



# CoaguChek<sup>®</sup> Pro II

*Manuale Operatore*

# **CoaguChek<sup>®</sup> Pro II**

## **Manuale Operatore**

**Versione della pubblicazione 7.0**

**Versione software 04.07**

## Informazioni sulla pubblicazione

Versione del manuale	Data di revisione	Modifiche
1.0	2015-11	Nuovo documento
2.0	2015-11	Modificate le informazioni sulla sicurezza relative alla gestione dei codici a barre, piccole correzioni
3.0	2016-12	Aggiornamento software, valido per la versione SW04.02.xx; nuove funzionalità: protocollo EAP, attivazione dei parametri, funzionalità avanzata di gestione dei dati per computer/stampante; nuova funzione di risparmio energetico; varie revisioni editoriali
4.0	2017-04	Aggiornamento software, valido per SW04.02.xx; nuova funzione: spegnimento/riavvio dello strumento di misurazione; modificate le informazioni di contatto per l'Australia; aggiornato l'elenco di detergenti/disinfettanti (Clorox non più consigliato); aggiornate le condizioni di conservazione e trasporto; varie revisioni editoriali
5.0	2018-09	Aggiornamento software, valido per la versione SW04.03.xx; nuove funzionalità: estensione della configurazione dei blocchi; reset del range CQ; varie revisioni editoriali
6.0	2020-10	Aggiornamento software, valido per SW04.04.xx. Tutte le modifiche incluse dall'addendum versione 1, 2019-09, 0 9073434001 (01) 2019-09 IT. Aggiornamento software, valido per SW04.05.xx.
6.1	2021-11	Implementazione dei requisiti correlati all'IVDR (regolamento per la diagnostica in vitro).
7.0	2022-08	Aggiornamento software, valido per SW04.07.xx; nuove funzionalità: integrazione tecnica con <b>cobas infinity</b> edge, credenziali dello strumento di misurazione, codici a barre di configurazione; revisioni editoriali varie

### Informazioni sulla licenza

Il contenuto del presente documento, grafica compresa, è di proprietà di Roche Diagnostics. È vietata la riproduzione e/o la trasmissione integrale o parziale di questo documento, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, sia elettronico che meccanico, e per qualsiasi finalità senza l'esplicito consenso scritto di Roche Diagnostics. Roche Diagnostics ha compiuto

ogni sforzo necessario per assicurare che tutte le informazioni contenute in questo manuale siano corrette al momento della stampa. Ciononostante Roche Diagnostics si riserva il diritto di apportare ogni eventuale modifica necessaria, senza preavviso, nel quadro del continuo sviluppo del prodotto.

### ***Documentazione per l'utente***

La documentazione per l'utente in formato elettronico può essere scaricata tramite l'e-service eLabDoc su DiaLog:

[www.dialog.roche.com](http://www.dialog.roche.com)

Per maggiori informazioni, contattare la propria affiliata locale o il rappresentante dell'assistenza tecnica Roche.

### ***Copyright***

© 2015-2022 Roche Diagnostics GmbH. Tutti i diritti riservati.

### ***Marchi***

ACCU-CHEK, COAGUCHEK e SAFE-T-PRO sono marchi commerciali di Roche. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

### ***Approvazioni***

Il sistema CoaguChek Pro II soddisfa i requisiti fissati da:

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

Direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Direttiva 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE.



Il logo Wi-Fi CERTIFIED è un marchio di certificazione di Wi-Fi Alliance.



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Conforme alle disposizioni dei regolamenti UE vigenti.



Il sistema è conforme ai requisiti di sicurezza in vigore in Canada e negli USA (UL LISTED in conformità a UL 61010A-1:02 e CAN/CSA-C22.2 N. 61010-1-04).



Certificato di conformità EAC. Attesta che il prodotto è conforme ai regolamenti e agli standard dell'Unione economica eurasiatica (EAEU) per le procedure di sdoganamento e il commercio.

#### **Sugli strumenti di misurazione con funzionalità WLAN:**



Questo dispositivo è conforme agli standard FCC Rules, Part 15, e RSS-210 di Industry Canada.

Per ulteriori certificazioni WLAN, fare riferimento all'etichetta sul fondo del vano batterie e all'addendum con le informazioni sulla registrazione WLAN.

## Simboli e abbreviazioni

I simboli che possono comparire sulla confezione e sulla targhetta identificativa dello strumento sono illustrati di seguito con le rispettive definizioni:



Attenzione, consultare la documentazione allegata. Osservare gli avvertimenti per la sicurezza contenuti nelle istruzioni per l'uso del prodotto.



Strumento di misurazione CoaguChek Pro II



Manuale Operatore



Alimentazione



Limiti di temperatura (Conservare a)



Umidità ammissibile (Conservare a)



Utilizzare entro



Fabbricante



Data di fabbricazione



Codice del lotto



Numero di catalogo



Global Trade Item Number



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Dispositivo per analisi decentrate



Dispositivo non idoneo ai test autodiagnostici



Consultare le istruzioni per l'uso

**12V === 1.25A**

Connessione all'alimentatore



Contenuto della confezione



# Indice generale

Informazioni sulla pubblicazione .....	3
Simboli e abbreviazioni .....	7
Novità nella versione 7.0 di questa pubblicazione .....	11
<b>1 Introduzione</b> .....	<b>13</b>
1.1 Informazioni preliminari .....	13
1.2 Istruzioni importanti per la sicurezza e informazioni aggiuntive .....	18
1.3 Panoramica degli elementi dello strumento di misurazione .....	32
1.4 Panoramica di pulsanti e icone .....	34
1.5 Alimentazione .....	39
<b>2 Messa in funzione dello strumento di misurazione</b> .....	<b>41</b>
2.1 Installazione o sostituzione della batteria .....	42
2.2 Accensione e spegnimento dello strumento di misurazione .....	47
<b>3 Configurazione dello strumento di misurazione</b> .....	<b>49</b>
3.1 Visualizzazione degli elementi dello schermo .....	49
3.2 Riepilogo delle impostazioni .....	51
3.3 Configurazione del display .....	58
3.4 Impostazione Opzioni .....	69
3.5 Imposta ID .....	88
3.6 Configurazione delle impostazioni CQ .....	99
3.7 Diagnostica .....	114
<b>4 Test con un campione di sangue</b> .....	<b>117</b>
4.1 Avvertenze importanti .....	117
4.2 Preparazione del test .....	122
4.3 Esecuzione di un test .....	127
<b>5 Controlli interni ed esterni</b> .....	<b>141</b>
5.1 Test CQ .....	141
5.2 Operazioni preliminari all'esecuzione di un test di controllo di qualità in soluzione .....	142
5.3 Esecuzione di un test del controllo di qualità in soluzione .....	145
5.4 Controlli esterni .....	152
5.5 Preparazione di un controllo esterno .....	153
5.6 Esecuzione di un controllo esterno .....	154
<b>6 Revisione dei risultati (memoria)</b> .....	<b>159</b>
6.1 Visualizzazione dei risultati dei test .....	160

