



S O P

AG-POCT-004-C

Titel: CoaguChek Pro II

Diese SOP ersetzt die Fassung vom: 09.01.2019

Änderungshinweise: Hinweis zum Änderungsdienst, Aktualisierungen

Zielsetzung: Diese SOP legt fest, wie die Maßnahmen zur Bedienung, Wartung und Konfiguration am CoaguChek Pro II durchzuführen und zu dokumentieren sind.

Verteiler:

1. Original QMB
2. Arbeitsplatz
3. Intranet

Erstellt:

Geprüft:

Freigegeben:

Am: 29.11.2019

Am: 29.11.2019

Am: 29.11.2019

Von: S. Schmidt

Von: Dr. M. Malchau

Von: QMB

Unterschrift:

Unterschrift:

Unterschrift:



Institut für Klinische Chemie des Universitätsklinikums Köln

Geräte-SOP

Version: AG-POCT-004-C

Seite 2 von 12

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

1 Name und Typ des Gerätes

Coagu Check Pro II

2 Hersteller und Adresse

Roche Diagnostics
Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

3 Seriennummer

Klinik	Standort/Etage	Raum	Prüfmittelnummer	Geräteseriennummer	Datum
Klinische Chemie	LFI E3	609	ZL-600/1	TZ1100211	14.06.2017
Neurologie	Haus 30 EG	002	ZL-600/2	TZ1100210	14.06.2017
Herz- Thoraxchirurgie	Haus 40 E3.2	3.076	ZL-600/3	TZ1113975	14.06.2017
Herz- Thoraxchirurgie	Haus 40 E4.2	4.069	ZL-600/4	TZ1100209	14.06.2017
Kardiologie	Haus 40 E3.1	3.054	ZL-600/6	TZ1100213	14.06.2017
Kardiologie Herzkatheter	Haus 40 EG	HKL	ZL-600/5	TZ1100212	14.06.2017
Zentrale Notaufnahme	Haus 8 Ebene 01	151 Labor	ZL-600/7	TZ1100753	14.06.2017
Innere Medizin II	Haus 9 Ebene 15	Arbeitsraum rein	ZL-600/8	TZ1114483	14.01.2019

4 Prüfmittelnummer

siehe Punkt 3

5 Standort ggf. frühere Standorte

siehe Punkt 3

6 Datum der Beschaffung

siehe Punkt 3

7 Einweisung der Mitarbeiter durch den Hersteller

Die Ersteinweisung wurde durch den Hersteller durchgeführt.

Das POCT-Management hat für jeden Standort einen Folgeinweiser namentlich festgelegt. Dieser hat Schulungsunterlagen (FB-ZL-217-A_Folgeinweiser_CoaguChek) erhalten. Mitarbeiter werden nach Bedarf im Fachbereich vom Folgeinweiser geschult.



8 Anlieferungszustand

Neuanschaffung 06/2017 und 01/2019

9 Kundendienst

Roche Diagnostics
Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim
Servicehotline: 08000800855
Kundennummer: 0040049453

10 Wartungsvertrag

Nein, Garantieaustausch bei Gerätedefekt

11 Verantwortlicher

POCT-Management sowie POCT-Gerätebeauftragter der Station

12 Funktion des Gerätes

Das Coagu Check Pro II Messgerät ist für die Patientennahe INR-Messung bestimmt.

13 Messprinzip

Elektrochemische Messung der Thromboplastinzeit nach Aktivierung der Blutgerinnung mit humanrekombinantem Thromboplastin

14 Messbereich

INR: 0,8 – 8,0

15 Genauigkeit

Testspezifisch entsprechend der Teststreifen Packungsbeilage



16 Geräteaufbau



- | | |
|---|--|
| <p>A Touchscreen
Zeigt Testergebnisse, Informationen, Symbole und die gespeicherten Messwerte an. Tippen Sie eine Schaltfläche leicht an, um die jeweilige Option auszuwählen.</p> <p>B Ein/Aus-Taste
Durch Drücken dieser Taste schalten Sie das Gerät ein oder aus.</p> <p>C Deckel der Teststreifenführung
Nehmen Sie zum Reinigen der Teststreifenführung diesen Deckel ab (falls er mit Blut o. ä. verunreinigt ist).</p> <p>D Teststreifenführung
Führen Sie hier den Teststreifen ein.</p> <p>E Barcode-Scanner
Mit dem integrierten Barcode-Scanner können Benutzer-, Patienten- und QC-Proben-IDs in das Gerät eingelesen werden.</p> | <p>F Akkufachdeckel
Dieser Deckel muss vor dem Einlegen des Akkus abgenommen werden.</p> <p>G Ladekontakte
Dienen zur Stromversorgung und/oder zum Laden des Akkus, wenn das Gerät in die (optionale) Basisstation gestellt wurde.</p> <p>H Öffnung für Code-Chip (in der Abbildung mit Code-Chip)
Hier wird der Code-Chip eingesetzt.</p> <p>I Anschlussbuchse für Netzadapter
Stecken Sie hier den Netzadapter ein.</p> <p>J Infrarot-Schnittstelle
(Unter der halbtransparenten Abdeckung) Unterstützt die Datenübertragung.</p> |
|---|--|



