

Installation, konfiguration og fejlfinding af medicinsk udstyr i TDCs hjemmemonitoreringspakker

Siemens Clinitek Status

Dokument kontrol:

Dokument navn: Teknisk vejledning TDC Siemens Clinitek v1.0.doc
 Dokument version: 1.0
 Dokument ejer: IN-JET (45 82 13 24 – support@linkwatch.dk)
 Dokument status: godkendt af dokumentejer til brug i produktion
 godkendt af TDC til brug i produktion

Dokument historie:

Version	Ansvarlig	Dato	Ændringer foretaget
0.6	J. Thestrup	2015-09-13	Først udkast til produktion
1.0	J. Thestrup	2015-09-20	Klar til produktion

Siemens Clinitek Status

CLINITEK Status+ instrumentet til analyse af urin er et bærbart, nemt anvendeligt analyseinstrument. Det er udelukkende fremstillet til at aflæse Siemens Healthcare Diagnostics urinstix og Clinitest® hCG-tests.

Multistix PRO® urinstix er klar til brug efter, at de er taget ud af flasken. Hele stixen kan bortskaffes. Stixene kan aflæses visuelt, og der kræves ikke yderligere laboratorieudstyr til testning.

Tests, der udføres med CLINITEK Status+ analyseinstrumentet, er kun beregnet til in vitro diagnostisk anvendelse. CLINITEK Status+ analyseinstrumentet er beregnet til anvendelse nær patienten (point-of-care) på hospitaler/klinikker samt på centralt placerede laboratorier.



Model nr.	Clinitek Status
In-JeT nr.	9020D0951
TDC nr.	346462
CE certificering	98/79/EC In Vitro Medical Devices
Continua certificering	Nej
Vejledninger for TDC	http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=7
Kom-godt-igang vejledning	Download vejledning
Rengøring og desinfektion	Download instruks
Originale manualer	http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=6
Certifikater	http://www.linkwatch.dk/downloads.php?cat_id=5
Certifikater	www.linkwatch.dk
Fabrikantens webside	Klik her

Udpakning og indhold

CLINITEK Status+ analyseinstrumentet leveres i 1 pakning.

Modelnummer, serienummer og Bluetooth adresse er anført uden på kassen og modelnummer og serienummer på siden af apparatet med både strekkoder og klar tekst.

Pakken indeholder:

- CLINITEK Status+ analyseinstrument
- Strømforsyningsadapter og strømledning
- Testslæde med kalibreringsstreg
- Indsats til testslæde
- Papirrulle
- Manualer

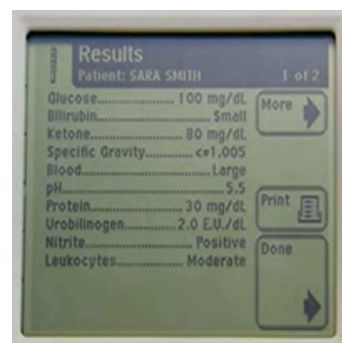
Display og de vigtigste tekniske data

Brugerfladen i CLINITEK Status+ analyseinstrumentet består af en touchskærm med et alfanumerisk tastatur på skærmen. På skærmen vises:

Brugergrænseflade for opsætning og betjening
De målte resultater

De vigtigste tekniske data:

- Graviditetstest: Human chorion gonadotropin (hCG)
- Patienttestresultater i hukommelse: 950
- QC resultater i hukommelse: 200
- Barkodeaf læser Patient-ID, operatør-ID
- Ethernet eller seriel forbindelse
- Vægt: 2,3 kg
- Strømforsyning: 100V - 240V AC



Kalibrering

Analyseinstrumentet kalibreres automatisk før hver måling. Analyseinstrumentet kalibreres ved at aflæse den hvide kalibreringsstreg på slæden med de relevante bølgelængder for at sikre nøjagtige testresultater. Hold kalibreringsstregen ren for at sikre nøjagtige resultater.

Klargøring

1. Tilslut strømforsyningen
2. Sæt testslæden i analyseinstrumentet.
 - Sæt testslæden i analyseinstrumentet ved at holde slæden i den ende, der er modsat kalibreringsstregen, og med den hvide streg vendt opad.
 - Skub testslæden lidt mere end halvvejs ind i analyseinstrumentet. Skub ikke testslæden helt ind i analyseinstrumentet. Testslæden kan sætte sig fast, og man vil ikke kunne bruge analyseinstrumentet.
 - Rør ikke ved den hvide kalibreringsstreg på testslæden. Beskadigelse af kalibreringsstregen kan påvirke testresultaterne.
 - Sæt indsatsen til testslæden ind i testslæden med strimmelsiden opad.



3. Isæt printerpapir

- Åbn printerdækslet ved at trække op i fligen.
- Åbn dækslet til papirrummet ved at trykke ned på dens flig og trække låget ud.
- Løft papirholderarmen op i åben, opretstående position.
- Anbring den nye papirrulle i printerens papirrum således, at papiret afrulles nedefra og imod rummets væg.
- Før papiret op langs siden og gennem printerens, indtil du har ca. 10 cm papir ført gennem printerens.
- Før papirkanten gennem printerens dæksel.
- Skub papirholderarmen ned til lukket position.
- Luk for printer- og papirrulledæsklerne ved at klikke dem i position.