<b>7</b>	<b>Funzionalità avanzate</b>	165
	7.1 Gestione dei dati.....	165
<b>8</b>	<b>Manutenzione e cura</b>	173
	8.1 Condizioni per la conservazione e il trasporto .....	173
	8.2 Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione.....	176
	8.3 Agenti detergenti/disinfettanti consigliati .....	179
	8.4 Pulizia/disinfezione esterna (alloggiamento dello strumento di misurazione)	180
	8.5 Pulizia/disinfezione della guida per strisce reattive.....	182
	8.6 Pulizia della finestra del lettore di codice a barre .....	184
	8.7 Pulizia dopo la comparsa di una notifica .....	185
<b>9</b>	<b>Risoluzione dei problemi</b>	187
	9.1 Messaggi di stato / di errore .....	187
	9.2 Spegnimento/riavvio/ripristino dello strumento di misurazione .....	193
<b>10</b>	<b>Specifiche generali del prodotto</b>	197
	10.1 Dati tecnici.....	197
	10.2 Ulteriori informazioni.....	199
<b>11</b>	<b>Garanzia</b>	203
<b>12</b>	<b>Appendice A</b>	205
	A.1 Maschere per codici a barre di ID operatore e paziente.....	205
	A.2 Esempi di codici a barre.....	206
	A.3 Caratteri supportati per i codici a barre 2D .....	210
<b>13</b>	<b>Appendice B</b>	211
	B.1 Addendum per la funzione Sequenza test osservata .....	211
	Uso della funzione OTS.....	212
<b>14</b>	<b>Appendice C</b>	215
	Opzione C.1: rete senza fili (wireless LAN, WLAN).....	215
	<b>Indice</b>	221

## Novità nella versione 7.0 di questa pubblicazione

In questa sezione viene fornita una panoramica generale delle principali differenze tra la versione 6.1 e la versione 7.0 del Manuale Operatore. Non sono segnalate le parti eliminate o le correzioni ritenute secondarie.

### *SW04.07.xx*

- Nuova funzione per collegare lo strumento di misurazione all'assistenza remota.
  - ▶ [Per abilitare/disabilitare l'opzione Assistenza remota \(83\)](#)
- Nuova funzione per importare le configurazioni dello strumento di misurazione tramite il codice a barre.
  - ▶ [Per scansionare il codice a barre di una configurazione \(85\)](#)
- Nuova funzione per eseguire il download dei certificati Roche firmati (credenziali).
  - ▶ [Per visualizzare le schermate di diagnostica \(114\)](#)

### *Altre revisioni*

- Aggiunta di informazioni sul protocollo TLS nel capitolo relativo alle opzioni di collegamento.
  - ▶ [Per collegarsi al computer \(77\)](#)
  - ▶ [Per collegarsi alla stampante \(80\)](#)

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

# 1 Introduzione

## 1.1 Informazioni preliminari

### ***Uso previsto***

Il sistema CoaguChek® Pro II è uno strumento diagnostico in vitro destinato alla determinazione dei livelli di PT e aPTT nel sangue intero tramite l'esecuzione dei test CoaguChek PT e CoaguChek aPTT. Il sistema CoaguChek® Pro II è idoneo alle analisi decentrate (near-patient testing). Non è idoneo ai test autodiagnostici.

### ***Informazioni importanti per l'uso***

I parametri rilasciati e avviati sono specifici per singoli paesi. È possibile attivare solo i parametri disponibili nel mercato del Paese di appartenenza.

Prima di utilizzare il sistema per la prima volta, leggere il presente Manuale Operatore e i foglietti illustrativi allegati al materiale di consumo.

Prima di iniziare ad utilizzare lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II, è necessario configurarlo in base alle proprie esigenze. Consultare il Capitolo 3, *Configurazione dello strumento di misurazione*. Prima di mettere in funzione il sistema leggere attentamente il paragrafo "Istruzioni importanti per la sicurezza e altre informazioni", più avanti in questo capitolo.

Prima di utilizzare lo strumento di misurazione per la prima volta e dopo avere inserito la batteria, è necessario impostare la data e l'ora per poter eseguire le misurazioni. Ogni volta che si sostituisce la batteria, è necessario controllare la data e l'ora (e correggerle, se necessario).

Per impostazione predefinita, il blocco CQ è disattivato. Si consiglia di attivare questa funzione per avere conferma dell'affidabilità del sistema.

▣ [Per impostare l'ora \(65\)](#)

- ▣ [Per impostare la data \(64\)](#)
- ▣ [Per impostare il formato della data e dell'ora \(67\)](#)
- ▣ [Blocco CQ \(controllo di qualità\) \(104\)](#)

## **Assistenza**

Questo manuale contiene informazioni importanti per l'uso del sistema e dei menu delle schermate e per eseguire i test. Se vengono visualizzati messaggi di errore sul display, consultare il capitolo 9, *Risoluzione dei problemi*, iniziando da [9.1 Messaggi di stato / di errore \(187\)](#).

Per tutte le questioni riguardanti il sistema CoaguChek Pro II che non fossero sufficientemente chiarite nel presente manuale, è possibile rivolgersi al rappresentante Roche Diagnostics locale. Per ottenere assistenza in tempi rapidi, tenere a portata di mano lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II con relativo numero di serie, questo manuale e tutto il materiale di consumo in dotazione.

## **Nota generale**

I dati e le informazioni contenuti in questo manuale sono aggiornati alla data di pubblicazione. Eventuali cambiamenti significativi verranno inseriti nella prossima edizione. In caso di informazioni conflittuali, dare la priorità al contenuto del foglietto illustrativo allegato alle strisce reattive CoaguChek.

