationen zu diesem Dokument

Handbuchversion	Überarbeitungsdatum	Änderungen
1.0	2015-11	Neues Dokument
2.0	2015-11	Sicherheitsinformationen zum Umgang mit Barcodes wurden überarbeitet; geringfügige Änderungen
3.0	2016-12	Software-Update auf Version SW04.02.xx; neue Funktionen: EAP; Parameteraktivierung; erweiterte Datenverarbeitungsfunktionen für Computer und Drucker; optimierter Energieverbrauch; diverse redaktionelle Änderungen
4.0	2017-04	Software-Update auf Version 04.02.xx; neue Funktion: Herunterfahren/Neustarten des Gerätes; neue Kontaktdaten für Australien; Aktualisierung der Reinigungs- und Desinfektionsmittelliste (Clorox wird nicht mehr empfohlen); Aktualisierung der Lagerungs- und Transportbedingungen; diverse redaktionelle Änderungen
5.0	2018-09	Software-Update auf Version 04.03.xx; neue Funktionen: Erweiterung für die Konfiguration der Sperre; Zurücksetzen des QC-Intervalls; diverse redaktionelle Änderungen
6.0	2020-10	Software-Update, gültig für SW 04.04.xx. Alle Änderungen aus der Ergänzung, Version 1, 2019-09, 0 9073434001 (01) 2019-09 DE wurden übernommen. Software-Update, gültig für SW 04.05.xx.
6.1	2021-11	Aufnahme der für die IVDR erforderlichen Informationen (IVDR: Verordnung für In-vitro-Diagnostika).
7.0	2022-08	Software-Update auf Version 04.07.xx; neue Funktionen: technische Integration mit **cobas infinity** edge, Geräteanmeldedaten, Konfigurationsbarcodes; diverse redaktionelle Änderungen

Informationen zu Lizenzen

Der Inhalt dieses Dokuments, einschließlich aller Grafiken, ist Eigentum von Roche Diagnostics. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Roche Diagnostics darf dieses Dokument für keinen Zweck – auch nicht auszugsweise – mechanisch, elektronisch oder anderweitig reproduziert oder übertragen werden. Es wurde von Roche Diagnostics mit großer

Sorgfalt darauf geachtet, dass sämtliche in diesem Handbuch enthaltenen Informationen zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt sind. Roche Diagnostics behält sich jedoch das Recht vor, notwendige Änderungen im Zuge der technischen Weiterentwicklung ohne Ankündigung vorzunehmen.

Benutzerdokumentation

Die elektronische Benutzerdokumentation kann im eLabDoc E-Service-Bereich auf DiaLog heruntergeladen werden:

www.dialog.roche.com

Weiterführende Informationen erhalten Sie von Ihrer Niederlassung vor Ort oder von einem Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics.

Copyright

© 2015–2022 Roche Diagnostics GmbH. Alle Rechte vorbehalten.

Marken

ACCU-CHEK, COAGUCHEK und SAFE-T-PRO sind Marken von Roche.
Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Konformität

Das CoaguChek Pro II System erfüllt die Vorgaben der folgenden Verordnungen und Richtlinien:

Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG

Die Wi-Fi CERTIFIED-Kennzeichnung ist ein Gütezeichen der Wi-Fi Alliance.

IVD In-vitro-Diagnostikum

Entspricht den Bestimmungen der geltenden EU-Vorschriften.

Das System entspricht den kanadischen und US-amerikanischen Sicherheitsanforderungen (UL LISTED, in Übereinstimmung mit UL 61010A-1:02 und CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04).

EAC-Kennzeichnung. Bescheinigt, dass das Produkt den Vorschriften und Normen für die Zollabwicklung und den Handel entspricht, die in den Regelwerken der Eurasischen Wirtschaftsunion (EAWU) festgelegt sind.

Für Messgeräte mit WLAN-Funktion gilt:

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Richtlinien und der Norm RSS-210 von Industry Canada.

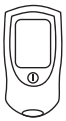
Weitere WLAN-Zertifizierungen entnehmen Sie bitte dem Etikett an der Unterseite des Akkufachs und der Ergänzung zum Benutzerhandbuch mit Informationen zur WLAN-Registrierung.

Symbole und Abkürzungen

Auf dem Verpackungsmaterial und dem Gerätetypenschild können sich nachfolgend aufgeführte Symbole oder Abkürzungen befinden, die folgende Bedeutung haben:



Achtung, Begleitdokumente beachten! Beachten Sie die Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung des Produktes.



CoaguChek Pro II Messgerät



Benutzerhandbuch



Stromversorgung



Temperaturbegrenzung (Aufbewahrung bei)



Zulässige Luftfeuchtigkeit (Aufbewahrung bei)



Verwendbar bis



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Globale Artikelnummer



Einmalige Produktkennung

SN	Seriennummer
	Produkt für patientennahe Tests
	Produkt ist nicht zur Eigenanwendung geeignet
	Gebrauchsanweisung beachten
12V ⎓ 1.25A	Netzteilanschluss
CONTENT	Packungsinhalt

Inhaltsverzeichnis

Informationen zu diesem Dokument 3
Symbole und Abkürzungen 7
Neuerungen in der Handbuchversion 7.0 11

1 Einleitung 13
1.1 Bevor Sie beginnen 13
1.2 Wichtige Sicherheitshinweise und weitere Informationen 18
1.3 Die Bestandteile des Messgerätes im Überblick 33
1.4 Schaltflächen und Symbole im Überblick 35
1.5 Stromversorgung 40

2 Inbetriebnahme des Gerätes 43
2.1 Akku einbauen oder auswechseln 44
2.2 Gerät ein- und ausschalten 49

3 Geräteeinstellungen 51
3.1 Anzeige der Bildschirmelemente 51
3.2 Kurzübersicht der Geräteeinstellungen 53
3.3 Bildschirmeinstellungen 60
3.4 Optionseinstellungen 71
3.5 ID-Setup 91
3.6 QC-Einstellungen 102
3.7 Diagnostik 119

4 Messung einer Blutprobe 123
4.1 Wichtige Hinweise 123
4.2 Messung vorbereiten 128
4.3 Messung durchführen 133

5 Kontrollmessungen und Ringversuche 147
5.1 Kontrollmessungen 147
5.2 Flüssig-Qualitätskontrolle vorbereiten 149
5.3 Flüssig-Qualitätskontrolle durchführen 152
5.4 Ringversuche 159
5.5 Durchführung von Ringversuchen vorbereiten 160
5.6 Ringversuch durchführen 161

6 Ergebnisspeicher 167
6.1 Gespeicherte Messwerte anzeigen 168

7 Weiterführende Funktionen 173
7.1 Datenverarbeitung 173

8 Wartung und Pflege 181
8.1 Bedingungen für Lagerung und Transport 181
8.2 Reinigung und Desinfektion des Messgerätes..... 184
8.3 Empfohlene Reinigungs-/Desinfektionsmittel..... 187
8.4 Reinigung/Desinfektion des Gehäuses 188
8.5 Reinigung/Desinfektion der Teststreifenführung..... 190
8.6 Reinigung des Scanner-Fensters..... 192
8.7 Reinigung nach Anzeige einer Benachrichtigung..... 193

9 Fehlerbehebung 195
9.1 Status- und Fehlermeldungen..... 195
9.2 Herunterfahren/Neustarten/Zurücksetzen des Messgerätes 202

10 Allgemeine Produktspezifikationen 205
10.1 Technische Daten..... 205
10.2 Weitere Informationen..... 207

11 Garantie 211

12 Anhang A 213
A.1 Barcode-Maskierung für Benutzer- und Patienten-ID 213
A.2 Beispiele für verwendbare Barcodetypen..... 214
A.3 Unterstützte Zeichen bei 2D-Barcodes..... 218

13 Anhang B 219
B.1 Anhang zur Funktion „Beaufsichtigte Testsequenz“ 219
Verwendung der BTS-Funktion..... 220

14 Anhang C 223
C.1 Optional: Drahtloses Netzwerk (WLAN)..... 223

Index 229

Neuerungen in der Handbuchversion 7.0

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über alle wesentlichen Änderungen der Handbuchversion 7.0 gegenüber der Version 6.1. Streichungen und kleinere Korrekturen sind nicht aufgeführt.

SW 04.07.xx

- Neue Funktion zum Verbinden des Messgeräts mit einem Remote-Service

  So aktivieren bzw. deaktivieren Sie die Option „Remote-Service“ (86)

- Neue Funktion zum Import von Einstellungen des Messgeräts per Barcode

  So scannen Sie einen Konfigurationsbarcode (87)

- Neue Funktion zum Herunterladen von signierten Roche-Zertifikaten (Anmeldedaten)

  So rufen Sie die Diagnostik-Bildschirme auf (119)

Weitere Änderungen

- Im Kapitel, in dem die Verbindungsoptionen beschrieben werden, wurden nähere Informationen zu TLS hinzugefügt.

  So schließen Sie das Gerät an den Computer an (80)

  So schließen Sie das Gerät an den Drucker an (82)

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

1 Einleitung

1.1 Bevor Sie beginnen

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das CoaguChek® Pro II Gerät ist ein In-vitro-Diagnostikum zur Bestimmung von PT und aPTT in Vollblut mithilfe des CoaguChek PT Tests und des CoaguChek aPTT Tests. Das CoaguChek® Pro II Gerät ist für patientennahe Tests vorgesehen. Es ist nicht zur Eigenanwendung geeignet.

Wichtige Hinweise zur Verwendung

Die freigegebenen und auf dem Gerät verfügbaren Parameter sind länderspezifisch. Es können nur die Parameter aktiviert werden, die auf dem Markt des jeweiligen Landes verfügbar sind.

Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch sowie die Packungsbeilagen aller zugehörigen Verbrauchsmaterialien, bevor Sie das System zum ersten Mal einsetzen.

Sie müssen das CoaguChek Pro II Gerät vor der ersten Verwendung entsprechend Ihren Bedürfnissen einstellen. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 3, *Geräteeinstellungen*. Bevor Sie das System bedienen, sollten Sie den Abschnitt „Wichtige Sicherheitshinweise und weitere Informationen“ in diesem Kapitel gelesen haben.

Vor der Erstbenutzung (d. h. nach dem erstmaligen Einlegen des Akkus) müssen Datum und Uhrzeit richtig eingestellt werden, damit Messungen durchgeführt werden können. Nach jedem Akkuwechsel müssen Datum und Uhrzeit geprüft und (falls erforderlich) korrigiert werden.

Die QC-Sperre ist standardmäßig deaktiviert. Es wird empfohlen, diese Funktion zu aktivieren, um die Zuverlässigkeit des Systems im Routinebetrieb zu überprüfen.

- So stellen Sie die Uhrzeit ein (68)
- So stellen Sie das Datum ein (66)
- So stellen Sie das Datums- und Uhrzeitformat ein (69)
- QC-Sperre (Qualitätskontrollsperre) (107)

Wenn Sie Hilfe benötigen

Informationen zur Verwendung des Systems, zu den Bildschirm-Menüs und der Durchführung einer Messung finden Sie in diesem Handbuch. Werden auf dem Bildschirm Fehlermeldungen angezeigt, schlagen Sie in Kapitel 9, *Fehlerbehebung*, unter *9.1 Status- und Fehlermeldungen (195)* nach.

Bei allen Fragen zum CoaguChek Pro II System, die nicht in diesem Handbuch beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Roche Diagnostics. Für eine zügige Klärung Ihrer Fragen halten Sie in diesem Fall bitte das CoaguChek Pro II Gerät, dessen Seriennummer, dieses Handbuch sowie alle zugehörigen Verbrauchsmaterialien bereit.

Allgemeiner Hinweis

Die in diesem Handbuch bereitgestellten Daten und Informationen waren zum Zeitpunkt der Drucklegung aktuell. Alle maßgeblichen Änderungen werden in die nächste Version aufgenommen. Wenn in diesem Handbuch und in der Packungsbeilage der CoaguChek Teststreifen voneinander abweichende Angaben vorliegen, haben die Angaben aus der Packungsbeilage Vorrang.

Welche Aufgaben kann das System für Sie übernehmen?

Mit dem CoaguChek Pro II System sind Gerinnungsmessungen einfach durchzuführen. Sie brauchen nur den Code-Chip ins Gerät einzusetzen, das Gerät einzuschalten, den Teststreifen für den CoaguChek PT Test oder den aPTT Test einzuführen und eine kleine Blutprobe aufzutragen. Das Blut wird mit den Reagenzien auf dem Teststreifen vermischt, und das Gerät bestimmt den Zeitpunkt der Gerinnung.

Je nach ausgewähltem Testparameter zeigt das Gerät die Ergebnisse nach ca. einer Minute (PT) oder nach einigen Minuten (aPTT) an. Nach der Messung speichert das Gerät automatisch das Testergebnis sowie Datum/Uhrzeit und Patienten-ID (und die Benutzer-ID, falls diese Option aktiviert wurde).

Das CoaguChek Pro II Gerät zeigt die Testergebnisse in den Einheiten an, die bei Plasmamessungen im Labor verwendet werden. Folgende Anzeigemodi für Ergebnisse sind möglich:

- Parameter: aPTT
  - Sekunden
- Parameter: PT
  - INR-Einheiten
  - eine Kombination aus INR/Sekunde oder
  - eine Kombination aus INR/%Quick

Bei der INR-Bestimmung wird anhand einer standardisierten Messung ermittelt, wie schnell das Blut gerinnt. Ein niedriger INR-Wert deutet möglicherweise auf ein erhöhtes Thromboserisiko hin, während ein erhöhter INR-Wert möglicherweise Anzeichen für eine erhöhte Blutungsneigung ist.

Das Messgerät zeigt Ihnen durch Symbole und Hinweistexte im Anzeigefeld alle Bedienschritte an. In jeder Teststreifenbox ist ein eigener Code-Chip enthalten, der in das Messgerät einzusetzen ist. Dieser Code-Chip enthält chargenspezifische Daten über die jeweiligen Teststreifen, wie z. B. Verfallsdatum und Kalibrationsdaten. Für das System sind optional auch Flüssigkontrollen erhältlich.

Das CoaguChek Pro II Gerät kann über die (separat erhältliche) Basisstation von Roche Diagnostics oder drahtlos über ein WLAN an ein Datenmanagement-System (DMS) angeschlossen werden. Das CoaguChek Pro II Gerät unterstützt die Datenübertragung mittels POCT1-A-Standard. Mit Datenmanagement-Systemen können Sie ggf. die

Sicherheitsfunktionen des Gerätes erweitern, also z. B. Benutzersperren aktivieren. Das Datenmanagement-System ermöglicht in vielen Fällen auch die Datenübertragung an ein Krankenhausinformationssystem (KIS) oder ein Laborinformationssystem (LIS). Technische Einzelheiten finden Sie im Handbuch der Basisstation und im Handbuch zu Ihrem DMS.

Testprinzip

Die CoaguChek Tests enthalten Trockenreagenzien. Diese bestehen aus Aktivatoren, einem Peptidsubstrat sowie nicht reaktiven Komponenten. Beim Auftragen der Probe auf einen Teststreifen wird das Reagenz aufgelöst und durch die Aktivatoren wird die Gerinnung eingeleitet. Dabei wird das Enzym Thrombin gebildet. Gleichzeitig beginnt das Messgerät die Zeitmessung. Das Thrombin spaltet das Peptidsubstrat, was ein elektrochemisches Signal erzeugt. Dieses Signal wird in Abhängigkeit vom Zeitpunkt seines Auftretens durch einen entsprechenden Algorithmus in gebräuchliche Gerinnungseinheiten (je nach Test in INR, % Quick oder Sekunden) umgerechnet und der Ergebniswert wird angezeigt.

Packungsinhalt

Die CoaguChek Pro II Packung enthält Folgendes:

- CoaguChek Pro II Messgerät
- Einen zweiten Deckel für die Teststreifenführung (Ersatzteil)
- Deckel des Akkufachs
- Universal Battery Pack
- Stromversorgung
- Schraubendreher mit Sternprofil
- Benutzerhandbuch (Druckversion, nicht abgebildet)

Überprüfen Sie den Inhalt der Packung unmittelbar nach dem Auspacken auf Vollständigkeit und auf Transportschäden.



1.2 Wichtige Sicherheitshinweise und weitere Informationen

Im Folgenden wird erläutert, wie Sicherheitshinweise und Informationen zur korrekten Handhabung des Systems im CoaguChek Pro II Benutzerhandbuch dargestellt werden. Lesen Sie diese Textpassagen bitte aufmerksam durch.

⚠ Warnhinweis

- Das Warndreieck ohne Signalwort macht den Benutzer auf allgemeine Gefahren aufmerksam oder verweist auf Sicherheitsinformationen, die an anderer Stelle im Dokument zu finden sind.

Folgende Symbole und Warntexte werden für bestimmte Gefahrensituationen verwendet:

⚠ WARNUNG!

Warnung…

- … weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

⚠ VORSICHT!

Vorsicht…

- … weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

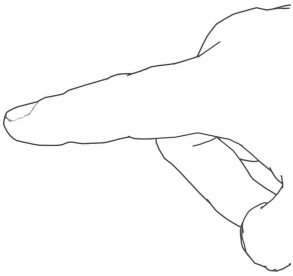
HINWEIS!

Hinweis…

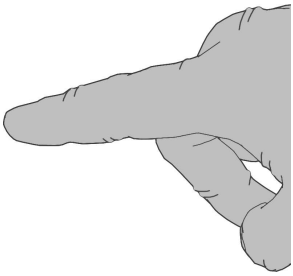
… weist auf eine Gefahrensituation hin, die bei Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise zu Schäden am System führen kann.

Wichtige, aber nicht sicherheitsrelevante Informationen werden farbig hinterlegt (ohne Symbol). Hierbei handelt es sich um zusätzliche Informationen zur ordnungsgemäßen Handhabung des Messgerätes oder um nützliche Tipps.

Auf den Abbildungen in diesem Handbuch sind zwei Arten von Händen dargestellt:



Hand ohne Handschuh



Hand mit Handschuh



Ein gestrichelter Pfeil zwischen Bildschirmabbildungen weist darauf hin, dass Bildschirme übersprungen wurden.

Sicherheitshinweise

⚠ Benutzerqualifikation

- Das CoaguChek Pro II System darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden. Benutzer müssen eine vollständige Einweisung in Anwendung, Qualitätskontrolle und Pflege des CoaguChek Pro II Systems erhalten haben.

⚠ Berichterstattung bei Vorkommnissen

- Informieren Sie einen Servicemitarbeiter von Roche Diagnostics und die zuständige lokale Behörde über schwerwiegende Vorkommnisse, die unter Umständen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts auftreten.

⚠ WARNUNG!

Schutz vor Infektionen und durch Blut übertragenen Erregern

Medizinisches Personal, das Messungen mit dem CoaguChek Pro II System durchführt, muss beachten, dass alle Gegenstände, die mit Humanblut in Kontakt kommen, eine potenzielle Infektionsquelle darstellen. Beim Umgang mit dem CoaguChek Pro II System müssen Benutzer die Standardsicherheitsvorkehrungen einhalten. Alle Teile des Systems sind als potenziell infektiös zu betrachten und können (durch Blut) zu einer Übertragung von Erregern zwischen einzelnen Patienten sowie zwischen Patienten und medizinischem Fachpersonal führen.

- Tragen Sie Handschuhe. Verwenden Sie stets ungebrauchte, saubere Handschuhe und wechseln Sie sie vor jedem Patienten- und Kontrolltest.
- Bevor Sie neue Handschuhe anziehen und den nächsten Patiententest durchführen, waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife.
- Verwenden Sie für jeden Patienten eine Einmalstechhilfe, die nach Gebrauch nicht mehr verwendbar ist.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Lanzetten in einem stich- und bruchfesten Behälter mit Deckel.
- Entsorgen Sie die gebrauchten Teststreifen von Patiententests und Ringversuchen entsprechend den Vorschriften und Richtlinien Ihrer Einrichtung.
- Beachten Sie darüber hinaus alle weiteren bei Ihnen gültigen Vorschriften zu Hygiene und Sicherheit.

⚠ VORSICHT!

Allergien oder Verletzungen durch Reagenzien oder andere Gebrauchslösungen

Direkter Kontakt mit Reagenzien, Detergenzien, Reinigungs- und Desinfektionslösungen oder anderen Gebrauchslösungen kann zu Hautreizungen oder Entzündungen führen.

- Tragen Sie stets Schutzhandschuhe.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise in den Packungsbeilagen der Reagenzien bzw. der Reinigungs- oder Desinfektionslösungen.
- Falls Ihre Haut mit Reagenz, Kontroll-Lösung, Linearitätslösung oder Reinigungs-/Desinfektionslösung in Berührung kommt, waschen Sie die betreffende Stelle sofort mit Wasser ab.
- Beachten Sie darüber hinaus alle weiteren bei Ihnen gültigen Vorschriften zu Hygiene und Sicherheit.

⚠ WARNUNG!

Vermeidung von elektrischem Schlag, Bränden und Explosionen

- Verwenden Sie nur Originalzubehör von Roche Diagnostics (Kabel, Netzteile, Akkus und Ersatzteile). Kabel, Netzteile und Akkus anderer Hersteller können zur Explosion des Akkus oder zu Schäden am Gerät führen.
- Verwenden Sie keine lockeren Steckdosen oder beschädigte Netzteile, Kabel, Stecker oder Akkus.
- Kurzschlüsse am Netzteil, an den Kontakten der Basisstation und am Akku sind zu vermeiden.
- Lassen Sie das CoaguChek Pro II Messgerät, das Netzteil und den Akku nicht fallen und schützen Sie diese Komponenten vor Stößen und Erschütterungen.

Entsorgung des Systems

⚠ WARNUNG!

Infektionsgefahr durch ein möglicherweise infektiöses Gerät

Das CoaguChek Pro II System bzw. seine Komponenten sind als potenziell infektiöser Abfall zu behandeln. Daher ist die Dekontamination (eine Kombination aus Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation) vor dem Recycling, der erneuten Verwendung oder der Entsorgung unbedingt erforderlich.

Entsorgen Sie das System bzw. seine Komponenten gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen. Entnehmen Sie den Akku stets vor der thermischen Desinfektion.

Allgemeine Pflegehinweise

HINWEIS!

Reinigen Sie das Gerät nur mit den empfohlenen Reinigungsmitteln. Eine Reinigung mit anderen Reinigungsmitteln kann zu Störungen des Betriebs und möglicherweise zum Ausfall des Systems führen. Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nach Abschluss der Reinigung bzw. Desinfektion vollständig getrocknet ist.

8.3 Empfohlene Reinigungs-/Desinfektionsmittel (187)

Akku

Das Messgerät enthält einen wiederaufladbaren Akku, der aufgeladen wird, sobald der Netzadapter angeschlossen wird bzw. das Messgerät in eine aktive (d. h. am Netzteil angeschlossene) Basisstation gestellt wird.

HINWEIS!

- Verwenden Sie ausschließlich den von Roche Diagnostics mitgelieferten Akku. Jede andere Art von Akku (oder Batterie) kann das System beschädigen.

⚠ WARNUNG!

Mögliche Gefahren durch defekte Akkus

Beschädigte oder aufgeblähte Akkus können sich übermäßig aufheizen, in Brand geraten oder auslaufen. Ist der Akku eines CoaguChek Pro II Gerätes beschädigt oder aufgebläht, darf er nicht weiter verwendet und unter keinen Umständen aufgeladen (in die Basisstation gestellt) werden. Bei einer Überhitzung kann der Akku in Brand geraten oder explodieren.

Batterieflüssigkeit oder Substanzen, die aus beschädigten Akkus auslaufen, können Hautreizungen auslösen oder aufgrund der hohen Temperaturen zu Verbrennungen führen.

- Werfen Sie den Akku oder das Gerät nie in offenes Feuer. Der Akku darf nicht zerlegt, zusammengedrückt oder zerstochen werden, da hierbei ein interner Kurzschluss ausgelöst werden kann, der zu einer Überhitzung führt.
- Stellen Sie weder den Akku noch das CoaguChek Pro II Gerät auf oder in Geräte, die heiß werden können, wie z. B. Mikrowellen, Herde oder Heizkörper.
- Längere direkte Sonneneinstrahlung ist zu vermeiden, z. B. wenn sich das Gerät in der Basisstation befindet. Bedenken Sie dies, wenn Sie den Aufstellort der Basisstation auswählen.
- Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Batterieflüssigkeit. Sollte diese versehentlich in Kontakt mit der Haut kommen, spülen Sie sie mit Wasser ab. Sollte Batterieflüssigkeit in die Augen gelangen, suchen Sie außerdem einen Arzt auf.
- Beim Umgang mit sowie bei der Entsorgung von Akkus ist Vorsicht geboten.

Extreme Temperaturen verringern die Ladekapazität und Verwendungsdauer des Gerätes und des Akkus.

Beachten Sie bitte folgende allgemeine Sicherheitshinweise zum Umgang mit Akkus:



Entsorgung gebrauchter Akkus
Entsorgen Sie Akkus nicht über den Hausmüll. Entsorgen Sie gebrauchte Akkus bitte entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien und Vorschriften sowie den Richtlinien Ihrer Einrichtung zur Entsorgung von Elektronik-Altgeräten.

Sichern bzw. übertragen Sie vor dem Auswechseln des Akkus grundsätzlich die Daten aus dem Messgerät, um einen Datenverlust zu vermeiden (siehe Kapitel 7 unter *Datenverarbeitung*).

- Verwenden Sie zur Lagerung und zur Entsorgung des Akkus die Originalverpackung des Herstellers.
- Schalten Sie das Gerät immer **aus**, bevor Sie den Akku entnehmen.
- Die Warnmeldung *Akku fast leer* auf der Anzeige bedeutet, dass Sie das Gerät **baldmöglichst** zur Wiederaufladung in die Basisstation stellen oder an den Netzadapter anschließen sollten.
- Reicht die Ladung des Akkus nicht mehr für weitere Tests aus, muss das Gerät **sofort** zur Wiederaufladung in die Basisstation gestellt bzw. an den Netzadapter angeschlossen werden.

Schaltet sich das Gerät nach Drücken der Ein/Aus-Taste nicht ein, sondern zeigt ein großes rotes Batterie-Symbol an, ist der Akku leer. Stellen Sie das Gerät sofort zur Wiederaufladung in die Basisstation oder schließen Sie es an den Netzadapter an.

7.1 Datenverarbeitung (173)

Elektromagnetische Störquellen

Das Messgerät erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 61326-2-6 bezüglich Störaussendung und Störfestigkeit.



- Betreiben Sie das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von starken elektromagnetischen Feldern, da dies zu einer Beeinträchtigung der Gerätefunktion führen kann.
- Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme ist das Gerät in der Lage, während der Messung Störungen durch elektrostatische Entladungen zu erkennen. Tritt ein solcher Fall ein, wird die Messung abgebrochen.

Touchscreen

HINWEIS!

- Verwenden Sie zum Berühren der Bildschirmelemente nur die Finger (auch mit Handschuhen möglich) oder spezielle Stifte, die für die Anwendung mit Touchscreens konzipiert sind. Spitze oder scharfkantige Gegenstände können den Touchscreen beschädigen.
- Vermeiden Sie längere direkte Sonneneinstrahlung, denn dadurch können Lebensdauer und Funktionsfähigkeit der Anzeige beeinträchtigt werden.

Local Area Network: Schutz vor unbefugtem Zugriff

- Wenn dieses Messgerät mit einem LAN verbunden wird, muss dieses LAN vor unbefugtem Zugriff geschützt werden. Es darf insbesondere keine direkte Verbindung zu einem anderen Netzwerk oder dem Internet eingerichtet werden. Die Kunden sind selbst für die Sicherheit ihres LAN verantwortlich, insbesondere was den Schutz vor bösartiger Software und bösartigen Angriffen betrifft. Zu diesem Schutz können Maßnahmen gehören, die das Gerät von nicht gesicherten Netzwerken trennen, wie z. B. der Einsatz einer Firewall, oder auch Maßnahmen, mit denen sichergestellt wird, dass die verbundenen Netzwerke frei von bösartigen Codes sind. Werden Benutzerdaten und/oder Passwörter durch ein schadhaftes DMS geändert, kann das Gerät unbenutzbar werden.

- Wenn Sie ein individuelles Datenmanagement-System verwenden, vergewissern Sie sich, dass die über die POCT1-A-Schnittstelle übertragenen sensiblen Daten durch geeignete Sicherheitsvorkehrungen geschützt sind.
- Stellen Sie sicher, dass das Messgerät vor unbefugtem Zugriff und vor Diebstahl geschützt ist.
- Verwenden Sie im Messgerät, im DMS und im Netzwerk keine Benutzerkonten, die sich mehrere Personen teilen.
- Legen Sie für Benutzerkonten im Messgerät, im DMS und im Netzwerk starke Passwörter fest, unabhängig davon, ob Sie in einer kabelgebundenen Umgebung oder mit einem WLAN arbeiten. Halten Sie sich an die Passwortverwaltungs-Richtlinien Ihrer Einrichtung, sofern vorhanden, oder befolgen Sie die im Abschnitt **Eigenschaften eines starken Passworts** angegebenen Regeln für starke Passwörter.

Kabelgebundene Netzwerkverbindung

Wenn dieses Messgerät über die Basisstation von Roche Diagnostics mit einem LAN verbunden ist, muss die Basisstation durch Verwendung eines **starken Passworts** vor unbefugtem Zugriff geschützt werden. Sofern nicht von hausinternen Richtlinien vorgegeben, gelten folgende Regeln für solch ein Passwort:

Eigenschaften eines starken Passworts

- Das Passwort darf nicht den Namen des Benutzerkontos oder mehr als zwei zusammenhängende Buchstaben aus dem vollständigen Namen des Benutzers enthalten.
- Das Passwort muss mindestens acht Zeichen umfassen.

- Das Passwort muss Zeichen aus den folgenden drei Kategorien enthalten:
  - Lateinische **Großbuchstaben** (A bis Z)
  - Lateinische **Kleinbuchstaben** (a bis z)

- **Ziffern** (0 bis 9)

Eigenschaften eines schwachen, d. h. unsicheren Passworts

- **uhxwze11** enthält keine Großbuchstaben.
- **UHXW13SF** enthält keine Kleinbuchstaben.
- **uxxxxx7F** enthält ein Zeichen häufiger als viermal.
- **x12useridF** enthält mehr als vier zusammenhängende Zeichen der Benutzer-ID.

Drahtlose Verbindung

Falls das Messgerät mit einer WLAN-Funktion ausgestattet ist: Die WLAN-Funktion ermöglicht es dem Gerät, gespeicherte Daten (Testergebnisse, Patienten- und Benutzer-IDs usw.) an das Datenmanagement-System zu übermitteln, ohne dass das Gerät in die Basisstation gestellt werden muss. Diese Funktion muss vom Systemadministrator konfiguriert werden. Beachten Sie die Richtlinien Ihrer Einrichtung für die Verwendung von WLAN-Verbindungen. Eine Beschreibung, wie das CoaguChek Pro II Gerät mit einem Wireless Local Area Network (WLAN) verbunden wird, finden Sie in Anhang C.1.

C.1 Optional: Drahtloses Netzwerk (WLAN) (223)

Hinweise zur HF-Emission

Abkürzungen:

- „FCC“ steht für „Federal Communications Commission“ (USA).
- Die Abkürzung „HF“ steht für „Hochfrequenz“.
- „RSS“ steht für „Radio Standards Specification“ (Kanada).
- „WLAN“ steht für „Wireless Local Area Network“

Die ISM-Funkfrequenzbereiche umfassen möglicherweise Störaussendungen von Mikrowellenherden, Heizungen und anderen nicht zur Datenübertragung dienenden Geräten. Obwohl diese

Arten von Geräten aufgrund ihrer geringen Leistung in der Regel kein Störungsrisiko mit sich bringen, besteht die Möglichkeit, dass einige Hochleistungssysteme der Industrie Übertragungsversuche über ein WLAN beeinträchtigen können. Führen Sie daher mithilfe eines Spektrum-Analysators eine Untersuchung Ihres Standorts und eine Interferenzanalyse durch, um einen Überblick über das gesamte Spektrum zu erhalten. Suchen Sie nach Signalen, die möglicherweise nicht nur im Frequenzbereich des genutzten WLANs liegen, sondern auch die gleiche oder eine sehr ähnliche Frequenz haben und Störungen verursachen könnten.

Roche Diagnostics unterstützt die Funkstandards für Industrie-Anwendungen und empfiehlt die Verwendung von Produkten mit WLAN-Zertifizierung. Für diese Zertifizierung werden Produkte anhand der Industrienorm 802.11 auf grundlegende Netzwerkkompatibilität, Sicherheit, Authentifizierung, Quality of Service (QoS), Interoperabilität und Zuverlässigkeit getestet. Das Wi-Fi CERTIFIED-Kennzeichen belegt, dass die Wi-Fi Alliance ein Produkt in zahlreichen unterschiedlichen Konfigurationen und zusammen mit verschiedenen anderen Geräten getestet hat, um die Kompatibilität mit anderen Geräten mit dem Wi-Fi CERTIFIED-Kennzeichen sicherzustellen, die den gleichen Frequenzbereich nutzen. Das Wi-Fi Alliance-Netzwerk unabhängiger Testlabore führt Programme für Interoperabilitätstests durch, um sicherzustellen, dass WLAN-fähige Geräte zusammen und über sichere Verbindungen funktionieren.

Das CoaguChek Pro II erfüllt die Anforderungen der FCC in Bezug auf die HF-Emissionsgrenzwerte für eine nicht kontrollierte Umgebung. Bei der Installation und beim Betrieb des Gerätes muss ein Mindestabstand von 20 cm zwischen der Strahlungsquelle und Ihrem Körper eingehalten werden.

Dieser Sender darf nicht am gleichen Standort wie andere Sender oder Antennen installiert oder zusammen mit diesen Sendern oder Antennen betrieben werden.

An diesem Gerät vorgenommene Änderungen, die nicht ausdrücklich von Roche Diagnostics genehmigt wurden, führen möglicherweise zur Nichtigkeit der FCC-Zulassung dieses Gerätes.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Richtlinien und der Norm RSS-210 von Industry Canada. Der Gerätebetrieb ist nur unter den folgenden beiden Bedingungen möglich:

(1) dieses Gerät verursacht keine elektromagnetischen Störeinflüsse
und
(2) dieses Gerät muss alle anderweitig erzeugten Interferenzen zulassen, einschließlich Interferenzen, die möglicherweise zu einem fehlerhaften Betrieb führen.

Das CoaguChek Pro II System entspricht den Anforderungen bezüglich Störaussendung und Störfestigkeit gemäß EN 61326-2-6. Es wurde gemäß des CISPR-Standards 11, Klasse B entwickelt und getestet.

Dieses Gerät wurde eingehend getestet und daraufhin als digitales Gerät innerhalb der Grenzwerte der Klasse B klassifiziert; es erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Richtlinien. Zweck dieser Grenzwerte ist es, geeigneten Schutz vor Störeinflüssen bei der Installation in einer Wohnumgebung zu bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und strahlt möglicherweise Radiofrequenzenergie ab. Daher kann es bei unsachgemäßer Installation und Verwendung Funkübertragungen durch Interferenzen stören. Es kann jedoch keine Garantie übernommen werden, dass in Einzelfällen bei einer sachgemäßen Installation keine Interferenzen auftreten. Sollte dieses Gerät Interferenzen verursachen, die den Empfang von Funk oder Fernsehen

stören (diese Wirkung kann durch Ein- und Ausschalten des Gerätes verifiziert werden), wird empfohlen, die Interferenzen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Empfangsantenne des Funk- oder Fernsehgerätes neu ausrichten oder Standort der Antenne wechseln.
- Abstand zwischen Messgerät und dem gestörten Empfangsgerät vergrößern.
- Die Basisstation und das gestörte Empfangsgerät an Steckdosen in unterschiedlichen Stromkreisen anschließen.
- Ihren Händler oder einen erfahrenen Rundfunk-/Fernsehtechniker kontaktieren.

Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht den Anforderungen der kanadischen Norm ICES-003.

Betriebsbedingungen

Um sicherzustellen, dass das Messgerät einwandfrei funktioniert, beachten Sie die folgenden Richtlinien:

- Betreiben Sie das Gerät nur bei einer Raumtemperatur zwischen 12 °C und 32 °C. Informationen zur Betriebstemperatur der Teststreifen sind der Packungsbeilage der Teststreifen zu entnehmen. Die Betriebstemperatur der Teststreifen kann je nach Testparameter unterschiedlich sein.
- Betreiben Sie das Gerät nur bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 85 % (ohne Kondensation).
- Betreiben Sie das Gerät unter Verwendung des Netzadapters nur mit Versorgungsspannungen von 100 V bis 240 V (± 10 %), 50/60 Hz.
- Stellen Sie das Gerät zur Messung entweder auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es annähernd waagerecht in der Hand.

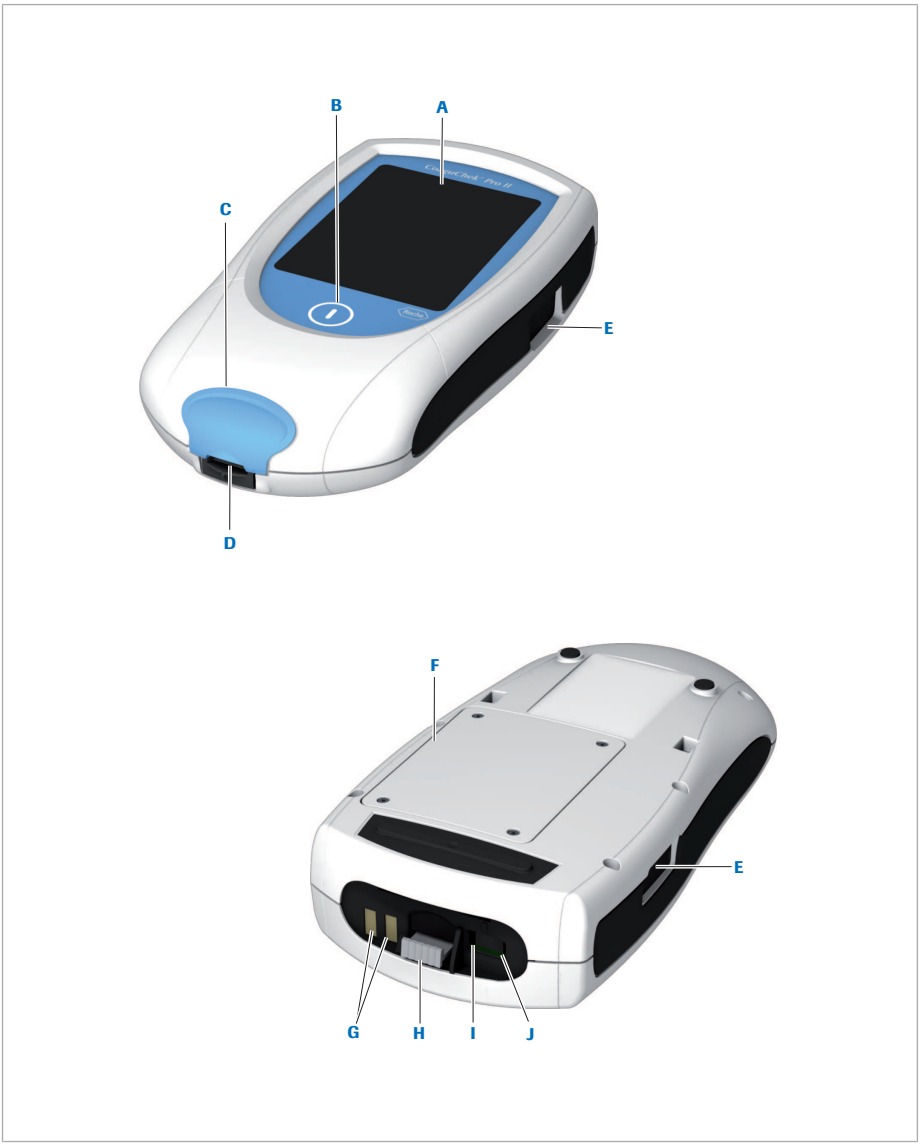
Qualitätskontrolle

Das Gerät verfügt über eine Vielzahl von integrierten Kontrollfunktionen. Dazu gehören:

- Überprüfung der elektronischen Komponenten und Funktionen beim Einschalten des Gerätes
- Überprüfung der Streifentemperatur während des Messvorgangs
- Überprüfung des Teststreifens bezüglich seiner Haltbarkeit und der Chargeninformationen anhand der Code-Chip-Daten
- Geräteinterner Qualitätskontrolltest für jeden einzelnen Teststreifen

Flüssigkontrollen für das CoaguChek Pro II System sind bei Roche Diagnostics erhältlich. Diese Kontrollen helfen Ihnen bei der Einhaltung der regulatorischen Vorgaben für Ihre Einrichtung.