4. Tænd for apparatet

- Tryk på tænd/sluk-knappen foran på analyseinstrumentet
- Analyseinstrumentet udfører en diagnostisk test, hver gang det tændes.
- Hvis det er første gang, analyseinstrumentet tændes, vises guiden *Start Up*, og man bliver bedt om at vælge en region.
- Vælg en region. Hvis man ikke kan se din region i listen, skal man vælge *Other*
- Skærmen Authorization Code (Godkendelseskode) vises. Som opstartskode skal man bruge 2664.

Herefter er apparatet i princippet klar til anvendelse.

Konfigurering

Første gang apparatet tages i anvendelse, gennemføres en system konfigurering (f.eks. dato og tid) som beskrevet i den originale manual.

For hver ny patient, gennemføres en patientopsætning. Denne konfigurering omfatter opsætning af typiske test og indlægning af oplysninger om patient og klinisk team til brug for dokumentationen:

- Operatørnavn
- Prioritet for alfabetisk eller numerisk tastatur
- Patientnavn
- Patient-id
- Stregkodescanner
- Patientnavn eller patient-id i resultatliste
- Sidste operatørs navn vist
- Prøvens udseende
- Brugerdefineret felt til hyppigt anvendte oplysninger, som f.eks. lægenavn
- Ændring af dato og klokkeslæt
- Nulstilling af testens sekvensnummer
- Ændring af indstillinger for instrument
- Ændring af resultatformatet
- Ændring af systemindstillinger

Alle konfigurationer foretages af eller sammen med det kliniske team.

Funktionskontrol

Når analyseapparatet er indstillet og klar til at bruge, foretages en funktionskontrol.

1. Fremtag de autoriserede teststrimler.

Stixene har infrarøde "identifikationsbånd". Holdbarheden på stix er indtil udløbsdatoen, som står på beholderen, hvorefter de ikke mere kan bruges i apparatet. I så fald skal nye stix fremskaffes.

2. Kontroller testkvaliteten

Ved opsætning hos patienten kontrolleres instrumentet med to kontrolvæsker. Man skal teste både negative og positive kontroller, for at sikre kvaliteten af målingerne:

- Når analyseapparatet tages i brug første gang
- Når der uddannes nye operatører eller patienter
- Når man tager en ny bølge stix i brug,
- For at bekræfte testkvaliteten og når patienters kliniske forhold eller symptomer ikke stemmer overens med de målte resultater.
- I øvrigt iht. laboratoriets procedurer.

Kontrollerne kommer på specielle stix. De skal opløses i vand og derved skabe de to kontrolvæsker. Kontrollerne har en begrænset levetid.

3. Forbered kontrolvæsker

Både positive og negative kontrolvæsker kan laves med Siemens Check-Stix (Check-Stix Combo Pack). Der forberedes to prøveglas med henholdsvis positiv og negativ væske.

- Fyld et prøveglas (16x100mm) med 12 ml demineraliseret eller deioniseret vand (brug IKKE postevand)
- Tag en Chek-Stix kontrolstrimmel (positiv eller negativ) op af beholderen og skru straks låget på igen. Anbring kontrolstrimlen i glasset.
- Ryst glasset omhyggeligt i 2 minutter. Marker det med "positiv" eller "negativ".
- Lad glasset stå i 30 minutter ved stuetemperatur.
- Vend glasset og fjern strimlen og kasser den.

De to kontrol væsker er nu færdige og man kan gennemføre kontrolmålinger med Multi-Stix i analyseinstrumentet.

4. Gennemfør en hurtig test

Der gennemføres to hurtige tests (dvs. uden konfigurering af patient oplysninger) med de negative og positive kontrolvæsker.

Tryk på *START* på skærmen. På dette tidspunkt er det vigtigt at have fuld klarhed over de næste skridt i processen:

- Vælg Strip Test på skærmen (de næste 3 skridt skal være gennemført inden for 8 sekunder!)
- Dyp en urinstix hurtigt i den *negative* kontrolvæske.
- Tør kanten af urinstix'en imod en serviet.
- Placér stixen på slædeindsatsen med testfelterne ind mod instrumentet.
- Slæden trækkes automatisk ind i apparatet efter 8 sekunder.
- Analysen begynder og tager ca. 45 sekunder. Slæden skubbes ud.
- Aflæs resultatet på skærmen. Alle målinger skal være som vist nedenfor.
- Tør slædeindsatsen ren med en sprit serviet eller lignende.

- Afriv det udprintede testresultat til opbevaring og kontrol.

Gentag testen med den *positive* kontrolvæske. Her skal alle resultaterne være som vist nedenfor.