## **Caratteristiche e funzioni del sistema**

Il sistema CoaguChek Pro II consente di eseguire il test di coagulazione in modo molto semplice. È sufficiente inserire il chip codificatore, accendere lo strumento di misurazione, inserire la striscia reattiva per il test CoaguChek PT o il test aPTT e applicare un piccolo campione di sangue. Il sangue si mescola con i reagenti nella striscia reattiva e lo strumento di misurazione determina il tempo impiegato dal sangue per coagularsi. A seconda di quale parametro del test è stato selezionato, lo strumento di misurazione visualizza i risultati entro un minuto circa (PT) o dopo qualche minuto (aPTT). Dopo la misurazione, lo

strumento salva automaticamente in memoria il risultato del test insieme alla data/ora e all'ID del paziente (oltre all'ID dell'operatore, se l'opzione corrispondente è attivata).

Lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II visualizza i risultati del test in unità di misura equivalenti alle misurazioni del plasma effettuate in laboratorio, ovvero nelle modalità seguenti:

- Parametro: aPTT
  - secondi
- Parametro: PT
  - Unità INR (International Normalized Ratio)
  - Combinazione di INR/secondi, oppure
  - Combinazione di INR/%Quick

La misurazione standardizzata INR si riferisce alla velocità alla quale il sangue coagula. Un valore INR basso può indicare un aumento del rischio di coaguli nel sangue, mentre un valore INR elevato può indicare un aumento del rischio di emorragia.

Lo strumento di misurazione propone una procedura guidata per l'esecuzione del test, mediante la visualizzazione di icone e istruzioni dettagliate sul display. Ogni confezione di strisce reattive contiene un chip codificatore che deve essere inserito nello strumento di misurazione. Il chip codificatore contiene informazioni, ad esempio la data di scadenza e i dati di calibrazione, che sono specifiche per il lotto di strisce reattive corrispondente. Sono inoltre disponibili soluzioni di controllo opzionali per il sistema.

È possibile collegare lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II ad un sistema di gestione dati (data management system, DMS) tramite un'unità base portatile Roche Diagnostics (disponibile separatamente) o in modalità wireless (WLAN). Lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II supporta lo standard POCT1-A per lo scambio dei dati. I sistemi DMS possono consentire l'espansione delle

funzionalità di protezione dello strumento di misurazione, ad esempio attraverso l'abilitazione di un blocco operatore. I sistemi DMS potrebbero anche attivare il trasferimento dei dati a un sistema informatico ospedaliero (HIS) o a un sistema informatico di laboratorio (LIS). Per informazioni tecniche, consultare i manuali dell'unità base portatile e del sistema DMS.

### ***Principio del test***

I test CoaguChek contengono reagenti essiccati, Costituiti da attivatori, da un substrato peptidico e da componenti non reattivi. Quando il campione viene applicato sulla striscia reattiva, il reagente si scioglie e gli attivatori avviano il processo di coagulazione, con la conseguente formazione dell'enzima trombina. Contemporaneamente lo strumento di misurazione inizia a misurare il tempo. La trombina scinde il substrato peptidico, generando un segnale elettrochimico. In base al tempo trascorso quando compare per la prima volta, il segnale viene convertito tramite un algoritmo in unità di coagulazione tradizionali (a seconda del test: INR, %Quick o secondi) e il risultato viene visualizzato.

### ***Contenuto della confezione***

La confezione CoaguChek Pro II contiene i seguenti elementi:

- Strumento di misurazione CoaguChek Pro II
- Coperchio aggiuntivo della guida per strisce reattive (ricambio)
- Coperchio del vano batterie
- Universal Battery Pack
- Alimentazione
- Cacciavite a stella
- Manuale Operatore (versione stampata, non mostrata qui)

Disimballare la confezione e verificare immediatamente che il contenuto sia completo e non si sia danneggiato durante il trasporto.





## 1.2 Istruzioni importanti per la sicurezza e informazioni aggiuntive

---

In questa sezione viene spiegato il modo in cui i messaggi di sicurezza e le informazioni per una corretta gestione del sistema sono presentati nel Manuale Operatore CoaguChek Pro II. Leggere i seguenti paragrafi con attenzione.

---

### **Avviso di sicurezza**

- ▶ Il simbolo di avviso di sicurezza da solo, senza termini di segnalazione, richiama l'attenzione su rischi generici o rimanda il lettore a informazioni di sicurezza correlate.

Questi simboli e termini di segnalazione sono utilizzati per rischi specifici:

### **AVVERTIMENTO!**

#### **Avvertimento...**

- ▶ ... indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni personali gravi o fatali.

### **ATTENZIONE!**

#### **Attenzione...**

- ▶ ... indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare lesioni di media o lieve entità.

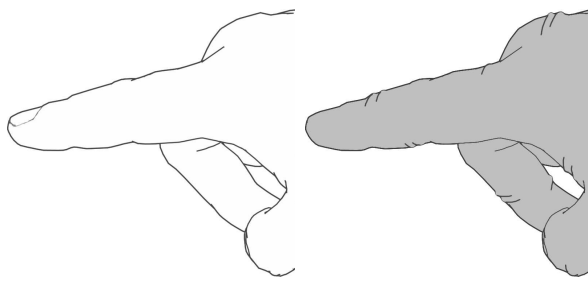
### **AVVISO!**

#### **Avviso...**

... indica una situazione pericolosa che, se non evitata, può causare danni al sistema.

Le informazioni importanti che non sono rilevanti ai fini della sicurezza hanno uno sfondo colorato (senza alcun simbolo). Si tratta in genere di informazioni supplementari per un corretto uso dello strumento o di suggerimenti utili.

Nelle illustrazioni contenute in questo manuale, le mani sono raffigurate in due diversi modi:



Mano senza guanto

Mano con guanto



**Informazioni sulla sicurezza**

Una freccia tratteggiata tra le illustrazioni indica che alcune schermate sono state omesse.

#### **Qualifica dell'operatore**

- ▶ L'accesso al sistema CoaguChek Pro II deve essere consentito soltanto ad operatori sanitari adeguatamente preparati. Gli operatori dovranno avere inoltre ricevuto tutte le istruzioni necessarie per quanto riguarda il funzionamento, il controllo della qualità e la manutenzione del sistema CoaguChek Pro II.

#### **Segnalazione di incidenti**

- ▶ Informare il proprio rappresentante Roche e l'autorità locale competente riguardo a eventuali incidenti gravi che potrebbero verificarsi durante l'utilizzo di questo prodotto.

