



S O P

AG-POCT-004-A

Titel: CoaguChek Pro II

Diese SOP ersetzt die Fassung vom: ---

Änderungshinweise: ---

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:

Am 21.12.2017

Von S. Schmidt

Unterschrift

Geprüft :

Am 21.12.2017

Von Dr. M. Malchau

Unterschrift

Freigegeben:

Am 22.12.2017

Von QMB

Unterschrift



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

Aufgrund der Anzahl der Geräte und der Häufigkeit des Austausches von defekten Geräten, ist es sinnvoll eine Liste mit Seriennummer, Prüfmittelnummer und Standorten gesondert vorzuhalten. Diese liegt im POCT-Management im Institut für Klinische-Chemie vor.

4 Prüfmittelnummer

siehe Punkt 3

5 Standort ggf. frühere Standorte

siehe Punkt 3

6 Datum der Beschaffung

14.06.2017

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

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

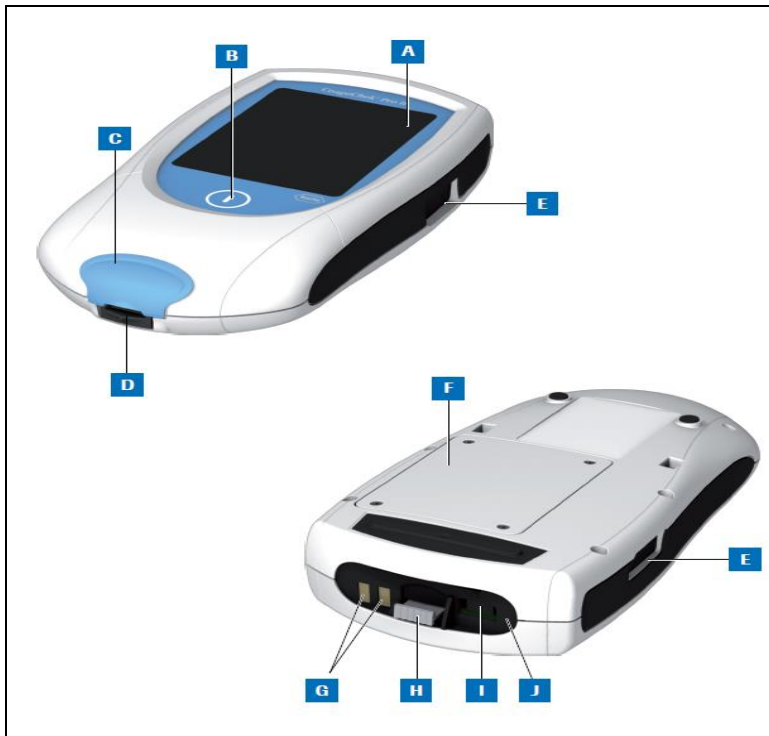
14 **Messbereich**

INR: 0,8 – 8,0

15 **Genauigkeit**

Testspezifisch entsprechend der Teststreifen Packungsbeilage

16 **Geräteaufbau**



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.



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. Kontrollflasche und Pipette ca. 30 min. bei Raumtemperatur lagern
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