17 Messung vorbereiten

1. Gerät bereithalten
2. Teststreifendose + ggf. neuen Code Chip bereithalten
3. Ladezustand Gerät überprüfen
4. Mitarbeiterausweis bereithalten
5. Patientenetikett bereithalten
6. Desinfektionsspray, Stechhilfe, sterile Kompressen bereithalten

18 Messung durchführen

1. Gerät von der Dockingstation nehmen
2. Gerät auf festen waagerechten Untergrund stellen
3. Gerät einschalten
4. Taste SCAN drücken und Barcode Mitarbeiterausweis einscannen
5. Hauptmenü Patiententest wählen
6. Patientencode scannen
7. Abgleich Daten von Pat ID und Benutzer auf Hauptbildschirm
8. Teststreifen einlegen (**bei neuer Charge: Code Chip einlegen**)
9. Aufwärmphase Gerät abwarten
10. Tropfensymbol und Countdown von 3 Minuten erscheint
11. Fingerpunktion durchführen
12. Blut nach Punktion **innerhalb von 15 sec.** auf den Teststreifen auftragen
13. Messung beginnt bei ertönen Signal und dem erscheinen Sanduhrsymbol
14. Kein weiteres Blut auf den Teststreifen auftragen
15. Messung abwarten
16. Messergebnis wird angezeigt und gespeichert
17. Teststreifen entnehmen und verwerfen
18. Benutzer abmelden
19. Gerätedesinfektion durchführen
20. Gerät auf Dockingstation zurückstellen



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.

19 Qualitätskontrollen

Die RiliBÄK schreibt für POCT-Geräte mit Unit-use-Reagenzien als Mindestanforderung eine wöchentliche Qualitätskontrolle vor.

Wird diese Frequenz überschritten, stehen 2 Notfallmessungen zur Verfügung, die QC-Messung muss anschließend umgehend nachgeholt werden, da sich das Gerät sonst sperrt.

19.1 Qualitätskontrolle anlösen:

1. Coagu Check PT Controls aus dem Kühlschrank entnehmen
2. Kontrollflasche und Pipette entnehmen
3. Restlichen Kontrollflaschen zurück in Kühlschrank legen
4. **Wichtig:** Kontrollflasche und Pipette mindestens 30 min. bei Raumtemperatur lagern.
Kontrolllösung unter Raumtemperatur verlängert die Gerinnungszeit, Qualitätskontrolle wird nicht bestanden!
5. Deckel und Gummikappe öffnen



6. Pipette am Pipettenhals halten und oberes Ende abschneiden
7. Gesamte Flüssigkeit aus dem Reservoir in Kontrollflasche einfüllen
(Trockenplasma in der Flasche nicht berühren!)
8. Pipette zum späteren auftragen bei Seite legen
9. Kontrollfläche verschließen
10. Mit kreisender Bewegung Kontrollplasma auflösen
11. Kontrolllösung 5 Minuten ruhen lassen
12. Gerät vorbereiten
13. Kontrolllösung nochmals kreisen
14. Kontrolllösung ist jetzt zum Auftragen auf Teststreifen bereit
- **Angelöste Kontrolllösung ist 30 Minuten stabil.**
- **Innerhalb des Zeitrahmens ist die Qualitätskontrolle zu verarbeiten.**

19.2 Qualitätskontrolle durchführen:

1. Gerät von der Dockingstation nehmen
2. Gerät auf feste waagerechten Untergrund stellen
3. Gerät einschalten
4. Taste SCAN drücken und Barcode Mitarbeiterausweis einscannen
5. Hauptmenü Kontrolltest wählen
6. Untermenü Kontrolltest auswählen
7. Teststreifen einlegen **(bei neuer Teststreifencharge: Code Chip einlegen)**
8. Code Kontrolllösung auswählen oder Kontrollflasche scannen
(bei neuer Kontrolllösungscharge: Code Chip einlegen)
9. Aufwärmphase Gerät abwarten
10. Tropfensymbol und Countdown von 3 Minuten erscheint
11. Kontrolllösung mit bei Seite gelegter Pipette auftragen
12. Messung beginnt bei ertönen Signal und dem erscheinen Sanduhrsymbol
13. Keine weitere Kontrolllösung auf den Teststreifen auftragen
14. Messung abwarten
15. Messergebnis wird mit Kontrollbereich angezeigt und gespeichert
- 16. QC bestanden wird als Pass angezeigt**
- 17. QC nicht bestanden wird als Fail mit blinkenden Pfeil angezeigt**