 **AVVERTIMENTO!****Protezione dalle infezioni e dai patogeni a trasmissione ematica**

Gli operatori sanitari che utilizzano il sistema CoaguChek Pro II per eseguire i test devono sapere che qualsiasi oggetto entrato in contatto con il sangue umano può rappresentare una potenziale fonte di infezione. Gli operatori devono rispettare le precauzioni standard durante l'uso e la gestione del sistema CoaguChek Pro II. Tutte le parti del sistema devono essere considerate potenzialmente infettive e in grado di diffondere agenti patogeni a trasmissione ematica tra i pazienti e tra i pazienti e gli operatori sanitari.

- ▶ Utilizzare i guanti. Indossare un nuovo paio di guanti puliti per eseguire ogni test del paziente e di controllo.
- ▶ Lavarsi bene le mani con acqua e sapone prima di indossare un nuovo paio di guanti e di eseguire il test paziente successivo.
- ▶ Utilizzare un sistema pungidito monouso automatico per ogni paziente.
- ▶ Smaltire le lancette usate in un contenitore per la raccolta di oggetti acuminati dotato di coperchio.
- ▶ Smaltire le strisce reattive usate per i test paziente e i controlli esterni nel rispetto delle regole per il controllo delle infezioni adottate dalla propria organizzazione.
- ▶ Attenersi a tutte le disposizioni locali in materia di sicurezza e salute.

**⚠ ATTENZIONE!****Allergie o lesioni causate da reagenti e altre soluzioni di lavoro**

Il contatto diretto con reagenti, detergenti, soluzioni per la pulizia/disinfezione o altre soluzioni di lavoro può causare irritazioni o infiammazioni cutanee.

- ▶ Indossare sempre guanti protettivi.
- ▶ Rispettare le precauzioni fornite nei fogli illustrativi dei reagenti e delle soluzioni di pulizia/disinfezione.
- ▶ Se un reagente o una soluzione di controllo, linearità, pulizia/disinfezione entra in contatto con la pelle, lavare immediatamente la parte con acqua.
- ▶ Attenersi a tutte le disposizioni locali in materia di sicurezza e salute.

**⚠ AVVERTIMENTO!****Prevenire scosse elettriche, incendi esplosioni**

- ▶ Utilizzare solo accessori originali Roche Diagnostics (cavi, alimentatori, batterie e parti di ricambio). Cavi, alimentatori e batterie di altri produttori possono causare l'esplosione della batteria o danni allo strumento di misurazione.
- ▶ Non utilizzare prese di corrente allentate o alimentatori, cavi, spine o batterie che presentino danni.
- ▶ Non mettere in corto circuito l'alimentatore, i contatti dell'unità base portatile o la batteria.
- ▶ Non lasciare cadere lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II, l'alimentatore o la batteria e proteggere tali componenti da urti e vibrazioni.

## Smaltimento del sistema

### **AVVERTIMENTO!**

#### **Infezione causata da uno strumento a potenziale rischio biologico**

Il sistema CoaguChek Pro II e i relativi componenti devono essere trattati come rifiuti biologici potenzialmente pericolosi. Prima di riutilizzare, riciclare o smaltire questi componenti, è necessario decontaminarli (in altre parole, sottoporli ad un ciclo di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione).

Smaltire il sistema o i relativi componenti nel rispetto delle normative locali in materia. Rimuovere sempre la batteria prima della disinfezione termica.

## Manutenzione generale

### **AVVISO!**

Pulire lo strumento di misurazione soltanto con le soluzioni consigliate. L'uso di soluzioni diverse da quelle consigliate potrebbe provocare un malfunzionamento e un eventuale blocco del sistema. Impedire alla soluzione detergente di penetrare nello strumento. Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia perfettamente asciutto dopo la pulizia o la disinfezione.

➤ [8.3 Agenti detergenti/disinfettanti consigliati \(179\)](#)

## Batteria

Lo strumento di misurazione è dotato di una batteria che inizia a ricaricarsi non appena viene collegato il trasformatore o quando lo strumento viene inserito in un'unità base portatile attiva (cioè collegata a una presa elettrica).

### **AVVISO!**

- ▶ Utilizzare esclusivamente la batteria appositamente progettata e fornita da Roche Diagnostics. L'uso di qualsiasi altro tipo di batteria può provocare danni al sistema.

**⚠ AVVERTIMENTO!****Possibili pericoli determinati dalla batteria**

Le batterie danneggiate o rigonfie possono surriscaldarsi, prendere fuoco o perdere liquido. Smettere immediatamente di utilizzare gli strumenti di misurazione CoaguChek Pro II con batterie danneggiate o rigonfie ed evitare assolutamente di ricaricare queste ultime (non inserire lo strumento nell'unità base portatile).

Il surriscaldamento può determinare l'incendio o l'esplosione della batteria.

Il liquido della batteria o i materiali che fuoriescono da una batteria danneggiata possono irritare la pelle o causare bruciateure dovute dalle alte temperature.

- ▶ Non gettare nel fuoco in alcuna circostanza la batteria o lo strumento di misurazione. Non smontare, comprimere o perforare la batteria in quanto tali azioni potrebbero provocare un corto circuito interno e determinare il surriscaldamento della stessa.
- ▶ Non collocare la batteria o lo strumento CoaguChek Pro II sopra o all'interno di elettrodomestici che si riscaldano, come radiatori, forni a microonde o forni convenzionali.
- ▶ Evitare l'esposizione prolungata alla luce diretta del sole, ad esempio quando lo strumento di misurazione è inserito nell'unità base portatile. Tenere a mente questa precauzione quando si posiziona l'unità base portatile.
- ▶ Evitare il contatto con il liquido fuoriuscito dalla batteria. Nel caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare con acqua. In caso di contatto del liquido della batteria con gli occhi, rivolgersi anche a un medico.
- ▶ Maneggiare e smaltire le batterie con cautela.

Le temperature estreme riducono la capacità di ricarica e il periodo di utilizzo dello strumento di misurazione e della batteria.

Manipolare le batterie osservando le seguenti istruzioni generali per la sicurezza:




#### Smaltimento delle batterie usate

Non smaltire la batteria insieme ai normali rifiuti domestici. Smaltire la batteria usata rispettando le leggi e i regolamenti locali e le indicazioni interne del laboratorio per lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche.

Per evitare perdite di dati, salvare o scaricare i dati dallo strumento di misurazione prima di sostituire la batteria (vedere il Capitolo 7 a cominciare da *Gestione dei dati*).