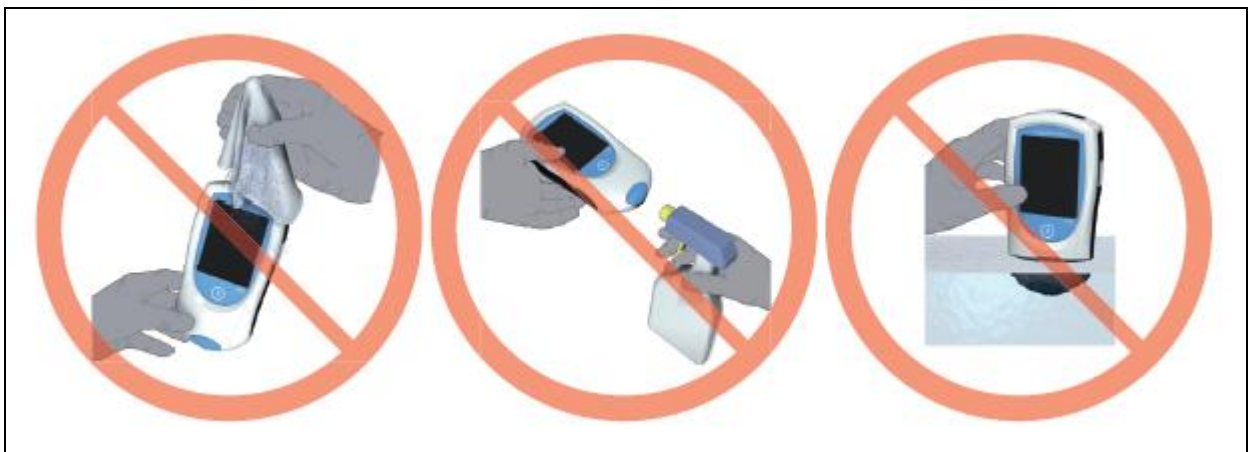
20 Wartungsmaßnahmen


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

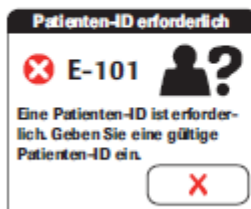
I-001: Akku fast leer




Statusmeldung

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

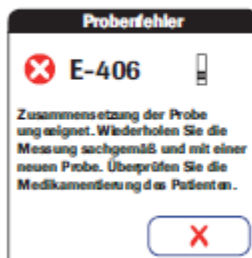
E-101: Patienten-ID erforderlich




Fehlermeldung

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

E-406: Probenfehler



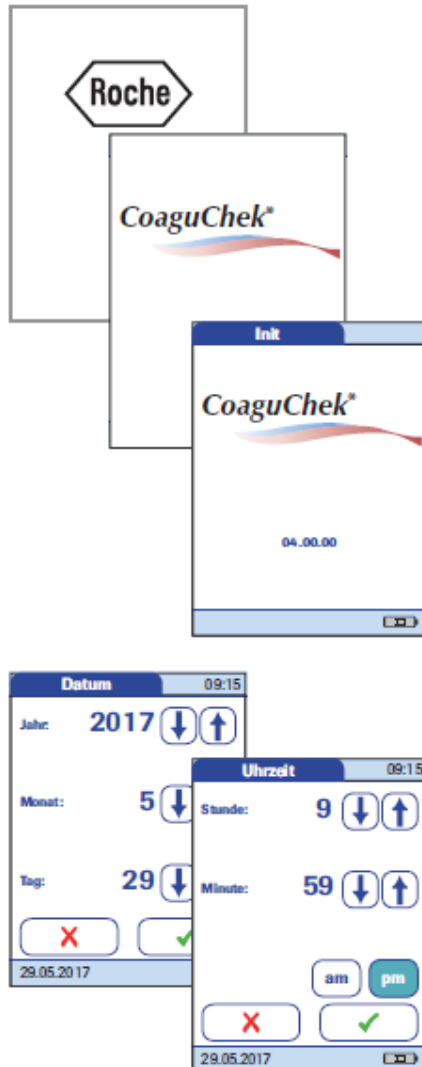
Fehlermeldung

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



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.