18. Teststreifen entnehmen und verwerfen
19. Benutzer abmelden
20. Gerätedesinfektion durchführen
21. Gerät auf Dockingstation zurückstellen

19.3 Gespeicherte Messwerte anzeigen:

1. Gerät einschalten
2. Taste SCAN drücken und Barcode Mitarbeiterausweis einscannen
3. Hauptmenü Ergebnisspeicher auswählen
4. Untermenü Patientenergebnis **oder** QC Ergebnis auswählen
5. Alle Ergebnisse auswählen

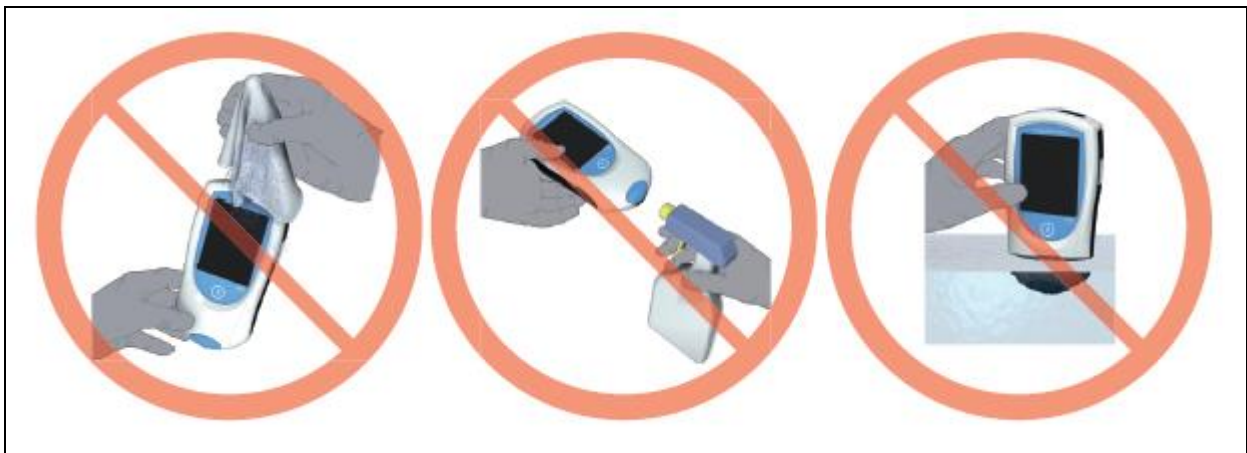
20 Wartungsmaßnahmen


Wischdesinfektion täglich und nach Benutzung z.B. mit Pursept A-Xpress oder Incidin oxy wipes (alkoholbasierten Reinigungs- und Desinfektionslösungen) entsprechend den Vorgaben für medizinisch technische Geräte im „Standard Desinfektionsplan“ der Krankenhaushygiene

Vorsicht:

Gerät **NICHT** unter fließendes Wasser halten.

Gerät **NICHT** in Flüssigkeiten tauchen.





Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion der Teststreifenführung die auf Seite 161 empfohlenen Lösungen. Tragen Sie die Lösungen mit fusselfreien Wattestäbchen auf; die Einwirkzeit der Lösungen muss mindestens 1 Minute betragen (siehe Hinweis auf dem entsprechenden Produktetikett).

- 1 Das Gerät muss ausgeschaltet sein. Nehmen Sie den Deckel der Teststreifenführung zur Reinigung ab. (Drücken Sie dazu die Vorderkante des Deckels der Teststreifenführung mit dem Daumnagel 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 Wattestäbchen.
 - Vergewissern Sie sich, dass das Wattestäbchen feucht, aber nicht nass ist. Wischen Sie die verbleibende Flüssigkeit ab.

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.