- Conservare o gettare la batteria nell'involucro originale fornito dal produttore.
- Ricordarsi sempre di **spegnere** lo strumento di misurazione prima di rimuovere la batteria.
- Quando viene visualizzato il messaggio *Batteria quasi scarica*, è necessario ricaricare **il prima possibile** lo strumento di misurazione inserendolo nell'unità base portatile o collegandolo al trasformatore.
- Quando la carica della batteria è troppo bassa per poter eseguire ulteriori test, è necessario ricaricare **immediatamente** lo strumento di misurazione inserendolo nell'unità base portatile o collegandolo al trasformatore.

Se, quando si preme il pulsante di accensione/spegnimento, lo strumento di misurazione mostra l'icona grande di una batteria rossa  invece di accendersi, significa che la batteria è scarica. Riposizionare immediatamente lo strumento di misurazione sull'unità base portatile o collegarlo al trasformatore per effettuare la ricarica.



▣ 7.1 Gestione dei dati (165)

**Interferenza  
elettromagnetica**

Lo strumento di misurazione risponde ai requisiti IEC 61326-2-6 per l'immunità alle interferenze e l'interferenza emessa.



- ▶ Non utilizzare lo strumento di misurazione in prossimità di campi elettromagnetici che possono interferire con il suo funzionamento.
- ▶ Per migliorare la sicurezza, lo strumento rileva le interferenze provocate dalle scariche elettrostatiche durante le misurazioni. In questo caso la misurazione interessata viene interrotta.

**Touchscreen (schermo a sfioramento)**

**AVVISO!**

- ▶ Sfiurare gli elementi dello schermo esclusivamente con un dito (anche mentre si indossano i guanti) o la speciale penna per touchscreen. L'uso di oggetti appuntiti o taglienti potrebbe danneggiare il touchscreen.
- ▶ Evitare l'esposizione prolungata alla luce diretta del sole, in modo da non compromettere la durata e la funzionalità del display.

**Rete LAN: protezione  
dagli accessi non  
autorizzati**

- Se lo strumento di misurazione è collegato ad una rete locale, è necessario che la rete sia protetta dagli accessi non autorizzati. In particolare, la rete non deve essere collegata ad altre reti oppure ad Internet. I clienti sono responsabili della sicurezza della propria rete locale, specialmente per quanto riguarda la protezione da software dannosi e da attacchi di pirateria informatica. Tale protezione potrebbe includere sistemi per separare il dispositivo da reti non controllate, ad esempio un firewall, e misure in grado di garantire che la rete collegata non contenga codice dannoso. Se i dati utente e/o

le password vengono alterate per mezzo di un sistema DMS compromesso, lo strumento di misurazione potrebbe diventare instabile.

- Se si utilizza una soluzione personalizzata come sistema per la gestione dei dati (data management system, DMS), assicurarsi che i dati sensibili trasmessi tramite l'interfaccia POCT1-A siano protetti con misure di sicurezza adeguate.
- Assicurarsi che lo strumento sia protetto dall'accesso fisico non autorizzato e da eventuali furti.
- Non utilizzare un account utente o operatore condiviso sullo strumento di misurazione, sul sistema DMS e sulla rete.
- Sia che si operi in un ambiente cablato piuttosto che wireless, utilizzare una password complessa per gli account utente o operatore sullo strumento di misurazione, sul sistema DMS e sulla rete. Attenersi alle eventuali linee guida del proprio laboratorio riguardanti la gestione delle password; in alternativa applicare le regole per le password complesse descritte alla sezione "**Caratteristiche delle password complesse**" di seguito.

### **Connessione ad una rete cablata**

In caso di connessione ad una rete locale, è necessario che l'unità base portatile fornita da Roche Diagnostics sia protetta contro eventuali accessi non autorizzati mediante un **sistema di password complesse**. Rispettare le linee guida per la gestione delle password approvate dalla propria organizzazione, se disponibili, oppure attenersi alle seguenti regole:

#### **Caratteristiche delle password complesse**

- Le password non devono contenere il nome dell'account utente o parti del nome utente più lunghe di due caratteri consecutivi.
- Le password devono essere composte da almeno otto caratteri.
- Le password devono contenere caratteri appartenenti alle tre categorie seguenti:
  - Caratteri **alfabetici maiuscoli** inglesi (A-Z)

- Caratteri **alfabetici minuscoli** inglesi (a-z)
- Caratteri **numerici** (tra 0 e 9)

#### **Caratteristiche delle password vulnerabili**

- **uhxwze11** non contiene lettere maiuscole.
- **UHXW13SF** non contiene lettere minuscole.
- **uxxxx7F** contiene lo stesso carattere ripetuto più di quattro volte.
- **x12useridF** contiene più di quattro caratteri consecutivi dell'ID utente.

### *Connettività wireless*

**Se lo strumento di misurazione è provvisto di funzionalità WLAN** La connettività wireless consente l'invio dei dati (risultati dei test, ID di pazienti, operatori e altro) dallo strumento di misurazione al sistema di gestione dati senza dover riposizionare lo strumento di misurazione nell'unità base portatile. Questa funzione deve essere configurata dall'amministratore del sistema. Per l'uso delle connessioni WLAN, fare riferimento alle linee guida fissate dalla propria organizzazione. Per una descrizione delle funzionalità di connessione dello strumento di misurazione CoaguChek Pro II alle reti wireless (WLAN, Wi-Fi), vedere l'appendice C.1.

- ▣ [Opzione C.1: rete senza fili \(wireless LAN, WLAN\) \(215\)](#)

### *Informazioni sull'esposizione alle radiazioni a radiofrequenza*

#### Glossario:

- “FCC” è l'acronimo di “Federal Communications Commission” (USA).
- “RF” è l'acronimo di “radiofrequenza”
- “RSS” è l'acronimo di “Radio Standards Specification” (Canada).
- “WLAN” è l'acronimo di “Wireless Local Area Network”

Le radiofrequenze ISM (Industriali, Scientifiche e Medicali) includono le emissioni di forni a microonde, radiatori e altre apparecchiature non destinate alle comunicazioni. Sebbene queste apparecchiature in genere non provochino interferenze, data la loro limitata potenza, esiste la possibilità che alcuni sistemi industriali ad alta potenza possano impedire qualsiasi tentativo di comunicazione tramite una rete WLAN. Effettuare quindi una verifica di sito e un'analisi delle interferenze con un analizzatore di spettro alla ricerca di segnali che non solo potrebbero rientrare nella gamma di frequenze della WLAN, ma anche avvicinarsi o sovrapporsi alla frequenza stessa e causare interferenza.