1.3 Die Bestandteile des Messgerätes im Überblick



A Touchscreen
Zeigt Testergebnisse, Informationen, Symbole und die gespeicherten Messwerte an. Tippen Sie eine Schaltfläche leicht an, um die jeweilige Option auszuwählen.

B Ein/Aus-Taste
Durch Drücken dieser Taste schalten Sie das Gerät ein oder aus.

C Deckel der Teststreifenführung
Nehmen Sie zum Reinigen der Teststreifenführung diesen Deckel ab (falls er mit Blut o. ä. verunreinigt ist).

D Teststreifenführung
Führen Sie hier den Teststreifen ein.

E Barcode-Scanner
Mit dem integrierten Barcode-Scanner können Benutzer-, Patienten- und QC-Proben-IDs in das Gerät eingelesen werden.

F Akkufachdeckel
Dieser Deckel muss vor dem Einlegen des Akkus abgenommen werden.

G Ladekontakte
Dienen zur Stromversorgung und/oder zum Laden des Akkus, wenn das Gerät in die (optionale) Basisstation gestellt wurde.

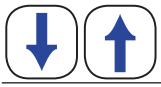
H Öffnung für Code-Chip (in der Abbildung mit Code-Chip)
Hier wird der Code-Chip eingesetzt.

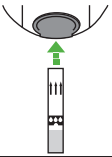
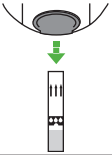
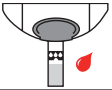
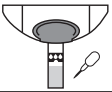
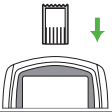
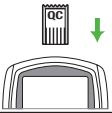
I Anschlussbuchse für Netzadapter
Stecken Sie hier den Netzadapter ein.

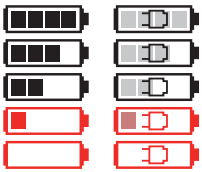
J Infrarot-Schnittstelle
(Unter der halbtransparenten Abdeckung) Unterstützt die Datenübertragung.

1.4 Schaltflächen und Symbole im Überblick

Hier finden Sie die im regulären Betrieb vorkommenden Schaltflächen und Symbole sowie deren Bedeutung.

Schaltfläche/ Symbol	Bedeutung
	Zum Hauptmenü wechseln
	OK; Einstellung speichern
	Abbrechen; Einstellung verwerfen
	Zurück (zum vorherigen Menü)
	Angezeigten Wert erhöhen/verringern. Durch Listen blättern, die aufgrund ihrer Länge nicht vollständig angezeigt werden können.
	Inaktive Schaltfläche: Wert kann nicht weiter erhöht oder verringert werden, oder: Das obere/untere Ende der Liste wurde erreicht.
	Liste mit Messungen eines bestimmten Patienten
	Ergebnis nach dem Test drucken oder aus dem Speicher drucken
	Testergebnis als QR-Code anzeigen
	Kommentar hinzufügen
	Benutzer muss warten, bis das Gerät eine Aktion ausgeführt hat.

Schaltfläche/ Symbol	Bedeutung
	Teststreifen einführen
	Teststreifen entnehmen
	Probe auftragen (mit Anzeige der hierzu verbleibenden Zeit)
	Flüssige (QC-)Probe auftragen (mit Anzeige der hierzu verbleibenden Zeit)
	Teststreifen-Code-Chip einsetzen
	QC-Code-Chip einsetzen
QC ✓	Automatische Qualitätskontrolle erfolgreich durchgeführt
%Q	Messergebnisse werden als prozentualer Quickwert dargestellt.
SEC	Messergebnisse werden in Sekunden dargestellt.
INR	Messergebnisse werden in INR-Einheiten dargestellt.
>	Messergebnis in der ausgewählten Einheit befindet sich oberhalb des Messbereichs.
<	Messergebnis in der ausgewählten Einheit befindet sich unterhalb des Messbereichs.

Schaltfläche/ Symbol	Bedeutung
	Qualitätskontrolle: Messergebnis befindet sich oberhalb des vorgegebenen Bereichs.
	Qualitätskontrolle: Messergebnis befindet sich unterhalb des vorgegebenen Bereichs.
	Batteriestatus: ■ Akku vollständig geladen: Bei voll geladenen Akkus sind alle Segmente erleuchtet. ■ Akku nicht mehr vollständig geladen: Wenn ein Segment erloschen ist, ist bereits ein Teil des Akkus entladen. ■ Akku zur Hälfte geladen: Wenn zwei Segmente erloschen sind, ist der Akku noch zur Hälfte geladen. ■ Akku fast leer: Wenn nur noch ein Segment verbleibt, wird das Symbol in Rot angezeigt. ■ Akku leer: Wenn kein Segment mehr sichtbar ist, können Sie die laufende Messung möglicherweise nicht mehr abschließen. Laden Sie das Gerät so bald wie möglich auf.
	Wird das Symbol für den Netzadapter angezeigt, ist das Messgerät an den Netzadapter angeschlossen oder steht in der Basisstation. Das Messgerät wird geladen, sobald es in den Standby-Modus wechselt.
am	Zeit zwischen Mitternacht und zwölf Uhr mittags (beim 12-Stunden-Anzeigeformat)
pm	Zeit zwischen zwölf Uhr mittags und Mitternacht (beim 12-Stunden-Anzeigeformat)
	Raum- bzw. Gerätetemperatur liegt außerhalb des zulässigen Bereichs.
	Der Deckel der Teststreifenführung ist offen.
	Meldet das Vorliegen einer Statusmeldung (siehe Kapitel 9, *Fehlerbehebung*).
	Meldet das Vorliegen einer Fehler- oder Warnmeldung (siehe Kapitel 9, *Fehlerbehebung*).

Schaltfläche/ Symbol	Bedeutung
QC!	Sperre, bei der ein oder mehrere Testparameter gesperrt sind
	Zurücksetzen; die Einstellungen werden zurückgesetzt

Folgende Symbole können angezeigt werden, wenn Sie das Gerät zusammen mit einem Datenmanagement-System (DMS) verwenden.

Schaltfläche/ Symbol	Bedeutung
	Wird dieses Symbol in der Statuszeile angezeigt, findet die Kommunikation über die Infrarot-Schnittstelle statt.
	■ Letzte Synchronisierung erfolgreich.
	■ Letzte Synchronisierung fehlgeschlagen.
	Wird das Symbol in der Statuszeile angezeigt, findet die Kommunikation über WLAN statt.
	■ Letzte Synchronisierung erfolgreich.
	■ Letzte Synchronisierung fehlgeschlagen.
	Diese Symbole in der Statuszeile zeigen den Sicherheitsstatus der Kommunikation an: ■ Bei der letzten Kommunikation mit dem Datenmanagement-System wurden weder TLS-Verschlüsselung noch TLS-Authentifizierung verwendet. ■ Bei der letzten Kommunikation mit dem Datenmanagement-System wurde zwar TLS-Verschlüsselung verwendet, aber keine TLS-Authentifizierung. ■ Bei der letzten Kommunikation mit dem Datenmanagement-System wurden sowohl TLS-Verschlüsselung als auch TLS-Authentifizierung verwendet.
	Eine BTS-Anforderung liegt vor.

Schaltfläche/ Symbol	Bedeutung
	Eine Reinigung/Desinfektion ist fällig.
	Das Ergebnis des Patiententests liegt außerhalb des Normalbereichs.
	Zugelassen; gibt an, dass das Server- oder Root CA-Zertifikat zugelassen ist. Server-Zertifikat zur manuellen Zulassung.
	Nicht zugelassen; gibt an, dass das Server-Zertifikat nicht zugelassen ist.
	Abgelaufen; gibt an, dass das Server- oder Root CA-Zertifikat nicht mehr gültig ist.
	Löschen; Zertifikat wird gelöscht.
	Herunterladen; zum Herunterladen von Anmeldedaten.

Das Symbol für die Kommunikationssicherheit zeigt den Sicherheitsstatus der laufenden bzw. letzten Kommunikation mit dem Datenmanagement-System an. Sobald ein komplett neues Messgerät das erste Mal kommuniziert hat, wird das Symbol dauerhaft angezeigt.

Fehlermeldungen und die Beschreibung der damit verknüpften Symbole finden Sie im Kapitel *Fehlerbehebung*.

1.5 Stromversorgung



Das CoaguChek Pro II wird ausschließlich mit dem wiederaufladbaren Akku betrieben. Legen Sie den Akku auch dann ein, wenn Sie den Netzadapter verwenden. So wird eine reibungslose Funktionsweise gewährleistest und es bleiben auch im Fall eines Stromausfalls Datums- und Uhrzeit-Einstellungen erhalten.

Das Gerät kann nicht ohne Akku betrieben werden.

Nicht verwendete Akkus entladen sich mit der Zeit und müssen vor dem Gebrauch aufgeladen werden. Nach dem Einlegen eines neuen Akkus sollte das Gerät mindestens 4 Stunden lang (am besten über Nacht) aufgeladen werden, bevor Sie damit Messungen durchführen.

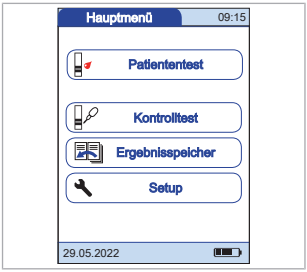


Um Energie zu sparen, verfügt das CoaguChek Pro II Gerät über eine Ausschaltautomatik (Auto Aus). Das Gerät schaltet sich standardmäßig nach 5 Minuten Inaktivität (keine Berührung des Bildschirms) aus. Sie haben die Möglichkeit, diese Funktion durch eine entsprechende Auswahl im Setup-Menü anzupassen (siehe *Auto Aus*).

Wenn sich das Gerät ausschaltet, werden alle Ergebnisse automatisch gespeichert.

So aktivieren Sie die Option „Auto Aus“ (74)

Ladestatus des Akkus



Im Batteriebetrieb zeigt das Gerät ständig den Ladestatus des Akkus an.

Wenn Sie den **Akku auswechseln**, lassen Sie zwischen dem Entnehmen des alten und dem Einlegen des neuen Akkus nicht mehr als 10 Minuten verstreichen. Anderenfalls müssen Sie ggf. Datum und Uhrzeit neu eingeben.

Die Ergebnisse im Wertespeicher werden beibehalten, auch wenn kein Akku eingelegt ist. Alle anderen Einstellungen mit Ausnahme von Datum und Uhrzeit bleiben ebenfalls erhalten.



- Entsorgen Sie gebrauchte Akkus bitte umweltgerecht entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien und Vorschriften. Weitere Informationen finden Sie unter *Infektionsgefahr durch ein möglicherweise infektiöses Gerät*.

Entsorgung des Systems (22)

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

2 Inbetriebnahme des Gerätes

Vor der Erstbenutzung des Gerätes ist Folgendes zu tun:

1. Akku einbauen
2. Netzadapter zum Aufladen des Akkus anschließen
3. Aktuelles Datum und Uhrzeit einstellen
4. Gewünschte Geräteeinstellungen vornehmen (Sprache, Einheit des Messergebnisses, ggf. Benutzerverwaltung usw.)

2.1 Akku einbauen oder auswechseln

Das CoaguChek Pro II Messgerät wird nicht mit eingebautem Akku geliefert. Ohne Akku kann das Gerät nicht betrieben werden.

Nicht verwendete Akkus entladen sich mit der Zeit und müssen vor dem Gebrauch aufgeladen werden. Nach dem Einlegen eines neuen Akkus sollte das Gerät mindestens 4 Stunden lang (am besten über Nacht) aufgeladen werden, bevor Sie damit Messungen durchführen.

Jedes Mal, wenn das Gerät in eine aktive Basisstation gestellt oder mit dem Netzadapter versorgt wird, wird das Symbol angezeigt. Dieses Symbol gibt an, dass das Messgerät an eine Stromquelle angeschlossen ist und bei Bedarf geladen werden kann. Wenn Sie den Ladevorgang sofort starten möchten, versetzen Sie das Gerät in den Standby-Modus, indem Sie die Ein/Aus-Taste ca. 1 Sekunde lang drücken.

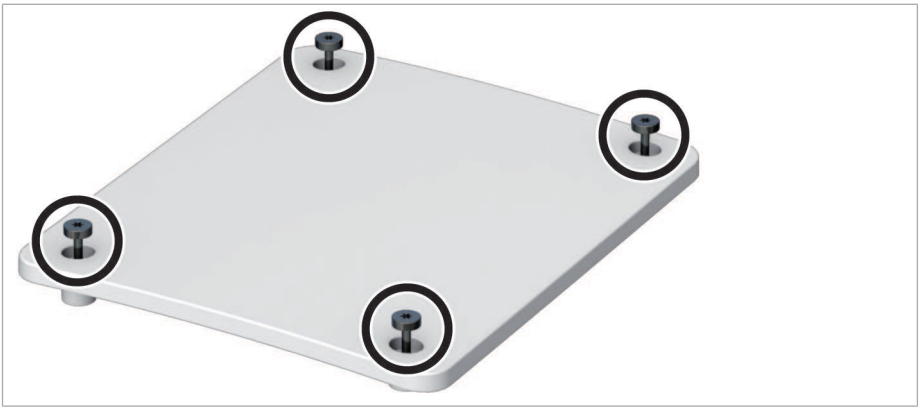
Achten Sie darauf, dass während des Einbaus und der Erstkonfiguration der zulässige Temperaturbereich für die Ladung des Akkus (12 bis 32 °C) eingehalten wird.

Wechseln Sie den Akku innerhalb von 10 Minuten aus, damit die Einstellungen für Datum und Uhrzeit erhalten bleiben. Verstreicht ein längerer Zeitraum, müssen Sie Datum und Uhrzeit möglicherweise erneut eingeben. Wechseln Sie den Akku nur aus, wenn das Gerät heruntergefahren ist.

So bauen Sie den Akku aus (47)

9.2 Herunterfahren/Neustarten/Zurücksetzen des Messgerätes (202)

So bauen Sie den Akku ein



1 Lösen Sie die Schrauben am Deckel des Akkufachs mit dem in der Packung enthaltenen Schraubendreher mit Sternprofil (oder einem geeigneten gleichwertigen Schraubendreher, wie z. B. dem Torx® Größe T5), bis die Schrauben ca. 4–5 mm aus dem Fach herausragen.



2 Nehmen Sie den Akku in die Hand und drücken Sie die Kabel und den Steckverbinder zwischen Daumen und Zeigefinger zusammen.



3 Schließen Sie den Steckverbinder an die Buchse an.

4 Legen Sie den Akku wie in den vorherigen Schritten beschrieben in das Akkufach.

Der Akku ist richtig positioniert, wenn die Vorsprünge an der Seite des Akkus in die Vertiefungen an der Innenseite des Akkufachs passen.



5 Setzen Sie den Deckel wieder auf das Akkufach auf. Vergewissern Sie sich, dass:

- die Kabel des Steckverbinders nicht zwischen dem Messgerät und dem Deckel eingequetscht werden
- der Vorsprung am Deckel des Akkufachs in die zugehörige Vertiefung am Rand des Akkufachs einrastet

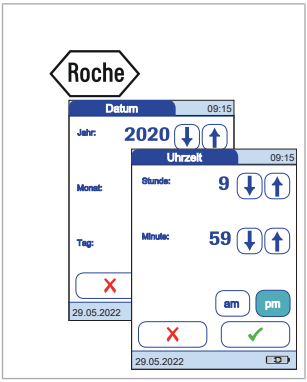


6 Drehen Sie alle vier Schrauben wieder bis zum Anschlag fest (handfest, nicht zu stark anziehen).

Nach dem Einlegen eines neuen Akkus schaltet sich das Gerät automatisch ein.

- Das Roche-Logo wird angezeigt. Schaltet sich das Gerät nicht automatisch ein, ist möglicherweise der Akku leer. Schließen Sie den Netzadapter für mindestens 30 Minuten an, ziehen Sie dann den Stecker und versuchen Sie erneut, das Gerät einzuschalten. Schaltet sich das Gerät ein, wird der Akku ordnungsgemäß aufgeladen.
- Nach kurzer Zeit wird der Startbildschirm angezeigt.

- War das Gerät zu lange ohne Strom, wird der Bildschirm für die Einstellung von Datum und Uhrzeit angezeigt, in dem Sie diese Daten erneut eingeben müssen.
- Die Bildschirme zur Eingabe bzw. Überprüfung von Datum und Uhrzeit werden angezeigt.



7 Stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein. Bestätigen Sie nach der Eingabe der korrekten Daten in jedem Bildschirm mit ✔.

8 Nach dem Einlegen eines neuen Akkus sollte das Gerät mindestens 4 Stunden aufgeladen werden, bevor Sie damit Messungen durchführen.

So bauen Sie den Akku aus



VORSICHT! Entsorgung gebrauchter Akkus. Entsorgen Sie Akkus nicht über den Hausmüll. Entsorgen Sie gebrauchte Akkus bitte entsprechend den vor Ort geltenden Richtlinien und Vorschriften sowie den Richtlinien Ihrer Einrichtung zur Entsorgung von Elektronik-Altgeräten.

Wenn der Akku bereits eingelegt ist, stellen Sie sicher, dass das Messgerät heruntergefahren wurde, um eine Beschädigung des Gerätes und Datenverluste zu vermeiden.

1 Trennen Sie das Gerät zum Herunterfahren vom externen Netzteil und drücken Sie die Ein/Aus-Taste ⏻ **ca. 5 Sekunden lang**. Lassen Sie die Taste los, sobald das Roche-Logo angezeigt wird und das Gerät einen Signalton ausgibt.

Wenn Sie die Ein/Aus-Taste zu lange drücken, wird nach ca. 12 Sekunden ein Geräte-Reset ausgelöst. In diesem Fall gehen die Einstellungen für Datum und Uhrzeit verloren.

So setzen Sie das Gerät zurück (203)



2 Legen Sie das Messgerät mit der Unterseite nach oben auf eine ebene Fläche.



3 Lösen Sie die vier Schrauben am Deckel des Akkufachs mit dem in der Packung enthaltenen Schraubendreher mit Sternprofil (oder einem geeigneten gleichwertigen Schraubendreher, wie z. B. dem Torx® Größe T5).

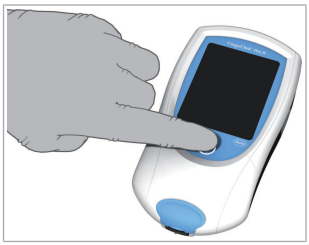


4 Nehmen Sie den Deckel des Akkufachs ab. Der nun sichtbare Akku ist mit einem Steckverbinder am Gerät angesteckt.

5 Heben Sie den Akku vorsichtig heraus und ziehen Sie den Steckverbinder ab.

2.2 Gerät ein- und ausschalten

So schalten Sie das Gerät ein und aus



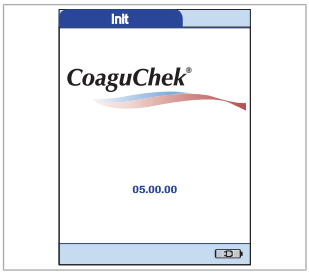
1 Stellen Sie das Gerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es annähernd waagerecht in der Hand.

2 Schalten Sie das Gerät durch Drücken der Taste ⏻ ein.

Alternativ können Sie das Gerät auch direkt durch Einführen eines Teststreifens, Anschließen an den Netzadapter oder Andocken an der Basisstation einschalten.

3 Schalten Sie das Gerät nach der Verwendung aus, indem Sie die Taste ⏻ ca. 1 Sekunde lang drücken.

So überprüfen Sie die Softwareversion



1 Im Anschluss an das Roche-Logo wird auf dem Gerät kurz der Bildschirm *Init* (Initialisierung) angezeigt. Hier können Sie überprüfen, welche Softwareversion aktuell auf dem Gerät ausgeführt wird. (Der hier abgebildete *Init*-Bildschirm dient nur zur Illustration. Auf Ihrem Gerät werden möglicherweise andere Versionsnummern angezeigt.)

2 Sie können die aktuelle Softwareversion auch im Menü *Diagnostik* überprüfen.
Weitere Informationen finden Sie unter 3.7 Diagnostik (119)

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

3 Geräteeinstellungen

3.1 Anzeige der Bildschirmelemente

Hinweis zur Darstellung von Bildschirmelementen in diesem Handbuch

Schaltflächen sind Bildschirmoptionen, die bei Berührung eine Aktion bewirken. Die Namen der Schaltflächen sind entweder durch Fettdruck gekennzeichnet oder es wird das Symbol auf der Schaltfläche (z. B. ✔ für **OK**) abgebildet.

Andere Bildschirmelemente (z. B. Menüs) werden in *Kursivdruck* dargestellt. Diese Bildschirmelemente können nicht ausgewählt werden.

Sind Datum und Uhrzeit **nicht** eingestellt (nach dem ersten Einschalten oder nach mehr als 10 Minuten ohne Stromversorgung), können Sie nicht sofort einen Test durchführen. Das Einschalten des Gerätes führt in diesem Fall grundsätzlich in den *Setup*-Modus, in dem Sie Datum und Uhrzeit einstellen müssen.

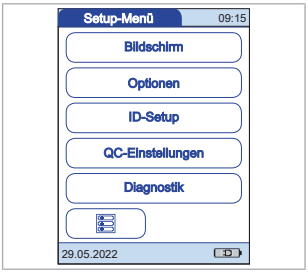
Nach der Einstellung von Datum und Uhrzeit wechselt das Gerät automatisch ins *Hauptmenü*, von dem aus Sie einen Test starten oder weitere Einstellungen vornehmen können.



Sie können jede angezeigte Funktion aufrufen, indem Sie mit dem Finger (oder einem hierfür vorgesehenen Spezialstift) auf die zugehörige Schaltfläche tippen. „Tippen“ bedeutet: Die Schaltfläche kurz antippen (nicht länger drücken). Daraufhin erscheint direkt der nächste Bildschirm.



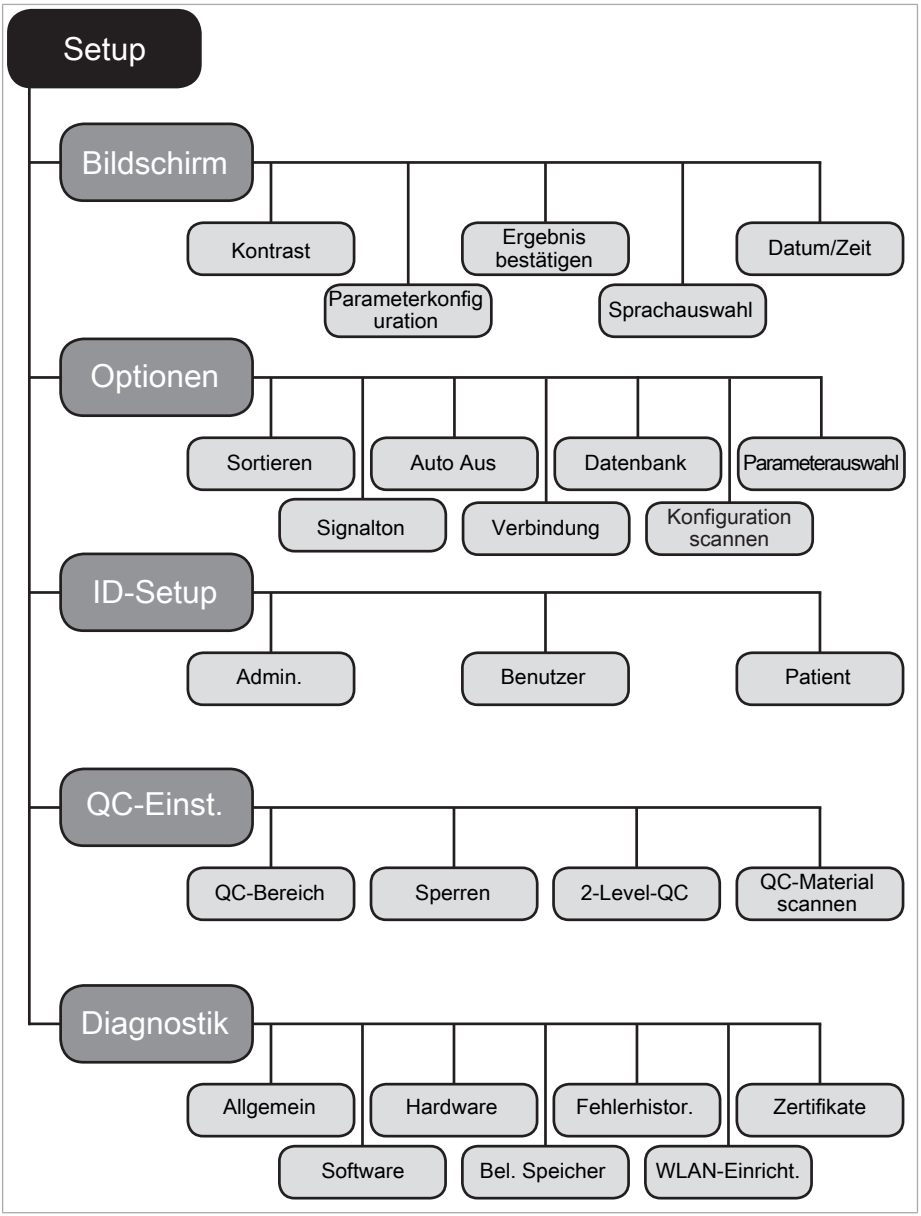
Sofern das Gerät nicht automatisch in den *Setup*-Modus gewechselt hat (z. B. nach Akkuwechsel), können Sie das *Setup*-Menü vom *Hauptmenü* aus aufrufen.



1. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.
2. Wählen Sie die entsprechende Gruppe von Einstellungen aus (siehe auch die *Kurzübersicht der Geräteeinstellungen*, die auf diesen Abschnitt folgt).

3.2 Kurzübersicht der Geräteeinstellungen

Die nachfolgend dargestellte Struktur gibt einen Überblick über die verfügbaren Einstellungsbereiche.


Setup
Bildschirm
Kontrast
Parameterkonfig uration
Ergebnis bestätigen
Sprachauswahl
Datum/Zeit
Optionen
Sortieren
Signalton
Auto Aus
Verbindung
Datenbank
Konfiguration scannen
Parameterauswahl
ID-Setup
Admin.
Benutzer
Patient
QC-Einst.
QC-Bereich
Sperren
2-Level-QC
QC-Material scannen
Diagnostik
Allgemein
Software
Hardware
Bel. Speicher
Fehlerhistor.
WLAN-Einricht.
Zertifikate

Gruppe	Untergruppe	Einstellung	Werte[a]
Bildschirm	Kontrast		0 – 10 (5*)
	Parameterkonfiguration	Ergebniseinheit PT	INR*
			INR/SEC
			INR/%Q
		Parameter-Aktivierung	PT*
			PT, aPTT
	Ergebnis bestätigen		Aktivieren
			Deaktivieren*
	Sprachauswahl		Čeština
			Dansk
			Deutsch
			English*
			Español
			Français
			Italiano
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Русский
			Suomi
			Svenska
	Datum/Zeit	Datum	01/01/2015*
		Uhrzeit	12:00 am*
		Datumsformate	TT.MM.JJJJ (01.01.2015)
			MM/TT/JJJJ (01/01/2015)*
			JJJJ-MM-TT (2015-01-01)

[a] Standardeinstellungen sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Gruppe	Untergruppe	Einstellung	Werte[a]
		Uhrzeitformate	24-Stunden-Anzeige (24H)
			12-Stunden-Anzeige (12H), ergänzt durch am/pm*
Optionen	Sortierung		Datum/Zeit*
			Patienten-ID
			Patientenname
	Signalton	Signalton	Aus
			Leise
			Mittel*
			Laut
		Tastenton	Aus*
			Ein
	Auto Aus	[Minuten]	Aus
			1 … (5*) … 10
			15
			20
			25
			30
			40
			50
			60
	Verbindung		Aus*
			Computer
			Drucker
			Computer/Drucker
		QR-Code	Aus*
			Ein
	Datenbank	Erg.-Speicherung	Ein (Zeit in Tagen)

[a] Standardeinstellungen sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Gruppe	Untergruppe	Einstellung	Werte[a]
			Aus
		Datenbank lösch.	Ergebnisse
			Code-Chip-Daten
			Gesamte Datenbank
	Remote-Service	Remote-Service	Ein
			Aus
		WLAN	Ein
			Aus
	Konfiguration scannen		Scan
	Parameterauswahl		Aktivieren
			Deaktivieren*
ID-Setup	Admin. (Administrator)		Leer (Aus)*
	Benutzer (Benutzerliste ist optional)		Inaktiv*
			Aktiv
			Nur scannen/Verst. Liste
	Patient		Nein*
			Optional
			Erforderlich
			Nur scannen/Verst. Liste
QC-Einst.	QC-Bereich	PT	Standardbereich*
		aPTT	Eigener Bereich
	Sperren	Ben.-Sperre (nur wenn unter *Benutzer* die Option *Aktiv* eingestellt wurde und eine Benutzerliste verfügbar ist)	Aus*
			Wöchentlich
			Monatlich
			Alle 3 Monate
			Alle 6 Monate

[a] Standardeinstellungen sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Gruppe	Untergruppe	Einstellung	Werte[a]
			Jährlich
			Levelanzahl
		QC-Sperre	Neuer Code (Ja/ Nein)
			Geplant (Nein*, Täglich, Wöchentlich, Monatlich)
			Anzahl Stunden
			Anzahl Teststreifen
			Levelanzahl: 1/2
			(Bei allen Optionen mit Ausnahme von „Nein“)
		QC-Intervalleinstellungen	Tageszeit
			Erster Tag der Woche
		STAT-Tests konfig.	Aktivieren
			Deaktivieren*
			Anzahl
	2-Level-QC		Ja*
			Nein
	QC-Material scannen		Optional*
			Nur scannen
Diagnostik	Allgemein		
	Software		
	Hardware		
	Bel. Speicher		
	Fehlerhistor.		
	WLAN-Einrichtung		
	Zertifikate	Client-Zertifikat	
		Server-Zertifikate	

[a] Standardeinstellungen sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Gruppe	Untergruppe	Einstellung	Werte[a]
		Root CA-Zertifikate	
		Anmeldedaten laden	

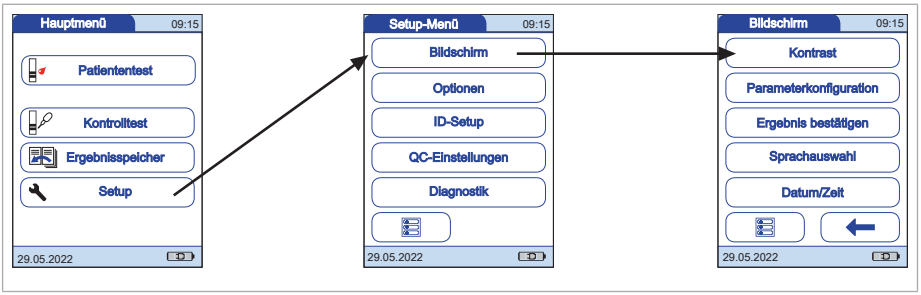
[a] Standardeinstellungen sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

3.3 Bildschirmeinstellungen

Im Einstellungsbereich *Bildschirm* finden Sie die Optionen zur Anpassung der Anzeige.

So stellen Sie den Kontrast ein

Mit dem Menü *Kontrast* können Sie die Anzeige zur besseren Lesbarkeit an Ihre Umgebungsbedingungen anpassen.

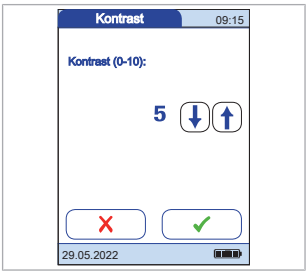


1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Kontrast**.

Wird eine Schaltfläche grau dargestellt, ist die entsprechende Funktion nicht verfügbar.



4 Tippen Sie auf die Schaltflächen ↑ oder ↓, um den Kontrast im Bereich von 0 bis 10 zu ändern.

- Kontrast „0“ erzeugt eine sehr dunkle Darstellung.
- Kontrast „10“ erzeugt eine sehr helle Darstellung.

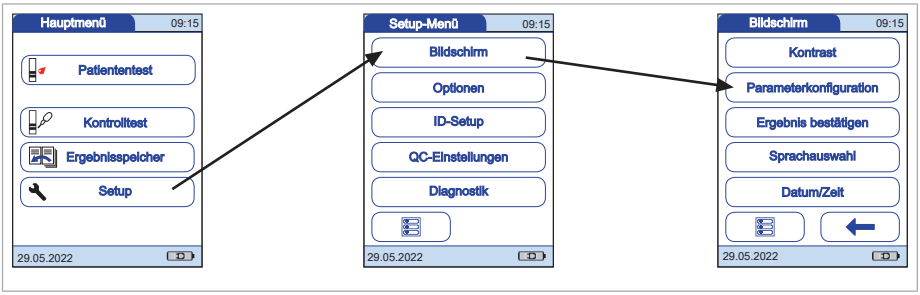
5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

So legen Sie einen weiteren Parameter fest

Im Menü *Parameterkonfiguration* können Sie die Einheit(en) für die Anzeige der PT-Testergebnisse festlegen und weitere Testparameter auf dem Messgerät aktivieren.

So legen Sie die Ergebniseinheit für PT-Tests fest

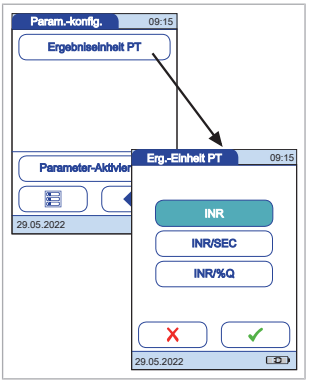
Mit dieser Einstellung werden die Einheiten für die Ergebnisanzeige ausgewählt. Diese Einstellung gilt nur für PT-Messergebnisse. Der aPTT-Wert wird immer in Sekunden angezeigt, unabhängig davon, welche Einstellungen für PT ausgewählt wurden.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Parameterkonfiguration**.



4 Tippen Sie im Menü *Parameterkonfiguration* auf die Schaltfläche **Ergebniseinheit PT**.
Die derzeit aktive Einheit ist markiert (weiße Schrift auf blauem Hintergrund). Zur Auswahl stehen:

- INR
- INR und Sekunden
- INR und Quickwert in %

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einheit. Die Auswahl ist nun markiert.

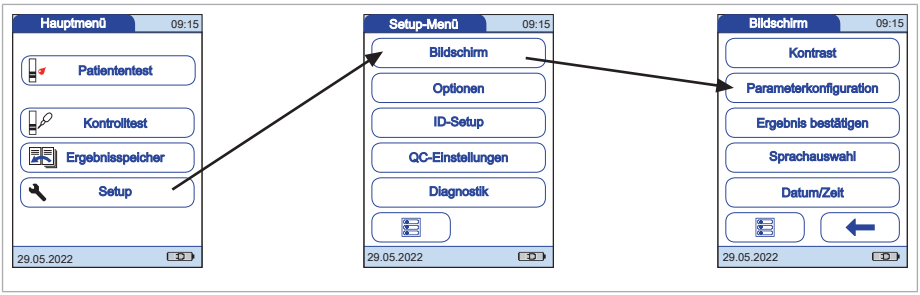
6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✘, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

So aktivieren Sie einen weiteren Parameter

Auf dem Messgerät können weitere Testparameter aktiviert werden. Hierzu benötigen Sie die entsprechenden CoaguChek Teststreifen mit dem zugehörigen Code-Chip.

Welche Parameter aktivierbar sind, hängt vom jeweiligen Land ab. Es können nur die Parameter aktiviert werden, die auf dem Markt des jeweiligen Landes verfügbar sind.

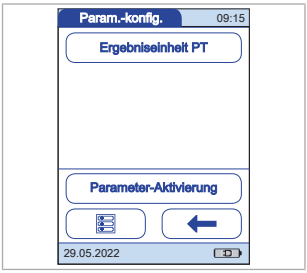
Folgende Parameter können zusätzlich aktiviert werden:
aPTT



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Parameterkonfiguration**.



4 Tippen Sie im Menü *Parameterkonfiguration* auf die Schaltfläche **Parameter-Aktivierung**.



5 Setzen Sie den Code-Chip aus der neuen Teststreifenbox ein. Der neue Parameter wird nun aktiviert.

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Informationsmeldung zu bestätigen. Die Anzeige kehrt automatisch zum Menü *Parameterkonfiguration* zurück.

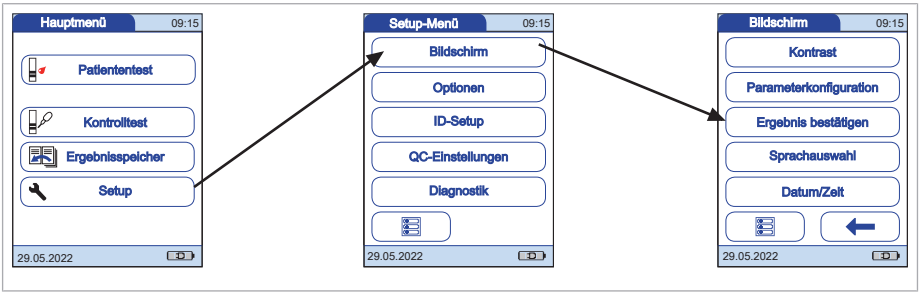
Ist die Schaltfläche **Parameter-Aktivierung** grau dargestellt, wurden auf diesem Gerät bereits alle verfügbaren Parameter aktiviert.

Wurde ein Parameter bereits auf dem Gerät aktiviert,

bleibt er auch nach einem Software-Update weiterhin aktiv. Er kann nur über ein DMS wieder deaktiviert werden.

So aktivieren Sie die Option „Ergebnis bestätigen“

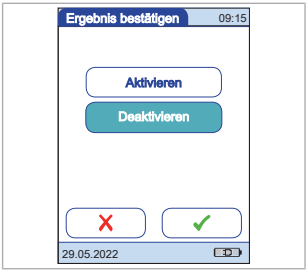
Unter Umständen kann es sinnvoll sein, wenn die Benutzer die Gültigkeit ihrer Ergebnisse bestätigen. Verwenden Sie diese Einstellung, damit die Benutzer aufgefordert werden, die Ergebnisse aller Tests zu bestätigen.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Ergebnis bestätigen**.

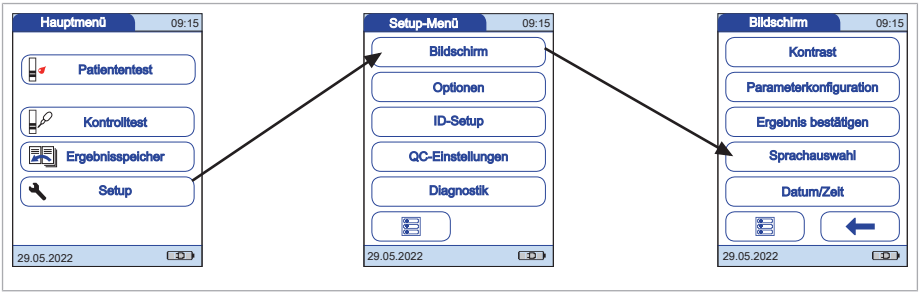


4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Aktivieren** oder die Schaltfläche **Deaktivieren**. Die Auswahl ist nun markiert.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

So wählen Sie eine Sprache aus

Wählen Sie mit dieser Einstellung die gewünschte Sprache aus.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

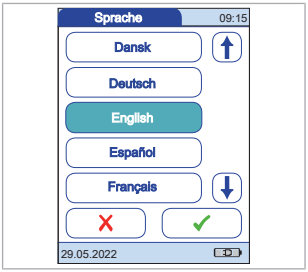
2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Sprachauswahl**.
Die derzeit aktive Sprache ist markiert (weiße Schrift auf blauem Hintergrund). Zur Auswahl stehen:

- Čeština
- Dansk
- Deutsch
- English
- Español
- Français
- Italiano
- 日本語
- Nederlands
- Norsk
- Português
- Русский

- Suomi
- Svenska

Nicht jede Sprache ist in jedem Land verfügbar.



4 Tippen Sie auf die Schaltflächen ↑ oder ↓, um die gewünschte Sprache auf dem Bildschirm anzuzeigen.
Ein nur als Kontur dargestellter Pfeil ⇧ ⇩ bedeutet hierbei, dass das obere/untere Ende der Liste erreicht ist.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Sprache. Die Auswahl ist nun markiert.