<i>Negative test</i>	<i>Positive test</i>
Siemens Clinitek Status® Patient : _____ Multistix® 5 Test date 12-11-2014 Time 11:46 Test number 0004 BLD Negative GLU Negative PRO Negative NIT Negative LEU Negative -----	Siemens Clinitek Status® Patient : _____ Multistix® 5 Test date 12-11-2014 Time 11:50 Test number 0005 BLD 3+ GLU 1+ PRO 2+ NIT Positive LEU 2+ Note available -----

5. Sluk for apparatet

- Inden man slukker for analyseinstrumentet, skal man altid sikre dig, at der ikke befinder sig en urinstix eller kassette på testslæden, og at slæden og indsatsen er rene.
- Tryk på tænd/sluk-knappen i mindst 2 sekunder.
- Analyseinstrumentet trækker testslæden ind. Hvis der ikke befinder sig en urinstix eller kassette på testslæden, lukkes testslædens dør, og analyseinstrumentet slukkes.
- Hvis der stadig befinder sig en urinstix eller kassette på testslæden, skubber analyseinstrumentet testslæden ud og slukkes. Testslæden forbliver ude. For at køre testslæden ind i analyseinstrumentet skal, man tænde for analyseinstrumentet, fjerne urinstixen eller kassetten fra testslæden og derefter slukke for analyseinstrumentet.

Fejlfinding

Der vises fejlmeddelelser for at hjælpe brugeren, når analyseinstrumentet detekterer et problem, der kræver opmærksomhed. Typen af fejlmeddelelse afhænger af, hvor vigtigt problemet er og den tilstand, som analyseinstrumentet bruges i.

Manualen indeholder en oversigt over alle mulige fejl og deres afhjælpning

Nedenfor er angivet de typiske fejl ved betjening:

E11 Failure of test table (Fejl ved testslæden):

- Sørg for, at testslæden sidder korrekt på plads. Flyt testslæden en smule ind og ud af analyseinstrumentet for at sikre, at testslæden sidder korrekt. Hvis fejlen vedvarer, mens analyseinstrumentet er tændt, skal strømkablet fra analyseinstrumentets bagside fjernes og sættes i igen. Tryk på tænd/sluk-knappen for at tænde for analyseinstrument.

E50 Incorrect strip type or tilted strip (Forkert stixtype eller stix ligger skævt)

- Sørg for at stixtypen, der blev valgt i Instrument Set Up (Konfiguration af instrument), er den anvendte type (se Afsnit 7 i manualen, Systemkonfiguration,

Ændring af indstillinger for urinalysetest, side 120). Kontroller, at stixen er anbragt korrekt på slædeindsatsen. Kør en Chek-Stix test (se ovenfor).

E53 Strip Test selected but cassette detected (Stixtest valgt, men kassette detekteret)

- Gentag testen med kassettestrutinen (se Afsnit 2, Anvendelse, Udførelse af en hurtigtest med hCG-kassette, side 33).

E57 Missing strip or cassette (Mangler stix eller kassette)

Gentag testen, og sørg for, at anbringe stixen eller kassetten korrekt på testslæden

E58 Misplaced strip (Fejlanbragt stix)

Gentag testen, og sørg for, at anbringe stixen korrekt på testslæden.

E59 Inverted strip positioned on the test table (Stix anbragt omvendt på testslæde)

Gentag testen med en ny stix, og sørg for, at anbringe stixen korrekt på testslæden

E60 Tilted strip (Stixligger på skrå)

Gentag testen med en ny stix, og sørg for, at anbringe stixen korrekt på testslæden.

E61 Dry strip (Tør stix)

Gentag testen med en ny stix, og sørg for, og sørg for, at stixen har været i kontakt med prøven.

E69 Strip quality problem (Kvalitetsproblem med stix)

Da analyseinstrumentet udførte et kvalitetscheck, blev der detekteret en fejl ved stixens kvalitet. Kvalitetskontrollen detekterer, om stixen blev kompromitteret på grund af udsættelse for fugt. Gentag testen med en ny stix.

Hvis ingen af ovenstående tests løser problemet, kontaktes In-JeT support. Evt. udfyldes en RMA og udstyret sendes til In-JeT. Udstyret skal først rengøres i henhold til "Rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr i TDCs hjemmemonitoreringspakker".

Udskiftning og refurbishment

- Enheden hjemtages fra patienten i en lukket plasticpose.
- Efter hjemkomsten rengøres enheden i henhold til rengøringsinstruks.
- Skuffeindsatsen afmonteres og udskiftes med et nyt. Alternativt kan skuffeindsatsen desinficeres som beskrevet i *Vejledning Rengøring Desinfektion TDC*.
- Alle data i apparatet slettes på følgende måde:
 - På skærmen Select Ready (Klar til valg) vælger du Recall Results (Genkald resultater). Skærmen Recall Options (Valgmuligheder for genkaldelse) vises.
 - Vælg Delete Records (Slet resultater). Systemet viser en bekræftelsesmeddelelse.
 - Vælg Yes (Ja).
- Nye multistix vedægges først når apparatet skal sendes til en ny kunde. De skal ikke lægges på lager på grund af den begrænsede holbarhed.