Roche Diagnostics supporta gli standard wireless del settore industriale e consiglia di utilizzare prodotti provvisti di certificazione Wi-Fi. Questa certificazione prevede un collaudo dei prodotti rispetto agli standard industriali 802.11 per quanto riguarda connettività di base, sicurezza, autenticazione, qualità del servizio (QoS), interoperabilità e affidabilità. Il logo Wi-Fi CERTIFIED garantisce che il consorzio Wi-Fi Alliance ha collaudato un prodotto in svariate configurazioni e con una gamma diversificata di altre apparecchiature per assicurare la compatibilità con altri dispositivi Wi-Fi CERTIFIED operanti nella stessa banda di frequenze. Il consorzio Wi-Fi Alliance rappresenta una rete di laboratori indipendenti, che conducono test di interoperabilità al fine di assicurare che i dispositivi wireless funzionino insieme e supportino connessioni sicure.

Il sistema CoaguChek Pro II è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni FCC fissati per un ambiente non controllato. L'apparecchio dovrebbe essere installato e azionato lasciando una distanza minima di 20 cm (8 pollici) tra dispositivo radiante e corpo umano.

Il trasmettitore non deve essere installato o azionato contestualmente a un'altra antenna o un altro trasmettitore.

Eventuali modifiche o correzioni apportate all'apparecchio che non siano espressamente approvate da Roche Diagnostics potrebbero annullare le autorizzazioni FCC relative alla messa in funzione dell'apparecchio.

Questo dispositivo è conforme agli standard FCC Rules, Part 15, e RSS-210 di Industry Canada. L'uso è vincolato alle due condizioni seguenti:

(1) il dispositivo non deve causare interferenze dannose;

inoltre

, (2) il dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, comprese quelle che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Il sistema CoaguChek Pro II è conforme ai requisiti di emissione e immunità descritti dallo standard EN 61326-2-6. È stato progettato e collaudato nel rispetto dello standard CISPR 11 Classe B.

L'apparecchio è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti fissati per i dispositivi digitali di Classe B, secondo lo standard FCC Rules, Part 15. Tali limiti devono garantire una ragionevole protezione dalle interferenze dannose in un'installazione residenziale. L'apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene installato correttamente e utilizzato nel rispetto delle istruzioni fornite, può essere fonte di interferenze dannose per le comunicazioni radio. Non vi sono tuttavia garanzie che le interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Nel caso in cui l'apparecchio dovesse provocare interferenze dannose per la ricezione radio o televisiva, verificabili accendendo e spegnendo l'apparecchio stesso, si invita l'utente a tentare di correggere l'interferenza adottando uno o alcuni dei seguenti rimedi:

- Cambiare l'orientamento o la collocazione dell'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a una presa di un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Richiedere l'assistenza del rivenditore radio/TV o di un antennista.

Questo apparecchio digitale di Classe B è conforme allo standard ICES-003 in Canada.

### **Condizioni operative**

Per garantire il corretto funzionamento dello strumento di misurazione, osservare le seguenti indicazioni:

- Utilizzare lo strumento di misurazione soltanto a temperatura ambiente, tra 12°C e 32°C. Per informazioni sulle temperature operative delle strisce reattive fare riferimento ai foglietti illustrativi delle strisce reattive. Le temperature operative delle strisce reattive possono variare da un parametro del test all'altro.
- Utilizzare lo strumento di misurazione soltanto con un'umidità relativa tra il 10% e l'85% (senza condensazione).
- Quando lo strumento di misurazione è collegato al trasformatore, utilizzare soltanto una tensione compresa tra 100 V e 240 V ( $\pm 10\%$ ), 50/60 Hz.
- Durante l'esecuzione dei test, appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.

### **Controllo di qualità**

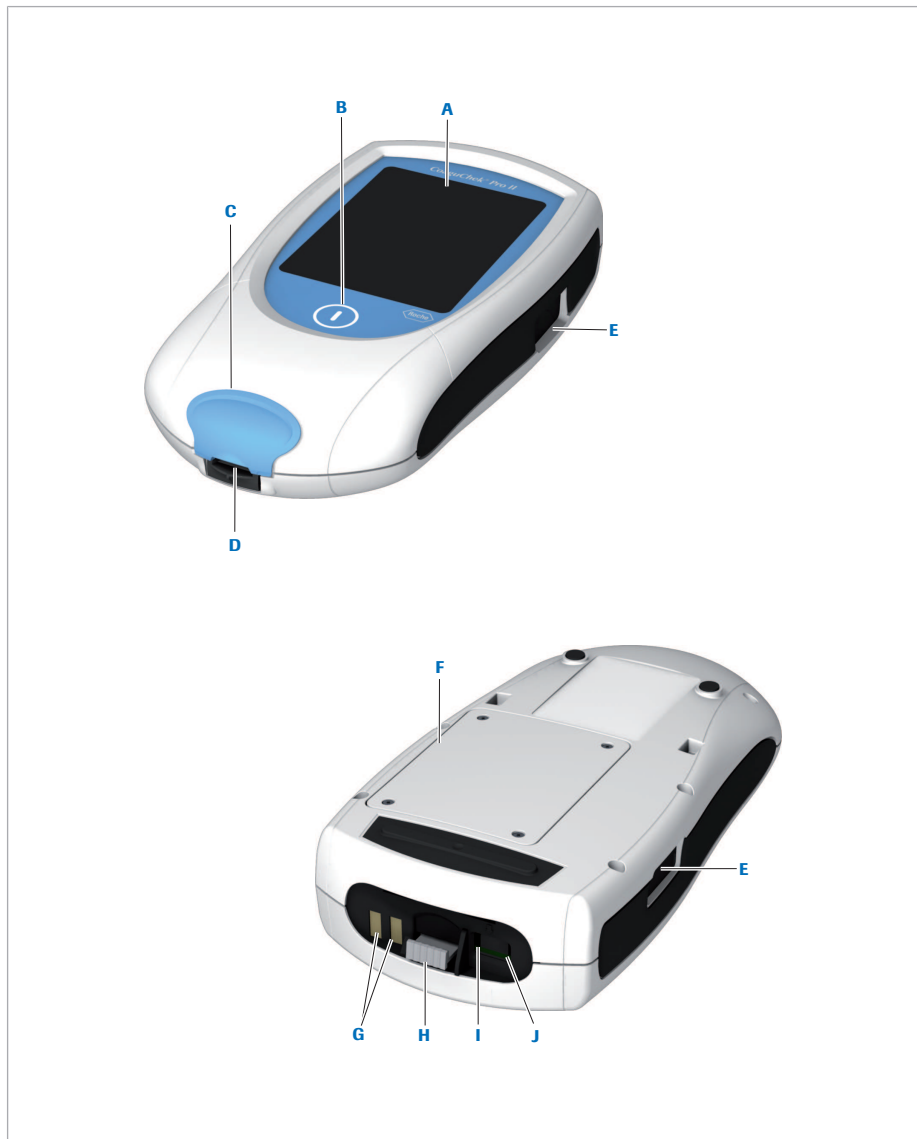
Lo strumento di misurazione è dotato di funzioni integrate per il controllo di qualità:

- Un controllo dei componenti elettronici e delle funzioni ogni volta che lo strumento di misurazione viene acceso.
- Un controllo della temperatura della striscia reattiva durante l'esecuzione del test.