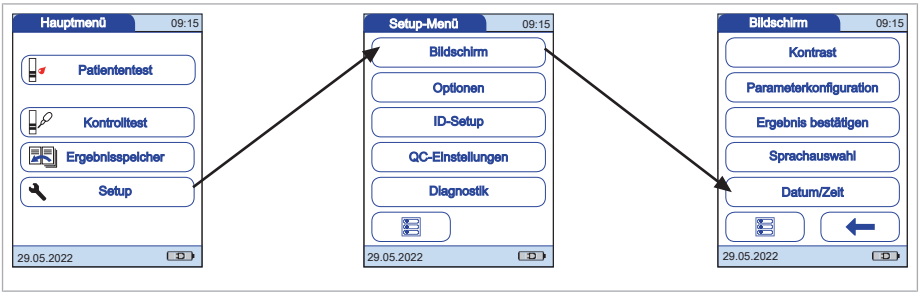
6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

So stellen Sie das Datum ein

Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal (oder nach längerer Zeit ohne Stromversorgung) einschalten, erscheint automatisch zuerst das Eingabefeld für das Datum. Ohne diese Eingabe (zusammen mit der Uhrzeit) ist ein weiterer Betrieb nicht möglich.
Wenn Sie das Datum zu einem späteren Zeitpunkt anpassen möchten, gelangen Sie über das *Setup-Menü* zum entsprechenden Menü.
Die Anzeigeformate für *Datum* und *Uhrzeit* werden durch die ausgewählten Format-Optionen bestimmt (weitere Informationen finden Sie unter *Anzeigeformate für Datum und Uhrzeit einstellen* in diesem Kapitel).
Die Optionen in den Menüs *Datum* und *Uhrzeit*

sind je nach den ausgewählten Formaten unterschiedlich. Zur Auswahl stehen folgende Anzeigeformate:

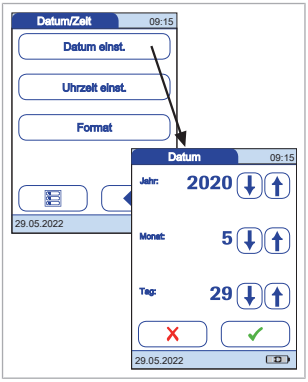
- Datum: Tag.Monat.Jahr, z. B. 29.05.2015
- Datum: Monat/Tag/Jahr, z. B. 05/29/2015
- Datum: Jahr-Monat-Tag, z. B. 2015-05-29
- Uhrzeit: 24H oder 12H



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Datum/Zeit**.



4 Tippen Sie im Menü *Datum/Zeit* auf die Schaltfläche **Datum einst.**

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ↑ oder die Schaltfläche ↓, um nacheinander Jahr, Monat und Tag einzustellen.

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

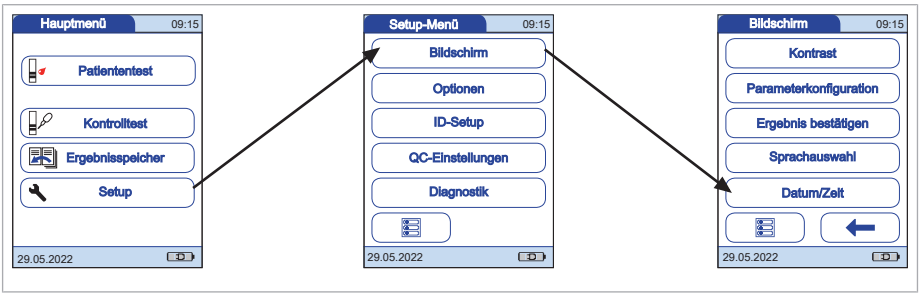
Falls Sie automatisch nach dem Einschalten des

Gerätes zu dieser Einstellung gelangt sind, müssen Sie die erste Datumseinstellung mit der Schaltfläche ✔ abschließen.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ←, um zum Menü *Bildschirm* zurückzukehren.

So stellen Sie die Uhrzeit ein

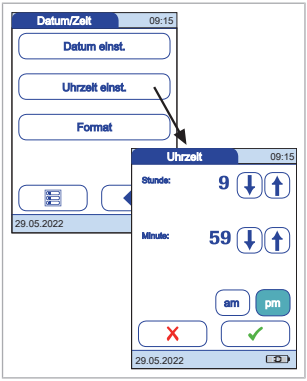
Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal (oder nach längerer Zeit ohne Stromversorgung) einschalten, erscheint das Menü zur Einstellung der *Uhrzeit* automatisch nach der Datumseinstellung. Wenn Sie die Uhrzeit zu einem späteren Zeitpunkt anpassen möchten, gelangen Sie über das *Setup*-Menü zum entsprechenden Menü.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Datum/Zeit**.



4 Tippen Sie im Menü *Datum/Zeit* auf die Schaltfläche **Uhrzeit einst.**

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ↑ oder die Schaltfläche ↓, um nacheinander Stunden und Minuten einzustellen.

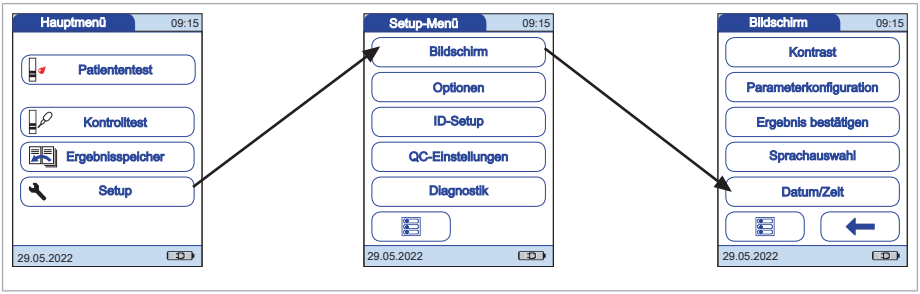
6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Falls Sie automatisch nach dem Einschalten des Gerätes zu dieser Einstellung gelangt sind, müssen Sie die erste Uhrzeiteinstellung mit der Schaltfläche ✓ abschließen.

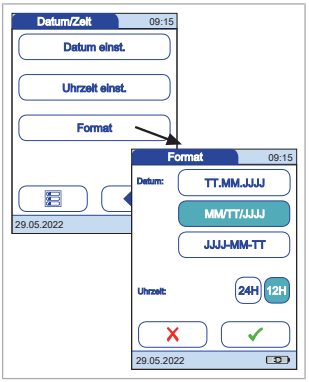
7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ←, um zum Menü *Bildschirm* zurückzukehren.

So stellen Sie das Datums- und Uhrzeitformat ein

Wählen Sie das gewünschte Anzeigeformat für Datum und Uhrzeit aus.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.



2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Bildschirm**.

3 Tippen Sie im Menü *Bildschirm* auf die Schaltfläche **Datum/Zeit**.

4 Tippen Sie im Menü *Datum/Zeit* auf die Schaltfläche **Format**. Die aktuellen Einstellungen sind markiert. Zur Auswahl stehen folgende Anzeigeformate:

- Datum: TT.MM.JJJJ (Tag.Monat.Jahr), z. B. 29.05.2015
- Datum: MM/TT/JJJJ (Monat/Tag/Jahr), z. B. 05/29/2015
- Datum: JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag), z. B. 2015-05-29
- Uhrzeit: 24H oder 12H

5 Tippen Sie auf die Schaltflächen mit den gewünschten Anzeigeformaten für Datum und Uhrzeit. Die Auswahl ist nun markiert.

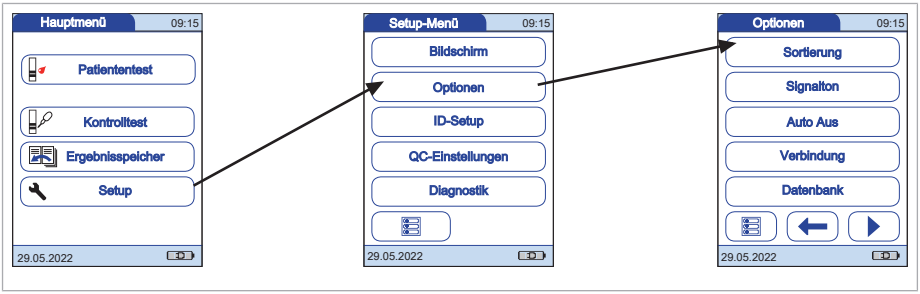
6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ←, um zum Menü *Bildschirm* zurückzukehren.

3.4 Optionseinstellungen

So legen Sie die Sortierreihenfolge von Listen fest

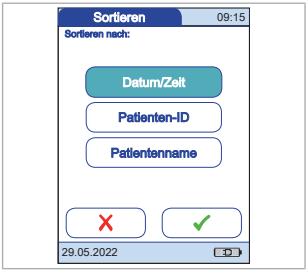
Die *Sortierung* betrifft die Anzeigereihenfolge gemessener und gespeicherter Werte, wenn Sie die Funktion *Ergebnisspeicher* Ihres CoaguChek Pro II Gerätes verwenden. Sie können die gespeicherten Werte sowohl chronologisch nach Datum und Uhrzeit als auch personenbezogen nach der *Patienten-ID* anzeigen lassen.



1. Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.
2. Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Optionen**.
3. Tippen Sie im Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Sortieren**.

   Die aktuelle Einstellung ist markiert. Zur Auswahl stehen folgende Sortierungen:

   - Nach **Datum/Zeit**
   - Nach **Patienten-ID**
   - Nach **Patientenname**



4 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Sortierung. Die Auswahl ist nun markiert.

Hinweis: Die Sortierungsoption *Patientenname* ist nur bei Verwendung einer Patientenliste verfügbar. Patientenlisten können nur mit einem DMS erstellt werden. Weitere Einzelheiten finden Sie unter 7.1 Datenverarbeitung (173)

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

So schalten Sie den Signalton ein bzw. aus

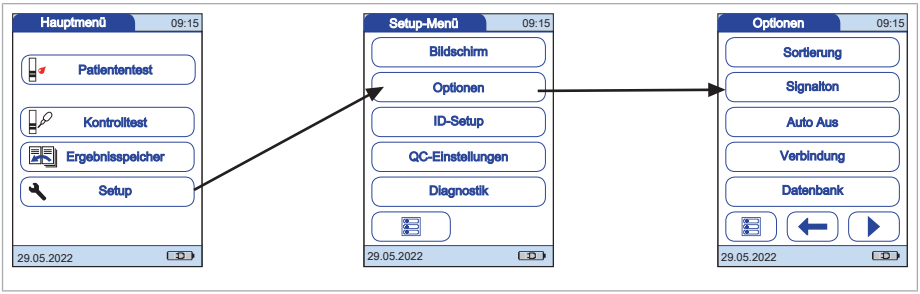
Das CoaguChek Pro II Gerät kann neben der optischen Information auch mit einem *Signalton* auf bestimmte Sachverhalte aufmerksam machen. Beim Einschalten ertönt immer ein Signalton. Wenn die *Signalton*-Funktion aktiviert ist, wird in den folgenden Fällen ein Signalton ausgegeben:

- Wenn das Gerät einen eingeführten Teststreifen erkennt
- Wenn die Vorheizung des Teststreifens abgeschlossen ist und eine Probe aufgetragen werden muss
- Wenn das Gerät die Probe erkennt
- Wenn die Messung abgeschlossen ist und die Ergebnisse angezeigt werden (längerer Ton)
- Wenn ein Fehler auftritt (drei kurze Töne)
- Wenn ein externer Netzadapter bei eingeschaltetem Gerät angeschlossen wird

- Wenn das Messgerät angedockt ist
- Wenn ein Barcode eingelesen wird

Wir empfehlen Ihnen, den *Signalton* grundsätzlich einzuschalten.

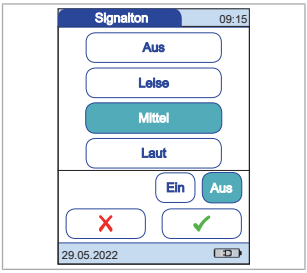
Darüber hinaus können Sie auch einen *Tastenton* aktivieren. Hiermit wird jeder Tastendruck durch ein kurzes Klickgeräusch bestätigt, was die Eingabe erleichtert.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Optionen**.

3 Tippen Sie im Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Signalton**.
Die aktuelle Einstellung ist markiert.



4 Für den *Signalton* stehen folgende Optionen zur Auswahl:

- **Aus**
- **Leise**
- **Mittel**
- **Laut**

5 Für den *Tastenton* stehen folgende Optionen zur Auswahl:

- **Ein**

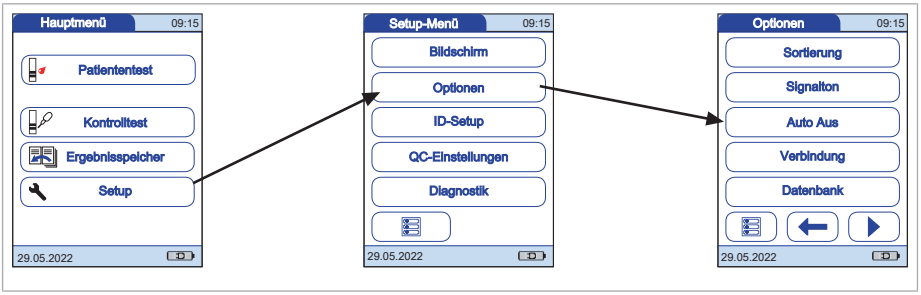
- **Aus**

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einstellung für den Signalton und anschließend auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einstellung für den *Tastenton*. Beide Einstellungen sind nun markiert.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

So aktivieren Sie die Option „Auto Aus“

Das CoaguChek Pro II Gerät kann so eingestellt werden, dass es sich nach einer festgelegten Zeit der Inaktivität (keine Tasteneingaben oder Messungen) selbst ausschaltet. Verwenden Sie diese Funktion, um Energie zu sparen bzw. die Lebensdauer des Akkus zu verlängern.



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

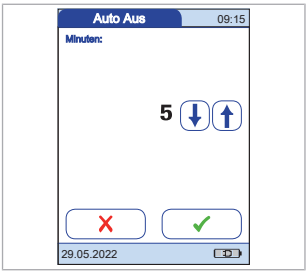
2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Optionen**.

3 Tippen Sie im Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Auto Aus**.

Ist das Gerät an den Netzadapter oder die Basisstation angeschlossen, hat die Funktion *Auto Aus* einen anderen Effekt:

Das Gerät schaltet sich unabhängig von den vorgenommenen Einstellungen nach 10 Minuten ohne Benutzeraktivität ab.

4 Zur Auswahl stehen folgende Optionen:
   - **Aus** (Gerät schaltet sich nie aus)
   - Zeit bis zur Ausschaltung: 1…10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 Minuten



5 Tippen Sie auf die Schaltflächen ↑ oder ↓, um die gewünschte Zeit in Minuten einzustellen bzw. die Funktion auszuschalten.

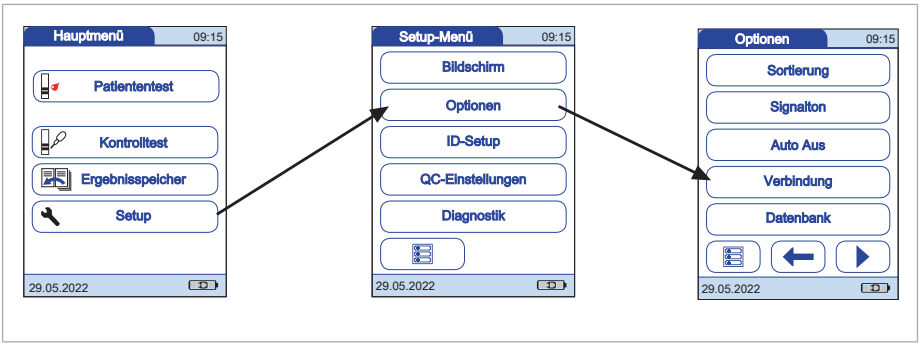
6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

So öffnen Sie das Verbindungsmenü

Im Menü *Verbindung* können Sie den Datenaustausch mit externen Geräten konfigurieren. Es bestehen folgende Anbindungsmöglichkeiten:

- nur an einen Computer (ein DMS),
- nur an einen Drucker,
- sowohl an einen Computer (ein DMS) und an einen Drucker.

Zusätzlich zu dieser direkten Datenausgabe können die Testergebnisse auch als QR-Codes gespeichert und später zur Verwendung mit anderen Anwendungen ausgelesen werden.

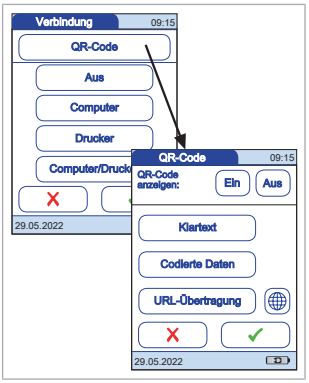


1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Optionen**.

3 Tippen Sie im Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Verbindung**.

So aktivieren bzw. deaktivieren Sie die Anzeige von QR-Codes



1 Tippen Sie im Menü *Verbindung* (siehe voriger Abschnitt) auf die Schaltfläche **QR-Code**.
To enable the connection option

2 Tippen Sie auf **Ein**, um die Anzeige von QR-Codes zu aktivieren, bzw. auf **Aus**, um sie zu deaktivieren. Die Auswahl ist nun markiert.

3 Wenn Sie diese Funktion aktiviert haben, wählen Sie die Form des anzuzeigenden QR-Codes aus:

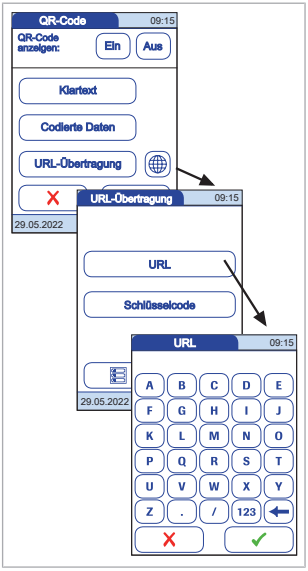
- **Klartext**: Mit dieser Option lesen Sie das Ergebnis in eine PC-basierte Anwendung ein (z. B. eine elektronische Patientenakte). Dazu benötigen Sie einen externen 2D-Barcode-Scanner, der an den PC angeschlossen ist. Nach dem Einlesen werden das Testergebnis sowie zugehörige Metadaten (z. B. Datum,

Uhrzeit, Kommentare) in der PC-Anwendung als Klartext angezeigt.

Vergewissern Sie sich, dass Ihre Umgebung zum Einlesen von QR-Codes (QR-Code-Lesegerät, Betriebssystem, Anwendung zur Textverarbeitung) für Ihre Sprache konfiguriert ist. Anderenfalls sind die möglichen Reaktionen der Empfangskomponente (PC, mobiles Gerät) nicht vorhersehbar.

- **Codierte Daten**: Mit dieser Option lesen Sie das Ergebnis in eine Smartphone- oder Tablet-App oder eine PC-basierte Anwendung ein.
- **URL-Übertragung**: Mit dieser Option übertragen Sie das Ergebnis an einen webbasierten Dienst (z. B. eine elektronische Patientenakte, eine Gerinnungsmanagement-Software usw.). Wenn Sie diese Option verwenden möchten, müssen weitere Parameter (URL, Schlüsselcode) definiert werden.

Hinweis: Wenn Sie die Optionen **Codierte Daten** und **URL-Übertragung** verwenden möchten, sind spezielle Softwareprogramme oder Apps erforderlich.
Sind Sie als Kunde oder als Anbieter von IT-Produkten und Dienstleistungen an der Verwendung dieser Funktion interessiert, erhalten Sie weitere Informationen bei Ihrem Roche Diagnostics Kundendienst vor Ort.



4 Tippen Sie je nach Bedarf auf die Schaltfläche **Klartext**, **Codierte Daten** oder **URL-Übertragung**. Die Auswahl ist nun markiert.

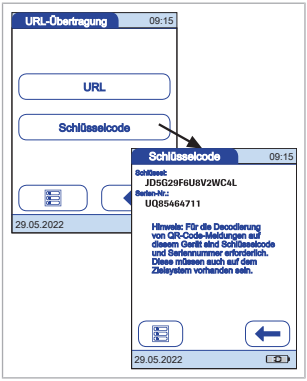
Wenn Sie **URL-Übertragung** ausgewählt haben, wird die Schaltfläche aktiv. Mit dieser Schaltfläche können Sie die weiteren Parameter einstellen.

5 Tippen Sie auf , um das Menü *URL-Übertragung* aufzurufen.

6 Tippen Sie auf **URL**, um den URL einzugeben, an den die Testergebnisdaten übertragen werden sollen (Achtung: dieser URL wird von Ihrem spezialisierten Service-Provider zur Verfügung gestellt).

- Verwenden Sie die Schaltfläche 123, um zur Eingabe von Zahlen umzuschalten.
- Verwenden Sie die Schaltfläche ABC, um wieder zur Eingabe von Buchstaben umzuschalten.
- Verwenden Sie die Schaltfläche , um fehlerhafte Eingaben (rückwärts) zu löschen.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche , um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche , um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.



8 Tippen Sie auf **Schlüsselcode**, um das gleichnamige Menü aufzurufen.

Im Menü *Schlüsselcode* werden zwei Arten von Daten angezeigt, die zur Erkennung und Dekodierung des übertragenen Testergebnisses benötigt werden. Diese Daten braucht das IT-System, an das die Testergebnisse über den festgelegten URL übertragen werden.

Bevor Sie die URL-Übertragung verwenden können, müssen diese Daten mit Ihrem spezialisierten Service-Provider abgestimmt werden und es muss ein Probelauf durchgeführt werden. Wenden Sie sich hierfür an Ihren spezialisierten Service-Provider.

- *Schlüssel*: Dieser zur Dechiffrierung der Daten aus dem QR-Code benötigte Schlüssel wird automatisch vom Messgerät erzeugt.
- *Serien-Nr.*: Die Seriennummer des Gerätes ist notwendig, um das Testergebnis dem Schlüsselcode zuzuordnen.

  Tippen Sie auf die Schaltfläche **Neu**, wenn das Gerät einen neuen Schlüsselcode erzeugen soll.

9 Tippen Sie zweimal auf die Schaltfläche ←, um zum Menü *QR-Code* zurückzukehren.

10 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

So schließen Sie das Gerät an den Computer an

Das CoaguChek Pro II Gerät kann mit einem Computer oder einem Hostsystem verbunden werden, auf dem die entsprechende Software ausgeführt wird (Voraussetzung hierfür ist die Installation eines DMS). Um von dieser Möglichkeit Gebrauch zu machen, benötigen Sie die optionale Basisstation oder ein für die WLAN-Kommunikation konfiguriertes Gerät.
Weitere Informationen finden Sie unter C.1 Optional: Drahtloses Netzwerk (WLAN) (223)

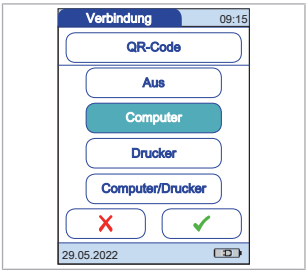
Wurde keine WLAN-Kommunikation konfiguriert, kann die Verbindung in zwei Schritten hergestellt werden.

- Das Gerät stellt über Infrarot eine Verbindung zur Basisstation her.
- Die Basisstation ist entweder mit einem Einzelcomputer (über USB) oder mit einem Netzwerk/Hostsystem (über Ethernet) verbunden.

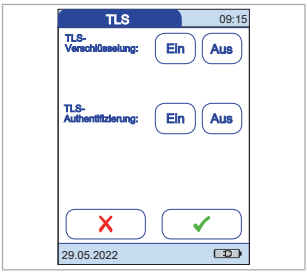
Diese Funktion kann durch Auswahl der Option **Computer** oder **Computer/Drucker** aktiviert werden. Sollen beide Funktionen gleichzeitig aktiviert werden, wählen Sie die Option **Computer/Drucker**. In Verbindung mit einem DMS kann die Option **Computer** oder **Computer/Drucker** verwendet werden, sofern sie aktiviert ist, um:

- Benutzerlisten zu erstellen oder
- Patientenlisten (Listen von Patienten, für die Messungen durchgeführt werden sollen) zu erstellen

In diesem Fall ist die manuelle Eingabe dieser Daten nicht mehr erforderlich. Außerdem können Sie die im Messgerät gespeicherten Testergebnisse zur Archivierung oder zur weiteren Auswertung auf andere Systeme übertragen. Die Option **Computer** bzw. **Computer/Drucker** steuert die Fähigkeit des Messgerätes, mit einem Computer, einem Netzwerk und/oder einem Drucker zu kommunizieren.



1 Tippen Sie im Menü *Verbindung* auf die Schaltfläche **Computer** oder die Schaltfläche **Computer/Drucker**. Die Auswahl ist nun markiert. Tippen Sie auf die Schaltfläche ✔.
So öffnen Sie das Verbindungsmenü (75)



Wenn Sie mit einem DMS arbeiten, können Sie die folgenden Optionen auf dem Bildschirm *TLS* mit **Ein** oder **Aus** ein- bzw. ausschalten:[1]

- *TLS-Verschlüsselung:*
  Wählen Sie **Ein** aus, um einen TLS-Tunnel vom Messgerät zum DMS mit Ende-zu-Ende-Verschlüsselung zu aktivieren.
- *TLS-Authentifizierung:*
  Wählen Sie **Ein** aus, um sicherzustellen, dass nur zwischen authentifizierten Messgeräten und authentifizierten DMS eine Ende-zu-Ende-Verbindung hergestellt wird.

Das TLS-Protokoll (Transport Layer Security) unterstützt eine Vielzahl verschiedener Methoden zum Schlüsselaustausch, zur Verschlüsselung von Daten und zur Sicherstellung der Integrität von Nachrichten.
Über die Optionen zur TLS-Verschlüsselung und -

[1] Die TLS-Authentifizierung kann nur konfiguriert werden, wenn die TLS-Verschlüsselung aktiviert ist.

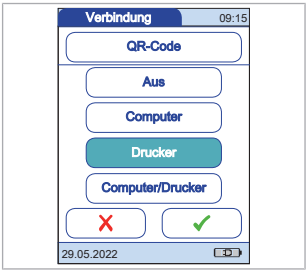
Authentifizierung wird ein TLS-Tunnel zwischen Messgerät und DMS aufgebaut. Diese Maßnahme ermöglicht Ihnen ein Maximum an Sicherheit bei der Datenübertragung.
Daher wird empfohlen, diese Einstellungen zu aktivieren.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

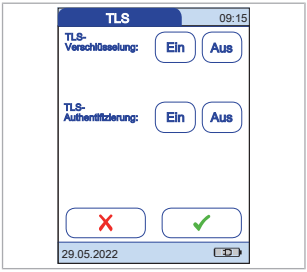
Die erweiterten Datenverarbeitungsfunktionen können je nach Funktionsumfang des verwendeten Datenmanagement-Systems (DMS) unterschiedlich sein.

So schließen Sie das Gerät an den Drucker an

Das CoaguChek Pro II Gerät kann auch direkt an einen Drucker angeschlossen werden. Diese Funktion kann durch Auswahl der Option **Drucker** oder **Computer/Drucker** aktiviert werden. Sollen beide Funktionen gleichzeitig aktiviert werden, wählen Sie die Option **Computer/Drucker**. Zur Verwendung der Druckfunktion ist ein optionaler Infrarotdrucker erforderlich.



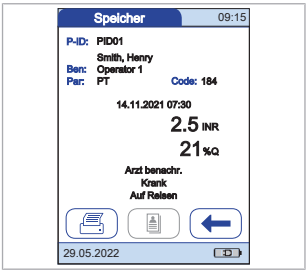
1 Tippen Sie im Menü Verbindung auf die Schaltfläche **Drucker** oder die Schaltfläche **Computer/Drucker**. Die Auswahl ist nun markiert. Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓.
So öffnen Sie das Verbindungsmenü (75)



Wenn Sie die Option **Computer/Drucker** ausgewählt haben und mit einem DMS arbeiten, können Sie die folgenden Optionen auf dem Bildschirm TLS mit **Ein** oder **Aus** ein- bzw. ausschalten:[2]

- *TLS-Verschlüsselung:*
  Wählen Sie **Ein** aus, um einen TLS-Tunnel vom Messgerät zum DMS mit Ende-zu-Ende-Verschlüsselung zu aktivieren.
- *TLS-Authentifizierung:*
  Wählen Sie **Ein** aus, um sicherzustellen, dass nur zwischen authentifizierten Messgeräten und authentifizierten DMS eine Ende-zu-Ende-Verbindung hergestellt wird.

Das TLS-Protokoll (Transport Layer Security) unterstützt eine Vielzahl verschiedener Methoden zum Schlüsselaustausch, zur Verschlüsselung von Daten und zur Sicherstellung der Integrität von Nachrichten.
Über die Optionen zur TLS-Verschlüsselung und -Authentifizierung wird ein TLS-Tunnel zwischen Messgerät und DMS aufgebaut. Diese Maßnahme ermöglicht Ihnen ein Maximum an Sicherheit bei der Datenübertragung.
Daher wird empfohlen, diese Einstellungen zu aktivieren.



2 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✘, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

So erstellen Sie einen Ausdruck:

- Stellen Sie eine Verbindung zwischen dem Gerät und dem Infrarotdrucker her.

[2] Die TLS-Authentifizierung kann nur konfiguriert werden, wenn die TLS-Verschlüsselung aktiviert ist.

- Tippen Sie in einem beliebigen Test- oder Speicherbildschirm auf die Schaltfläche .

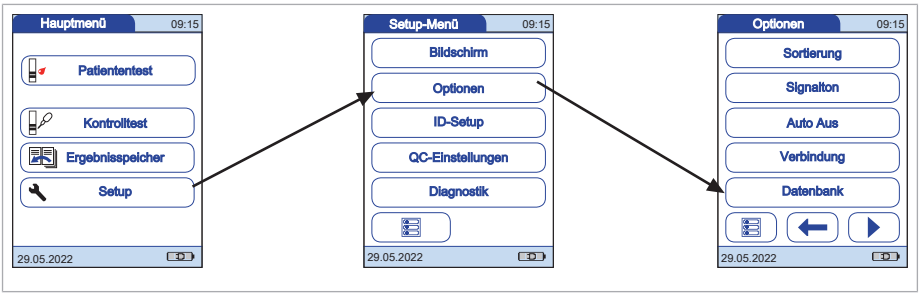
Das Drucker-Symbol wird nur dann angezeigt, wenn die Druckfunktion aktiviert ist.

Wenn Sie das Gerät mit einer anderen Sprache als Englisch verwenden: Mit Ausnahme der von Ihnen eingegebenen Daten, wie z. B. Patienten-ID und -name, Benutzer-ID oder Kommentare, erfolgt der Ausdruck in englischer Sprache.
Weitere Informationen finden Sie unter So wählen Sie eine Sprache aus (65)

So konfigurieren Sie die Datenbank

Sie können das CoaguChek Pro II Messgerät so einrichten, dass die Ergebnisse über einen bestimmten vordefinierten Zeitraum in der Datenbank gespeichert werden.
Mit dieser Funktion können Sie die Datenbank in regelmäßigen Abständen automatisch leeren.
Wenn Sie diese Funktion nicht verwenden, müssen Sie später Daten manuell löschen oder die Daten in einem Datenmanagement-System speichern.

Wird bei vollem Speicher eine Messung durchgeführt, so wird das älteste Ergebnis automatisch gelöscht. Die neuesten Ergebnisse werden stets gespeichert; dies gilt sowohl für Patientenergebnisse als auch für Kontrolltests. Um den Verlust von gespeicherten Testergebnissen zu vermeiden, können Sie die Daten mit Hilfe der optionalen Basisstation in einem Datenmanagement-System archivieren (siehe Kapitel 7).



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Optionen**.



3 Tippen Sie im Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Datenbank**.
Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

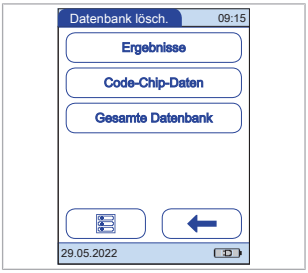
- **Erg.-Speicherung**
- **Datenbank lösch.**



4 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Option für die Datenbank. Die Auswahl ist nun markiert.
Wenn Sie **Erg.-Speicherung** ausgewählt haben, stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:

- **Ein**: Die Ergebnisse werden nach einem bestimmten vordefinierten Zeitraum automatisch gelöscht. Wählen Sie mit ↑ oder ↓ die Aufbewahrungszeit für die Daten in Tagen aus.
- **Aus**: Die Ergebnisse werden nicht automatisch gelöscht. Die Datenbank muss in regelmäßigen Abständen manuell bereinigt werden.

➔ Hinweis: Die Voreinstellung im Gerät liegt bei 30 Tagen.



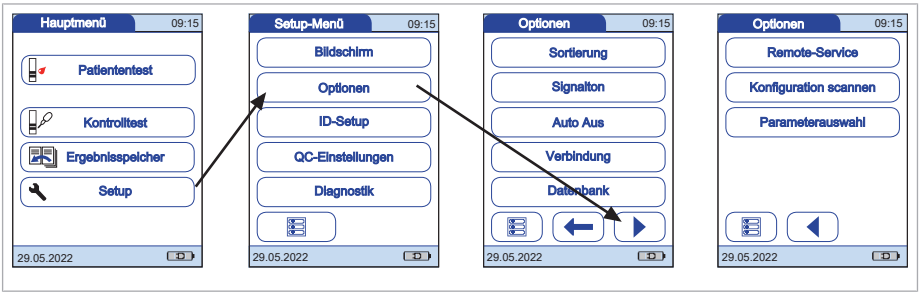
5 Bei Auswahl von **Datenbank lösch.** stehen die folgenden Optionen zur Verfügung, je nachdem, welche Art von Daten Sie löschen möchten:

- **Ergebnisse**
- **Code-Chip-Daten**
- **Gesamte Datenbank**

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ⬅, um zum Bildschirm *Datenbank* zurückzukehren.

So aktivieren bzw. deaktivieren Sie die Option „Remote-Service“

1 Das Messgerät kann für die Verbindung mit einem Remote-Service konfiguriert werden, z. B. um eine Geräteregistrierung vorzunehmen oder Software-Updates abzurufen.

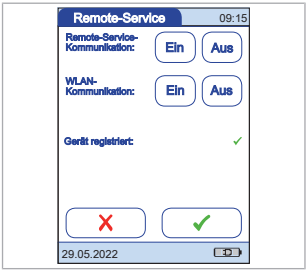


2 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

3 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Optionen**.

4 Mit den Pfeilschaltflächen ◀ und ▶ können Sie zwischen den einzelnen Bildschirmen umschalten.

5 Tippen Sie im zweiten Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Remote-Service**.



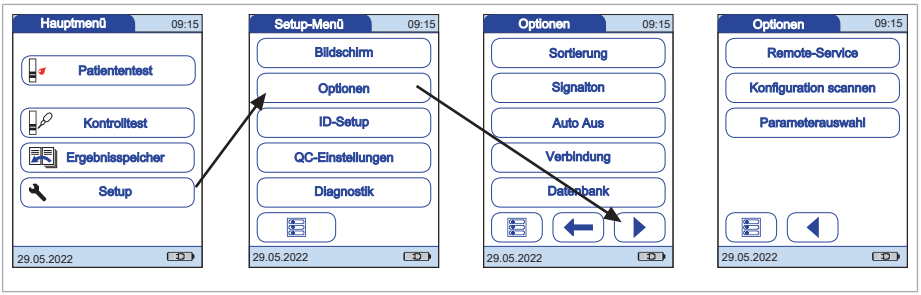
6 Bei den folgenden Einstellungen stehen die Optionen **Ein** und **Aus** zur Auswahl:

- *Remote-Service-Kommunikation:* Aktivieren bzw. deaktivieren Sie die Kommunikation mit **cobas infinity** edge über das Remote-Service-Gateway. Die WLAN-Kommunikation muss hierzu aktiviert sein.
- *WLAN-Kommunikation:* Stellen Sie ein, ob die Kommunikation auch über WLAN (**Ein**) oder nur über die kabelgebundene Basisstation (**Aus**) zugelassen ist. Diese Einstellung betrifft sowohl die Kommunikation mit einem DMS als auch mit einem Remote-Service.
- *Gerät registriert:* Das Gerät wurde erfolgreich beim Remote-Service registriert.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

So scannen Sie einen Konfigurationsbarcode

1 Soll das Gerät für die Verbindung mit einem Remote-Service konfiguriert werden, können die dafür erforderlichen Verbindungsparameter einfach von einem Barcode eingelesen werden, den der Remote-Service (z. B. **cobas infinity** edge) bereitstellt.

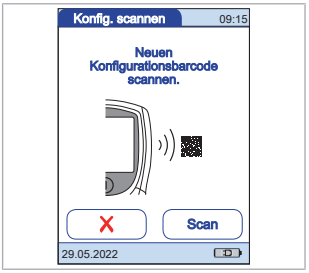


2 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

3 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Optionen**.

4 Mit den Pfeilschaltflächen ◀ und ▶ können Sie zwischen den einzelnen Bildschirmen umschalten.

5 Tippen Sie im zweiten Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Konfiguration scannen**.



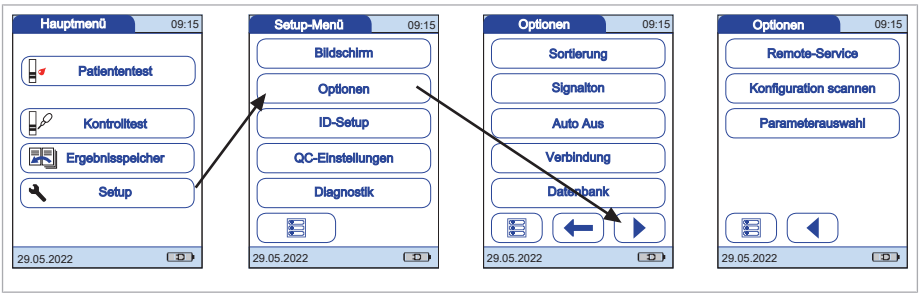
6 Richten Sie den integrierten Barcode-Scanner auf den vom Remote-Service bereitgestellten Barcode (der z. B. auf dem Computermonitor angezeigt wird).

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Scan** und lesen Sie den Konfigurationsbarcode je nach Größe mit ca. 10–20 cm Abstand zum integrierten Scanner ein.

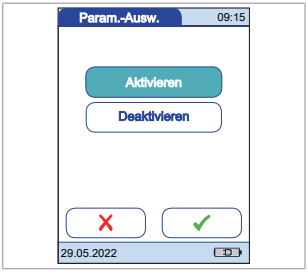
8 Bestätigen Sie nach dem Einlesen des Barcodes die Informationsmeldung und tippen Sie auf die Schaltfläche ✕, um anschließend den Bildschirm zu verlassen.

So schalten Sie die Parameterauswahl ein bzw. aus

Beim Durchführen einer Messung kann das Gerät so eingestellt werden, dass ein Bildschirm angezeigt wird, in dem der Benutzer die zu verwendenden Testparameter auswählen kann. Anderenfalls bestimmt das Gerät die Testparameter durch Auslesen der (Barcode-)Daten aus dem eingeführten Teststreifen.
Die Schaltfläche **Parameterauswahl** ist nur verfügbar, wenn auf diesem Gerät mehrere Parameter aktiviert wurden.
Weitere Informationen finden Sie unter So aktivieren Sie einen weiteren Parameter (62)



1. Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.
2. Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Optionen**.
3. Mit den Pfeilschaltflächen ◀ und ▶ können Sie zwischen den einzelnen Bildschirmen umschalten.
4. Tippen Sie im zweiten Menü *Optionen* auf die Schaltfläche **Parameterauswahl**.



5 Tippen Sie auf **Aktivieren**, um vor jeder Messung den Bildschirm für die Parameterauswahl anzuzeigen. Tippen Sie auf **Deaktivieren**, wenn das Gerät die Parameter durch Auslesen der Teststreifendaten festlegen soll.

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

3.5 ID-Setup

Im Menü *ID-Setup* finden Sie Möglichkeiten zur Benutzer- und Patientenverwaltung. Diese Einstellungen sind optional und standardmäßig auf *Aus/Inaktiv* gesetzt; sie sind für den Betrieb des Gerätes nicht zwingend erforderlich.