21 Fehlerbehebung

Das CoaguChek Pro II Messgerät überprüft ständig seinen Betrieb, um ungewöhnliche Betriebszustände und Fehlfunktionen rechtzeitig zu erkennen. In solchen Fällen wird je nach Sachverhalt ggf. eine Meldung im Anzeigefeld des Messgerätes angezeigt. Diese Meldungen sind mit einem Symbol gekennzeichnet:




Meldung

Beschreibung

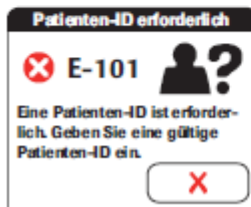
I-001: Akku fast leer




Statusmeldung

Tippen Sie auf die Schaltfläche , um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

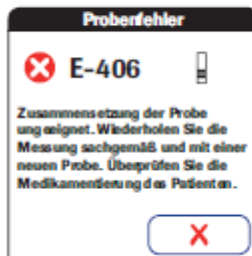
E-101: Patienten-ID erforderlich




Fehlermeldung

Tippen Sie auf die Schaltfläche , um die Meldung zu schließen. Führen Sie zur Problemlösung die aufgeführten Schritte durch.

E-406: Probenfehler



Fehlermeldung

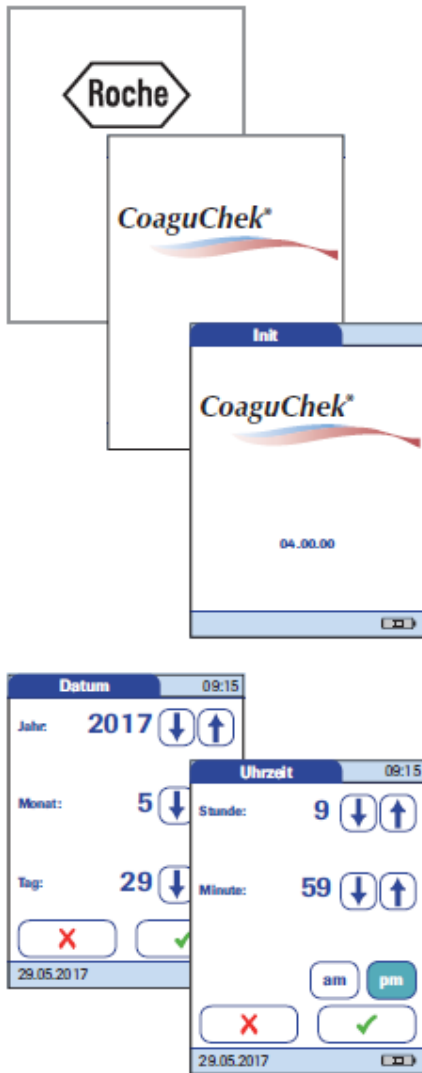
Tippen Sie auf die Schaltfläche , um die Meldung zu schließen. Führen Sie zur Problemlösung die aufgeführten Schritte durch.

- 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 das POCT Management Tel: 5280

Bei Problemen mit der Datenübertragung liegt ein Ausfallkonzept vor. Eine entsprechende Kurzanleitung KA-POCT-011 steht im Intranet zur Verfügung.



Geräte-Reset



Ein Geräte-Reset sollte nur durchgeführt werden, wenn alle anderen Abhilfemaßnahmen ohne Erfolg waren.

- 1 Legen Sie das Messgerät auf eine ebene Fläche.
 - 2 Drücken Sie mindestens 12 Sekunden lang die Ein/Aus-Taste.
 - 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.
 - 3 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 (siehe Kapitel 3.5), ist nun aufgrund der manuellen Eingabe von Datum und Uhrzeit die QC-Sperre aktiviert.
 - 4 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.

22 Gerätedefekt

Im Fall eines Gerätedefekts bitte das Formblatt „Störmeldung an POCT-Geräten“ ausfüllen oder Kontakt zum POCT Management (Tel.: 5280/5283) aufnehmen.

23 Dokumentation

Die Patientenwerte werden durch das Docken des Gerätes auf Station in das LIS/KIS übertragen und können im Orbis durch das Personal eingesehen werden. Die



Qualitätskontrollen werden an das LIS im Institut für Klinische Chemie übertragen und dort dokumentiert und ausgewertet. Sämtliche Daten (Patientenwerte, Qualitätskontrollen) bleiben im Gerät gespeichert.

24 Literaturhinweise und mitgeltende Dokumente

Grundlage für diese Anweisung Bedienungshandbuch für Coagu Check Pro II Version 4.0
REF: **0 7465599001 (04)** 2017-04 DE

Das Handbuch wie auch diese Arbeitsanweisung sind im Intranet für die Mitarbeiter freigegeben. Das Handbuch findet man unter: <http://klinische-chemie.uk-koeln.de/qualitaetsmanagement/benutzerhandbuchquick.pdf>