- Un controllo della data di scadenza e del lotto delle strisce reattive, basato sulla lettura dei dati del chip codificatore.
- Un controllo di qualità interno incluso in ogni singola striscia reattiva.

Presso Roche Diagnostics sono disponibili i controlli di qualità in soluzione per il sistema CoaguChek Pro II, che sono stati formulati in modo tale da assicurare la conformità ai requisiti previsti per il laboratorio.

### 1.3 Panoramica degli elementi dello strumento di misurazione





**A Touchscreen**

Sullo schermo a sfioramento vengono visualizzati risultati dei test, informazioni, icone e dati memorizzati. Per selezionare un'opzione, è sufficiente sfiorare delicatamente il tasto.

**B Tasto di accensione (On/Off)**

Premere questo tasto per accendere o spegnere lo strumento di misurazione.

**C Coperchio della guida per strisce reattive**

Rimuovere questo coperchio per pulire la guida delle strisce reattive (ad esempio, se è sporca di sangue).

**D Guida delle strisce reattive**

Inserire qui la striscia reattiva.

**E Lettore di codici a barre**

Il lettore di codici a barre integrato permette allo strumento di misurazione di acquisire gli ID dell'operatore, del paziente e del campione di controllo.

**F Coperchio del vano batteria**

Rimuovere questo coperchio per inserire la batteria.

**G Contatti di ricarica**

Sono utilizzati per l'alimentatore e/o per ricaricare la batteria quando lo strumento di misurazione è agganciato all'unità base portatile (opzionale).

**H Alloggiamento del chip codificatore**

(nell'illustrazione, con chip codificatore inserito)

Inserire qui il chip codificatore.

**I Presa per trasformatore**












Collegare il trasformatore a questa presa.

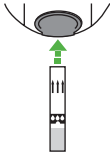
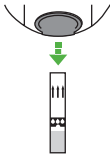
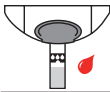
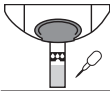
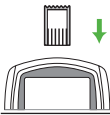
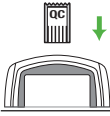






**J Interfaccia a infrarossi**


















(Coperta dal pannello semitrasparente)  
Supporta la comunicazione dei dati.


## 1.4 Panoramica di pulsanti e icone

Di seguito viene chiarito il significato delle icone e dei tasti visualizzati durante il normale uso dello strumento.











Tasto/Icona	Significato
	Passare al menu principale
	OK; salvare l'impostazione
	Annullare; cancellare l'impostazione
	Indietro (al menu precedente)
	Ridurre/aumentare il valore visualizzato. Scorrere elenchi troppo lunghi per poter essere visualizzati per intero.
	Pulsante inattivo: Impossibile ridurre/aumentare ulteriormente il valore, oppure: Raggiunta la fine dell'elenco in questa direzione
	Elenco di test per un paziente specifico
	Stampare dopo il risultato di un test o dalla memoria
	Visualizzare il risultato del test come codice QR
	Aggiungere un commento
	L'operatore deve attendere che lo strumento di misurazione abbia completato un'azione






Tasto/Icona	Significato
	Inserire la striscia reattiva
	Rimuovere la striscia reattiva
	Applicare il campione (sul display compare il conto alla rovescia del tempo rimasto per applicare il campione)
	Applicare il campione per il controllo di qualità (sul display compare il conto alla rovescia del tempo rimasto per applicare il campione)
	Inserire il chip codificatore della striscia reattiva
	Inserire il chip codificatore della soluzione di controllo
	Il controllo di qualità automatico è stato eseguito correttamente
	I risultati vengono visualizzati come valore percentuale di Quick
	I risultati vengono visualizzati in secondi
	I risultati vengono visualizzati in unità INR
	Il risultato nell'unità di misura prescelta è maggiore dell'intervallo di misurazione.
	Il risultato nell'unità di misura prescelta è minore dell'intervallo di misurazione.


Tasto/Icona	Significato
	Controllo di qualità: il risultato è maggiore dell'intervallo specificato
	Controllo di qualità: il risultato è minore dell'intervallo specificato
Stato della batteria:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Batteria piena: quando la batteria è a piena carica, tutti i segmenti sono illuminati.</li> <li>■ Batteria in buono stato: un segmento mancante indica che la batteria è parzialmente carica.</li> <li>■ Batteria carica a metà: due segmenti mancanti indicano che la batteria è parzialmente carica.</li> <li>■ Batteria quasi scarica: quando resta un solo segmento, l'icona diventa rossa.</li> <li>■ Batteria esaurita: quando non resta nessun segmento, potrebbe non essere possibile finire di eseguire un test. Ricaricare il prima possibile.</li> </ul>
	
	
	
	
	
	
	
	
	
	Quando è visualizzata l'icona dell'alimentatore, lo strumento di misurazione è collegato all'adattatore di alimentazione o all'unità base portatile. La carica può essere eseguita quando lo strumento di misurazione entra in modalità standby.
am	Tra mezzanotte e mezzogiorno (nel formato a 12 ore)
pm	Tra mezzogiorno e mezzanotte (nel formato a 12 ore)
	La temperatura del locale o dello strumento di misurazione non rientra nell'intervallo di accettabilità
	Il coperchio della guida per strisce reattive è aperto
	Indica un messaggio di stato (vedere il capitolo 9, <i>Risoluzione dei problemi</i> )
	Indica un messaggio di errore o un avvertimento (vedere il capitolo 9, <i>Risoluzione dei problemi</i> )

Tasto/Icona	Significato
<b>QC!</b>	Blocco, uno o più parametri bloccati
	Reset, reimposta la configurazione

Le seguenti icone potrebbero comparire durante l'uso dello strumento di misurazione in associazione con un sistema di gestione dei dati (Data Management System, DMS).