Prinzipiell gibt es drei Arten von Identifikationen, die unterschieden werden:

- **Systemadministrator**: Der *Admin.* (Administrator) verfügt über besondere Rechte zur Festlegung bestimmter Geräteeinstellungen und ist als einziger zur Eingabe und Änderung dieser Einstellungen berechtigt. Zur Verwendung des CoaguChek Pro II Messgerätes ist die Aktivierung der *Admin.*-Identifikation nicht zwingend erforderlich. Je nach den regulatorischen Vorgaben und dem Standort kann sie jedoch erwünscht oder notwendig sein.
- **Benutzer**: Personen, die mit dem Gerät Messungen durchführen, wird eine *Benutzer-ID* zugewiesen. Zur Verwendung von *Benutzer-IDs* stehen Ihnen mehrere Optionen zur Verfügung:
  - Sie können die Verwendung des Messgerätes anhand einer Benutzer-ID auf qualifiziertes Personal oder eine vordefinierte Benutzergruppe beschränken. In diesem Fall muss eine extern erstellte Benutzerliste an das Gerät übertragen werden. Bei der Anmeldung können Sie dann eine *Benutzer-ID* auswählen. Weitere Einzelheiten finden Sie unter *Datenverarbeitung*.
  - Sie können *Benutzer-IDs* auch nur zu Informationszwecken verwenden, um den Benutzern die gespeicherten Ergebnisse der von ihnen durchgeführten Messungen zuzuweisen. In diesem Fall kann die *Benutzer-ID* direkt über die Tastatur in das Gerät eingegeben

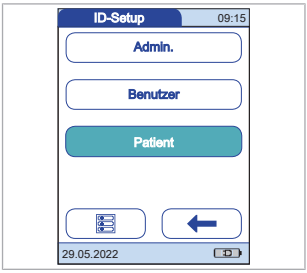
oder über den Scanner eingelesen werden. Eine Benutzerliste ist nicht zwingend erforderlich.

- **Patient**: Personen, deren Testergebnisse aufgezeichnet werden, wird eine *Patienten-ID* zugewiesen. Zur Auswahl stehen folgende Möglichkeiten:
  - Eingabe einer eindeutigen *Patienten-ID* sperren (in diesem Fall werden die Tests einfach durchnummeriert)
  - Eindeutige *Patienten-ID* als Option zulassen, oder
  - Eindeutige *Patienten-ID* für jeden Test als obligatorisch festlegen. Extern erstellte Patientenlisten können auch an das Messgerät übertragen werden. Aus diesen Listen können Sie dann eine *Patienten-ID* für einen Test auswählen. Weitere Einzelheiten finden Sie unter *Datenverarbeitung*.

7.1 Datenverarbeitung (173)

Benutzer-IDs können entweder aus einer vorhandenen Liste ausgewählt oder über den Barcode-Scanner an der Seite des Gerätes eingelesen werden. Wurden Passwörter angelegt, **müssen** sie über die Bildschirmtastatur eingegeben werden. *Patienten-IDs* können entweder über die Bildschirmtastatur eingegeben oder über den Barcode-Scanner an der Seite des Gerätes eingelesen werden. Weitere Informationen zur Arbeit mit Barcodes als Benutzer- und Patienten-IDs finden Sie unter *Datenverarbeitung*.

7.1 Datenverarbeitung (173)



Die Schaltflächen im Menü *ID-Setup* spiegeln die aktuellen Einstellungen wider (die Abbildung zeigt nur ein Beispiel):

- Die Standard-Darstellung der Schaltfläche **Admin.** bedeutet, dass die Funktion verfügbar, aber derzeit nicht aktiviert ist (es wurde kein Passwort für den Systemadministrator eingerichtet).
- Die Standard-Darstellung der Schaltfläche **Benutzer** bedeutet, dass die *Benutzer*-Anmeldung verfügbar, aber derzeit nicht aktiviert ist.
- Die markierte (blau hinterlegte) Darstellung der Schaltfläche **Patient** bedeutet, dass die Funktion sowohl verfügbar als auch aktiviert (**Optional** oder **Erforderlich**) ist.

Systemadministrator (Admin.)

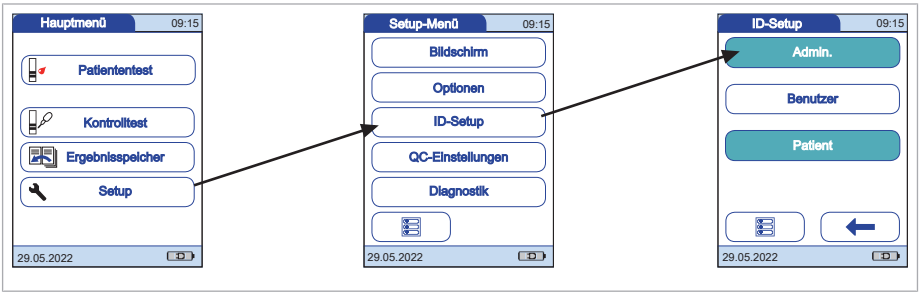
In der Grundeinstellung ist das Gerät nicht durch eine *Admin.*-ID geschützt; alle Einstellmöglichkeiten sind für jeden Benutzer verfügbar. Sofern Sie eine *Admin.*-ID anlegen, bleiben folgende Einstellbereiche automatisch nur noch dem Systemadministrator (also der Person, die das Passwort kennt) vorbehalten.

- *Bildschirm*: *Parameterkonfiguration*, *Ergebnis bestätigen*, *Datum/Zeit*
- *Optionen*: *Verbindung* (zu einem Computer oder einem Drucker), *Remote-Service* und *Konfiguration scannen*
- *ID-Setup* (gesamter Bereich)
- *QC-Einstellungen* (gesamter Bereich)
- *Diagnostik*: *Software*, *Hardware*, *Speicher*, *WLAN-Einrichtung*, *Zertifikate*

Nach der Eingabe einer *Admin.*-ID muss diese ID ab diesem Zeitpunkt jedes Mal eingegeben werden, wenn eine der oben genannten Einstellungen geändert werden soll. Sie können die *Admin.*-ID selbst auch nur nach einer korrekten Eingabe löschen oder

ändern. Wenn Sie die *Admin.*-ID vergessen haben, wenden Sie sich bitte an den Roche Diagnostics Kundendienst.

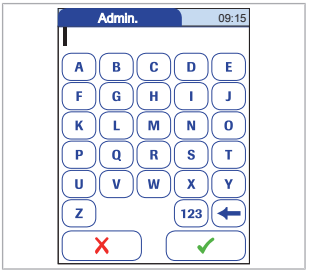
So legen Sie eine Admin.-ID fest



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **ID-Setup**.

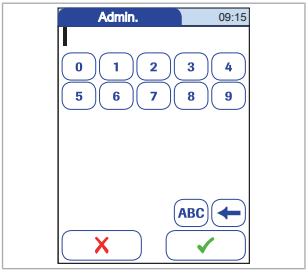
3 Tippen Sie im Menü *ID-Setup* auf die Schaltfläche **Admin.**



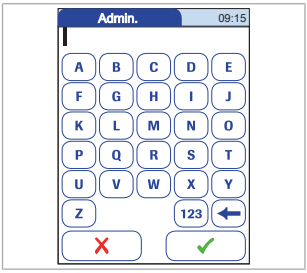
4 Geben Sie über die angezeigte Bildschirmtastatur die gewünschte *Admin.*-ID ein. Die ID darf maximal 20 Zeichen umfassen.

Achten Sie genau darauf, welche Tasten Sie drücken, da die Zeichen nicht auf dem Bildschirm erscheinen. Stattdessen werden – wie bei der Passworteingabe am Computer – Sternchen angezeigt.

5 Verwenden Sie die Schaltfläche (123), um zur Eingabe von Zahlen umzuschalten.



6 Verwenden Sie die Schaltfläche ABC, um wieder zur Eingabe von Buchstaben umzuschalten.



7 Verwenden Sie die Schaltfläche ←, um fehlerhafte Eingaben (rückwärts) zu löschen.

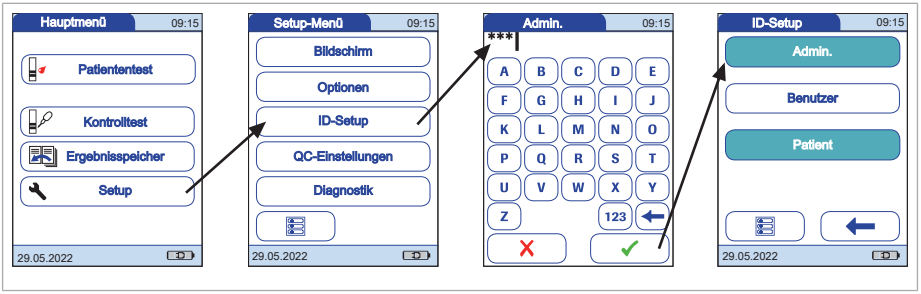
8 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

9 Wiederholen Sie die Eingabe der *Admin.*-ID (die Bildschirmtastatur wird hierzu automatisch noch einmal geöffnet), um die erste Eingabe zu bestätigen.

10 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um diesen Eintrag zu speichern (die *Admin.*-ID ist nun angelegt), oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die *Admin.*-ID wurde nicht angelegt und ist daher auch nicht aktiv.

Die Anzeige kehrt automatisch zum Menü *ID-Setup* zurück. Wenn Sie das *Setup-Menü* verlassen haben, sind weitere Änderungen an den oben aufgeführten Einstellbereichen nur nach erneuter Authentifizierung als Administrator möglich. Weitere Informationen finden Sie unter Systemadministrator (Admin.) (93).

So ändern Sie eine Admin.-ID



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

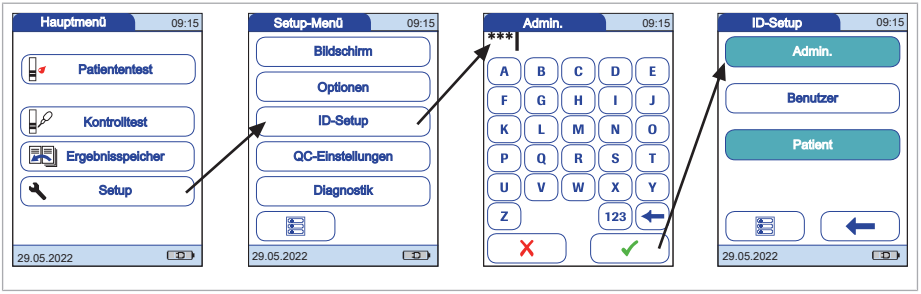
2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **ID-Setup**.

3 Geben Sie über die angezeigte Bildschirmtastatur die aktuelle *Admin.*-ID ein.
Nun wird das Menü *ID-Setup* angezeigt. Die markierte Schaltfläche **Admin.** zeigt an, dass eine *Admin.*-ID aktiv ist.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Admin.**

5 Geben Sie mit der angezeigten Bildschirmtastatur die neue *Admin.*-ID ein und bestätigen Sie sie.

So deaktivieren Sie eine Admin.-ID

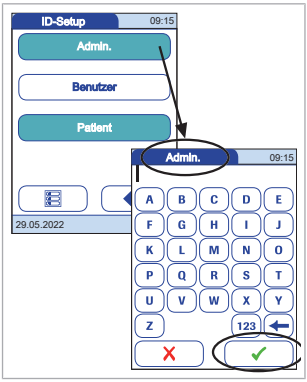


1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **ID-Setup**.

3 Geben Sie über die angezeigte Bildschirmtastatur die aktuelle *Admin.*-ID ein.
Nun wird das Menü *ID-Setup* angezeigt. Die markierte Schaltfläche **Admin.** zeigt an, dass eine *Admin.*-ID aktiv ist.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Admin.**



5 Tippen Sie sofort auf die Schaltfläche ✔, um die Bildschirmtastatur zu schließen, **ohne** ein Passwort einzugeben.

Die *Admin.*-ID ist nun gelöscht und somit deaktiviert, und die Schaltfläche **Admin.** ist nicht mehr markiert.

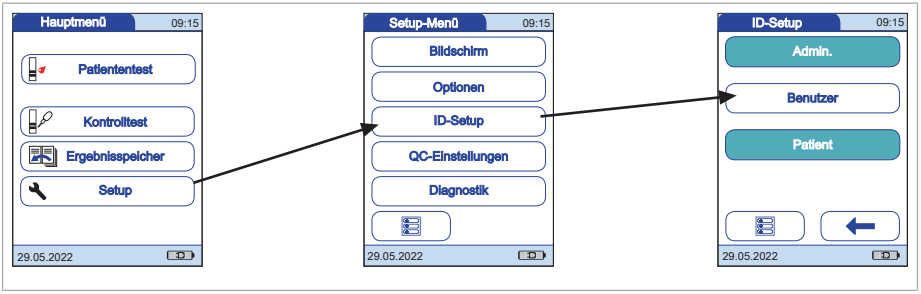
Benutzer-ID

Wenn Sie eine Liste mit *Benutzer-IDs* erstellen möchten, aus der ein Benutzer ausgewählt werden kann, benötigen Sie zusätzliche Software (ein Datenmanagement-System) sowie eine Basisstation (weitere Informationen finden Sie unter *Datenverarbeitung*).

7.1 Datenverarbeitung (173)

In der Grundeinstellung ist die *Benutzer*-Anmeldung nicht aktiviert. Sie haben die Möglichkeit, die *Benutzer*-Anmeldung am Gerät zu aktivieren und wieder zu deaktivieren. Ist die Einstellung aktiviert, muss ein Benutzer angemeldet sein, bevor das *Hauptmenü* angezeigt wird und Messungen durchgeführt werden können.

So aktivieren Sie eine Benutzer-ID

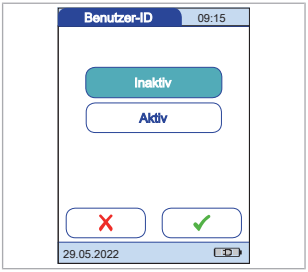


1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **ID-Setup**.

3 Tippen Sie im Menü *ID-Setup* auf die Schaltfläche **Benutzer**.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einstellung für die *Benutzer*-Anmeldung. Die Auswahl ist nun markiert.



5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

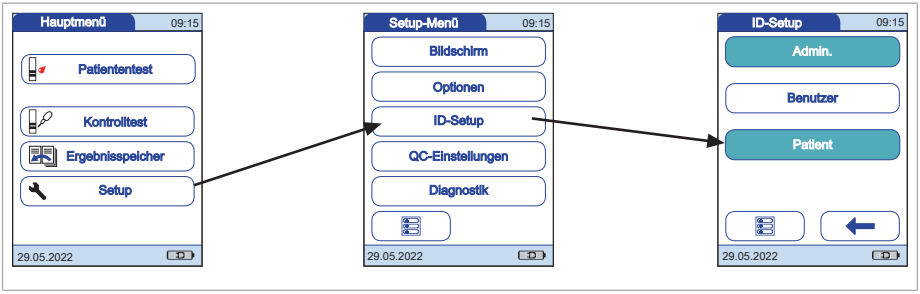
Patienten-ID

Wenn Sie eine Liste mit *Patienten-IDs* erstellen möchten, aus der ein Patient zum Testen ausgewählt werden kann, benötigen Sie zusätzliche Software (ein Datenmanagement-System) sowie eine Basisstation (weitere Informationen finden Sie unter *Datenverarbeitung*).

7.1 Datenverarbeitung (173)

In der Grundeinstellung ist für die Eingabe von *Patienten-IDs* die Option **Nein** eingestellt. Dies bedeutet, dass jedem Test einfach eine fortlaufende Nummer zugewiesen wird. Sie können die Eingabe einer *Patienten-ID* allerdings auch zwingend vorschreiben oder optional empfehlen.

So aktivieren Sie eine Patienten-ID

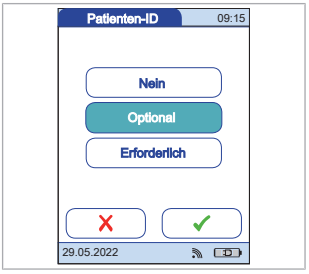


1. Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.
2. Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **ID-Setup**.
3. Tippen Sie im Menü *ID-Setup* auf die Schaltfläche **Patient**.

   Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

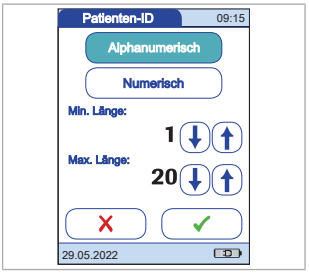
- **Nein** (automatische Nummerierung der Messungen)
- **Optional** (automatische Nummerierung oder Eingabe über Liste/Scanner/manuelle Eingabe)
- **Erforderlich** (Eingabe über Liste/Scanner/manuelle Eingabe)

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einstellung für die *Benutzer*-Anmeldung. Die Auswahl ist nun markiert.



5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✘, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

Für die Option **Nein** sind die Eingaben hiermit abgeschlossen. Für die Optionen **Optional** und **Erforderlich** fahren Sie mit der Auswahl des Eingabeformats fort.



6 Legen Sie nun fest, in welcher Form die *Patienten-ID* eingegeben werden soll. Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

- **Alphanumerisch**: Geben Sie eine beliebige Kombination aus Buchstaben und Zahlen ein, z. B. „P. Muster 3378“.
- **Numerisch**: Geben Sie nur Zahlen ein, z. B. „3387“.
- **Min. Länge:** Geben Sie die Mindestanzahl von Zeichen (1 bis 20) ein, mit der die *Patienten-ID* eingegeben werden muss.
- **Max. Länge:** Geben Sie die maximale Anzahl von Zeichen (1 bis 20) ein, mit der die *Patienten-ID* eingegeben werden muss.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit dem gewünschten Format für die *Patienten-ID*. Die Auswahl ist nun markiert.

8 Tippen Sie auf die Schaltfläche ↑ oder ↓, um die gewünschte Zeichenanzahl (Länge) einzustellen.

9 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

3.6 QC-Einstellungen

Im Menü *QC-Einst.* finden Sie Optionen zur obligatorischen Durchführung von Flüssig-Qualitätskontrollmessungen durch den Benutzer nach festgelegten Zeiträumen. Hier haben Sie außerdem die Möglichkeit, den QC-Bereich an die vor Ort geltenden Richtlinien anzupassen.

Die QC-Einstellungen im Überblick

QC-Bereich

Im Menü QC-Einst. finden Sie Optionen zur obligatorischen Durchführung von Flüssig-Qualitätskontrollmessungen durch den Benutzer nach festgelegten Zeiträumen. Hier haben Sie außerdem die Möglichkeit, den QC-Bereich an die vor Ort geltenden Richtlinien anzupassen.

Sie haben die Wahl zwischen den folgenden beiden Optionen:

- **Standardbereich**: Auf dem Gerät wird der im Code-Chip von Roche Diagnostics enthaltene QC-Bereich angezeigt.
- **Eigener Bereich**: Mit der Option Eigener Bereich kann der Benutzer seinen eigenen QC-Bereich (innerhalb des Standardbereichs) festlegen.

Sperren (QC-Sperre und Benutzersperre)

Wird die Flüssig-Qualitätskontrolle nicht korrekt durchgeführt oder liegt das Ergebnis außerhalb des Sollwertbereichs, wird das Gerät gesperrt. Die Sperre kann selektiv auch für einzelne Benutzer eingestellt werden.

Erst nach erfolgreicher Durchführung einer Flüssig-Qualitätskontrolle ist das Gerät (entweder für den Benutzer oder allgemein) wieder für Messungen bereit.

Die Option zur Einstellung einer *Benutzersperre* steht nur dann zur Verfügung, wenn Benutzerlisten auf einem Datenmanagement-System (DMS) erstellt und im Gerät gespeichert wurden und wenn die Benutzer-Anmeldung aktiviert wurde. Diese Listen sind nur in Verbindung mit einem Datenmanagement-System verfügbar. Weitere Einzelheiten finden Sie unter *Datenverarbeitung*.

7.1 Datenverarbeitung (173)

2-Level-QC

Mit dieser Option können Sie eine kontinuierliche, zweistufige Flüssig-Qualitätskontrolle durchführen, wenn der Test zwei Level enthält. Die zweite Messung wird unmittelbar nach dem erfolgreichen Abschluss der Messung des ersten Levels gestartet. Ist diese Option deaktiviert, kehrt das Gerät zum *Hauptmenü* zurück, nachdem einer der beiden Level erfolgreich gemessen wurde.

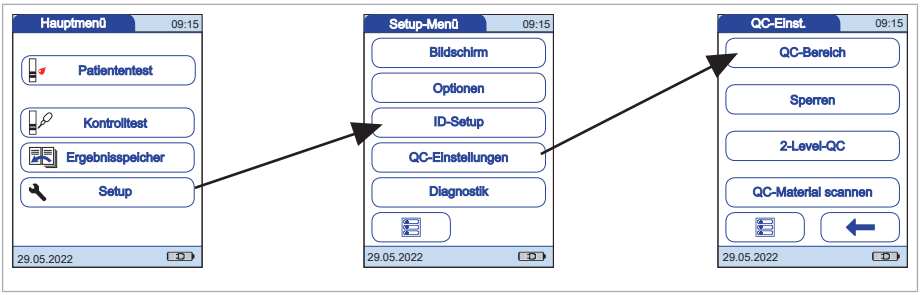
QC-Material scannen

Mit dem Barcode-Scanner des CoaguChek Pro II können Barcodes von Fläschchen mit QC-Material eingelesen werden. Diese Funktion kann auf **Optional** oder **Nur scannen** eingestellt werden. Bei Auswahl von **Nur scannen** ist es dem Benutzer nicht gestattet, selbst eine QC-Chargennummer aus einer Liste auszuwählen.

QC-Bereich

Die Bereiche für die Flüssig-Qualitätskontrollen können an die vor Ort geltenden Richtlinien angepasst werden. Der Standardbereich für den entsprechenden Testparameter kann über die Funktion QC-Bereich verkleinert werden.

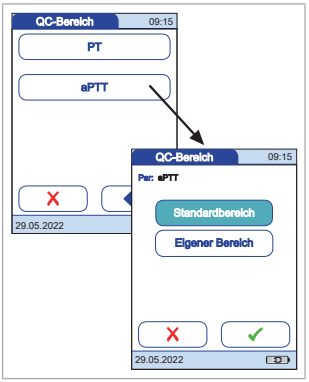
So legen Sie einen QC-Bereich fest



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **QC-Einst.**.

3 Tippen Sie im Menü *QC-Einst.* auf die Schaltfläche **QC-Bereich**.

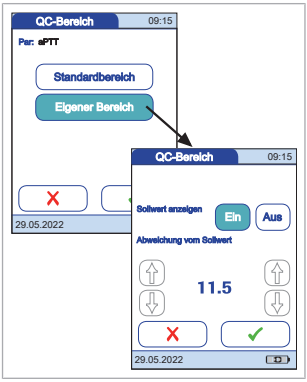


4 Tippen Sie im Menü *QC-Bereich* auf die Schaltfläche des Testparameters, den Sie einrichten möchten. Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

- **Standardbereich** (Der im Code-Chip enthaltene Bereich wird ausgewählt und angezeigt. Ein Sollwert wird nicht angezeigt.)
- **Eigener Bereich** (Die zulässige Abweichung vom Sollwert in Prozent kann nun individuell angepasst werden. Außerdem können Sie wählen, ob der Sollwert zusammen mit dem Kontrolltestergebnis angezeigt werden soll oder nicht.)

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit der gewünschten Einstellung. Die Auswahl ist nun markiert.

- Wenn Sie **Standardbereich** ausgewählt haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.
- Wenn Sie **Eigener Bereich** ausgewählt haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um mit den entsprechenden Einstellungen fortzufahren, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.



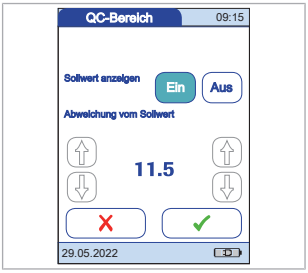
Wenn Sie **Eigener Bereich** ausgewählt haben, wird der Bildschirm *QC-Bereich* aufgerufen, in dem Ihnen folgende Optionen zur Verfügung stehen:

- *Sollwert anzeigen* (**Ein**/**Aus**)
- *Abweichung vom Sollwert* (Prozentangabe). Weitere Informationen finden Sie unter QC-Bereich (103)

Der Sollwert für Kontroll-Lösungen stammt stets aus den im Code-Chip gespeicherten Daten. Wenn Sie **Eigener Bereich** ausgewählt haben, können Sie nun eine zulässige Abweichung vom Sollwert im Bereich von 0 bis 22,5 % auswählen (in der Abbildung liegt der Wert bei 11,5 %).

Hinweis: Beim Testparameter PT wird die prozentuale Abweichung vom Sollwert immer anhand von INR-Werten angegeben. **Auch wenn Sie in den Einstellungen %Quick-Werte aktiviert haben, berechnet das Gerät die Abweichung immer anhand der INR-Werte**. Erst in einem zweiten Schritt wird dieser Bereich dann in %Quick umgerechnet. Da zwischen INR und %Quick-Werten keine lineare Korrelation besteht, kann eine auf Basis des %Quick-

Sollwerts berechnete prozentuale Abweichung (in diesem Beispiel 11,5 %) von den auf Basis des INR-Sollwerts berechneten Angaben des Gerätes abweichen.

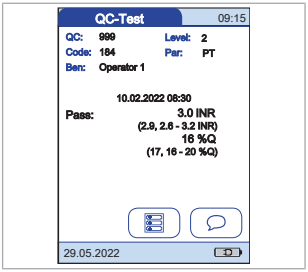


6 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ein** (der Sollwert wird zusammen mit dem Testergebnis angezeigt) oder auf die Schaltfläche **Aus** (der Sollwert wird nicht angezeigt). Die Auswahl ist nun markiert.

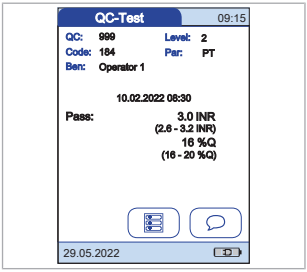
7 Stellen Sie die zulässige prozentuale Abweichung vom Sollwert mit Hilfe der Pfeile ein.

Mit den Pfeilen links im Display stellen Sie die Zahl vor dem Dezimalpunkt ein. Mit den Pfeilen rechts im Display stellen Sie die Zahl hinter dem Dezimalpunkt ein.

8 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum Bildschirm *QC-Einstell.* zurück.



Wenn *Eigener Bereich* und *Sollwert* auf **Ein** gesetzt wurden, werden diese im Bildschirm QC-Test und im Bildschirm des QC-Speichers in einer Zeile unterhalb des Ergebnisses angezeigt.
Der Sollwert (2,9) steht immer **vor** dem eigenen Bereich.



Wenn *Sollwert anzeigen* auf **Aus** gesetzt wurde, wird unter dem Kontrolltestergebnis nur der *Eigene Bereich* angezeigt.

QC-Sperre (Qualitätskontrollsperre)

Mit der *QC-Sperre* wird sichergestellt, dass die optionalen Qualitätskontrollen in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden. Diese Funktion ist jedoch nicht benutzerabhängig. **Sie sollten diese Option verwenden, wenn Sie ohne Benutzerlisten arbeiten**.

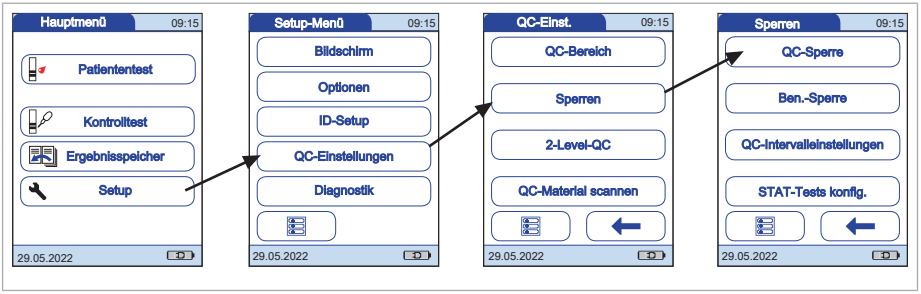
Die *QC-Sperre* ist standardmäßig deaktiviert. Es wird empfohlen, diese Funktion zu aktivieren, um die Zuverlässigkeit des Systems im Routinebetrieb zu überprüfen.

Weiterhin ist es möglich, *Benutzersperren* und *QC-Sperren* parallel zu aktivieren. Außer der Definition von Zeitintervallen oder Anzahlen können Sie bei der *QC-Sperre* auch den Wechsel der Teststreifencharge (**Neuer Code**) als Anlass für eine Qualitätskontrolle festlegen.

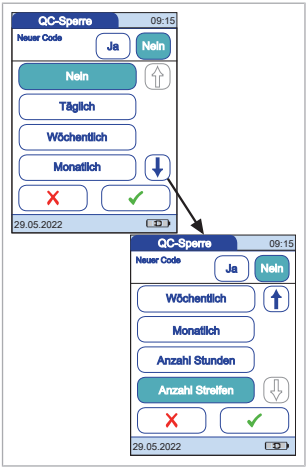
Die Auslöser für die Sperre werden einmal eingestellt und gelten dann für alle Parameter. Die Ereignisse (Zeitintervalle, Anzahl von Messungen), die eine Sperre auslösen, werden für jeden Parameter separat gezählt.

Die Sperre wird durch einen Zähler ausgelöst (Anzahl Stunden bzw. Teststreifen) und kann jederzeit durch die Durchführung einer Qualitätskontrollmessung zurückgesetzt werden (solange der Zähler den Grenzwert noch nicht erreicht hat). Der Zähler wird zurückgesetzt, sobald die Qualitätskontrollmessung erfolgreich abgeschlossen wurde.

So richten Sie eine QC-Sperre (Qualitätskontrollsperre) ein



1. Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.
2. Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **QC-Einst.**.
3. Tippen Sie im Menü *QC-Einst.* auf die Schaltfläche **Sperren**.
4. Tippen Sie im Menü *Sperren* auf die Schaltfläche **QC-Sperre**.
5. Wählen Sie die gewünschten chargen- und/oder zeitbezogenen Anlässe bzw. Anzahlen von Teststreifen, nach denen die Qualitätskontrollen durchgeführt werden sollen.



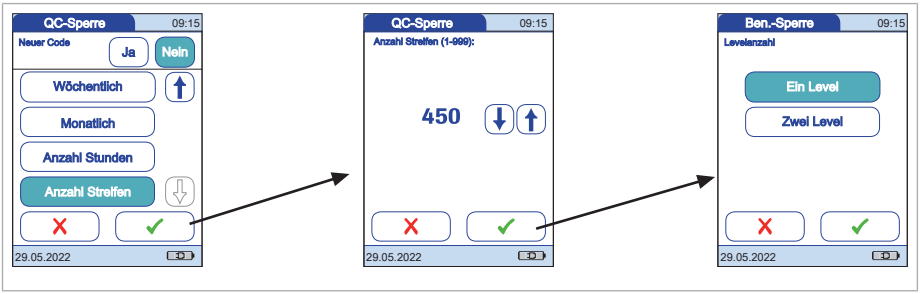
6 Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

- **Neuer Code Ja/Nein** (gilt für jeden Wechsel der Teststreifencharge).
  Die allgemeinen Zeitintervalle sind:
- **Nein**
- **Täglich**
- **Wöchentlich**
- **Anzahl Stunden**
- **Anzahl Streifen**

7 Tippen Sie beim Wechsel der Teststreifencharge auf die Schaltfläche mit der gewünschten Option.

8 Tippen Sie auf die Schaltfläche ↑ oder auf die Schaltfläche ↓, um das gewünschte Zeitintervall auf dem Bildschirm anzuzeigen.

Informationen zu zusätzlichen Einstellmöglichkeiten für datumsbasierte Intervalle (**Täglich**, **Wöchentlich**, **Monatlich**) finden Sie unter QC-Intervalleinstellungen (113)



9 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit dem gewünschten Zeitintervall. Die Auswahl ist nun markiert.

10 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um fortzufahren, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

11 Wenn Sie **Anzahl Stunden** oder **Anzahl Streifen** ausgewählt haben, geben Sie die entsprechende Anzahl ein.

12 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um fortzufahren, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

13 Bei jeder Option außer **Nein** müssen Sie nun noch angeben, in wie vielen Stufen (Levels) die Qualitätskontrolle durchgeführt werden soll.

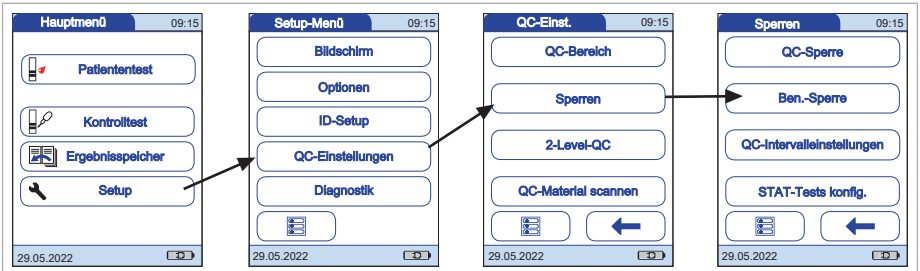
14 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

Ben.-Sperre

Mit Hilfe von optionalen Flüssig-Qualitätskontrollen kann sichergestellt werden, dass die Messungen am CoaguChek Pro II Gerät sachgemäß durchgeführt werden.

Durch die Funktion *Ben.-Sperre* wird jeder Benutzer aus der Liste gezwungen, diese Qualitätskontrollen in regelmäßigen Abständen durchzuführen.

So richten Sie eine Benutzersperre ein



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

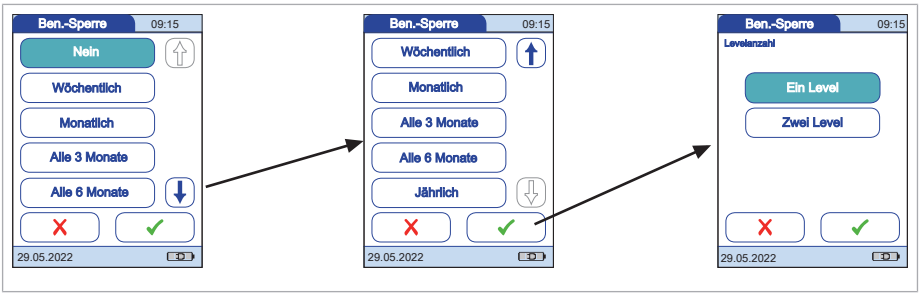
2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **QC-Einst.**.

3 Tippen Sie im Menü *QC-Einst.* auf die Schaltfläche **Sperren**.

4 Tippen Sie im Menü *Sperren* auf die Schaltfläche **Ben.-Sperre**. Wenn diese Schaltfläche deaktiviert (grau dargestellt) ist, wurden entweder keine Benutzer angelegt oder die Option *Benutzer-ID* wurde deaktiviert.

Hinweis: Die Einstellung einer *Ben.-Sperre* ist nur möglich, wenn im DMS Benutzerlisten erstellt wurden. Weitere Einzelheiten finden Sie unter 7.1 Datenverarbeitung (173)

Wenn Sie ohne DMS arbeiten, ist nur die *QC-Sperre* verfügbar.
Weitere Informationen finden Sie unter QC-Sperre (Qualitätskontrollsperre) (107)



5 Wählen Sie das gewünschte Zeitintervall, in dem die obligatorischen Qualitätskontrollen durchgeführt werden sollen.
Zur Auswahl stehen folgende Optionen:

- **Nein** (deaktiviert)
- **Wöchentlich**
- **Monatlich**
- **Alle 3 Monate** oder **Alle 6 Monate**
- **Jährlich**

6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ⬆ oder auf die Schaltfläche ⬇, um das gewünschte Zeitintervall auf dem Bildschirm anzuzeigen.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche mit dem gewünschten Zeitintervall. Die Auswahl ist nun markiert.

8 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um fortzufahren, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

9 Bei jeder Option außer **Nein** müssen Sie nun noch angeben, in wie vielen Stufen (Levels) die Qualitätskontrolle durchgeführt werden soll.

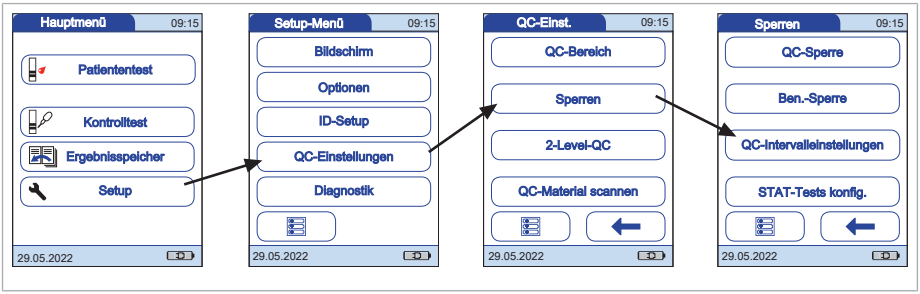
10 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen,

ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

QC-Intervalleinstellungen

Für Sperren auf der Basis datumsbasierter Intervalle (**Täglich**, **Wöchentlich**, **Monatlich**) kann die Uhrzeit und für die wöchentliche Sperre auch der bevorzugte Wochentag festgelegt werden.

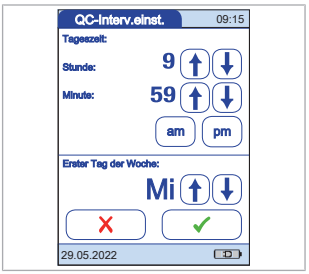
So legen Sie die QC-Intervalleinstellungen fest



1. Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.
2. Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **QC-Einst.**.
3. Tippen Sie im Menü *QC-Einst.* auf die Schaltfläche **Sperren**.
4. Tippen Sie im Menü *Sperren* auf die Schaltfläche **QC-Intervalleinstellungen**.

5 Wählen Sie *Tageszeit* und Wochentag (*Erster Tag der Woche*) zur Auslösung der Sperre.

Die Einstellung für *Tageszeit* gilt für alle datumsbasierten Sperr-Intervalle. Die Einstellung für *Erster Tag der Woche* gilt nur für wöchentliche Sperren.



6 Tippen Sie auf die Schaltfläche ↑ oder die Schaltfläche ↓, um die gewünschte Uhrzeit und den gewünschten Tag auszuwählen.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern. Die Anzeige kehrt automatisch zum vorherigen Bildschirm zurück.

STAT-Tests konfigurieren

Qualitätskontrollmessungen dienen zur Gewährleistung konstanter Qualität und genauer Messungen. In Notfällen kann es jedoch erforderlich sein, eine Messung unverzüglich durchzuführen. Um eine aktive Sperre außer Kraft zu setzen,[3] können Sie STAT-Tests (STAT = **S**hort **T**urn**A**round **T**ime = kurze Durchlaufzeit) zulassen.

Sie können einstellen, wie viele Tests (höchstens neun) zulässig sind, bevor die Sperre wirksam wird. Wenn die Anzahl der zulässigen STAT-Tests erreicht ist, sind weitere Tests erst dann möglich, wenn eine

[3] QC-Sperre, Benutzersperre oder Sperre bei neuer Charge

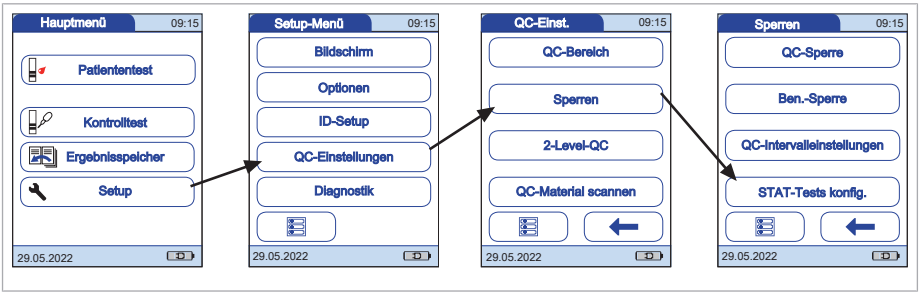
Qualitätskontrollmessung erfolgreich durchgeführt wurde. In der Grundeinstellung sind **drei** STAT-Tests zulässig.

Die Ergebnisse von STAT-Tests werden bei der Anzeige grundsätzlich durch den Hinweis *STAT-Test* gekennzeichnet.

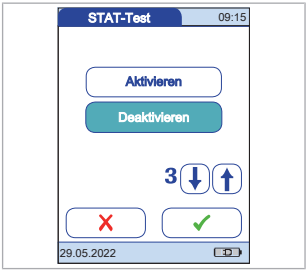
So führen Sie einen STAT-Test durch (144)

Die Anzahl an durchgeführten STAT-Tests wird separat nach dem jeweils verwendeten Testparameter gezählt. Wenn die maximale Anzahl an STAT-Tests erreicht ist, sind weitere Tests für diesen Parameter erst dann möglich, wenn eine Qualitätskontrollmessung durchgeführt wurde. Andere Testparameter, deren Grenze noch nicht erreicht ist, sind noch verfügbar.

So aktivieren bzw. deaktivieren Sie STAT-Tests



1. Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.
2. Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **QC-Einst.**.
3. Tippen Sie im Menü *QC-Einst.* auf die Schaltfläche **Sperren**.