25 Kurzbedienungsanleitung

24.1 Kurzbedienung Patiententest








	a) Ein-/Aus-Taste drücken - Scan-Taste auswählen - Benutzerbarcode scannen - Hauptmenü wird angezeigt
	b) Im Hauptmenü  wählen Patienten-ID Fallnummer einscannen oder auf Bildschirmtastatur eingeben oder einscannen Symbol zum Einschieben des Teststreifens erscheint
	c) Nachdem das Symbol zum Einschieben des Teststreifens erscheint, Teststreifen am schwarzen Schriftzug «CoaguChek PT» anfassen und nach oben in Richtung der aufgedruckten Pfeile einführen (Wenn eine neue Teststreifencharge verwendet wird, muss spätestens jetzt der neue Code-Chip eingeführt werden)
	d) Sanduhrsymbol zeigt das Aufwärmen des Teststreifens an
	e) Nach Abschluss des Aufwärmens zeigt das blinkende Tropfensymbol an, dass das Gerät messbereit ist Gleichzeitig beginnt ein Countdown über 3 Minuten Der Blutstropfen (mind. 8 µl) muss innerhalb von 15 Sekunden nach Punktion der Fingerbeere aufgetragen werden Erst bei Erscheinen des Tropfensymbols die Fingerpunktion durchführen
	f) Bei ausreichender Menge Blut (mind. 8 µl) erscheint das Sanduhrsymbol und die Messung beginnt
	g) Das Messergebnis wird angezeigt und gespeichert Sie können den Teststreifen entnehmen, zum Hauptmenü zurückkehren und das Gerät ausschalten.
	h) Gerät docken - Messergebnis wird an das Zentrallabor geschickt und der Befund für die digitale Patientenakte erstellt. Messbereich: INR: 0,8 – 8,0 %Q: 120 – 5 SEC: 9,6 – 96



24.2 Kurzbedienung Qualitätskontrolle anlösen

a) Fläschchen mit schwarzem Deckel , Pipette und Code Chip bereitstellen
b) Deckel des Fläschchens öffnen und Gummikappe vorsichtig entfernen
c) Pipette mit Hals nach OBEN halten und Flüssigkeit in den Bauch schütteln, anschließend Pipettenverschluss ganz oben mit einer Schere öffnen und Inhalt der Pipette vollständig ins Fläschchen pipettieren Die Plastikpipette zum Auftragen der Kontrolle bei Seite legen
d) Fläschchen vorsichtig kreisend bewegen bis Lyophilisat vollständig gelöst ist Nicht schütteln oder kippen
e) Zur Rekonstitution Fläschchen 5 Minuten verschlossen stehen lassen
f) Rekonstituiertes Kontrollmaterial innerhalb von 30 Minuten auftragen

24.3 Kurzbedienung Qualitätskontrolle messen

 Kontrolltest	a)  Kontrolltest wählen
Kontrolltest Ringversuch	b) Bei einer internen Qualitätskontrolle das Feld «Kontrolltest» auswählen»
	c) Teststreifen am schwarzen Schriftzug «CoaguChek PT» anfassen und nach oben in Richtung der aufgedruckten Pfeile einschieben, (wenn eine neue Teststreifencharge verwendet wird, muss spätestens jetzt der neue Code-Chip eingeführt werden)
025  ↓ * Neuer Code	d) Auch die Kontroll-Lösung hat einen Code-Chip - Falls Code-Chip-Nr. bei Auswahl bereits vorhanden ist, entsprechenden Code anwählen oder einscannen - Falls Code-Chip-Nr. in der Auswahl noch nicht aufgeführt ist - * Neuer Code wählen, Code-Chip der Teststreifen entfernen und durch Code-Chip der Kontroll-Lösung ersetzen
	e) Sanduhrsymbol zeigt das Aufwärmen des Teststreifens an
 3:00 Min	f) Blink das Pipetten-Symbol , ist das Gerät messbereit Gleichzeitig beginnt ein Countdown über 3 Minuten
	g) Auftragen der Kontroll-Lösung (8 µl) mit der Plastikpipette innerhalb von 3 Minuten
	h) Das Ergebnis wird inklusive des Kontrollbereiches angezeigt Bestandene QCs werden als "Pass" dargestellt, Gerät docken um das QC-Ergebnis an das Zentrallabor zu übertragen Fehlgeschlagene QC-Messungen werden mit "Fail" und einem blinkenden Pfeil angezeigt und müssen wiederholt werden.
	i) Sie können den Teststreifen entnehmen und zum Hauptmenü zurückkehren