4 Tippen Sie im Menü *Sperren* auf die Schaltfläche **STAT-Tests konfig.**

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Aktivieren**, um *STAT-Tests* zuzulassen, oder tippen Sie auf die Schaltfläche **Deaktivieren**, um *STAT-Tests* auszuschließen. Die Auswahl ist nun markiert.

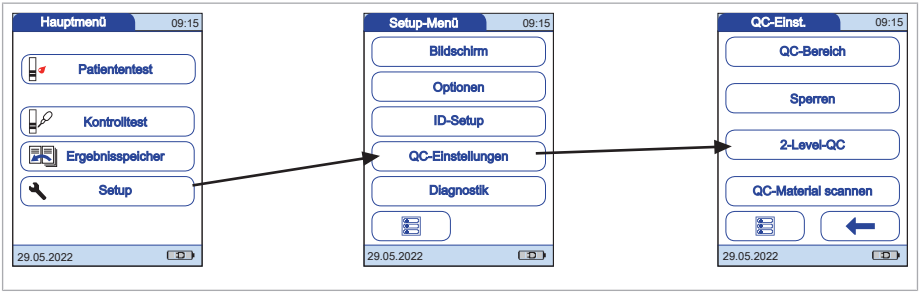
6 Wenn Sie die Option aktiviert haben, stellen Sie die Anzahl der zulässigen STAT-Tests mit der Schaltfläche ↑ oder ↓ ein.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

2-Level-QC

Mit dieser Option können Sie eine kontinuierliche, zweistufige Qualitätskontrolle durchführen, wenn der Test zwei Level enthält.

▸ So aktivieren Sie die Option „2-Level-QC“



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **QC-Einst.**.

3 Tippen Sie im Menü *QC-Einst.* auf die Schaltfläche **2-Level-QC**.



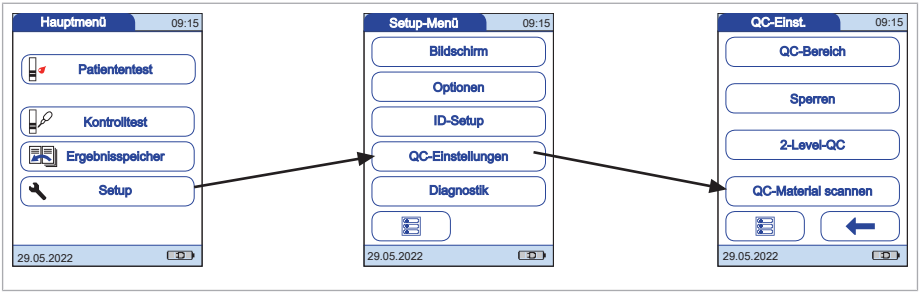
4 Tippen Sie auf **Ja**, wenn die Messung für den zweiten Level automatisch gestartet werden soll, sobald die Messung des ersten Levels erfolgreich abgeschlossen wurde. Tippen Sie auf **Nein**, wenn die Messung nach einem Level abgeschlossen werden und das Gerät zum *Hauptmenü* zurückkehren soll. Die Auswahl ist nun markiert.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✘, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

QC-Material scannen

Mit dem Barcode-Scanner des CoaguChek Pro II können Barcodes von Fläschchen mit QC-Material eingelesen werden.

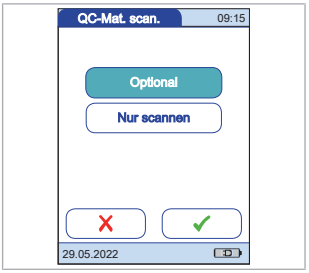
So verwenden Sie die Option „QC-Material scannen“



1 Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.

2 Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **QC-Einst.**.

3 Tippen Sie im Menü *QC-Einst.* auf die Schaltfläche **QC-Material scannen**.



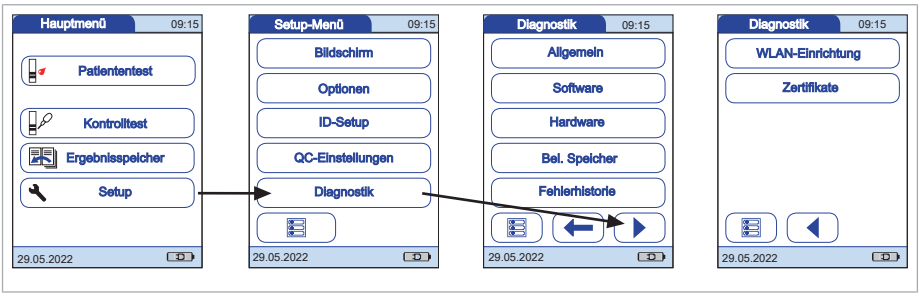
4 Tippen Sie auf **Optional**, um die manuelle Auswahl einer QC-Chargennummer aus einer Liste zu erlauben, bzw. auf **Nur scannen**, um diese Auswahl nicht zu erlauben. Die Auswahl ist nun markiert.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Einstellung zu speichern, oder tippen Sie auf die Schaltfläche ✗, um dieses Menü zu verlassen, ohne die Änderungen zu speichern.

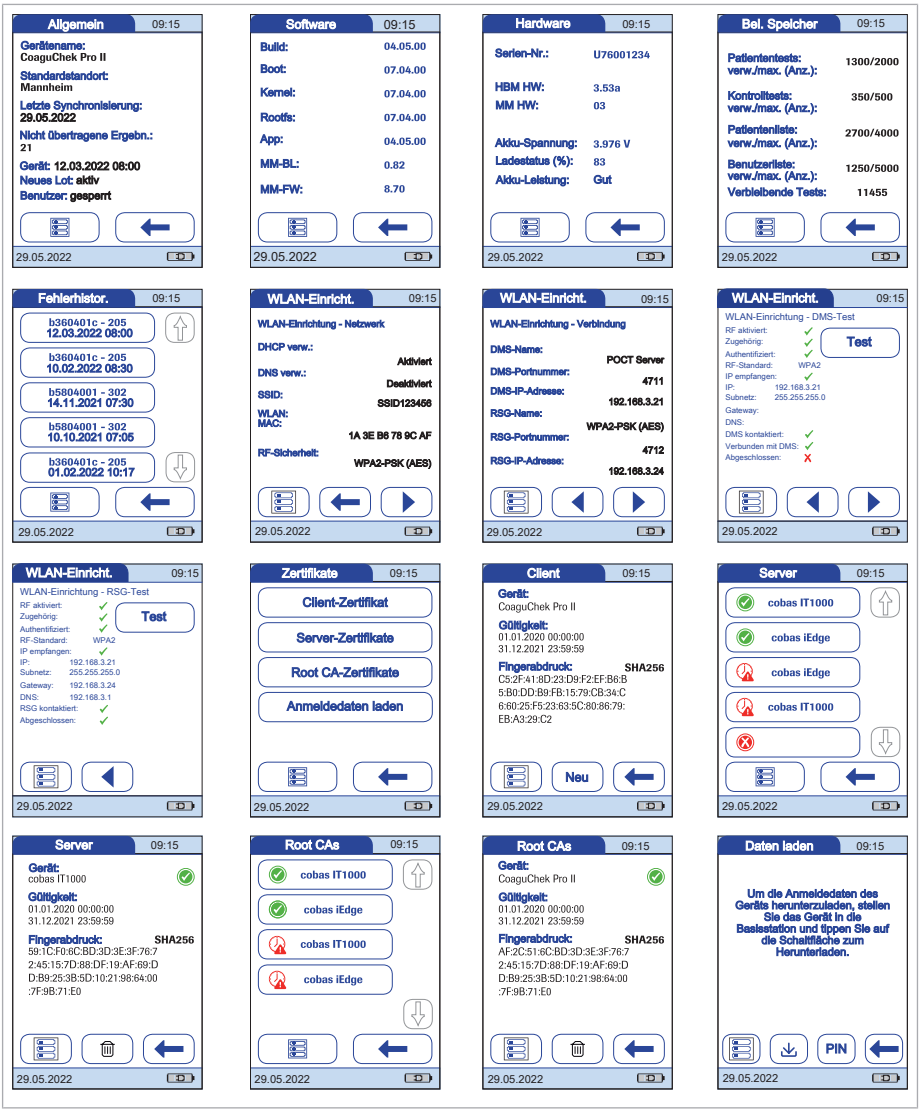
3.7 Diagnostik

Unter *Diagnostik* finden Sie Informationen über das System, beispielsweise die Softwareversion, die Anzahl gespeicherter Datensätze und Angaben zur Konfiguration. Die hier abgebildeten Diagnostikbildschirme dienen nur zur Illustration. Auf Ihrem Gerät werden möglicherweise andere Daten angezeigt.

So rufen Sie die Diagnostik-Bildschirme auf



1. Tippen Sie im *Hauptmenü* auf die Schaltfläche **Setup**, um die Geräteeinstellungen aufzurufen.
2. Tippen Sie im *Setup-Menü* auf die Schaltfläche **Diagnostik**.
3. Tippen Sie im Menü *Diagnostik* auf die Schaltfläche des Diagnostik-Bildschirms, den Sie aufrufen möchten.
   Mit den Pfeilschaltflächen ◀ und ▶ können Sie zwischen den Diagnostik-Bildschirmen umschalten.



4 Mit den Pfeilschaltflächen ◀ und ▶ können Sie zwischen den einzelnen Bildschirmen für die *WLAN-Einrichtung* umschalten.

5 Tippen Sie im Menü *Zertifikate* auf die Schaltfläche des Zertifikate-Bildschirms, den Sie aufrufen möchten.

6 Im Diagnostik-Bildschirm können Sie auf ← tippen, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

4 Messung einer Blutprobe

4.1 Wichtige Hinweise

Sie benötigen:

- CoaguChek Pro II Messgerät
- Teststreifen mit dem zugehörigen Code-Chip (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Welche Aufgaben kann das System für Sie übernehmen?“)
- Bei Messungen mit venösem Blut:
  - Standard-Blutentnahmesystem (Spritze)
- Bei Messungen mit Kapillarblut:
  - Für die Anwendung im professionellen Bereich zugelassene Stechhilfe (z. B. Accu-Chek Safe-T-Pro Plus Stechhilfe oder CoaguChek Lanzetten)

Falls Sie Kapillarröhrchen benutzen, verwenden Sie **keine** Kapillarröhrchen aus Glas oder mit Antikoagulans behandelte Kapillarröhrchen.

- Wattebausch und mit Alkohol befeuchtetes Tuch

Welche Aufgaben kann das System für Sie übernehmen? (14)

Immer …

- Teststreifendose nach Entnahme des Teststreifens sofort wieder verschließen.
- Gerät nur bei Raumtemperatur zwischen 12 °C und 32 °C betreiben. Informationen zur Betriebstemperatur der Teststreifen sind der Packungsbeilage der Teststreifen zu entnehmen. Die Betriebstemperatur der Teststreifen kann je nach Testparameter unterschiedlich sein.
- Gerät auf eine flache, stabile Unterlage (Tisch) stellen oder möglichst waagerecht in der Hand halten.
- Informationen zum richtigen Umgang mit den Teststreifen der Packungsbeilage befolgen.

- Teststreifenführung und Gehäuse sauber halten. Weitere Informationen finden Sie im Kapitel „Wartung und Pflege“ unter *Reinigung und Desinfektion des Messgerätes*.

⚠ Schutz vor Infektionen:

- Beachten Sie bei der Abnahme von Proben stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien für die Blutabnahme.
- Entsorgen Sie die für Patiententests verwendeten Teststreifen gemäß den in Ihrer Einrichtung gültigen Vorschriften zur Infektionskontrolle.

8.2 Reinigung und Desinfektion des Messgerätes (184)

Niemals …

- Gerät während des regulären Betriebs bei hohen Temperaturen (über 35 °C) lagern.
- Gerät unter feuchten oder schwülen Bedingungen ungeschützt aufbewahren.
- den Code-Chip entnehmen oder einsetzen, während das Gerät eine Messung durchführt.
- den Teststreifen während einer Messung berühren oder entnehmen.
- mit dem Auftragen des Blutes länger als 15 Sekunden nach der Punktion der Fingerbeere warten.
- die Punktion bei einem Patienten mit nassen Händen durchführen (durch Wasser, Schweiß oder Alkohol).
- Blut nachdosieren, nachdem die Messung schon gestartet wurde.
- eine Messung mit einem Blutstropfen aus der vorherigen Punktion durchführen.

⚠ VORSICHT!

Richtigkeit/Präzision der Messergebnisse:

Eine Nichtbeachtung der oben genannten Punkte kann zu falschen Messwerten führen. Falsche Messwerte führen wiederum zu einer falschen Diagnose und stellen ein Risiko für den Patienten dar.

Empfehlungen zur Kapillarblutentnahme und zur Kapillarblutmessung

Bereiten Sie die gewünschte Blutentnahmestelle vor und nehmen Sie dem Patienten gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung Blut ab.

Sind in Ihrer Einrichtung keine Richtlinien zur Entnahme von Kapillarblut festgelegt, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Bitten Sie den Patienten, sich die Hände mit warmem Wasser und Seife zu waschen. Reinigen Sie alternativ die Fingerbeere des Patienten mit einem mit Alkohol befeuchteten Tuch. Vergewissern Sie sich, dass die Fingerbeere des Patienten und Ihre Laborhandschuhe vollständig trocken sind.
- Lassen Sie den Patienten seine Hand unter seinem Arm oder mit einem Handwärmer wärmen. Desinfizieren Sie die Blutentnahmestelle am Finger des Patienten. Trocknen Sie sie gründlich ab.
- Bitten Sie den Patienten, den betreffenden Arm herunterhängen zu lassen, bevor Sie den Finger punktieren.
- Massieren Sie den Finger von der Handfläche bis zur Fingerkuppe.

Die Fingerbeere muss gut durchblutet sein.

⚠ WARNUNG!

- Sofort nach der Punktion seitlich am Finger entlang streichen, um **ohne zu drücken oder zu quetschen** einen ausreichend großen Blutstropfen zu gewinnen.
- Der Blutstropfen muss sofort (**innerhalb von 15 Sekunden**) auf den Teststreifen aufgetragen werden.

⚠ VORSICHT!

Gefahr falscher Ergebnisse bei nassen Händen

- Desinfizieren Sie den Finger des Patienten und trocknen Sie ihn anschließend gründlich ab. Rückstände von Desinfektionsmittel auf der Haut können den Blutstropfen verdünnen und so zu falschen Ergebnissen führen.

Empfehlungen zur Messung mit venösem Blut

Entnehmen Sie die Blutprobe mit einem üblichen Blutentnahmesystem. **Das Blut darf nicht unter Verwendung von Antikoagulanzien**, wie z. B. EDTA, Zitrat, Fluorid, Oxalat oder Heparin, entnommen werden. Venöse Blutproben können über einen **Venenkatheter** entnommen werden.

Wenn venöse Blutproben mittels **Venenpunktion** gewonnen werden, ist Folgendes zu beachten:

- Verwenden Sie eine Nadel der Größe 23 G (ca. 0,65 mm) oder größer.

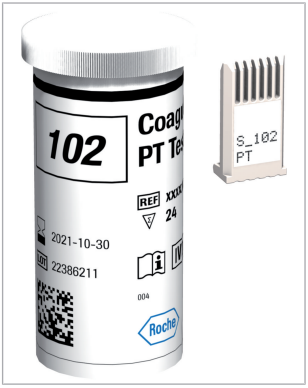
⚠ VORSICHT!

- Verwerfen Sie die ersten **vier Blutstropfen** (die innerhalb der ersten 10 Sekunden entnommen wurden). Tragen Sie dann sofort einen Tropfen Blut (mindestens 8 µl) direkt auf die Applikationsstelle des Teststreifens auf. In der Blutprobe dürfen sich keine Luftblasen befinden.

⚠ Schutz vor Infektionen:

- Beachten Sie bei der Abnahme von Proben stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien für die Blutabnahme.
- Entsorgen Sie die für Patiententests verwendeten Teststreifen gemäß den in Ihrer Einrichtung gültigen Vorschriften zur Infektionskontrolle.

4.2 Messung vorbereiten



So bereiten Sie eine Messung vor

1 Stellen Sie die Teststreifendose bereit.

2 Stellen Sie sicher, dass der zu diesen Teststreifen gehörende Code-Chip bereit liegt.

Jeder Teststreifenbox liegt ein Code-Chip bei. Der Parameter, die Nummer auf dem Code-Chip und die Nummer auf der Teststreifendose müssen übereinstimmen. Der Großbuchstabe **S** vor der Nummer gibt an, dass es sich um einen Code-Chip für Teststreifen handelt. Der Großbuchstabe **C** vor der Nummer gibt an, dass es sich um einen Code-Chip für Kontrolllösung handelt. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 5 unter *Kontrollmessungen*).

Weitere Informationen finden Sie unter 5.1 Kontrollmessungen (147)

Teststreifen-Code-Chip

Der Code-Chip liefert dem Gerät wichtige Informationen zur Gerinnungsmessung. Er enthält Informationen zur Testmethode, zur Chargennummer und zum Verfallsdatum. Der Code-Chip wird beim Anbrechen einer neuen Teststreifencharge benötigt, damit das Gerät Chargeninformationen dieser Teststreifencharge einlesen und speichern kann.

Das CoaguChek Pro II Gerät speichert die Daten von bis zu 60 verwendeten Teststreifen-Code-Chips.

- Vergessen Sie nicht, mit jeder neuen Teststreifenpackung den beiliegenden Teststreifen-Code-Chip zu Beginn der ersten Messung mit diesen Teststreifen

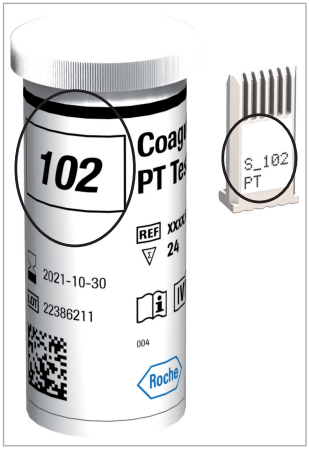
bereitzuhalten. Wir empfehlen Ihnen, den Code-Chip im Gerät zu belassen, um die Kontakte im Gerät vor Verunreinigung zu schützen.

- Jeder Code-Chip gehört zu einer bestimmten Teststreifencharge. Entnehmen Sie den Code-Chip erst, wenn Sie Messungen mit Teststreifen aus einer neuen Packung durchführen.
- Schützen Sie den Code-Chip vor Feuchtigkeit und Geräten, die magnetische Felder erzeugen.

So setzen Sie den Code-Chip ein



1 Entnehmen Sie, falls vorhanden, den bisher verwendeten Code-Chip.



2 Überprüfen Sie, ob die Nummer auf dem Code-Chip mit der Nummer auf dem Etikett der Teststreifendose übereinstimmt.



3 Schieben Sie den neuen Code-Chip wie abgebildet in die hierfür vorgesehene Öffnung, bis er spürbar einrastet.

Fehlt der Code-Chip oder ist er nicht richtig eingerastet, erscheint eine entsprechende Fehlermeldung im Anzeigefeld. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 9.1 Status- und Fehlermeldungen (195)

So schalten Sie das Gerät ein

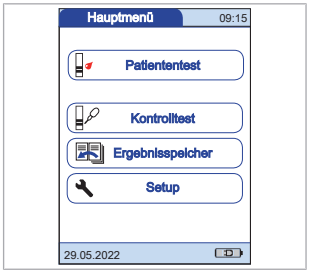


1 Stellen Sie das Gerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es annähernd waagerecht in der Hand.

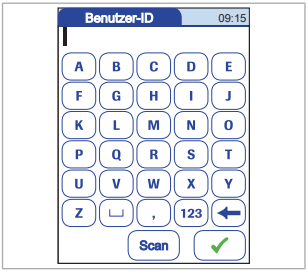
2 Schalten Sie das Gerät durch Drücken der ⏻-Taste ein.

Alternativ können Sie das Gerät auch direkt durch Einführen eines Teststreifens oder Anschließen an den Netzadapter einschalten.

- Die nachfolgende Vorgehensweise hängt davon ab, ob die Funktion *Benutzer-ID* aktiviert wurde oder nicht. Weitere Informationen finden Sie unter 7.1 Datenverarbeitung (173)

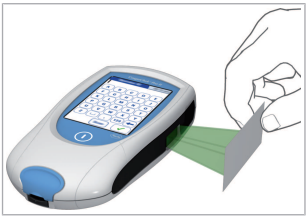


3 Ist die Funktion *Benutzer-ID* nicht aktiviert, warten Sie, bis das *Hauptmenü* angezeigt wird.

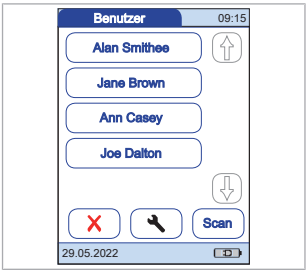


4 Ist die Funktion *Benutzer-ID* **ohne Benutzerliste** aktiv, werden Sie nun aufgefordert, eine *Benutzer-ID* einzugeben.[4]

- Geben Sie die *Benutzer-ID* **über die Bildschirmtastatur** ein. Mit ✔ gelangen Sie zum nächsten Bildschirm.



5 Die Eingabe der *Benutzer-ID* kann auch **über den integrierten Barcode-Scanner** erfolgen.[5],[6] Tippen Sie auf die Schaltfläche Scan und lesen Sie den Barcode des Benutzers je nach Größe mit ca. 10–20 cm Abstand zum integrierten Scanner ein. Es ertönt ein Signalton, wenn der Barcode erfolgreich eingelesen wurde. Die eingelesene Benutzer-ID wird in das Eingabefeld übernommen. Sofern kein Barcode eingelesen wird, schaltet sich der Scanner nach 10 Sekunden automatisch ab.



6 Ist die Funktion Benutzer-ID **mit Benutzerliste** aktiv, warten Sie, bis die Benutzerliste angezeigt wird.

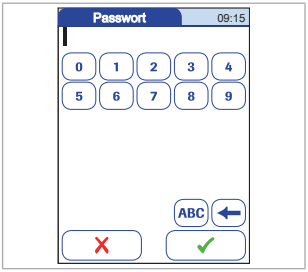
7 Wählen Sie den gewünschten Benutzer aus, indem Sie auf die entsprechende Schaltfläche tippen, oder tippen Sie auf **Scan**, um einen Benutzerbarcode einzulesen.

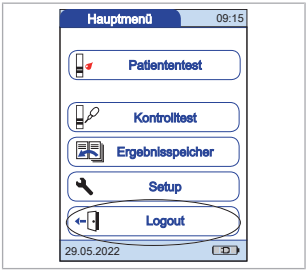
Hinweis: Auch die eingelesenen Benutzer-IDs müssen in der Liste enthalten sein. Anderenfalls schlägt der Anmeldeversuch fehl und es wird eine Fehlermeldung angezeigt.

[4] Informationen zur Konfiguration von Benutzer- und Patienten-IDs finden Sie unter (178) Konfiguration von Benutzer- und Patienten-IDs

[5] Eine Liste der unterstützten Barcodetypen finden Sie unter (214) A.2 Beispiele für verwendbare Barcodetypen

[6] Eine Liste der unterstützten Zeichen finden Sie unter (218) A.3 Unterstützte Zeichen bei 2D-Barcodes





8 Geben Sie das (optionale) Passwort ein.

9 Wenn Sie das Passwort eingegeben haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um die Anmeldung durchzuführen. Nun wird das *Hauptmenü* angezeigt; Sie können mit der Messung beginnen.

10 Wenn Sie auf die Schaltfläche ✗ tippen, wird erneut die Benutzer-Auswahlliste angezeigt.

11 Wenn Sie die Messungen beendet haben oder ein anderer Benutzer weitere Messungen durchführen soll, können Sie sich mit der Schaltfläche **Logout** (nur bei aktivierter *Benutzer-ID*-Funktion verfügbar) wieder abmelden. Das Gerät kehrt zur Benutzer-Auswahlliste zurück.

12 **Hinweis**: Die erweiterten Datenverarbeitungsfunktionen und Optionen zur Benutzeranmeldung können je nach Funktionsumfang des verwendeten Datenmanagement-Systems (DMS) unterschiedlich sein. Weitere Einzelheiten finden Sie unter 7.1 Datenverarbeitung (173)

4.3 Messung durchführen

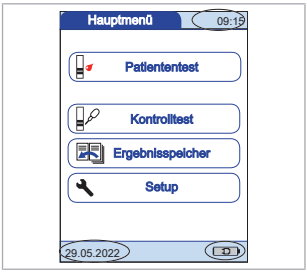
So führen Sie eine Messung durch



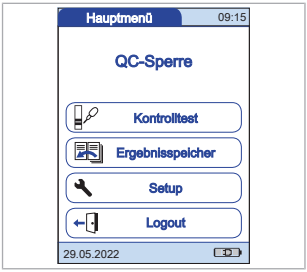
1 Prüfen Sie den Ladezustand des Akkus.

- Wenn das Batterie-Symbol rot dargestellt wird (**nur noch ein Balken**), reicht die Akkuleistung möglicherweise nicht mehr für eine weitere Messung aus.
- Werden im Batterie-Symbol **keine Balken** mehr angezeigt, ist keine Messung mehr möglich. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der ⏻-Taste aus.

  In beiden Fällen muss die Stromversorgung durch Aufladen des Akkus oder Verwendung des Netzadapters sichergestellt werden.



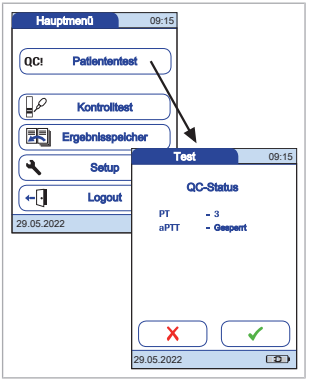
2 Überprüfen Sie die Richtigkeit von Datum und Uhrzeit. Korrigieren Sie falsche Einstellungen, wie in Kapitel 3, *Geräteeinstellungen* beschrieben.
So stellen Sie das Datum ein (66)
So stellen Sie die Uhrzeit ein (68)



3 Wenn anstelle der Schaltfläche **Patiententest** eine Sperre (*Ben.-Sperre* oder *QC-Sperre*) angezeigt wird, müssen Sie vor der Messung der Patientenprobe erst eine Flüssig-Qualitätskontrolle durchführen. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 5, *Kontrollmessungen und Ringversuche*, unter 5.1 Kontrollmessungen (147).

Ein Patiententest ist bei einer Sperre nicht möglich.

- Die nachfolgende Vorgehensweise hängt davon ab, ob Sie **mit** oder **ohne** Patientenlisten arbeiten.

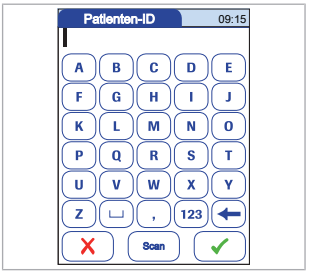


4 Wenn die Schaltfläche **Patiententest** verfügbar ist, aber eine Sperre angezeigt wird (QC!), sind ein oder mehrere Testparameter gesperrt. Eine Messung kann nur für Parameter durchgeführt werden, die noch nicht gesperrt sind, oder alternativ als STAT-Test (wenn diese Funktion aktiviert ist und noch genügend STAT-Tests verfügbar sind). In diesen Fällen wird nach der Auswahl von *Patiententest* ein QC-Status-Bildschirm angezeigt.

Weitere Einzelheiten finden Sie unter STAT-Tests konfigurieren (114).



5 Wenn Sie **mit** Patientenliste arbeiten, weiter mit Schritt 7.
Wenn Sie **ohne** Patientenliste arbeiten, tippen Sie auf die Schaltfläche **Patiententest**.



6 Wurde bei der Einrichtung des Gerätes für die Option *Patienten-ID* entweder **Optional** oder **Erforderlich** ausgewählt, werden Sie aufgefordert, eine *Patienten-ID* einzugeben.
Weitere Informationen finden Sie unter Patienten-ID (99)

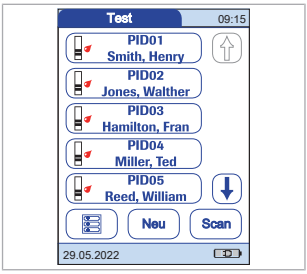
- Wurde für die Eingabe der ID **Erforderlich** gewählt, geben Sie die *Patienten-ID* ein und tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen.
- Wurde für die Eingabe der ID **Optional** gewählt, ignorieren Sie die Eingabeaufforderung und tippen Sie auf die

Schaltfläche ✓, um zum nächsten Bildschirm zu gelangen. Das Gerät weist der Messung eine fortlaufende Nummer zu.

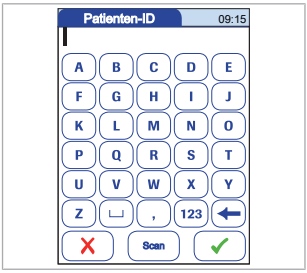
- Wurde keine dieser Optionen ausgewählt, erscheint der Bildschirm mit der Aufforderung zum Einführen des Teststreifens.
- Fahren Sie je nach Konfiguration des Messgerätes mit Schritt 11 oder 12 fort.



7 Wenn Sie **mit** Patientenliste arbeiten, tippen Sie auf die Schaltfläche **Patiententest**.

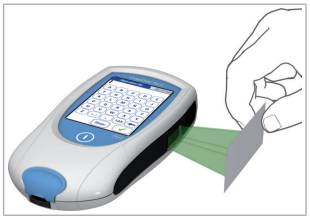


8 Tippen Sie auf die Schaltfläche ↑ oder auf die Schaltfläche ↓, um den gewünschten Eintrag anzuzeigen. Wählen Sie den Patienten, für den die Messung durchgeführt werden soll, aus der Liste aus.



9 Wenn der Patient nicht in der Liste aufgeführt ist, können Sie einen neuen Eintrag anlegen, indem Sie auf die Schaltfläche **Neu** tippen. In diesem Fall ist die Eingabe einer *Patienten-ID* **über die Bildschirmtastatur** erforderlich.

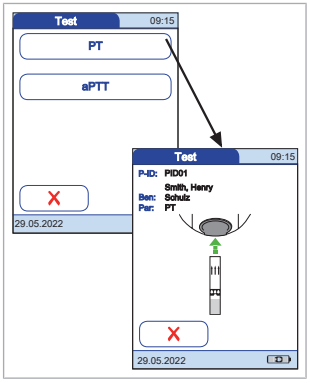
Hinweis: Die erweiterten Datenverarbeitungsfunktionen und Optionen zur Patienten-ID-Eingabe können je nach Funktionsumfang des verwendeten Datenmanagement-Systems (DMS) unterschiedlich sein. Weitere Einzelheiten finden Sie unter 7.1 Datenverarbeitung (173)



10 Die Eingabe der *Patienten-ID* kann auch **über den integrierten Barcode-Scanner** erfolgen.[7],[8] Tippen Sie auf die Schaltfläche **Scan** und lesen Sie den Patientenbarcode je nach Größe mit ca. 10–20 cm Abstand zum integrierten Scanner ein.

➔ Es ertönt ein Signalton, wenn der Barcode erfolgreich eingelesen wurde.

➔ Die aus dem Barcode gelesenen Daten werden im Feld für die Patienten-ID angezeigt. Sofern kein Barcode eingelesen wird, schaltet sich der Scanner nach 10 Sekunden automatisch ab.



Ist die Option *Parameterauswahl* in den Einstellungen des Gerätes aktiviert, werden Sie nun aufgefordert, die zu messenden Parameter auszuwählen.

Das Testverfahren ist für beide Parameter ähnlich. Zur Illustration ist eine Beispielmessung mit PT Teststreifen angegeben.

11 Tippen Sie auf die entsprechende Schaltfläche, um den gewünschten Parameter auszuwählen.

12 Bei Anzeige des Teststreifen-Symbols muss ein Teststreifen eingeführt werden. Entnehmen Sie diesen jetzt aus der Teststreifendose und verschließen Sie die Dose wieder.

Äußere Einwirkungen (wie z. B. Feuchtigkeit) können die Teststreifen unbrauchbar machen und Fehlermeldungen auslösen. Verschließen Sie daher die Teststreifendose immer sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder.

[7] Eine Liste der unterstützten Barcodetypen finden Sie unter (214) A.2 Beispiele für verwendbare Barcodetypen

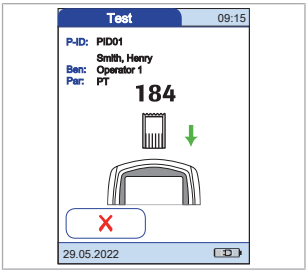
[8] Eine Liste der unterstützten Zeichen finden Sie unter (218) A.3 Unterstützte Zeichen bei 2D-Barcodes

13 Halten Sie dabei den Teststreifen so, dass der Testname nach oben zeigt.

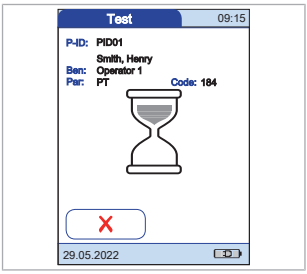


14 Schieben Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile in die Teststreifenführung des Gerätes. Schieben Sie den Streifen bis zum Anschlag in das Gerät.

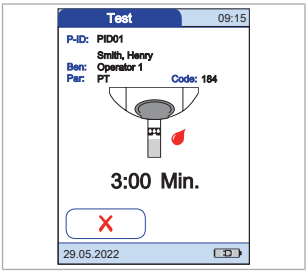
Ein Signalton (sofern diese Funktion aktiviert wurde) weist darauf hin, dass das Gerät den Streifen erkannt hat.



Wenn Sie eine neue Teststreifencharge verwenden und den Code-Chip noch nicht eingesetzt haben, müssen Sie dies spätestens jetzt nachholen. Anderenfalls ist eine Messung nicht möglich. Das Gerät zeigt die Nummer des Code-Chips ein, der zu der neuen Teststreifencharge gehört. Je nach Geräteeinstellung kann in diesem Fall auch ein Flüssig-Qualitätskontrolltest erforderlich sein.



Das Sanduhr-Symbol zeigt nun die Aufheizung des Teststreifens an. Erst wenn diese Aufheizung abgeschlossen ist, wird (sofern diese Funktion aktiviert wurde) mit einem weiteren Signalton darauf hingewiesen, dass Sie jetzt Blut auftragen können.



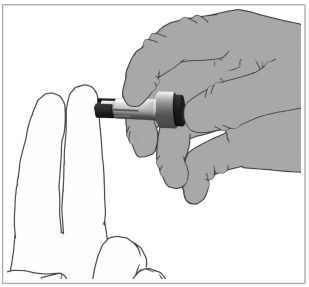
Das Tropfen-Symbol blinkt und weist somit darauf hin, dass das Gerät messbereit ist und der Blutauftrag erfolgen kann.

15 Es beginnt ein Countdown. Der Blutstropfen muss vor dem Ende des Countdowns auf den Teststreifen aufgetragen werden. Anderenfalls wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Während die Messung läuft, ist kein Eingreifen des

Anwenders erforderlich. Die Hintergrundbeleuchtung wird automatisch abgeblendet, um Strom zu sparen.

So tragen Sie Blut aus der Fingerbeere auf



WARNUNG!

Verwenden Sie ausschließlich eine für die Anwendung im professionellen Bereich zugelassene Stechhilfe, wie z. B. die Accu-Chek Safe-T-Pro oder Safe-T-Pro Plus Stechhilfe oder die (nur in den USA erhältliche) CoaguChek Lanzette für die Anwendung im professionellen Bereich. Beachten Sie dabei die Anweisungen des Herstellers.

1 Punktieren Sie nun die Fingerbeere außen seitlich mit der Stechhilfe.

Wir empfehlen, das Kapillarblut an der Seite der Fingerbeere zu entnehmen, da das Schmerzempfinden an dieser Stelle am geringsten ist.



2 VORSICHT! Streichen Sie sanft am punktierten Finger entlang, bis sich ein Blutstropfen gebildet hat. **Den Finger dabei nicht drücken oder quetschen.** Tragen Sie den **ersten Blutstropfen** aus dem Finger auf.

Tragen Sie das Blut direkt vom Finger auf das halbrunde, durchsichtige Probenauftragsfeld oben auf dem Teststreifen auf.
Sie können den Blutstropfen auch seitlich an das Probenauftragsfeld halten. Dort wird er durch die Kapillarwirkung des Streifens aufgesogen. Hierbei müssen Sie den Blutstropfen so lange an den

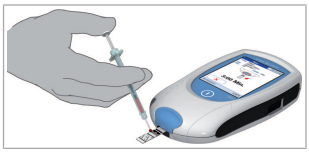
Teststreifen halten, bis das blinkende Tropfen-Symbol nicht mehr angezeigt wird und ein Signalton ertönt (falls diese Funktion aktiviert wurde).

Der Blutstropfen muss **innerhalb von 15 Sekunden** nach Punktion der Fingerbeere auf den Teststreifen aufgetragen werden. Später aufgetragenes Blut würde zu einem falschen Messergebnis führen (da der Gerinnungsvorgang bereits eingesetzt hat).

Das Probenauftragsfeld muss bei einem Blutauftrag von oben vollständig mit Blut bedeckt sein.

So tragen Sie Blut aus einer Spritze auf

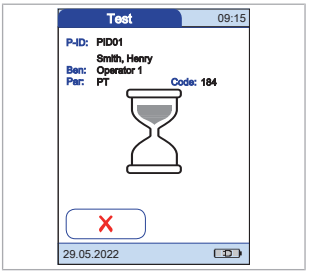
1 VORSICHT! Verwerfen Sie die **ersten vier** Blutstropfen (die innerhalb der ersten 10 Sekunden entnommen wurden).



2 Tragen Sie sofort einen Tropfen Blut (mindestens 8 µl, höchstens 20 µl) direkt auf die Applikationsstelle des Teststreifens auf. In der Blutprobe dürfen sich keine Luftblasen befinden.

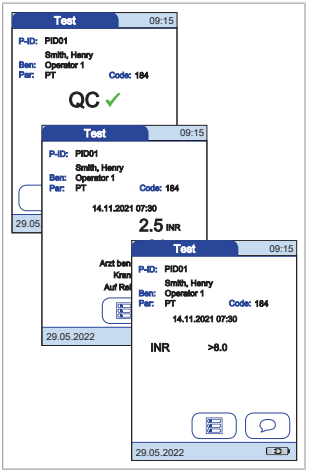
Wurde zu viel Blut aufgetragen (mehr als 20 µl), müssen das Gehäuse und die Teststreifenführung gereinigt und desinfiziert werden.

Weitere Informationen zur Entnahme von Blutproben finden Sie unter Empfehlungen zur Messung mit venösem Blut (126)



Wenn genügend Blut aufgetragen wurde, ertönt ein Signal (sofern der *Signalton* aktiviert wurde). Das Tropfen-Symbol erlischt, das Sanduhr-Symbol erscheint und die Messung beginnt.

Dosieren Sie nicht nach. Berühren Sie den Teststreifen nicht, bis das Ergebnis angezeigt wird, da sonst eine Fehlermeldung ausgegeben wird.

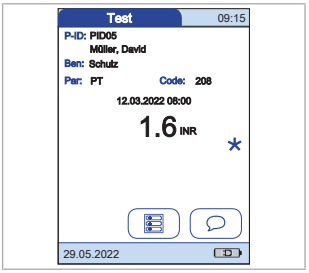


Vor der Ergebnisanzeige findet die automatische Qualitätskontrolle des Teststreifens statt. Symbolisiert wird dieser Vorgang durch die Einblendung von „QC“.

Der erfolgreiche Verlauf der Qualitätskontrolle wird durch ein Häkchen nach den Buchstaben „QC“ angezeigt.

Das Ergebnis wird in der von Ihnen bei der Geräteeinrichtung ausgewählten Einheit angezeigt und automatisch gespeichert.

Informationen zu den gültigen Messbereichen für CoaguChek Teststreifen können Sie der Packungsbeilage der jeweiligen Teststreifen entnehmen.



3 Werte, die oberhalb oder unterhalb des Messbereichs liegen, werden durch das Symbol > (oberhalb) bzw. < (unterhalb) gekennzeichnet.

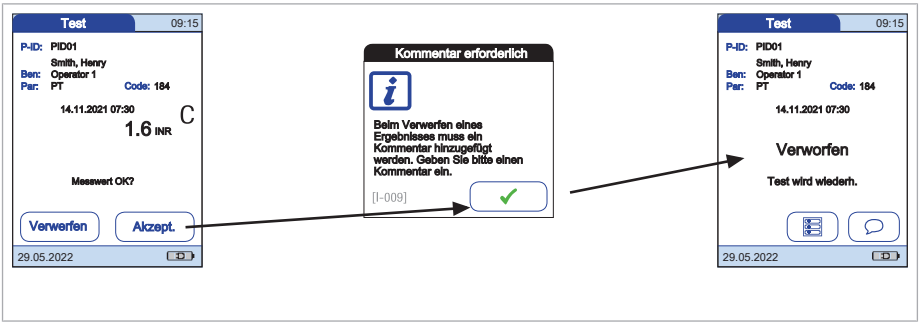
- **Wenn neben dem Ergebnis ein „C“ angezeigt wird:** Dies ist der Fall, wenn der Hämatokritwert sehr niedrig ist oder ein Fehler bei der Blutentnahme aufgetreten ist (z. B. durch nasse Hände). Wiederholen Sie die Messung. Vergewissern Sie sich bei der Verwendung von Kapillarblut vor der

Blutentnahme, dass die Hände des Patienten trocken sind. Wird das „C“ weiterhin angezeigt, führen Sie eine Hämatokritmessung durch.

- **Wenn neben dem Ergebnis ein „*“ angezeigt wird:** Dies kann vorkommen, wenn das Testergebnis außerhalb des Normalbereichs liegt. Tippen Sie auf das Symbol *, um den Informationsbildschirm *Außerh. des Normalbereichs* aufzurufen.

Schlagen Sie bei der Interpretation der Ergebnisse in der Packungsbeilage der Teststreifen nach, um ausführliche Informationen zu den Grenzen der Methode und möglichen Störeinflüssen zu erhalten.

So akzeptieren oder verwerfen Sie ein Messergebnis



1 Wenn diese Funktion aktiviert ist, können Sie Messergebnisse akzeptieren oder verwerfen. Wenn das Ergebnis angezeigt wird, tippen Sie auf die Schaltfläche

- **Verwerfen** oder
- **Akzept.**

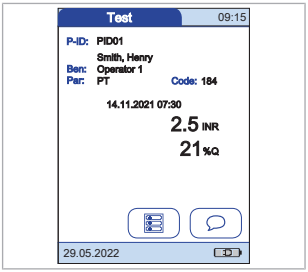
2 Wenn Sie ein Ergebnis verwerfen, müssen Sie einen Kommentar mit einer Erklärung eingeben. Wenn Sie das Ergebnis verwerfen, wird das Messergebnis nicht mehr angezeigt. Ein Eintrag für die Messung wird jedoch gespeichert.

Wenn neben dem Ergebnis ein „C“ angezeigt wird:
Dies ist der Fall, wenn der Hämatokritwert sehr niedrig ist oder ein Fehler bei der Blutentnahme aufgetreten ist (z. B. durch nasse Hände). Wiederholen Sie die Messung. Vergewissern Sie sich bei der Verwendung von Kapillarblut vor der Blutentnahme, dass die Hände des Patienten trocken sind. Wird das „C“ weiterhin angezeigt, führen Sie eine Hämatokritmessung durch.

Die Bereichseinstellungen können nur über ein DMS vorgenommen und aktiviert werden.

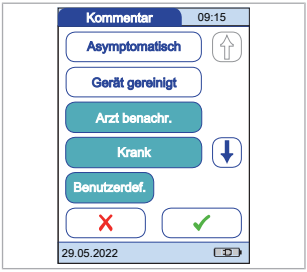
So geben Sie Kommentare ein

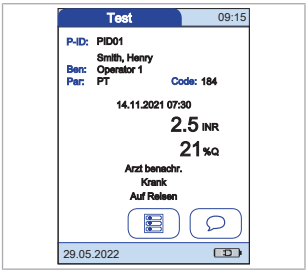
Sie können Testergebnisse mit bis zu drei Kommentaren versehen, die z. B. weitere Informationen zu den Messbedingungen oder zum Patienten enthalten. Ein Kommentar darf maximal 20 Zeichen umfassen. Sie können die Funktion zur Eingabe eines Kommentars direkt in der Ergebnisanzeige aufrufen.



1 So geben Sie einen Kommentar ein:
Tippen Sie im Bildschirm *Test* auf die Schaltfläche 💬.

Entnehmen Sie den Teststreifen nicht, wenn Sie einen Kommentar eingeben möchten. Sobald der Streifen entnommen wurde, kehrt das Gerät automatisch zum *Hauptmenü* zurück und es kann kein Kommentar mehr eingegeben werden.





2 Wählen Sie aus der angezeigten Liste (wenn konfiguriert) den gewünschten vordefinierten Kommentar aus oder

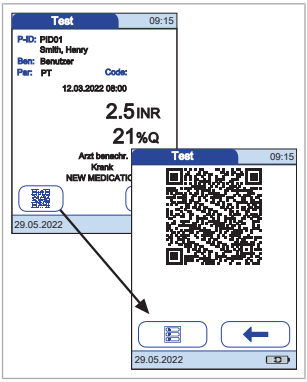
3 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Benutzerdef.**, um einen eigenen Kommentar einzugeben. Hierzu steht Ihnen wieder die Bildschirmtastatur (wie bei der Anmeldung) zur Verfügung.

4 Wenn Sie den oder die gewünschten Kommentar(e) ausgewählt haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✓, um zur Ergebnisanzeige zurückzukehren.

Das Drucker-Symbol wird nur dann angezeigt, wenn die Druckfunktion aktiviert ist.

Testergebnisse werden auch dann gespeichert, wenn das Gerät während der Ergebnisanzeige ausgeschaltet wird oder sich automatisch ausschaltet.

So zeigen Sie die Testergebnisse als QR-Code an



Das QR-Code-Symbol wird nur angezeigt, wenn die Funktion zur Anzeige von QR-Codes aktiviert ist.
Weitere Informationen finden Sie unter So aktivieren bzw. deaktivieren Sie die Anzeige von QR-Codes (76)

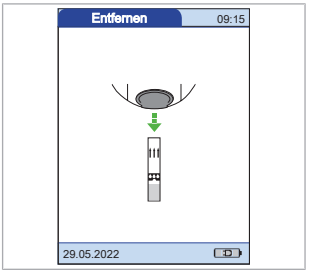
1 Tippen Sie auf die Schaltfläche , um das Ergebnis in Form eines QR-Codes anzuzeigen.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zur herkömmlichen Ergebnisanzeige zurückzukehren.

Die Größe des angezeigten QR-Codes kann je nach codiertem Datenvolumen unterschiedlich sein.

So schließen Sie eine Messung ab

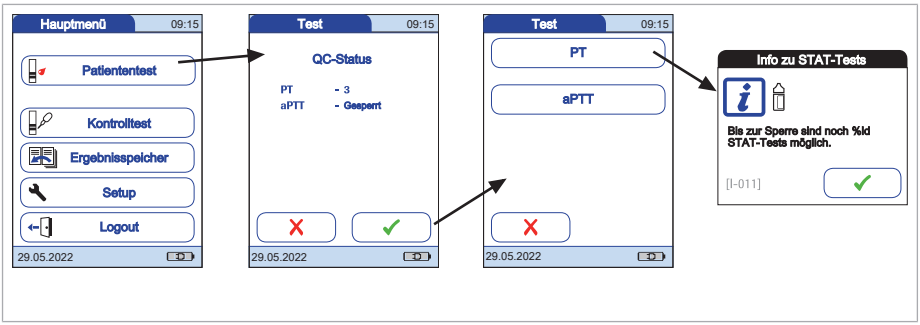
VORSICHT! Schutz vor Infektionen: Beachten Sie bei der Abnahme von Proben stets die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen und Richtlinien für die Blutabnahme. Entsorgen Sie die für Patiententests verwendeten Teststreifen gemäß den in Ihrer Einrichtung gültigen Vorschriften zur Infektionskontrolle.



1. Wenn das Messergebnis angezeigt wird, tippen Sie auf die Schaltfläche . Sie werden aufgefordert, den Teststreifen zu entnehmen.
2. Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Gerät heraus.
3. Schalten Sie das Gerät aus.
4. Reinigen Sie das Gerät, falls notwendig.
   Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 8, *Wartung und Pflege*, unter 8.2 Reinigung und Desinfektion des Messgerätes (184)

So führen Sie einen STAT-Test durch

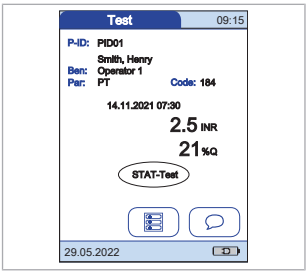
Bei STAT-Tests handelt es sich um eine begrenzte Anzahl von Messungen, die in Notfällen durchgeführt werden können. Wenn das Messgerät zur Durchführung von STAT-Tests konfiguriert ist, können Sie durch die Auswahl von STAT eine Messung durchführen, auch wenn eine QC-Sperre in Kraft ist.
Weitere Informationen finden Sie unter STAT-Tests konfigurieren (114)



1 Wenn Sie die Messung durchführen möchten, **ohne** vorher die erforderliche Qualitätskontrollmessung durchzuführen, tippen Sie auf die Schaltfläche **Patiententest**.

2 Tippen Sie auf die entsprechende Schaltfläche, um den gewünschten Parameter auszuwählen.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Anzahl der noch verfügbaren STAT-Tests zu bestätigen.



4 Führen Sie die Messung durch.

Bei einem STAT-Test wird die Information, dass es sich um einen STAT-Test handelt, zusammen mit dem Ergebnis gespeichert. Die Anzahl der zulässigen STAT-Tests verringert sich um 1. Nachdem alle ausstehenden Qualitätskontrollmessungen durchgeführt wurden, steht im Falle einer neuen Sperre wieder die festgelegte Anzahl an STAT-Tests zur Verfügung.

In der **Grundeinstellung sind bei einer QC-Sperre drei** STAT-Tests zulässig.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

5 Kontrollmessungen und Ringversuche

5.1 Kontrollmessungen

Das CoaguChek Pro II Gerät verfügt über eine Vielzahl von integrierten Kontrollfunktionen. Dazu gehören:

- Überprüfung der elektronischen Komponenten und Funktionen beim Einschalten des Gerätes
- Überprüfung der Streifentemperatur während des Messvorgangs
- Überprüfung des Teststreifens bezüglich seiner Haltbarkeit und der Chargeninformation durch den Code-Chip
- Geräteinterner Qualitätskontrolltest für jeden einzelnen Teststreifen

Flüssigkontrollen für das CoaguChek Pro II System sind bei Roche Diagnostics erhältlich. Diese Kontrollen helfen Ihnen bei der Einhaltung der regulatorischen Vorgaben für Ihre Einrichtung.

Für die optionale Flüssig-Qualitätskontrolle mit Kontroll-Lösung benötigen Sie:

- ein CoaguChek Pro II Messgerät.
- Den zur Teststreifendose gehörenden Teststreifen-Code-Chip. Dieser liegt jeder Teststreifenpackung bei.
- Teststreifendose mit Teststreifen, die zu dem oben genannten Code-Chip gehören.
- CoaguChek PT Kontrollfläschchen, CoaguChek aPTT Kontrollfläschchen, Pipetten mit Verdünnungslösung und den mitgelieferten QC-Code-Chip.

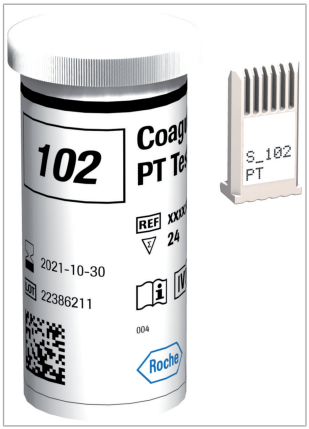
Sie können die Häufigkeit der Flüssig-Qualitätskontrollen bei der Einrichtung des Gerätes auswählen (weitere Informationen finden Sie in Kapitel 3, *Geräteeinstellungen* unter *QC-Sperre (Qualitätskontrollsperre)*). Liegen die

Kontrollergebnisse auf dem Bildschirm im vorgegebenen Bereich, bestätigt dies die korrekte Durchführung der Kontrollmessung.

5.2 Flüssig-Qualitätskontrolle vorbereiten

Für eine Flüssig-Qualitätskontrolle gelten prinzipiell die gleichen Vorbereitungen, die Sie auch für die Messung einer Kapillarblutprobe treffen. Hier verwenden Sie lediglich Kontroll-Lösung anstelle von Blut.

So bereiten Sie eine Flüssig-Qualitäts-kontrolle vor



1. Stellen Sie die Teststreifendose bereit.
2. Wenn Sie die Teststreifencharge erstmals verwenden, stellen Sie sicher, dass der zugehörige Code-Chip bereit liegt.
3. Stellen Sie das Fläschchen mit gefriergetrocknetem (lyophilisiertem) Kontrollplasma und die Pipette zur Herstellung der Kontroll-Lösung bereit. Informationen zu den jeweiligen Betriebsbedingungen sind den entsprechenden Packungsbeilagen zu entnehmen.



4 Legen Sie den zur Kontroll-Lösung gehörenden QC-Code-Chip bereit.

5 Öffnen Sie den Deckel des Fläschchens und entfernen Sie die Gummikappe.



6 Halten Sie die Pipette mit dem versiegelten Pipettenhals nach oben und schneiden Sie die Versiegelung am Ende mit einer Schere ab. Halten Sie die Pipette in ausreichender Entfernung von Ihrem Gesicht.

Um den Verlust von Verdünnungslösung durch Drücken des Reservoirs zu vermeiden, fassen Sie die Pipette beim Abschneiden des Verschlusses nur am Pipettenhals an.



7 Füllen Sie den Inhalt der Pipette durch leichten Druck auf das Reservoir vollständig in das Fläschchen. Achten Sie darauf, dass die Pipette das getrocknete Kontrollplasma nicht berührt.

8 Verschließen Sie das Fläschchen wieder.

9 Legen Sie die Pipette für den weiteren Verlauf der Flüssig-Qualitätskontrolle bereit.



10 Sorgen Sie durch kreisende Bewegungen für eine vollständige Auflösung des im Fläschchen enthaltenen Kontrollplasmas. **Das Fläschchen nicht schütteln oder kippen.** Ansonsten könnten sich Bestandteile des Kontrollplasmas an den Wänden des Fläschchens festsetzen. Weitere Informationen erhalten Sie in der Packungsbeilage der Kontroll-Lösung.

Die Kontroll-Lösung ist jetzt zum Auftragen auf den Teststreifen bereit.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der jeweiligen Packungsbeilage.

5.3 Flüssig-Qualitätskontrolle durchführen

So führen Sie eine Flüssig-Qualitätskontrolle durch

1 Stellen Sie das Gerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es annähernd waagerecht in der Hand.



2 Schalten Sie das Gerät durch Drücken der ⏻-Taste ein.
Alternativ können Sie das Gerät auch direkt durch Einführen eines Teststreifens oder Anschließen an den Netzadapter einschalten.

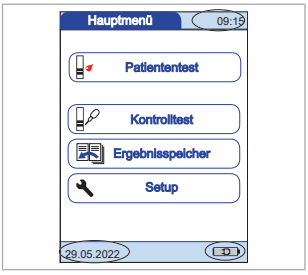
3 Warten Sie, bis das Hauptmenü angezeigt wird bzw. führen Sie die Benutzeranmeldung wie unter So schalten Sie das Gerät ein (130)



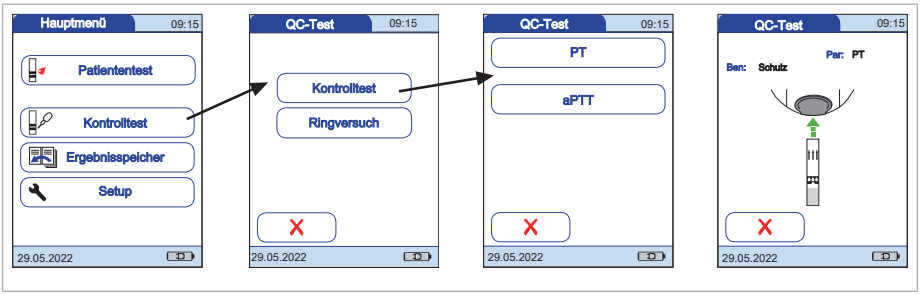
4 Prüfen Sie den Ladezustand des Akkus.

- Wenn das Batterie-Symbol rot dargestellt wird (**nur noch ein Balken**), reicht die Akkuleistung möglicherweise nicht mehr für eine weitere Messung aus.
- Werden im Batterie-Symbol **keine Balken** mehr angezeigt, ist keine Messung mehr möglich. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der ⏻-Taste aus.

  In beiden Fällen muss die Stromversorgung durch Aufladen des Akkus oder Verwendung des Netzadapters sichergestellt werden.



5 Überprüfen Sie die Richtigkeit von Datum und Uhrzeit. Korrigieren Sie falsche Einstellungen, wie in Kapitel 3, *Geräteeinstellungen* beschrieben.
So stellen Sie das Datum ein (66)
So stellen Sie die Uhrzeit ein (68)



6 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kontrolltest**.

7 Tippen Sie im Menü *QC-Test* erneut auf die Schaltfläche **Kontrolltest**.

8 Tippen Sie auf die entsprechende Schaltfläche, um den gewünschten Parameter auszuwählen.

9 Bei Anzeige des Teststreifen-Symbols muss ein Teststreifen eingeführt werden. Entnehmen Sie diesen jetzt aus der Teststreifendose und verschließen Sie die Dose wieder.

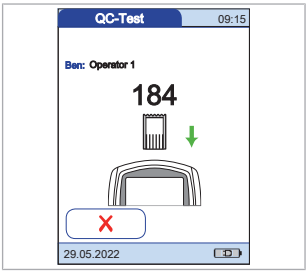
Äußere Einwirkungen (wie z. B. Feuchtigkeit) können die Teststreifen unbrauchbar machen und Fehlermeldungen auslösen. Verschließen Sie daher die Teststreifendose immer sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder.

10 Halten Sie dabei den Teststreifen so, dass der Testname nach oben zeigt.



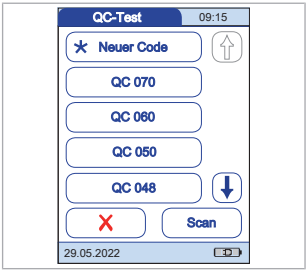
11 Führen Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile in die Teststreifenführung des Gerätes ein. Schieben Sie den Streifen bis zum Anschlag in das Gerät.

Ein Signalton (sofern diese Funktion aktiviert wurde) weist darauf hin, dass das Gerät den Streifen erkannt hat.



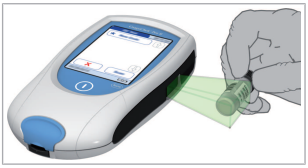
12 Wenn Sie eine neue Teststreifencharge verwenden und den Teststreifen-Code-Chip noch nicht eingesetzt haben, müssen Sie dies spätestens jetzt nachholen. Anderenfalls ist eine Qualitätskontrolle nicht möglich.

Wie die Teststreifen besitzen auch die Kontroll-Lösungen einen zugehörigen QC-Code-Chip. Dieser Chip enthält Informationen über die zulässigen Ergebnisbereiche für diese Kontrollcharge. Diese Informationen bleiben gespeichert, damit Sie die gleichen Kontroll-Lösungen jederzeit wieder verwenden können.



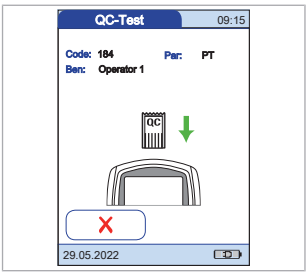
13 Wählen Sie den gespeicherten Code Ihrer aktuellen Kontroll-Lösung oder tippen Sie auf die Schaltfläche **Neuer Code**, um eine neue Kontroll-Lösung zu verwenden.

Achten Sie bei der manuellen Eingabe oder Auswahl eines Codes darauf, dass er mit dem Code auf dem Fläschchen mit der Kontroll-Lösung übereinstimmt.



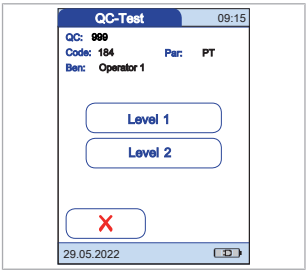
14 Die Eingabe des Codes der Kontroll-Lösung kann auch **über den integrierten Barcode-Scanner** erfolgen. Tippen Sie auf die Schaltfläche **Scan** und lesen Sie den Barcode vom Etikett mit ca. 10 cm Abstand zum integrierten Scanner ein.

Es ertönt ein Signalton, wenn der Barcode erfolgreich eingelesen wurde. Die aus dem Barcode ausgelesenen Daten werden in das Eingabefeld übernommen. Sofern kein Barcode eingelesen wird, schaltet sich der Scanner nach 10 Sekunden automatisch ab.

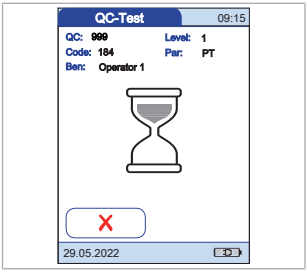


15 Wenn Sie eine neue Kontroll-Lösung verwenden, entnehmen Sie jetzt den Code-Chip der Teststreifen aus dem Gerät und schieben Sie stattdessen den Code-Chip der Kontroll-Lösung ein.

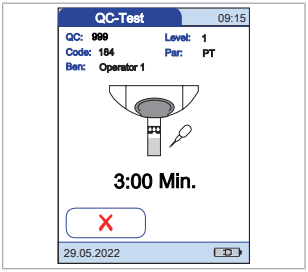
Sie können die beiden Code-Chips im Zweifelsfall anhand der aufgedruckten Buchstaben leicht unterscheiden. Der Großbuchstabe **S** vor der Nummer gibt an, dass es sich um einen Code-Chip für Teststreifen handelt. Der Großbuchstabe **C** vor der Nummer gibt an, dass es sich um einen Code-Chip für Kontrolllösung handelt.



16 Wenn Messungen für mehrere Level durchgeführt werden, wählen Sie hier den Level für diese Messung aus.



Das Sanduhr-Symbol zeigt nun die Aufheizung des Teststreifens an. Erst wenn diese Aufheizung abgeschlossen ist, wird (sofern diese Funktion aktiviert wurde) mit einem weiteren Signalton darauf hingewiesen, dass Sie jetzt die Kontroll-Lösung auftragen können.

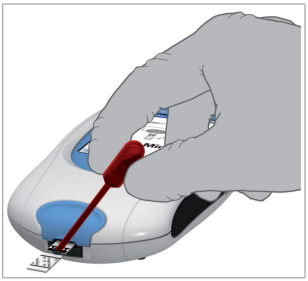


Das Pipetten-Symbol blinkt und weist somit darauf hin, dass das Gerät messbereit ist und der Probenauftrag erfolgen kann.

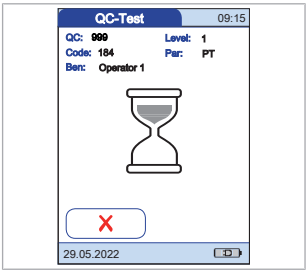
Gleichzeitig beginnt ein Countdown. Innerhalb des angezeigten Zeitraums müssen Sie die Probe aufgetragen haben, anderenfalls erfolgt eine Fehlermeldung.



17 Nehmen Sie nun den gelösten Inhalt des Fläschchens mit der Pipette auf.

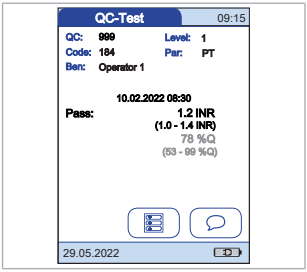


18 Tragen Sie einen einzigen Tropfen der Kontroll-Lösung direkt aus der Pipette auf das halbrunde, durchsichtige Probenauftragsfeld oben auf dem Teststreifen auf. Dosieren Sie nicht nach.



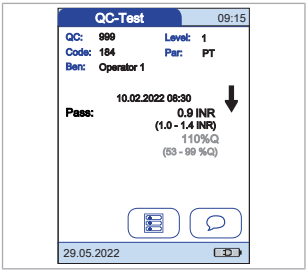
Wenn genügend Kontroll-Lösung aufgetragen wurde, ertönt ein Signal (sofern diese Funktion aktiviert wurde). Das Pipetten-Symbol erlischt, das Sanduhr-Symbol erscheint und die Messung beginnt.

Das Ergebnis dieser Flüssig-Qualitätskontrolle wird angezeigt und automatisch gespeichert.



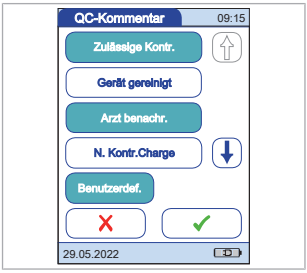
Der zulässige Ergebnisbereich für die Flüssig-Qualitätskontrolle wird unter dem aktuellen Ergebnis zusammen mit *Pass* oder *Fail* angezeigt.

Die Einheit, die nicht die Haupteinheit ist, wird grau angezeigt. Der für diese Einheit verwendete Bereich ist der vom Hersteller angegebene Bereich. Wenn manuell ein eigener Bereich definiert wurde, wird dieser nur für die ausgewählte Haupteinheit PT angewendet.



Hinweis: Der Pfeil neben dem Ergebnis bezieht sich nur auf den INR-Wert.
Wenn Sie die Anzeige von INR und %Quick oder INR und Sekunden eingestellt haben, bezieht sich der (Aufwärts- oder Abwärts-)Pfeil neben dem Ergebnis nur auf den INR-Wert.
Der aPTT-Wert wird immer in Sekunden angezeigt, unabhängig davon, welche Einstellungen für die *Ergebniseinheit* von PT-Tests ausgewählt wurden.
Weitere Informationen finden Sie unter So legen Sie einen weiteren Parameter fest (61)

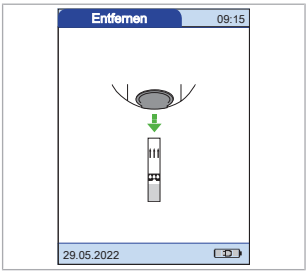
Das Drucker-Symbol wird nur dann angezeigt, wenn die Druckfunktion aktiviert ist.



19 Tippen Sie auf die Schaltfläche , wenn Sie einen Kommentar eingeben möchten.

20 Wählen Sie aus der Auswahlliste (wenn konfiguriert) den gewünschten vordefinierten Kommentar aus oder

21 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Benutzerdef.**, um einen eigenen Kommentar einzugeben. Hierzu steht Ihnen wieder die Bildschirmtastatur (wie bei der Anmeldung) zur Verfügung. Ein Kommentar darf maximal 20 Zeichen umfassen.



22 Wenn Sie den oder die gewünschten Kommentar(e) ausgewählt haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✔, um zur Ergebnisanzeige zurückzukehren.
Wenn das Messergebnis angezeigt wird, tippen Sie auf die Schaltfläche . Sie werden aufgefordert, den Teststreifen zu entnehmen.

23 Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Gerät heraus.

Wenn Sie eine zweistufige Kontrolle durchführen und die Funktion 2-Level-QC aktiviert ist, werden Sie nun aufgefordert, einen neuen Teststreifen einzuführen und mit Level 2 fortzufahren. Anderenfalls kehrt das Gerät zum *Hauptmenü* zurück.

24 Schalten Sie das Gerät aus.

25 Nehmen Sie den QC-Code-Chip aus dem Gerät heraus und bewahren Sie ihn zusammen mit den Kontrollen auf.

26 Reinigen Sie das Gerät, sobald notwendig (weitere Informationen finden Sie in Kapitel 8, *Wartung und Pflege*, unter 8.2 Reinigung und Desinfektion des Messgerätes (184)

27 VORSICHT! Entsorgen Sie die für Kontrollmessungen verwendeten Kontrollen und Teststreifen gemäß den in Ihrer Einrichtung gültigen Vorschriften zur Infektionskontrolle. Die Kontroll-Lösung enthält Material tierischen Ursprungs, das als potenziell infektiös behandelt werden muss.

5.4 Ringversuche

Bitte beachten Sie bei Ringversuchen die gültigen Richtlinien und Vorschriften der zuständigen Aufsichtsbehörden.

Ringversuche werden an Proben vorgenommen, deren Werte dem Benutzer, der die Messung durchführt, nicht bekannt sind. Diese Proben werden von externer Stelle bereitgestellt, und die Ergebnisse sollten nach Abschluss der Messung an die entsprechende Stelle weitergeleitet werden. Die Handhabung der bereitgestellten Proben ist identisch mit der Handhabung regulärer Patientenproben.

Ringversuche bieten eine weitere Möglichkeit sicherzustellen, dass Testverfahren, Reagenzien, System und Messleistung den Anforderungen entsprechen. Einige Aufsichtsbehörden verlangen, dass diese Ringversuche als Teil der Qualitätssicherung einer Institution aufgenommen werden, bevor eine Zertifizierung dieser Institution vorgenommen werden kann.

Bei Konfiguration über das Datenmanagement-System ist es möglich, die in diesem Kapitel beschriebenen Funktionen vollständig oder teilweise zu deaktivieren. In diesem Fall wird die entsprechende Auswahl (nach dem Tippen auf **Kontrolltest**) nicht angezeigt.

5.5 Durchführung von Ringversuchen vorbereiten

Für einen Ringversuch gelten prinzipiell die gleichen Vorbereitungen, die Sie auch für die Messung einer Kapillarblutprobe treffen. Der einzige Unterschied besteht darin, dass anstelle von Patientenblut eine Probe aus dem Ringversuch verwendet wird.

Zur Durchführung eines Ringversuches müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

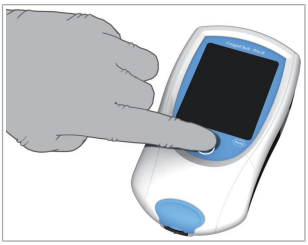
- Im Gerät müssen mindestens die Daten eines Code-Chips für Teststreifen gespeichert sein, die zur Chargennummer der verwendeten Teststreifen passen.
- Die richtigen Teststreifen müssen bereitliegen.
- Die Probe aus dem Ringversuch muss bereitliegen.

Wenn Sie die Teststreifencharge erstmals verwenden, stellen Sie sicher, dass der zugehörige Code-Chip bereit liegt.

5.6 Ringversuch durchführen

So führen Sie einen Ringversuch durch

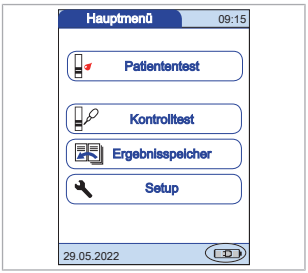
1 Stellen Sie das Gerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es annähernd waagerecht in der Hand.



2 Schalten Sie das Gerät durch Drücken der ⏻-Taste ein.

Alternativ können Sie das Gerät auch direkt durch Einführen eines Teststreifens oder Anschließen an den Netzadapter einschalten.

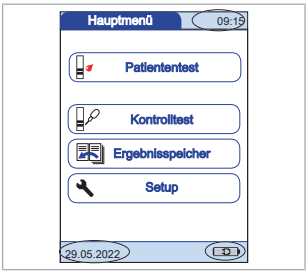
3 Warten Sie, bis das Hauptmenü angezeigt wird bzw. führen Sie die Benutzeranmeldung wie unter So schalten Sie das Gerät ein (130)



4 Prüfen Sie den Ladezustand des Akkus.

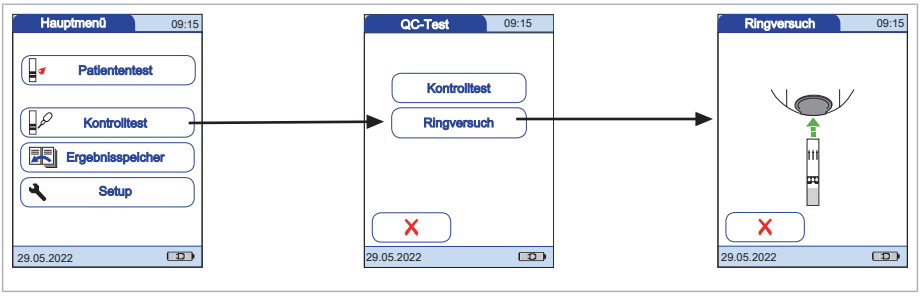
- Wenn das Batterie-Symbol rot dargestellt wird (**nur noch ein Balken**), reicht die Akkuleistung möglicherweise nicht mehr für eine weitere Messung aus.
- Werden im Batterie-Symbol **keine Balken** mehr angezeigt, ist keine Messung mehr möglich. Schalten Sie das Gerät durch Drücken der ⏻-Taste aus.

  In beiden Fällen muss die Stromversorgung durch Aufladen des Akkus oder Verwendung des Netzadapters sichergestellt werden.



5 Überprüfen Sie die Richtigkeit von Datum und Uhrzeit. Korrigieren Sie falsche Einstellungen, wie in Kapitel 3, *Geräteeinstellungen* beschrieben.

So stellen Sie die Uhrzeit ein (68)
So stellen Sie das Datum ein (66)



6 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Kontrolltest**.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ringversuch**.

Bei Ringversuchen werden die Testparameterdaten aus dem Teststreifen ausgelesen.

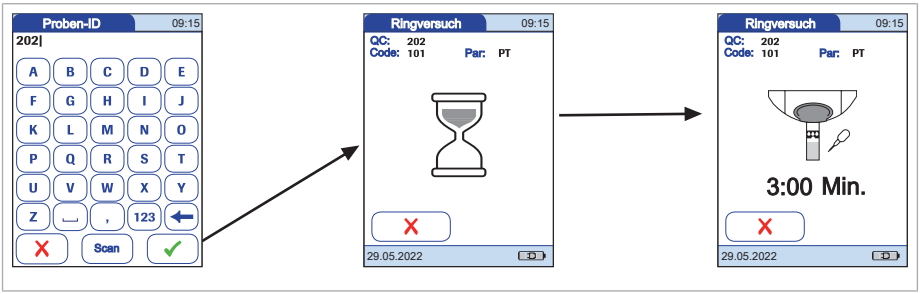
8 Bei Anzeige des Teststreifen-Symbols muss ein Teststreifen eingeführt werden. Entnehmen Sie diesen jetzt aus der Teststreifendose und verschließen Sie die Dose wieder.

Äußere Einwirkungen (wie z. B. Feuchtigkeit) können die Teststreifen unbrauchbar machen und Fehlermeldungen auslösen. Verschließen Sie daher die Teststreifendose immer sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder.

9 Halten Sie dabei den Teststreifen so, dass der Testname nach oben zeigt.

10 Schieben Sie den Teststreifen in Richtung der aufgedruckten Pfeile in die Teststreifenführung des Gerätes. Schieben Sie den Streifen bis zum Anschlag in das Gerät.

Ein Signalton (sofern diese Funktion aktiviert wurde) weist darauf hin, dass das Gerät den Streifen erkannt hat.

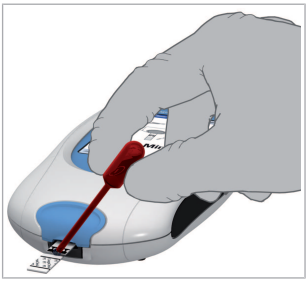


11 Geben oder scannen Sie die Proben-ID ein.

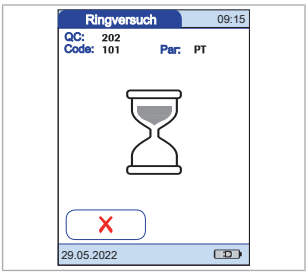
Das Sanduhr-Symbol zeigt nun die Aufheizung des Teststreifens an. Erst wenn diese Aufheizung abgeschlossen ist, wird (sofern diese Funktion aktiviert wurde) mit einem weiteren Signalton darauf hingewiesen, dass Sie jetzt die Probe aus dem Ringversuch auftragen können.

Das Pipetten-Symbol blinkt und weist somit darauf hin, dass das Gerät messbereit ist und der Probenauftrag erfolgen kann.

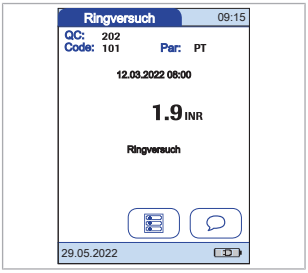
Gleichzeitig beginnt ein Countdown. Innerhalb des angezeigten Zeitraums müssen Sie die Probe aufgetragen haben, anderenfalls wird eine Fehlermeldung angezeigt.



12 Tragen Sie einen einzigen Tropfen der Probe direkt aus der Pipette auf das halbrunde, durchsichtige Probenauftragsfeld oben auf dem Teststreifen auf. Dosieren Sie nicht nach.



Wenn genügend Probe aufgetragen wurde, ertönt ein Signal (sofern diese Funktion aktiviert wurde). Das Pipetten-Symbol erlischt, das Sanduhr-Symbol erscheint und die Messung beginnt.



13 Das Ergebnis des Tests für den Ringversuch wird angezeigt, dem automatisch der Kommentar *Ringversuch* hinzugefügt wird. Tippen Sie auf die Schaltfläche , wenn Sie weitere Kommentare eingeben möchten. Das Testergebnis wird automatisch gespeichert.

Wenn das Messergebnis angezeigt wird, tippen Sie auf die Schaltfläche . Sie werden aufgefordert, den Teststreifen zu entnehmen.

14 VORSICHT! Entsorgen Sie die für Ringversuche verwendeten Teststreifen gemäß den in Ihrer Einrichtung gültigen Vorschriften zur Infektionskontrolle.

Nehmen Sie den Teststreifen aus dem Gerät heraus.

15 Schalten Sie das Gerät aus.

16 Reinigen Sie das Gerät, sobald notwendig (weitere Informationen finden Sie in Kapitel 8, *Wartung und Pflege*, unter 8.2 Reinigung und Desinfektion des Messgerätes (184)

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

6 Ergebnisspeicher

Das CoaguChek Pro II Messgerät hat eine Speicherkapazität von 2000 Patiententestergebnissen und 500 Flüssig-Qualitätskontrollergebnissen (jeweils mit Datum und Uhrzeit). Darüber hinaus werden bis zu 120 Code-Chip-Datensätze (Inhalte von 60 Teststreifen-Code-Chips und 60 Kontroll-Lösungs-Code-Chips) gespeichert. Wenn Sie Benutzer- und/oder Patientenlisten verwenden, werden maximal 5000 *Benutzer*- und 4000 *Patienten-IDs* gespeichert.

Wird bei vollem Speicher eine Messung durchgeführt, so wird das älteste Ergebnis automatisch gelöscht. Die neuesten Ergebnisse werden stets gespeichert; dies gilt sowohl für Patientenergebnisse als auch für Kontrolltests. Um den Verlust von gespeicherten Testergebnissen zu vermeiden, können Sie die Daten mit Hilfe der optionalen Basisstation in einem Datenmanagement-System archivieren.

7.1 Datenverarbeitung (173)

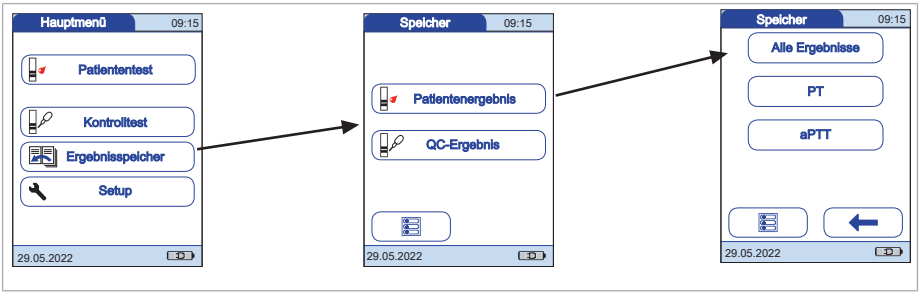
6.1 Gespeicherte Messwerte anzeigen

So zeigen Sie gespeicherte Messwerte an

1 Stellen Sie das Gerät auf eine gerade, erschütterungsfreie Unterlage oder halten Sie es annähernd waagerecht in der Hand.



2 Schalten Sie das Gerät durch Drücken der ⏻-Taste ein.



3 Warten Sie, bis das Hauptmenü angezeigt wird.

4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Ergebnisspeicher**

5 Wählen Sie die Art der Ergebnisse aus, die angezeigt werden sollen:

- **Patientenergebnis**-Speicher anzeigen
- **QC-Ergebnis**-Speicher anzeigen.

6 Wählen Sie die Testparameter aus, die angezeigt werden sollen.

Bei der Anzeige von Patientenergebnissen gilt:

- Die Parameterauswahl ist nur verfügbar, wenn als Sortierreihenfolge „Datum/Zeit“ eingestellt wurde.
  Weitere Informationen finden Sie unter So legen Sie die Sortierreihenfolge von Listen fest (71)
- Wurde als Sortierreihenfolge „Patienten-ID“ oder „Patientenname“ ausgewählt, wird sofort der Bildschirm mit den Patientenergebnissen angezeigt.

Schaltflächen zur Ergebnisanzeige

In den nachfolgend beschriebenen Ansichten finden Sie folgende allgemeingültige Schaltflächen:

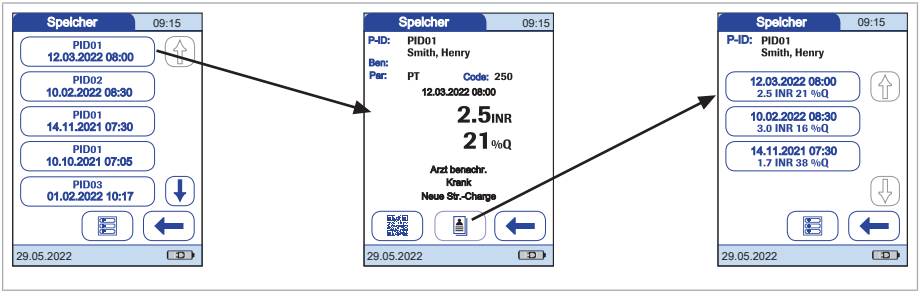
- *Menü*-Symbol: Wechseln zum Hauptmenü.
- *Zurück*-Symbol: Wechseln von der Einzel-Ergebnisanzeige zurück zur Ergebnisliste.
- *Individuell*-Symbol: Liste nur mit Einträgen dieses Patienten.
- *Drucker*-Symbol: Das Drucker-Symbol wird nur dann angezeigt, wenn die Druckfunktion aktiviert ist.
- *QR-Code*-Symbol: Das QR-Code-Symbol wird nur angezeigt, wenn die Anzeige von QR-Codes aktiviert ist.

So zeigen Sie den Patientenergebnisspeicher an

In diesem Bereich sind alle Ergebnisse von Patiententests enthalten. Ihre Sortierung entspricht der Reihenfolge, die Sie unter *Sortieren* definiert haben. Wird für *Sortieren* die Option *Datum/Zeit* gewählt, so werden die Ergebnisse nach dem zuvor ausgewählten Testparameter gefiltert, und die neuesten Ergebnisse stehen ganz oben in der

Liste.

Weitere Informationen finden Sie unter So legen Sie die Sortierreihenfolge von Listen fest (71)



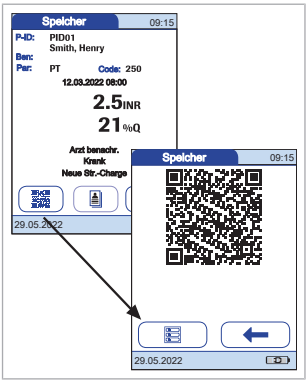
1 Tippen Sie auf die Schaltfläche ↑ oder ↓, um zum gewünschten Eintrag zu blättern.

2 Tippen Sie auf den Eintrag, den Sie öffnen möchten.
Der Eintrag wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf die Schaltfläche . Die Ergebnisse für den ausgewählten Patienten werden angezeigt.

Wenn Sie patientenbezogene Listen für die Anzeige ausgewählt haben, können Sie diese Listen nicht nach Testparametern filtern.

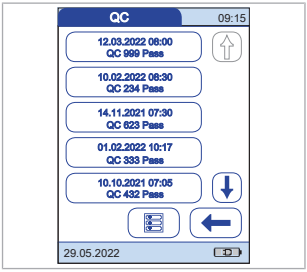
Das QR-Code-Symbol wird nur angezeigt, wenn die Funktion zur Anzeige von QR-Codes aktiviert ist.



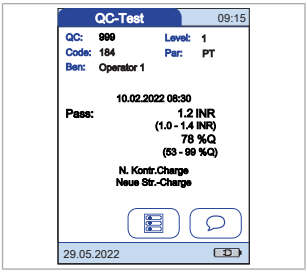
4 Tippen Sie auf die Schaltfläche , um das Ergebnis in Form eines QR-Codes anzuzeigen.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zur herkömmlichen Ergebnisanzeige zurückzukehren.

So zeigen Sie den QC-Ergebnisspeicher an



In diesem Speicherbereich finden Sie alle durchgeführten Flüssig-Qualitätskontrolltests in chronologischer Reihenfolge. Die neuesten Ergebnisse stehen ganz oben in der Liste.



1 Tippen Sie auf die Schaltfläche oder , um zum gewünschten Eintrag zu blättern.

2 Tippen Sie auf den Eintrag, den Sie öffnen möchten.

Der Eintrag wird angezeigt.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

7 Weiterführende Funktionen

7.1 Datenverarbeitung

Hinweis: Die erweiterten Datenverarbeitungsfunktionen können je nach Funktionsumfang des verwendeten Datenmanagement-Systems (DMS) unterschiedlich sein.

Das CoaguChek Pro II Gerät kann zusammen mit der (separat erhältlichen) Basisstation von Roche Diagnostics bequem an ein Datenmanagement-System (DMS) angeschlossen werden. Zu den Hauptvorteilen einer Anbindung des Messgerätes an ein DMS gehören (falls vorhanden):

- Möglichkeit der Übertragung von Patientenlisten, Benutzerlisten und Einstellungen vom DMS an das Messgerät. So kann die tägliche Routine sowie die allgemeine Einrichtung des Gerätes bzw. mehrerer Geräte schnell und bequem durchgeführt werden.
- Möglichkeit der Übertragung aller gespeicherten Messergebnisse mit der zugehörigen *Patienten-ID*, *Benutzer-ID* und Kommentaren vom Messgerät an das DMS. Diese Datenübertragung ermöglicht – je nach Ihren Bedürfnissen – die weitere Auswertung oder vollständige Archivierung der Daten.

Über das DMS kann ein Systemadministrator (wie z. B. der POC-Koordinator) die Einstellungen für mehrere Messgeräte eines Standorts oder einer Abteilung (z. B. Krankenhaus oder Station) festlegen. Alle an einem bestimmten Standort oder in einer bestimmten Abteilung betriebenen Messgeräte sind in diesem Fall einheitlich konfiguriert. Dann werden die unterschiedlichen Benutzer- und Patientenlisten (für jeden Standort oder jede Abteilung) auf den jeweiligen Messgeräten zur Verfügung gestellt. Andere Einstellungen wie die *QC-Sperre* und die *Ben.-Sperre* können einfach einmal vorgenommen und an alle Messgeräte verteilt werden.

Die Option zur Einstellung einer *Benutzersperre* steht **nur** dann zur Verfügung, wenn Benutzerlisten auf dem DMS erstellt und im Gerät gespeichert wurden und wenn die Benutzer-Anmeldung aktiviert wurde. Weitere Informationen finden Sie unter *Benutzer-Anmeldung* (unter *Benutzer-ID*) und *Benutzersperre*.

Benutzer-ID (97)

Ben.-Sperre (110)

Computer (Option im Setup-Menü)

Zur Einrichtung einer Verbindung zum DMS müssen folgende Einstellungen vorgenommen werden, damit die Kommunikation innerhalb eines Netzwerks möglich ist:

- Die Option *Verbindung* im *Setup-Menü* muss auf **Computer** gesetzt werden.
- Die Basisstation muss korrekt konfiguriert sein. (Weitere Details finden Sie im Handbuch der Basisstation und im Technischen Hinweis, der auf der Basisstation gespeichert ist.)
- Stellen Sie das Gerät in eine mit dem Netzwerk verbundene Basisstation. Das Gerät wird automatisch vom DMS erkannt und kann nun einem vom DMS verwalteten Standort bzw. einer Abteilung zugewiesen werden (falls Ihr DMS über diese Funktion verfügt).
- Je nach Funktionsumfang des DMS ist es nun evtl. möglich, Einstellungen und Listen vom DMS auf das Gerät zu übertragen sowie die Testergebnisse vom Gerät zum DMS zu übertragen.

So öffnen Sie das Verbindungsmenü (75)

Benutzerlisten

Nach dem Einschalten des Gerätes kann eine *Benutzer*-Anmeldung konfiguriert werden. Dafür stehen vier mögliche Konfigurationen zur Auswahl:

- Die Option *Benutzer* ist aktiviert, es liegt jedoch keine Liste vor:
  Der *Benutzer* kann sich entweder über die Bildschirmtastatur oder über den Barcode-Scanner anmelden. Da die Verwendung des Gerätes nicht

auf eine vordefinierte Gruppe von Benutzern beschränkt ist, können *Benutzer-IDs* über die Bildschirmtastatur eingegeben oder über den Barcode eingelesen und zusammen mit den Testergebnissen (nur zu Informationszwecken) gespeichert werden.

Diese erste Konfiguration ist auch ohne ein DMS möglich.

- Die Option *Benutzer* ist aktiviert, es liegt keine Liste vor und die Funktion „Liste“ ist ausgeblendet (nur bei Anbindung an ein DMS möglich). Wurde die Funktion „Liste“ über das DMS ausgeblendet, wird automatisch die Anzeige der Bildschirmtastatur des Gerätes deaktiviert.
  Der *Benutzer* kann sich nur über den Barcode-Scanner anmelden, da die Bildschirmtastatur nicht zur Verfügung steht. Da die Verwendung des Gerätes nicht auf eine vordefinierte Gruppe von Benutzern beschränkt ist, können *Benutzer*-IDs vom Barcode eingelesen und zusammen mit den Testergebnissen (nur zu Informationszwecken) gespeichert werden.

Über ein DMS verwaltete Geräte können eine *Benutzer*liste empfangen.

- Die Option *Benutzer* ist aktiviert, es liegt eine Liste vor und sie wird auf dem Anmeldebildschirm angezeigt:
  Der *Benutzer* wählt seine ID aus der Liste aus. Falls vom *Administrator* entsprechend konfiguriert, ist möglicherweise die Eingabe eines Anmeldepasswortes durch den *Benutzer* erforderlich.
- Die Option *Benutzer* ist aktiviert und es liegt eine Liste vor, die jedoch nicht angezeigt wird:
  Der *Benutzer* kann sich über den Barcode-Scanner anmelden. Falls vom *Administrator* entsprechend konfiguriert, ist möglicherweise die Eingabe eines Anmeldepasswortes durch den *Benutzer* erforderlich.

Wenn Sie mit Benutzerlisten arbeiten, ist die Verwendung des Messgerätes auf die Benutzer in dieser Liste beschränkt.

Patientenlisten

Beim Starten einer Patientenmessung können Sie entweder eine *Patienten-ID* aus einer Patientenliste auswählen, die *Patienten-ID* über die Bildschirmtastatur eingeben oder, falls verfügbar, den Barcode mit der *Patienten-ID* einlesen. Wurde die *Patienten-ID* vom DMS übertragen, ist ein zusätzlicher Eintrag enthalten. Als zusätzliche Bestätigung können bis zu 20 weitere Zeichen eingegeben und der Patienten-ID zugewiesen werden (z. B. Name oder Geburtsdatum).

Für die Eingabe einer *Patienten-ID* sind vier Konfigurationsoptionen möglich:

- Die *Patienten-ID* wurde auf **Optional** oder **Erforderlich** gesetzt und es liegt keine Liste vor: Die Eingabe der *Patienten-ID* kann manuell über die Bildschirmtastatur oder über den Barcode-Scanner erfolgen. Die Patienten-ID wird mit dem Testergebnis gespeichert.
- Die *Patienten-ID* wurde deaktiviert (Einstellung **Nein**), es liegt jedoch eine Liste vor: Die Liste der Patienten-IDs wird beim Starten einer Messung immer angezeigt. Nun können Sie:
  - einen Patienten aus der Liste auswählen,
  - eine *Patienten-ID* mit dem Barcode-Scanner einlesen,
  - über die Schaltfläche **Neu** einen neuen Patienteneintrag anlegen. Diesem Ergebnis wird anstelle einer ID eine fortlaufende Nummer zugewiesen.
- Die *Patienten-ID* wurde auf **Optional** oder **Erforderlich** gesetzt und es liegt eine Liste vor: Die Liste der Patienten-IDs wird beim Starten einer Messung immer angezeigt. Nun können Sie:
  - einen Patienten aus der Liste auswählen,

- eine Patienten-ID mit dem Barcode-Scanner einlesen,
- über die Schaltfläche Neu einen neuen Patienteneintrag anlegen. Sie können die ID entweder mit dem Barcode-Scanner einlesen oder eine neue ID über die Bildschirmtastatur eingeben.

- Die *Patienten-ID* ist ausgeblendet (nur bei Anbindung an ein Datenmanagement-System möglich) und es liegt eine Liste vor: Wenn Sie mit der Messung beginnen, ist der Bildschirm leer und es wird das Wort **Scan** angezeigt.
  - Nun können Sie eine *Patienten-ID* mit dem Barcode-Scanner einlesen. Steht die Patienten-ID auf der Liste, wird die Messung fortgesetzt. Steht die Patienten-ID nicht auf der Liste, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

Beachten Sie, dass die eingelesene *Patienten-ID* bereits in der Liste enthalten sein muss, die vom DMS an das Messgerät übertragen wurde. Es ist nicht möglich, mit dem Scanner eine neue *Patienten-ID* einzulesen und einzugeben, wenn die *Patienten-ID* ausgeblendet ist.

Validierung der Patientenliste

Je nach den Einstellungen des DMS haben Sie bei der Arbeit mit Patientenlisten folgende Möglichkeiten zur Validierung der Patientenliste:

- Eine Patienten-ID kann auch dann verwendet werden, wenn sie nicht in der Liste enthalten ist (dies gilt nur, wenn der Validierungsmodus ausgeschaltet ist).
- Das Gerät zeigt eine Warnmeldung an, falls die eingegebene Patienten-ID nicht auf der Liste steht.
- Das Gerät zeigt eine Fehlermeldung an, falls die ID nicht auf der Liste der gültigen Patienten-IDs gefunden wurde.

Um mit der Messung fortzufahren, müssen Sie eine gültige *Patienten-ID* einscannen (wenn die ID ausgeblendet ist) oder auswählen (wenn für die ID die Option **Erforderlich** aktiviert wurde).

Konfiguration von Benutzer- und Patienten-IDs

Beim Anlegen von Benutzer- und Patienten-IDs sind die folgenden Regeln einzuhalten:

- Patienten-IDs können aus bis zu 20 alphanumerischen Zeichen bestehen, wobei eine minimale und maximale Länge vorgegeben werden kann.
- Benutzer-IDs können aus bis zu 20 alphanumerischen Zeichen bestehen.

Alphanumerische Zeichen sind beliebige Kombinationen aus den Buchstaben A–Z und den Zahlen 0–9; es können außerdem die Zeichen „.“ (Punkt) und „-“ (Bindestrich) verwendet werden.

Barcode-Scanner

Wenn Sie ein DMS verwenden, kann der Barcode-Scanner so konfiguriert werden, dass er nur bestimmte Barcodetypen akzeptiert. Eine Liste der unterstützten Barcodetypen finden Sie in Anhang A2; eine Liste der unterstützten Zeichen finden Sie in Anhang A3.

Anhand einer Barcode-Maskierung können alle Zeichen, die nicht zur Benutzer-ID gehören, ausgeblendet werden. Weitere Informationen finden Sie unter *Barcode-Maskierung für Benutzer- und Patienten-ID*.

- A.1 Barcode-Maskierung für Benutzer- und Patienten-ID (213)
- A.2 Beispiele für verwendbare Barcodetypen (214)
- A.3 Unterstützte Zeichen bei 2D-Barcodes (218)

Gespeicherte Testergebnisse und Kommentare

Nach der Durchführung einer Messung wird das Testergebnis zusammen mit weiteren Informationen, einschließlich der *Patienten-ID*, *Benutzer-ID*, Art der durchgeführten Messung und optionalen

Kommentaren, gespeichert. Im Gerät ist eine Reihe von *Kommentaren* voreingestellt, die den Testergebnissen zugewiesen werden können. Wenn Sie mit einem DMS arbeiten, können stattdessen auch Kommentare aus dem DMS verwendet werden. Diese neuen Texte stehen dann in der Kommentarliste des Gerätes zur Verfügung.

Jedem Ergebnis können bis zu 3 Kommentare zugewiesen werden.

Die voreingestellten Standardkommentare sind:

Patientenergebniskommentare	QC-Ergebniskommentare
▪ Asymptomatisch	▪ Zulässige Kontr.
▪ Gerät gereinigt	▪ Gerät gereinigt
▪ Arzt benachr.	▪ Arzt benachr.
▪ Krank	▪ N. Kontr.Charge
▪ Auf Reisen	▪ Neue Chargennr.
▪ Blutprobe an Labor	▪ Neue Str.-Charge
▪ Keine Maßnahme	▪ N. Str./Kitcharge
▪ Verfahrensfehler	▪ Keine Maßnahme
▪ Weitere Medikam.	▪ Verfahrensfehler
▪ Test wird wiederh.	▪ Ringversuch
▪ Dosis geändert	▪ Kontr.-Test wdh.
	▪ Arzt benachr.
	▪ QC-Fl. ausget.
	▪ Test wird wiederh.

Weitere Informationen und technische Details erhalten Sie im Handbuch der Basisstation und im Technischen Hinweis, der auf der Basisstation gespeichert ist.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

8 Wartung und Pflege

8.1 Bedingungen für Lagerung und Transport

Lagerung

- Bewahren Sie das System und die Teststreifen in der gleichen Umgebung auf, in der sie auch verwendet werden.
- Bewahren Sie das Gerät nicht bei direkter Sonneneinstrahlung oder unter extremen Temperaturbedingungen auf.
- Beachten Sie bei Lagerung und Betrieb die Grenzwerte für Temperatur und Luftfeuchtigkeit (siehe Kapitel 10).

10.1 Technische Daten (205)

Transport



- Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise für den Transport von Messgerät und Akku. Bei Nichteinhaltung kann es zu Verletzungen von Personen oder Beschädigungen des Gerätes oder des Akkus kommen.
  - Wird das Gerät über weite Entfernungen versendet oder transportiert, nehmen Sie vor dem Versand den Akku aus dem Gerät. So wird die Gefahr einer Überhitzung des Akkus aufgrund eines Kurzschlusses im Gerät vermieden. Außerdem werden eine Tiefentladung und andere Schäden am Akku bzw. am Gerät verhindert.
  - Es dürfen nur unversehrte Akkus versendet werden. Beschädigte Akkus sind vor Ort zu entsorgen. Die Risiken in Zusammenhang mit beschädigten Akkus und Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung finden Sie unter *Akku*.
  - Verpacken Sie den Akku für den Versand oder Transport so, dass er nicht in der Verpackung verrutschen kann. Befolgen Sie auch alle anderen geltenden Vorschriften Ihres Landes.
  - Wenn der Versand über eine Drittpartei erfolgt (z. B. per Luftfracht oder Paketdienst), ermitteln Sie zusammen mit dem Transportunternehmen, welche besonderen Anforderungen hinsichtlich der Lithium-Ionen-Akkus gemäß nationaler und internationaler Rechtsvorschriften zum Transport von Gefahrgut erfüllt sein müssen und ob ggf. eine spezielle Verpackung und Etikettierung erforderlich ist.

Akku (22)

Bei kurzen Entfernungen, beispielsweise zwischen den Standorten einer Einrichtung, können die Akkus (entweder im Gerät oder separat) einfach über die Straße transportiert werden, ohne dass weitere Anforderungen zu erfüllen sind.

8.2 Reinigung und Desinfektion des Messgerätes

Unterschied zwischen Reinigung und Desinfektion

Unter **Reinigung** versteht man das Entfernen sichtbarer Verunreinigungen (z. B. Schmutz oder anderer Ablagerungen) von der Oberfläche des Gerätes.

Im Gegensatz dazu bezeichnet **Desinfektion** das Entfernen der meisten, aber nicht aller (durch Blut übertragener) Krankheitserreger und anderer Mikroorganismen vom Gerät.

Wann muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden?

- Reinigen Sie das Messgerät zum sicheren Umgang und/oder vor der Desinfektion von sichtbaren Verschmutzungen und organischen Ablagerungen.
- Das Gehäuse und die Teststreifenführung sollten gereinigt und desinfiziert werden, bevor eine Messung beim nächsten Patienten durchgeführt wird.
- Das Gehäuse und die Teststreifenführung sollten gereinigt und desinfiziert werden, wenn zu viel Blut (mehr als 20 µl) aufgetragen wurde.
- Reinigung als Teil der regelmäßigen Wartung: Durch die Anwendung von Desinfektionstüchern können sich Rückstände auf der Teststreifenführung und dem Akkufach ablagern, die entfernt werden müssen. Häufigkeit: Immer dann, wenn Rückstände sichtbar sind oder mindestens einmal pro Monat.
- Desinfizieren Sie das Messgerät, wenn es verschmutzt ist, sowie nach jedem Intervall, das die Richtlinien Ihrer Einrichtung vorgeben.

Was muss gereinigt und desinfiziert werden?

Die folgenden Komponenten des Gerätes müssen bei Bedarf gereinigt/desinfiziert werden:

- Der Bereich um die Teststreifenführung
- Die Anzeige (Touchscreen)
- Das Gehäuse (die gesamte Oberfläche des Gerätes – Vorder- und Rückseite)
- Die Teststreifenführung und ihr Deckel



- Befolgen Sie die in Ihrer Einrichtung geltenden Richtlinien zur Desinfektion.
- Tragen Sie Handschuhe.

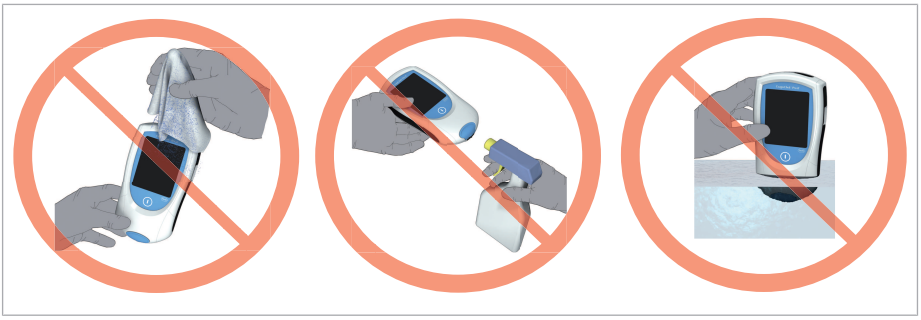
Gehen Sie zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes nach den folgenden Anweisungen vor. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Fehlfunktionen des Gerätes führen.

HINWEIS!

Geräteschäden durch Feuchtigkeit

Achten Sie darauf, dass keinesfalls Flüssigkeit ins Innere des Gerätes eindringt. Anderenfalls kann die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigt werden.

- Das Gerät muss ausgeschaltet sein.
- Verwenden Sie keine Sprays für das Gehäuse.
- Sprühen Sie niemals Reinigungsmittel in die Teststreifenführung.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Flüssigkeit.
- Verwenden Sie keine in Flüssigkeit getränkten Tücher oder Wattetupfer. Wringen Sie sie vor dem Abwischen der Geräteoberfläche aus oder legen Sie sie auf ein trockenes Papiertuch, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.



8.3 Empfohlene Reinigungs-/Desinfektionsmittel

Verwenden Sie zur Reinigung/Desinfektion des Gerätes (Gehäuse und Teststreifenführung) nur die folgenden Reinigungs-/Desinfektionsmittel:

Nur zur Reinigung:

- Ein weiches, mit in Wasser verdünnter Flüssigseife befeuchtetes (nicht nasses) Tuch

Zur Reinigung **und** Desinfektion:

- Reinigungsalkohol (70%iges Ethanol oder Isopropylalkohol)
- Bacillol Plus®
  (Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis; Mischung aus 1-Propanol [400 mg/g], 2- Propanol [200 mg/g] und Glutaraldehyd [1,0 mg/g])
- Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe
  (Einmaltücher mit quartären Ammoniumverbindungen [Einzelverbindungen oder Gemische, bis zu 0,5%] in 55%igem Isopropylalkohol [Isopropanol])

HINWEIS!

- Verwenden Sie keine anderen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel für das Gerät (Gehäuse und Teststreifenführung). Durch die Verwendung anderer Reinigungs- oder Desinfektionsmittel kann das Gerät beschädigt werden.

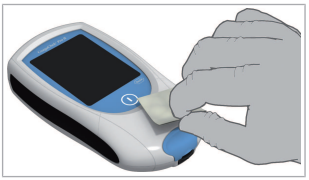
8.4 Reinigung/Desinfektion des Gehäuses

Verwenden Sie die zur Reinigung und Desinfektion des Gehäuses empfohlenen Lösungen. Die Einwirkzeit der Lösungen muss mindestens 1 Minute betragen (siehe Hinweis auf dem entsprechenden Produktetikett).

8.3 Empfohlene Reinigungs-/Desinfektionsmittel (187)

Vergewissern Sie sich, dass der Deckel der Teststreifenführung während der Reinigung des Gehäuses fest verschlossen bleibt.

So reinigen bzw. desinfizieren Sie das Gehäuse



1 Schalten Sie das Messgerät aus. Wischen Sie anschließend die Oberflächen (Touchscreen und Gehäuse) vorsichtig mit einem weichen, fusselfreien und feuchten (**nicht nassen**) Tuch ab.

In der Nähe der Öffnungen darf sich keine Flüssigkeit ansammeln. Achten Sie darauf, dass keinesfalls Flüssigkeit ins Innere des Gerätes eindringt.

2 Wischen Sie nach der Reinigung des Gehäuses die verbleibende Flüssigkeit mit einem neuen, trockenen Tuch oder einem fusselfreien Taschentuch ab. Achten Sie darauf, dass sich nach der Reinigung und Desinfektion nirgends auf dem Gehäuse bzw. dem Touchscreen Reinigungsmittelrückstände befinden.

3 Lassen Sie die abgewischten Bereiche vor der Durchführung des nächsten Patiententests **mindestens 10 Minuten lang** trocknen.

Wenn auf dem Gehäuse oder auf dem Touchscreen Schlieren sichtbar sind oder wenn die Oberfläche des Touchscreens erste Anzeichen von Verschmutzung aufweist, wischen Sie diese Komponenten unmittelbar mit einem weichen, fusselfreien und mit Wasser befeuchteten Tuch sauber.

8.5 Reinigung/Desinfektion der Teststreifenführung

Verwenden Sie die zur Reinigung und Desinfektion der Teststreifenführung empfohlenen Lösungen. Tragen Sie die Lösungen mit fusselfreien Wattetupfern auf; die Einwirkzeit der Lösungen muss mindestens 1 Minute betragen (siehe Hinweis auf dem entsprechenden Produktetikett).

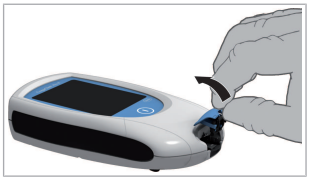
8.3 Empfohlene Reinigungs-/Desinfektionsmittel (187)

HINWEIS!

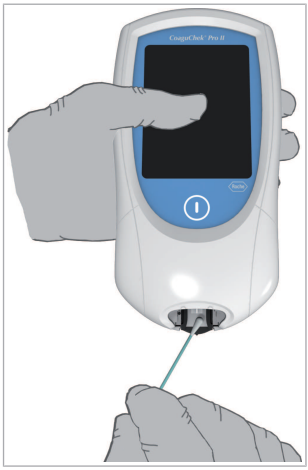
Schäden am Gerät

- Achten Sie beim Reinigen der Teststreifenführung darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Anderenfalls kann die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigt werden.
- Schieben Sie keine Gegenstände in die Teststreifenführung. Die elektrischen Kontakte hinter der Teststreifenführung könnten dadurch beschädigt werden.

So reinigen bzw. desinfizieren Sie die Teststreifenführung

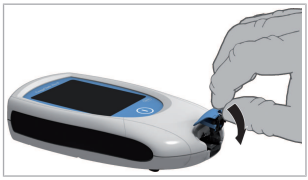


1 Das Gerät muss ausgeschaltet sein. Entnehmen Sie den Deckel der Teststreifenführung zur Reinigung. (Drücken Sie dazu die Vorderkante des Deckels der Teststreifenführung mit dem Daumennagel nach oben.) Legen Sie den Deckel an einem sicheren Ort ab. Spülen Sie den Deckel anschließend mit warmem Wasser ab oder wischen Sie ihn unter Verwendung der oben genannten Lösungen ab. Lassen Sie den Deckel der Teststreifenführung **mindestens 10 Minuten lang** trocknen, bevor Sie ihn wieder einsetzen.



2 Halten Sie das Gerät senkrecht, wobei die Teststreifenführung nach unten zeigt.

- Reinigen Sie die leicht zugänglichen weißen Bereiche mit einem angefeuchteten Wattetupfer.
- Vergewissern Sie sich, dass der Wattetupfer feucht, aber nicht nass ist. Wischen Sie die verbleibende Flüssigkeit ab.



3 Lassen Sie die Teststreifenführung nach Abschluss der Reinigung bei abgenommenem Deckel **mindestens 10 Minuten** trocknen, bevor Sie den Deckel wieder einsetzen und erneut Messungen durchführen.

- Achten Sie darauf, dass sich nach der Reinigung und Desinfektion nirgends auf der Teststreifenführung bzw. dem Deckel Flüssigkeitsrückstände befinden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen, dass die Teststreifenführung und der Deckel vollständig getrocknet sind.

4 WARNUNG!

Stecken Sie den Deckel der Teststreifenführung wieder auf das Gehäuse. Stellen Sie sicher, dass der Deckel wieder vollständig eingerastet ist.

8.6 Reinigung des Scanner-Fensters

Das Scanner-Fenster sollte regelmäßig gereinigt werden. Wischen Sie es mit einem trockenen, sauberen Tuch ab.

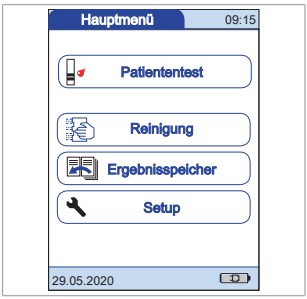
8.7 Reinigung nach Anzeige einer Benachrichtigung

Wenn entweder im Bildschirm *Hauptmenü* oder im Bildschirm *QC-Sperre* das Symbol angezeigt wird, ist eine Reinigung/Desinfektion fällig.

Im Anzeigefeld wird die Informationsmeldung I-013 angezeigt, wenn Sie den Bildschirm *Hauptmenü* oder *QC-Sperre* aufrufen.

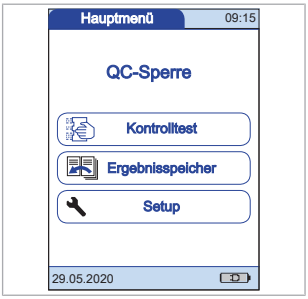
Die zeitlichen Abstände zwischen den Reinigungsvorgängen werden von Ihrer Einrichtung festgelegt. Weitere Informationen zu diesen zeitlichen Abständen finden Sie im Dokument *cobas IT 1000 Application CoaguChek® Pro II Instrument Driver User Information* (in engl. Sprache).

▸ Reinigung nach Anzeige einer Benachrichtigung



1 Wenn im Bildschirm *Hauptmenü* das Symbol angezeigt wird, tippen Sie auf die Schaltfläche **Reinigung**.

➔ Fahren Sie mit Schritt 3 fort.



2 Wenn das Symbol im Bildschirm *QC-Sperre* angezeigt wird, tippen Sie auf die Schaltfläche **Kontrolltest**.

Mit der Schaltfläche **Kontrolltest** wird ein Kontrolltest veranlasst, da dieser Vorrang vor der Reinigung hat.
Führen Sie zunächst eine Flüssig-Qualitätskontrolle durch, um den Gerätestatus *QC-Sperre* zu beenden. Dies ist notwendig, damit Sie die Reinigung vornehmen können.

➔ Fahren Sie mit Schritt 1 fort.



3 Der Bildschirm *Gerät ausschalten und reinigen* wird angezeigt.

Schalten Sie das Gerät aus und führen Sie die Aktion *Reinigung und Desinfektion des Messgerätes* durch.

➔ Durch das Ausschalten des Messgerätes wird ein Ereignis generiert, das an das DMS übertragen wird, und der Reinigungsvorgang wird vom Gerät als abgeschlossen betrachtet.

9 Fehlerbehebung

9.1 Status- und Fehlermeldungen

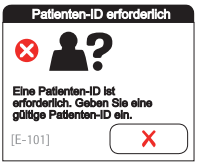
Das CoaguChek Pro II Messgerät überprüft ständig seinen Betrieb, um ungewöhnliche Betriebszustände und Fehlfunktionen rechtzeitig zu erkennen. Diese können technische Ursachen haben (defekte Komponenten oder Verbrauchsmaterialien, Umwelteinflüsse) oder auf Bedienungs- oder Verfahrensfehler zurückzuführen sein.

In solchen Fällen wird je nach Sachverhalt ggf. eine Meldung im Anzeigefeld des Messgerätes angezeigt. Diese Meldungen sind mit einem Symbol gekennzeichnet: steht für eine Statusmeldung, für eine Fehlermeldung. Zusätzlich zur Meldung werden eine Beschreibung des Fehlers sowie ein Lösungsvorschlag angezeigt.

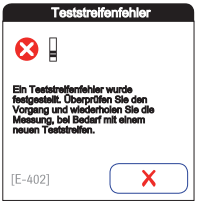
Führen Sie die beschriebene Maßnahme durch, um das Problem zu lösen. Ist der Fehler behoben, können Sie das Messgerät wie gewohnt weiter verwenden. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an Roche Diagnostics.

Beispiele für die beiden verschiedenen Meldungsarten sind nachstehend dargestellt:

Meldung	Beschreibung
I-001: Akku fast leer 	**Statusmeldung** Tippen Sie auf die Schaltfläche, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

Meldung	Beschreibung
E-101: Patienten-ID erforderlich 	**Fehlermeldung** Tippen Sie auf die Schaltfläche X, um die Meldung zu schließen. Führen Sie zur Problemlösung die aufgeführten Schritte durch.

Zusatzinformationen zu Fehler E-402

Meldung	Beschreibung
E-402 Teststreifenfehler 	**Statusmeldung** Tippen Sie auf die Schaltfläche X, um die Meldung zu schließen. Führen Sie zur Problemlösung die aufgeführten Schritte durch.

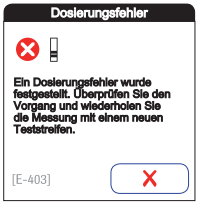
Schalten Sie das Gerät aus und entnehmen Sie den Teststreifen. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen und Blut aus der Fingerbeere eines anderen Fingers. Wenn diese Fehlermeldung nach einer Wiederholung der Messung erneut auftritt, wenden Sie sich an Ihre Roche-Niederlassung vor Ort.

Mögliche Ursachen für das wiederholte Auftreten dieser Fehlermeldung:

- Die Platine des Messgerätes ist defekt. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn Reinigungs- und Desinfektionsmittel ins Innere des Gerätes gelangen oder wenn sich im Inneren des Gerätes eingetrocknete Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln befinden.
- Der Teststreifen war nass oder wurde bereits verwendet.

- Die Probe wurde zu früh aufgetragen; die Aufheizung des Teststreifens war noch nicht abgeschlossen.

Zusatzinformationen zu Fehler E-403

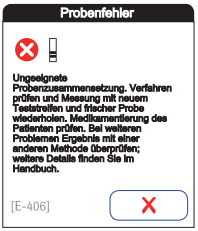
Meldung	Beschreibung
E-403: Dosierungsfehler 	**Statusmeldung** Tippen Sie auf die Schaltfläche X, um die Meldung zu schließen. Führen Sie zur Problemlösung die aufgeführten Schritte durch.

„Dosierung“ bezeichnet hier das Auftragen der Blutprobe auf den Teststreifen. Bei einem „Dosierungsfehler“ wurde eine zu geringe Probenmenge aufgetragen. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie die Messung. Schalten Sie das Gerät aus und entnehmen Sie den Teststreifen. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen und Blut aus der Fingerbeere eines anderen Fingers. Denken Sie daran, eine ausreichende Blutmenge auf den Teststreifen aufzutragen.

Wenn diese Fehlermeldung wiederholt auftritt, obwohl die Menge der Blutprobe ausreichend war, ist das Messgerät möglicherweise mit Blut oder Rückständen von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln verunreinigt.

Wenn diese Fehlermeldung nach einer Wiederholung der Messung weiterhin auftritt, wenden Sie sich an Ihre Roche-Niederlassung vor Ort.

Zusatzinformationen zu Fehler E-406

Meldung	Beschreibung
E-406: Probenfehler 	**Statusmeldung** Tippen Sie auf die Schaltfläche X, um die Meldung zu schließen. Führen Sie zur Problemlösung die aufgeführten Schritte durch.

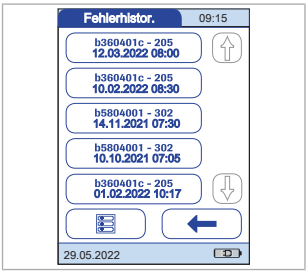
Schalten Sie das Gerät aus und entnehmen Sie den Teststreifen. Wiederholen Sie die Messung mit einem neuen Teststreifen und Blut aus der Fingerbeere eines anderen Fingers. Berühren oder entnehmen Sie den Teststreifen nicht während einer Messung.

Hinweis zum Fehler E-406: Der CoaguChek PT Teststreifen kann auch bei Patienten verwendet werden, die eine kombinierte Therapie aus oralen Antikoagulanzien und Heparin-Injektionen erhalten. Die maximalen Heparinkonzentrationen, die das Testergebnis nicht beeinflussen, können Sie der Packungsbeilage entnehmen. In seltenen Fällen wird bei Patienten mit vom Normalbereich abweichenden oder außergewöhnlich langen Gerinnungszeiten die Fehlermeldung „E-406“ auf dem Gerät angezeigt. Dies kann z. B. bei einer Behandlung mit Vitamin-K-Antagonisten in Verbindung mit Antibiotika, Chemotherapeutika oder extrem hohen Vitamin-C-Werten (beispielsweise nach Vitamin-C-Infusionen) der Fall sein.

Wenn diese Fehlermeldung auch bei Wiederholung des Tests auftritt, muss das Ergebnis mit Hilfe einer anderen Testmethode überprüft werden. Weitere Informationen zum Messbereich des Parameters erhalten Sie in der jeweiligen Packungsbeilage.

Falls Sie Kapillarröhrchen benutzen, verwenden Sie **keine** Kapillarröhrchen aus Glas oder mit Antikoagulans behandelte Kapillarröhrchen.

Fehlerhistorie



Eine Übersicht der Fehler, die auf dem CoaguChek Pro II Gerät aufgetreten sind, können Sie im Bildschirm *Fehlerhistor.* unter folgendem Pfad aufrufen und durchblättern:

Hauptmenü > Setup > Diagnostik

3.7 Diagnostik (119)

Fehler und Funktionsstörungen ohne Fehlermeldungen

Zu einigen Problemen wird keine Fehler- oder Statusmeldung angezeigt.

Wenn Sie Probleme mit der Funktionsweise der Anzeige bemerken (z. B. unerwartete Linien oder Zeichen auf der Geräteanzeige), verwenden Sie das System nicht mehr und wenden Sie sich an Ihre Roche-Niederlassung.

Meldung	Beschreibung
Funktionsstörung ohne Meldung	
Geräteanzeige lässt sich nicht einschalten	▪ Warten Sie 10 Sekunden, und versuchen Sie dann erneut, das Gerät einzuschalten. ▪ Vergewissern Sie sich, dass die Stromversorgung gewährleistet ist Weitere Informationen finden Sie unter So bauen Sie den Akku ein (45) *Wurde der Akku korrekt in das Messgerät eingesetzt?* *Schaltet sich das Gerät ein, wenn der externe Netzadapter angeschlossen wird?* *Wird der Akku ordnungsgemäß aufgeladen?*

Meldung	Beschreibung
Das Messgerät zeigt ein ungewöhnliches Ergebnis an.	Beachten Sie die Informationen in der Packungsbeilage der Teststreifen.
Automatisches Herunterfahren	
	Aus Energiespargründen schaltet sich das Gerät nach einem festgelegten Inaktivitätszeitraum aus (als Aktivität gilt z. B. das Drücken einer Taste oder das Antippen des Anzeigefeldes). Aktivieren Sie das Gerät/die Anzeige wie nachfolgend beschrieben:
Ausschalten nach einer vom Systemadministrator festgelegten Zeit (die Voreinstellung liegt bei 5 Minuten, dieser Wert kann vom Systemadministrator geändert werden)	▪ Tippen Sie auf ⏻.

Zusatzinformationen zu Ergebnisbildschirmen

Meldung	Beschreibung
Neben dem Ergebnis wird ein „C“ angezeigt:	
	Dies ist der Fall, wenn der Hämatokritwert sehr niedrig ist oder ein Fehler bei der Blutentnahme aufgetreten ist (z. B. durch nasse Hände). Wiederholen Sie die Messung. Vergewissern Sie sich bei der Verwendung von Kapillarblut vor der Blutentnahme, dass die Hände des Patienten trocken sind. Wird das „C“ weiterhin angezeigt, führen Sie eine Hämatokritmessung durch.
Neben dem Ergebnis wird ein „*“ angezeigt:	
	Dies kann vorkommen, wenn das Testergebnis außerhalb des Normalbereichs liegt. Tippen Sie auf das Symbol ✱, um den Informationsbildschirm Außerh. des Normalbereichs aufzurufen.

Schlagen Sie bei der Interpretation der Ergebnisse in der Packungsbeilage der Teststreifen nach, um ausführliche Informationen zu den Grenzen der Methode und möglichen Störeinflüssen zu erhalten.

9.2 Herunterfahren/Neustarten/Zurücksetzen des Messgerätes

Beim Herunterfahren des Gerätes werden die WLAN-Kommunikation sowie alle anderen Funktionen beendet. Datum und Uhrzeit bleiben jedoch erhalten.

So fahren Sie das Gerät herunter, wenn es nicht an das externe Netzteil angeschlossen ist und nicht in der Basisstation steht

1 Drücken Sie zum Herunterfahren des Gerätes die Ein/Aus-Taste ca. 5 Sekunden lang und lassen Sie die Taste los, sobald das Roche-Logo angezeigt wird und das Gerät einen Signalton ausgibt. Die Bildschirmanzeige erlischt und das Gerät wird heruntergefahren.

Fahren Sie das Gerät herunter, wenn Sie den Akku entnehmen oder auswechseln möchten.
Weitere Informationen finden Sie unter So bauen Sie den Akku aus (47)

So fahren Sie das Gerät herunter, wenn es an das externe Netzteil angeschlossen ist oder in der Basisstation steht

1 Drücken Sie zum Neustarten des Gerätes die Ein/Aus-Taste ca. 5 Sekunden lang und lassen Sie die Taste los, sobald das Roche-Logo angezeigt wird und das Gerät einen Signalton ausgibt. Die Bildschirmanzeige erlischt und das Gerät wird aus- und wieder eingeschaltet.

Ein Neustart wird empfohlen, wenn das Gerät nicht auf Benutzereingaben (wie das Tippen auf Schaltflächen) reagiert.

Hinweis: Wenn Sie die Ein/Aus-Taste zu lange drücken, wird nach ca. 12 Sekunden ein Geräte-Reset ausgelöst. In diesem Fall gehen die Einstellungen für Datum und Uhrzeit verloren. Weitere Informationen finden Sie unter So setzen Sie das Gerät zurück (203)

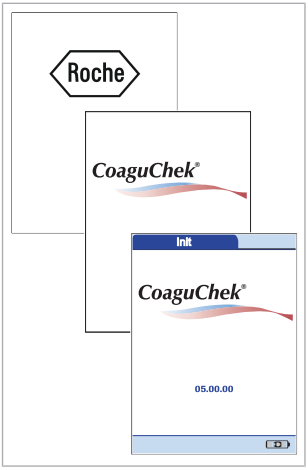
Automatisches Herunterfahren

Wenn der Akku leer ist, fährt das Messgerät automatisch herunter.

So setzen Sie das Gerät zurück

1 Ein Geräte-Reset sollte nur durchgeführt werden, wenn alle anderen Abhilfemaßnahmen ohne Erfolg waren.

2 Legen Sie das Messgerät auf eine ebene Fläche.

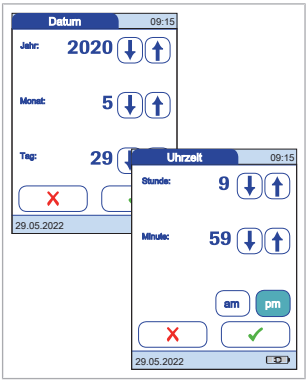


3 Drücken Sie mindestens 12 Sekunden lang die Ein/Aus-Taste und lassen Sie sie dann los. Nach dem Loslassen der Taste schaltet sich das Gerät wieder ein.

- Das Gerät wird aus- und wieder eingeschaltet.
- Das Roche-Logo wird angezeigt. Sollte das Roche-Logo nicht innerhalb von 60 Sekunden erscheinen, stellen Sie das Gerät mindestens 15 Minuten lang zum Aufladen in die Basisstation.
- Das Gerät führt eine Systemprüfung durch.
- Die Bildschirme zur Eingabe bzw. Überprüfung von Datum und Uhrzeit werden angezeigt.

4 Stellen Sie das Datum und die Uhrzeit ein. Bestätigen Sie nach der Eingabe der korrekten Daten in jedem Bildschirm mit ✔.

- Sofern nicht alle Sperren deaktiviert sind, ist nun aufgrund der manuellen Eingabe von Datum und Uhrzeit die QC-Sperre aktiviert. Weitere Informationen finden Sie unter 3.6 QC-Einstellungen (102)



5 Synchronisieren Sie die Geräteeinstellungen für Datum und Uhrzeit über die Basisstation mit dem Datum und der Uhrzeit Ihrer Einrichtung, oder warten Sie bei drahtloser Kommunikation mindestens zehn Minuten die nächste Synchronisation über WLAN ab, bevor Sie weitere Tests durchführen.

Auch wenn Ihre Konfiguration dies nicht erfordert, empfehlen wir, nach einem Geräte-Reset grundsätzlich einen QC-Test durchzuführen.

10 Allgemeine Produktspezifikationen

10.1 Technische Daten

Technische Daten	
Betriebstemperaturbereich	+12 °C bis +32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 85 % (ohne Kondensation)
Zulässige Höhe	4300 m
Aufstellung	Das Gerät auf einer geraden, erschütterungsfreien Unterlage betreiben oder annähernd waagerecht in der Hand halten.
Messbereich	Siehe Packungsbeilage der jeweiligen Teststreifen
Speicherplatz	2000 Patienten- und 500 QC-Ergebnisse mit Datum und Uhrzeit 120 Code-Chip-Datensätze (60 Teststreifencodes und 60 Kontrollcodes) Benutzerlisten mit bis zu 5000 Benutzer-IDs mit jeweils einer zweiten ID (z. B. Benutzername) Patientenlisten mit bis zu 4000 Patienten-IDs mit jeweils einer zweiten und dritten Patienten-ID (z. B. Name, Geburtsdatum)
Schnittstelle	Touchscreen und Barcode-Scanner
Batteriebetrieb	Universal-Akku für das CoaguChek Pro II Messgerät
Netzanschluss	Netzadapter: Eingang: 100–240 V/50–60 Hz/ 400–200 mA (max.) Ausgangsleistung: 12 V DC/1,25 A (min.)
Anzahl Messungen mit einem vollständig aufgeladenen Akku	ca. 60 Messungen (PT/INR) mindestens 20 Messungen (aPTT/Messzeit: 5 Minuten)
Schutzklasse	III
Ausschaltautomatik	Einstellbar 1 bis 60 Minuten
Maße	187 x 97 x 43 mm
Gewicht	280 g (ohne Akku)

Proben	
Probenmaterial	Siehe Packungsbeilage der Teststreifen
Probenmenge	Siehe Packungsbeilage der Teststreifen
Wechselwirkungen	Siehe Packungsbeilage der Teststreifen

Lagerungsbedingungen	
Temperaturbereich Messgerät (ohne Akku)	–5 °C bis +45 °C
Temperaturbereich Messgerät (mit Akku)	–5 °C bis +35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 85 % (ohne Kondensation)

Transportbedingungen	
Temperaturbereich Messgerät (ohne Akku)	-25 °C bis +70 °C
Temperaturbereich Messgerät (mit dem in der Packung enthaltenen Akku) [(a)]	–10 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 bis 85 % (ohne Kondensation)

[(a)] Bei Temperaturen über +70 °C kann der Akku auslaufen und das Gerät beschädigen. Bei Temperaturen unter -10 °C kann der Akku den Betrieb der internen Uhr nicht aufrechterhalten.

10.2 Weitere Informationen

Verbrauchsmaterial/ Zubehör

Im Folgenden finden Sie eine Liste mit dem verfügbaren Zubehör und Verbrauchsmaterial. Weitere Informationen zum Bestellvorgang erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner vor Ort (siehe *Roche-Niederlassungen weltweit*).

Artikel	Beschreibung	Anmerkungen
CoaguChek PT Test	PT-Teststreifen für das CoaguChek Pro II Messgerät	Für die internationale Verwendung
CoaguChek aPTT Test	aPTT-Teststreifen für das CoaguChek Pro II Messgerät	(nicht in den USA erhältlich)
CoaguChek PT Controls CoaguChek aPTT Controls	Optionale Flüssigkontrollen (Level 1 und 2) für das CoaguChek Pro II System	
Universal Battery Pack	Akku	
Basisstation	Basisstation mit Benutzerhandbuch	

Roche-Niederlassungen weltweit (208)

Reagenzien und Lösungen

Verbrauchsmaterialien sind bei Roche Diagnostics erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren Roche Diagnostics Kundendienst.

Produktbeschränkungen

Entnehmen Sie ausführliche Produktdaten und Angaben zu Einschränkungen bitte der Packungsbeilage der Reagenzien und Lösungen.

Informationen zu Software-Lizenzen

Dieses Produkt umfasst Software-Module, die unter einer Open-Source-Lizenz entwickelt wurden. Der Quellcode dieser Software kann auf einem Standard-Datenträger bei folgender Adresse vom Hersteller angefordert werden:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim, Deutschland

Die Lizenzbedingungen der General Public License (GPL) sind (aus rechtlichen Gründen nur in englischer Sprache) als PDF-Datei namens „License.txt.PDF“ auf der im Lieferumfang dieses Handbuchs enthaltenen CD verfügbar. Die vollständigen Lizenzverträge sind außerdem als Textdatei namens „License.txt“ auf der Basisstation gespeichert. Sie können auf diese Datei zugreifen, indem Sie die Basisstation über ein USB-Kabel mit einem PC verbinden. Detaillierte Anweisungen zu diesem Vorgang finden Sie im Benutzerhandbuch der Basisstation.

Die Vervielfältigung und Verbreitung dieses Lizenzdokuments ist jedem gestattet, Änderungen am Wortlaut sind jedoch nicht zulässig.

Reparaturen

Bitte denken Sie daran, dass Reparaturen und andere Änderungen am Gerät nur durch von Roche Diagnostics autorisierte Personen sachgemäß durchgeführt werden dürfen.

Roche-Niederlassungen weltweit

Bei allen Fragen zum CoaguChek Pro II System, die nicht in diesem Handbuch beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Roche Diagnostics. Eine Liste aller Roche-Niederlassungen finden Sie unter:

www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Das CoaguChek Pro II System wird hergestellt für und vertrieben von:

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

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

11 Garantie

Es gelten die im Land des Kaufs anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zum Gewährleistungsrecht beim Kauf von Verbrauchsgütern.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

12 Anhang A

A.1 Barcode-Maskierung für Benutzer- und Patienten-ID

Zeichen aus Barcode-Maskierung	Definition
A–Z, 0–9	Das eingescannte Zeichen muss mit dem Maskierungszeichen identisch sein, wenn ihm nicht ein Caret-Zeichen („^“) vorangestellt ist. Dieses Zeichen wird nicht als Teil der ID beibehalten. Sind die Zeichen nicht identisch, bilden die eingescannten Daten keine gültige ID.
Dollarzeichen („$“)	Das eingescannte Zeichen an dieser Stelle wird als Teil der ID beibehalten.
Sternchen („*“)	Das eingescannte Zeichen an dieser Stelle wird nicht als Teil der ID beibehalten.
Tilde („~“)	Das eingescannte Zeichen an dieser Stelle muss eine Ziffer zwischen 0 und 9 sein und wird nicht als Teil der ID beibehalten. Ist das eingescannte Zeichen keine Ziffer, bilden die eingescannten Daten keine gültige ID.
Pluszeichen („+“)	Das eingescannte Zeichen an dieser Stelle muss ein Buchstabe von A bis Z sein und wird nicht als Teil der ID beibehalten. Ist das eingescannte Zeichen kein Buchstabe, bilden die eingescannten Daten keine gültige ID.
Caret-Zeichen („^“)	Dieses Maskierungszeichen weist darauf hin, dass das eingescannte Zeichen mit dem darauf folgenden Zeichen in der Barcodemaske identisch sein muss und dass das eingescannte Zeichen als Teil der ID beibehalten wird. Ist das eingescannte Zeichen nicht mit dem Zeichen identisch, das auf das Caret-Zeichen folgt, ist die eingelesene Barcode-ID ungültig.

Die zulässige Höchstlänge für eine Barcode-Maskierung beträgt:

- 60 Zeichen bei 1D-Barcodes
- 300 Zeichen bei 2D-Barcodes

A.2 Beispiele für verwendbare Barcodetypen



Wird ein Barcode falsch eingelesen, kann dies zu Verwechslungen von Patienten und somit zu ungeeigneten Therapieentscheidungen führen.

- Befolgen Sie beim Erstellen von Barcodes für Patienten oder Benutzer stets die geltenden internationalen IEC/ISO-Normen für die jeweiligen Barcodetypen. Stellen Sie insbesondere sicher, dass Größe und Druckqualität der Barcodes angemessen sind (gemäß Definition in ISO/IEC 15415 und 15416). Eine zu geringe Größe oder nicht ausreichende Druckqualität kann zu Fehlern bei der Dekodierung führen. Außerdem muss jeder Benutzer eine Plausibilitätsprüfung für alle in das Gerät eingelesenen und auf dem Bildschirm angezeigten Daten durchführen.

Um das Risiko des falschen Einlesens eines Barcodes zu minimieren, wird nachdrücklich empfohlen, die Konfigurationsoptionen für die Validierung der Patienten- bzw. Benutzer-IDs zu verwenden, die für den jeweiligen Arbeitsablauf geeignet sind. Zu diesen Optionen gehören:

- Abgleich der ID mit der Liste, oder
- Prüfung der Länge der ID[9]
- Verwendung von Barcodes mit Prüfziffern

Stellen Sie beim Scannen stets sicher, dass der gesamte Barcode von dem grünen Lichtstrahl erfasst wird.

[9] Ist keine Benutzer- bzw. Patientenliste vorhanden, empfehlen wir, zumindest eine Mindestlänge für die jeweilige ID zu definieren, auch wenn Ihre Einrichtung IDs unterschiedlicher Länge verwendet.

⚠ WARNUNG!

Vermeidung des falschen Einlesens von EAN 13- und Interleaved 2/5-Barcodes

Obwohl Barcodes der Typen EAN 13 und Interleaved 2/5 weit verbreitet sind, wird von ihrer Verwendung als Patienten- bzw. Benutzerbarcodes abgeraten. Wird ein EAN 13- oder Interleaved 2/5-Barcode falsch eingelesen, kann dies zu Verwechslungen von Patienten und somit zu ungeeigneten Therapieentscheidungen führen. Wenn sie dennoch verwendet werden, ist Folgendes zu beachten:

- Stellen Sie sicher, dass bei der Erstellung und Reproduktion höchste Qualitätsmaßstäbe eingehalten werden.
- Bei EAN 13: Verwenden Sie nicht die Startsequenzen 978 (ISBN) oder 979 (ISMN), da diese als Teil von ID-Codes ignoriert werden.

Die hier abgebildeten Beispielbarcodes dienen nur zur Illustration. Sie können sie ausdrucken, um die Funktionsfähigkeit des Barcode-Scanners zu überprüfen. Sie sollen jedoch nicht als Vorbild für die Größe oder Auflösung tatsächlich verwendeter Patienten- oder Benutzer-ID-Barcodes dienen. Berücksichtigen Sie beim Erstellen von Patienten- oder Benutzerbarcodes stets die Vorgaben zur Größe und Auflösung aus den einschlägigen Normen ISO/IEC 15415 und 15416 sowie die unten aufgeführten Spezifikationen.

	Empfohlene Spezifikation	Anmerkungen
Druckauflösung	Empfohlen: 300 dpi Mindestwert: 200 dpi	Bei einer Auflösung von 200 dpi können Probleme mit dem Breit/Schmalverhältnis auftreten.
Reflexionskontrast	70 % oder höher	Eine matte Oberfläche ist einer glänzenden vorzuziehen.

	Empfohlene Spezifikation	Anmerkungen
Qualitätsstufe	Grad C oder besser Nach Möglichkeit sollte Grad B verwendet werden Die Qualitätsstufen A–F basieren auf der Analyse mehrerer Qualitätsmerkmale.	Je nach den Parametern für die Qualitätseinstufung eines bestimmten Barcodes, ist Grad C möglicherweise nicht ausreichend, wenn es zu Reflexionen kommt, der Barcode bewegt wird oder schlechte Lichtverhältnisse vorliegen.
Modulbreite (Mindestwert)	0,16 mm (lineare Barcodes) 0,20 mm (2D-Barcodes)	



Codabar



Code 39



Code 93



Code 128



EAN 13



Interleaved 2/5 ohne Prüfsumme



Interleaved 2/5 mit Prüfsumme



RSS (GS1 DataBar Limited)



Aztec

Roche Diagnostics



DataMatrix

Roche Diagnostics



PDF417



QR-Code

Roche Diagnostics

A.3 Unterstützte Zeichen bei 2D-Barcodes

Der 2D-Barcode-Scanner ist in der Lage, Zeichen aus den folgenden Unicode-Zeichensätzen zu erkennen:

- Basis-Lateinisch (0021-007E)
- Lateinisch-1, Ergänzung (00A1-00FF)
- Lateinisch, erweitert-A (0100-017F)

Zeichen aus asiatischen Sprachen werden vom 2D-Barcode-Scanner nicht unterstützt.

13 Anhang B

B.1 Anhang zur Funktion „Beaufsichtigte Testsequenz“

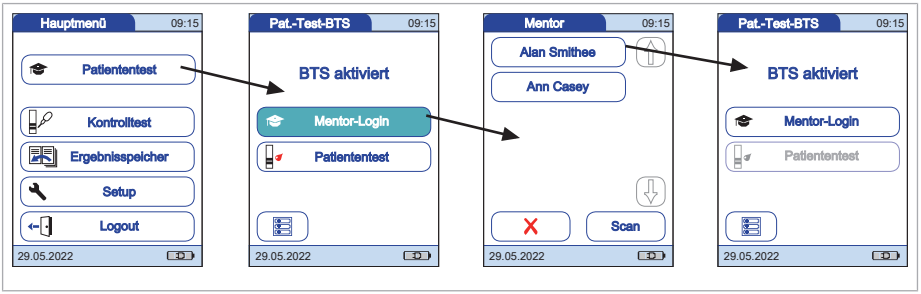
Beaufsichtigte Testsequenz (BTS)

Mit der Funktion *Beaufsichtigte Testsequenz* (BTS) kann ein Mentor (Supervisor) die Leistung eines Benutzers beurteilen und festhalten (z. B. zur Rezertifizierung). Der Mentor beaufsichtigt den Benutzer während einer Messung, um zu prüfen, ob die Messung in Übereinstimmung mit den empfohlenen Vorgehensweisen durchgeführt wird. Anschließend wird die Leistung des Benutzers beurteilt und der Test als bestanden (Pass) bzw. nicht bestanden (Fail) bewertet. Diese Beurteilung wird zusammen mit dem Messergebnis sowie etwaigen Kommentaren gespeichert.

Die Optionen für die *Beaufsichtigte Testsequenz* können nur mit einem DMS konfiguriert werden. Die Verfügbarkeit elektronischer Konfigurationsoptionen variiert daher in Abhängigkeit von der in Ihrer Einrichtung verwendeten Datenmanagement-Software. Weitere Informationen erhalten Sie beim Systemadministrator.

Verwendung der BTS-Funktion

Vom DMS wird eine beaufsichtigte Testsequenz angefordert. Das Symbol auf der Schaltfläche **Patiententest** zeigt an, dass eine BTS-Anforderung vorliegt.



So melden Sie sich bei einer BTS als Mentor an

1 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patiententest**. Im Menü *Pat.-Test–BTS* ist die Schaltfläche **Patiententest** grau dargestellt (deaktiviert), bis sich der Mentor angemeldet hat.

2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Mentor-Login**.

3 Warten Sie, bis die Liste der Mentoren angezeigt wird.

4 Wählen Sie Ihre Mentor-ID aus, indem Sie auf die zugehörige Schaltfläche tippen, oder scannen Sie Ihre Benutzer-ID (entspricht in diesem Fall der Mentor-ID) ein.

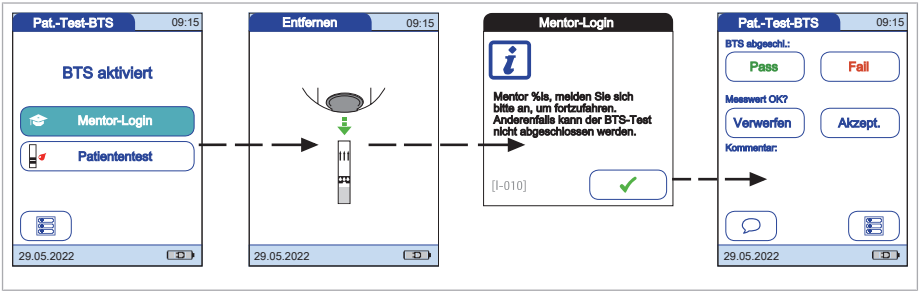
Die Liste der Mentoren enthält nur Benutzer mit entsprechenden BTS-Berechtigungen.

5 Geben Sie das (optionale) Passwort ein.

6 Wenn Sie das Passwort eingegeben haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✔, um die Anmeldung durchzuführen. Das Menü *Pat.-Test–BTS* wird wieder angezeigt. Die Schaltfläche **Patiententest** ist nun aktiviert.

7 Übergeben Sie das Messgerät an den Benutzer, der den Patiententest nun unter Aufsicht durchführen kann.

So melden Sie sich bei einer BTS als Benutzer an



1 Tippen Sie auf die Schaltfläche **Patiententest**.

Führen Sie den Patiententest wie üblich durch. Nach Abschluss der Messung sind die nächsten Schritte vom Mentor auszuführen.

2 Geben Sie dem Mentor das Messgerät zurück.

So führen Sie bei einer BTS Aufgaben als Mentor durch

1 Tippen Sie auf die Schaltfläche ✔, um sich erneut anzumelden.

2 Wenn Sie das Passwort eingegeben haben, tippen Sie auf die Schaltfläche ✔, um mit der Beurteilung fortzufahren.

3 Beurteilen Sie die Leistung des Benutzers, indem Sie auf **Pass** (bestanden) oder **Fail** (nicht bestanden) tippen.

4 Beurteilen Sie das Messergebnis, indem Sie auf die Schaltfläche **Akzept.** bzw. **Verwerfen** tippen.

5 Tippen Sie auf die Schaltfläche , um einen Kommentar hinzuzufügen.

6 Wenn Sie den oder die gewünschten Kommentar(e) ausgewählt haben, tippen Sie auf die Schaltfläche , um zum Bildschirm *Pat.-Test–BTS* zurückzukehren, oder auf die Schaltfläche , um den Bildschirm *Kommentar* zu verlassen, ohne einen Kommentar einzugeben.

7 Tippen Sie auf die Schaltfläche , um zum *Hauptmenü* zurückzukehren.

Die BTS-Daten werden zusammen mit dem Messwert gespeichert.

14 Anhang C

C.1 Optional: Drahtloses Netzwerk (WLAN)

Vorbemerkung

Dieser Anhang enthält Informationen zu den WLAN-Grundlagen des CoaguChek Pro II Systems[10] und soll die IT- und Management-Teams Ihrer Einrichtung bei der effektiven Einbindung des CoaguChek Pro II Systems in Ihr WLAN unterstützen.

Ob Ihr Messgerät über eine WLAN-Funktion verfügt, hängt von der Konfiguration des erworbenen Systems ab.

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
CoaguChek Pro II Messgerät	Messgerät ohne WLAN-Funktion	07237944xxx
CoaguChek Pro II Messgerät	Messgerät mit WLAN-Funktion	07210841xxx

Weitere Informationen zur WLAN-Registrierung finden Sie in der Ergänzung zum Benutzerhandbuch „WLAN registration information, Addendum to the Operator's Manual for the CoaguChek Pro II meter“ (Informationen zur WLAN-Registrierung, Ergänzung zum Benutzerhandbuch zum CoaguChek Pro II Gerät) unter www.poc.roche.com (wählen Sie zunächst *Products* und anschließend *Point of Care*).

Hintergrund

Die drahtlose Kommunikation des CoaguChek Pro II Messgerätes kann nur über ein Datenmanagement-System konfiguriert werden. Das Datenmanagement-System (DMS) wird zudem dafür verwendet, das Messgerät zur Einbindung in ein WLAN (Wireless Local Area Network) einzurichten und zu konfigurieren[11]. In einem WLAN findet die drahtlose Datenübertragung über elektromagnetische Wellen in

[10] Das CoaguChek Pro II System ist durch Wi-Fi Alliance zertifiziert.

[11] WLAN wird häufig auch als Wireless LAN oder Wi-Fi bezeichnet.

einem Frequenzbereich von 2,4 GHz statt[12]. Das CoaguChek Pro II System erfüllt den IEEE-Standard 802.11 g (Frequenzbereich von 2,4 GHz)[13]. Das System ist abwärtskompatibel bis Standard 802.11b. Das CoaguChek Pro II Messgerät erkennt während der drahtlosen Kommunikation mit einem Access Point (AP) die WLAN-Protokollkonfiguration des Access Point (802.11b oder 802.11g) und überträgt die Daten automatisch unter Verwendung des jeweiligen Kommunikationsprotokolls[14].

Signalverlust oder Verlust an Bandbreite eines bestimmten Clients hängen von einem oder mehreren der folgenden Faktoren ab: Typ und Anzahl der anderen Clients, Leistungsfähigkeit des Access Point, elektromagnetische Störeinflüsse und andere mögliche Störfaktoren, wie z. B. Betonwände.

Das CoaguChek Pro II Messgerät verwendet ein bitbündelweise arbeitendes Kommunikationsprotokoll, das nur dann Bandbreite verbraucht, wenn auch tatsächlich Daten zur Übertragung vorliegen. Im Vergleich zu anderen Anwendungen, wie z. B. VoIP (Voice over Internet Protocol) oder Multimedia-Anwendungen, ist der Bandbreitenverbrauch des Messgerätes minimal. Wenn das WLAN, über das das CoaguChek Pro II Messgerät eine Verbindung herstellen möchte, nur eine beschränkte Leistung bietet, sind die Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit dank des Aufbaus des Messgerätes minimal.

Technische Umsetzung

Es wird empfohlen, vor dem Anschließen eines drahtlosen Gerätes an ein drahtloses Netzwerk eine WLAN-Standortuntersuchung durchzuführen. Durch

[12] Damit die drahtlose Kommunikation einwandfrei funktioniert, muss das Drahtlosmodul zunächst von Ihrem Systemadministrator konfiguriert werden.

[13] Obwohl das CoaguChek Pro II System den Standard 802.11g erfüllt, nutzt es nur die Kanäle 1 bis 11. Die Kanäle 12 bis 14 werden vom System nicht verwendet.

[14] WLANs sind in Zellen aufgeteilt. Eine typische WLAN-Zelle besteht aus einem oder mehreren Access Points, die mit dem (kabelgebundenen) LAN (Local Area Network) und einem oder mehreren Clients verbunden sind. Zu den Clients können neben CoaguChek Pro II Messgeräten auch tragbare Computer gehören.

die WLAN-Standortuntersuchung soll sichergestellt werden, dass Reichweite und Leistung der Access Points für die neue Hochfrequenzanwendung bzw. das neue Hochfrequenzgerät ausreichen. Die Untersuchung liefert darüber hinaus detaillierte Informationen über Hochfrequenzsignale, einschließlich aller vorhandenen WLANs, sowie über konkurrierende Signale und Störungen (durch Gebäudestrukturen und andere drahtlose Geräte).

Im Rahmen der Hochfrequenzanbindung des CoaguChek Pro II Systems sollte mindestens eine Basisstation pro Stockwerk ans Netz angeschlossen werden. Eine vernetzte Basisstation bietet eine Ausfallsicherung, wenn ein drahtloses Netzwerk ausfällt oder gestört ist. Wenn das CoaguChek Pro II Messgerät mit WLAN in einem Bereich mit niedrigem Signal oder Störungen verwendet wird, sollte zur Sicherheit eine kabelgebundene Basisstation installiert werden. Die Kapazitäten der kabelgebundenen Basisstation stehen zur sofortigen Übertragung von Patientenergebnissen bereit, sobald das Messgerät angedockt wird.

Die aktuelle WLAN-Funktion besteht neben anderen Komponenten aus einer Antenne und einem WLAN-Ein-Chip-System (SoC, System-On-Chip). Das WLAN-Ein-Chip-System ist Herzstück des WLAN-Systems. Das WLAN-System des CoaguChek Pro II Messgerätes unterstützt die folgenden Spezifikationen:

- Das WLAN-Ein-Chip-System unterstützt die IEEE-Standards 802.11b und 802.11g und funktioniert nahtlos mit anderen Wi-Fi CERTIFIED-Sendern/Empfängern. Es unterstützt zudem Wi-Fi Protected Access (WPA™ - Enterprise und WPA™ - Personal), Wi-Fi Protected Access 2 (WPA2™ - Enterprise und WPA2™ - Personal) sowie WEP-Verschlüsselung (Wired Equivalent Privacy) mit Temporal Key Integrity Protocol (TKIP) und Advanced Encryption Standard (AES). Darüber hinaus unterstützt das System das Extensible Authentication Protocol (EAP) mit EAP-TLS, EAP-TTLS/MSCHAPv2 und PEAPv0/EAPMSCHAPv2. Das Wi-Fi-Interoperabilitätszertifikat des CoaguChek Pro II

Messgerätes kann unter http://certifications.wi-fi.org/search_products.php eingesehen werden. Weitere Informationen einschließlich eines Glossars mit Fachbegriffen, häufig gestellten Fragen und anderen Themen zur WLAN-Technologie finden Sie auf der Website der Wi-Fi Alliance (http://www.wi-fi.org/).

- Die im 2,4-GHz-Band verwendeten Kanäle sind die Kanäle 1 bis 11, die in den USA zugelassen sind. (Die Kanäle 12 bis 14 werden vom CoaguChek Pro II Messgerät nicht verwendet.)
- Die Hochfrequenz-Ausgangsleistung beträgt bei einer Datenübertragungsrate von 54 MB/s ca. 15 dBm.

HF-spezifischer Funktionsumfang und effektive Leistungsmerkmale

Das CoaguChek Pro II System bietet die Möglichkeit einer drahtlosen Netzwerkverbindung (WLAN).

Dieses Modul kann nur über ein Datenmanagement-System (DMS) konfiguriert werden, mit dem die drahtlose Kommunikation und die Datenübertragung des Messgerätes eingerichtet werden können. Durch die drahtlose Verbindung kann sichergestellt werden, dass alle Aktualisierungen der Daten des DMS sofort an alle vernetzten Messgeräte gesendet werden.

Messgeräte mit integrierter und aktivierter WLAN-Funktion verwenden die Basisstation zum Aufladen und/oder als Ausfallsicherung beim Austausch von Daten mit dem DMS.

Das Messgerät muss auch angedockt werden, wenn die Sicherheitsprotokolle im Krankenhaus gewechselt werden. Wenn dieser Wechsel stattfindet, werden alle Messgeräte ggf. vorübergehend gesperrt, bis sie angedockt und nach dem neuen Protokoll konfiguriert wurden.

Wie bereits oben beschrieben, unterstützt das CoaguChek Pro II Messgerät den 802.11g-Standard. Daraus resultieren die folgenden HF-spezifischen Leistungsmerkmale:

- Das CoaguChek Pro II Messgerät ist für die WLAN-Übertragung von bis zu 1000 Ergebnisdatensätzen, 100 Teststreifen- und Kontrollchargendatensätzen und 500 Benutzer-ID-Datensätzen zu einem geeigneten DMS in weniger als 15 Minuten ausgelegt, wenn es in einer typischen WLAN-Umgebung (korrekte WLAN-Verwaltung, typische Population anderer Clients, Aktivierung eines der unterstützten Sicherheitsmodelle) betrieben wird.
- Unmittelbar nach Abschluss der Messung – es wird wieder das Hauptmenü angezeigt – versucht das CoaguChek Pro II Gerät, eine Verbindung zum DMS herzustellen. Das DMS muss gemäß Kommunikationsstandard POCT1-A die Verbindungsanfrage des Messgerätes bestätigen und das Ergebnis aktiv abfragen. Das Messgerät sendet das Ergebnis erst nach Erhalt dieser Abfrage vom DMS. Die tatsächliche für die Übertragung der Ergebnisse benötigte Zeit richtet sich daher nach Infrastruktur, Auslastung des DMS usw. Das Messgerät antwortet jedoch nach dem Versenden einer Abfrage vom DMS innerhalb weniger Sekunden.
- Bei einem CoaguChek Pro II Messgerät mit aktivierter WLAN-Funktion findet nach jeder Messung eine Übertragung der Ergebnisse statt. Wenn das Gerät im Leerlaufbetrieb in der Basisstation steht, versucht es automatisch alle 30 Minuten, eine Verbindung zum DMS herzustellen. Jedes Mal, wenn das Gerät zum Aufladen in die Basisstation gestellt oder an den Netzadapter angeschlossen wird, versucht es automatisch, eine Verbindung zum DMS herzustellen, wenn die Ladung des Akkus noch ausreicht.

Ein typischer Bereich für eine direkte Verbindung zwischen dem CoaguChek Pro II Messgerät und dem Access Point (Luftweg, bei direkter Sicht und geringen Störeinflüssen) liegt maximal zwischen 15 und 20 Metern. Der tatsächliche Bereich hängt von den

Positionen der Access-Point-Antennen und anderen topologischen Merkmalen der Umgebung zwischen WLAN-Gerät und Access Point ab. Die maximale Distanz zwischen WLAN-Gerät und Access Point, in der die Kommunikation sicher möglich ist, kann darüber hinaus durch die dynamische Steuerung der Sendeleistung des Access Point reduziert werden.

Das CoaguChek Pro II System ist für die gemeinsame Nutzung mit anderen drahtlos kommunizierenden Geräten ausgelegt. Das CoaguChek Pro II System unterstützt KEINE Echtzeit- oder zeitkritischen Drahtlosfunktionen. Es ist ausschließlich für die Kommunikation von einzelnen digitalen Datenfeldern ausgelegt und unterstützt KEINE kontinuierliche Datenübertragung.

Hinweis: Eine eingeschränkte WLAN-Verbindung hat zwar keine Auswirkungen auf die Funktionsfähigkeit des Messgerätes, kann jedoch bei der Übertragung von Ergebnissen zum DMS zu Verzögerungen führen. Beachten Sie, dass eine **Echtzeitübertragung** von Daten mit dem CoaguChek Pro II Messgerät **nicht gewährleistet werden kann**.

Bei der Übertragung großer Datenpakete kann es bei Eingaben am Messgerät zu kurzzeitigen Verzögerungen kommen.

Index

A

Abmeldung 132
Adapter (Netzteil) 40
Admin.-ID 93, 94, 96
Akku
– einbauen oder auswechseln ... 44, 45, 47
Anzeige 36, 37
– Format 69
– Symbole 35
Auto Aus 74

B

Barcode 133, 136, 154
– Maskierung 213
– Typen (Beispiele) 214, 216
Barcode-Scanner 33
Basisstation ... 33, 44, 49, 80, 173, 207, 224
Beaufsichtigte Testsequenz (BTS) 219, 220
Benutzer
– Abmeldung 132
– Passwort 132
– Sperre 110, 113
Benutzer-ID 97
Benutzerliste 131, 174
Betriebsbedingungen 31, 205
Bildschirm 60, 61, 62, 64, 65, 66, 68, 69
Blut auftragen 138
Blutprobe (Messung) 128, 133

C

Code-Chip 128
– einsetzen 129
Code-Nummer 129
Computer 80

D

Datenbank
– konfigurieren 84
Datenübertragung 173, 174
Datum 66
Deckel der Teststreifenführung 190
Desinfektion 184, 187, 188, 190, 192
Drucker 82

E

Eigener Bereich 103, 104
Einheit (des Ergebnisses) 61, 62
Einheit (Messergebnis) 140
Einschalten 130
Einstellungen
– Admin.-ID 93, 94, 96
– Anzeigeformat 69
– Auto Aus 74
– Benutzer-ID 97
– Bildschirm 60, 61, 62, 64, 65, 66, 68, 69
– Computer 80
– Datum 66
– Drucker 82
– Einheiten 61, 62
– Ergebnis bestätigen 64
– ID-Setup 91, 93, 94, 96, 97, 99
– Konfiguration scannen 87
– Kontrast 60
– Optionen 71, 72, 74, 75, 76, 80, 82
– Parameterauswahl 89
– Patienten-ID 99

– QR-Code 76
– Remote-Service 86
– Signalton 72
– Sortierung 71
– Sprache 65
– STAT-Test 114
– Uhrzeit 68
– Verbindung 75, 76, 80, 82
Entsorgung 22, 41, 126, 144, 158, 164
Ergebnis bestätigen 64, 141
Ergebnisspeicher ..167, 168, 169, 171, 173, 174, 176, 177, 178, 179
– Datenübertragung 173, 174

F

Fehlerbehebung 195
Fehlermeldungen 195
Fingerbeere 138

G

Garantie 211
Gerät einschalten 130
Gerinnungsvorgang 138

H

HF (Hochfrequenz) 28, 224

I

ID-Setup
– Überblick 91
Inbetriebnahme des Gerätes 43, 44, 49
Infrarot-Schnittstelle 33

K

Kapillarblutprobe (Messung) 128, 133, 138
Kommentare
– eingeben 142
Konfiguration scannen 87
Kontrast 60
Kontroll-Lösung
– auftragen 156
– Code-Chip 155
– vorbereiten 149

L

Lagerung 181

M

Messbereich 205
Messergebnis (Patiententest) 140
Messergebnis (Qualitätskontrolle) 157, 164
Messgerät
– Reset 203
– Überblick 33
Messung
– durchführen 133, 138, 144
– vorbereiten 128

N

Netzadapter 40
Netzspannung 31, 205

O

Optionen 71, 72, 74, 75, 76, 80, 82

P

Parameterauswahl 89, 168
Passwort 132
Patienten-ID 99

Patientenliste 135, 176
Probe aus dem Ringversuch
– auftragen 163
Produktspezifikationen 205
Punktion 138

Q

QC-Bereich 103
QC-Einstellungen 102, 103, 107
QR-Code 76
Qualitätskontrolle
– Ergebnis 157, 164
– Speicherplatz 171
– Sperre 107, 133
– vorbereiten 149

R

Reinigung 184, 187, 188, 190, 191, 192
– Gehäuse 188
– Teststreifenführung 190
Relative Luftfeuchtigkeit 31, 205
Remote-Service 86
Reset 203
Ringversuch
– vorbereiten 160

S

Scan (Schaltfläche) 136, 154
Sicherheit
– Benutzerqualifikation 19
– Berichterstattung bei Vorkommnissen 19
– Schutz vor Infektionen 20
Signalton 72, 154, 162, 163
Software-Lizenz 207
Sollwert 107
Sortierung 71
Spannung 31
Speicherplatz
– Patientenergebnis 169
– Qualitätskontrolle 171
– Schaltfläche 168
Sperre
– Benutzer 110, 113
– Qualitätskontrolle 107, 133
Sprache 65
STAT-Test
– durchführen 144
– konfigurieren 114
Stromversorgung
– Ladekontakte (Basisstation) 33
Symbole 36, 37
– Fehlermeldungen 195
– Pipette 156, 163
– Sanduhr 137, 155, 163
– Tropfen 137
– Typenschild 7
– Überblick 35
– Verpackung 7
Systemadministrator 93, 94, 96

T

Tastatur 135
Temperaturbereich 31, 205
Testprinzip 16
Teststreifen
– einführen 154, 162, 163
– Symbol 136, 162
Thromboplastin 16
TLS
– Verschlüsselung 80, 82

U

Überblick 55
– Bestandteile des Messgerätes 33
– Einstellungen 53
Uhrzeit 68

V

Verbindung 75, 76, 80, 82
Verbrauchsmaterialien 207
Verschlüsselung
– TLS 80, 82

W

WLAN 29, 223, 224, 226

Z

Zubehör 207

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

ACCU-CHEK, COAGUCHEK und SAFE-T-PRO sind Marken von Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Deutschland

www.roche.com
www.diagnostics.roche.com
www.poc.roche.com

07465599001 (08) 2022-08 DE