Tasto/Icona	Significato
	Se compare sulla barra di stato: comunicazione in corso tramite interfaccia a infrarossi.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ultima sincronizzazione passata.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ultima sincronizzazione fallita.</li> </ul>
	Se compare sulla barra di stato: comunicazione in corso tramite WLAN.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ultima sincronizzazione passata.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ultima sincronizzazione fallita.</li> </ul>
	Se compare sulla barra di stato: stato di sicurezza della protezione. <ul style="list-style-type: none"> <li>■ L'ultima comunicazione con il sistema di gestione dati non ha usato né la crittografia TLS, né l'autenticazione TLS.</li> <li>■ L'ultima comunicazione con il sistema di gestione dati ha usato la crittografia TLS, ma non l'autenticazione TLS.</li> <li>■ L'ultima comunicazione con il sistema di gestione dati ha usato sia la crittografia TLS, sia l'autenticazione TLS.</li> </ul>
	Richiesta OTS in attesa
	Pulizia/disinfezione necessaria
	Risultato del test paziente al di fuori del normale intervallo di valori

Tasto/Icona	Significato
	Approvato; indica lo stato del certificato del server o del certificato Root CA come approvato. Per l'approvazione manuale del certificato del server.
	Non approvato; indica lo stato del certificato del server come non approvato.
	Scaduto; indica che il certificato del server o che il certificato Root CA è scaduto.
	Elimina; per la cancellazione del certificato.
	Download; per scaricare le credenziali.

L'icona  indica lo stato di sicurezza della comunicazione in corso o dell'ultima comunicazione avvenuta con il sistema di gestione dati. L'icona è fissa dopo che è avviata la comunicazione iniziale di un nuovo strumento di misurazione.

I messaggi di errore e le descrizioni delle icone correlate sono descritti nel capitolo *Risoluzione dei problemi*.

## 1.5 Alimentazione



Lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II funziona esclusivamente con la batteria ricaricabile. Lasciare sempre inserita la batteria anche quando si utilizza il trasformatore. Questo garantisce un funzionamento regolare dello strumento ed evita che data e ora vengano conservate anche in caso di interruzione della corrente.

Lo strumento di misurazione non funziona senza la batteria.

Le batterie usate perdono la loro carica nel tempo e devono essere ricaricate prima di poter essere utilizzate. Dopo l'installazione di una batteria nuova, prima di eseguire i test lo strumento di misurazione deve restare in carica per almeno 4 ore, preferibilmente tutta la notte.

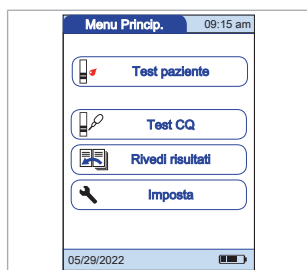


Per risparmiare energia, lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II è dotato di una funzione di spegnimento automatico (autospegnimento). L'impostazione predefinita è di 5 minuti di inattività (ad esempio, nessun tocco dello schermo). È possibile personalizzare la funzione di autospegnimento selezionando le impostazioni in Configurazione (vedere *Autospegnimento*).

Quando lo strumento di misurazione si spegne da solo, tutti i risultati vengono salvati automaticamente in memoria.

► [Per abilitare l'opzione di autospegnimento \(72\)](#)

## Livello di energia della batteria



Se lo strumento di misurazione funziona a batterie, viene sempre visualizzato il livello di energia residuo.

Quando si procede alla **sostituzione della batteria**, inserire la nuova batteria entro 10 minuti dalla rimozione della precedente. In caso contrario, sarà necessario reimpostare la data e l'ora.

Lo strumento di misurazione conserva i risultati in memoria anche quando la batteria non è inserita. Vengono conservate tutte le altre impostazioni, a parte la data e l'ora.



- ▶ Smaltire la batteria usata in modo responsabile per l'ambiente, nel rispetto delle leggi e dei regolamenti locali in materia. Vedere *Infezione causata da uno strumento a potenziale rischio biologico*.

▶ [Smaltimento del sistema \(22\)](#)



---

## 2 Messa in funzione dello strumento di misurazione

---


Prima di mettere in funzione lo strumento di misurazione per la prima volta, effettuare le seguenti operazioni:

1. Installare la batteria
2. Collegare il trasformatore per ricaricare la batteria
3. Impostare la data e l'ora
4. Selezionare le impostazioni desiderate (lingua, unità di misura, amministrazione utenti, se pertinente, e così via)

## 2.1 Installazione o sostituzione della batteria



Quando viene consegnato lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II, la batteria non è installata. Quando la batteria non è installata, non è possibile utilizzare lo strumento di misurazione.

Le batterie usate perdono la loro carica nel tempo e devono essere ricaricate prima di poter essere utilizzate. Dopo l'installazione di una batteria nuova, prima di eseguire i test lo strumento di misurazione deve restare in carica per almeno 4 ore, preferibilmente tutta la notte.

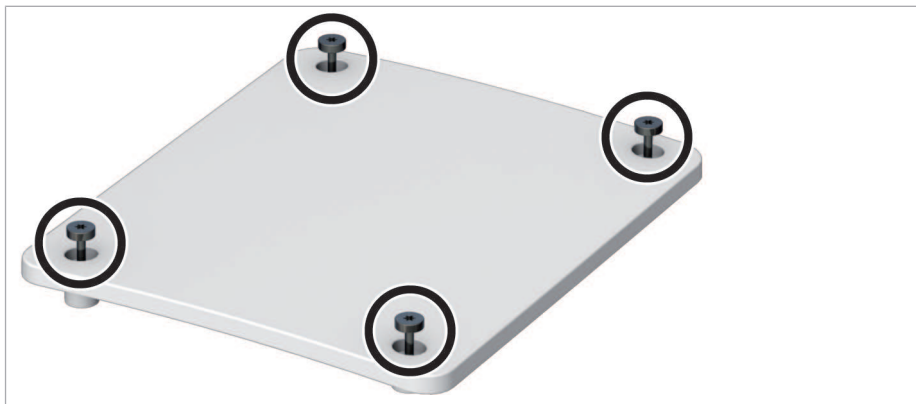
Ogni volta che lo strumento di misurazione è inserito in un'unità base portatile attiva o è collegato al trasformatore, viene visualizzata l'icona . Questa icona indica che è disponibile una fonte di alimentazione e lo strumento di misurazione può ricaricarsi, se necessario. Per avviare immediatamente il processo di carica mettere lo strumento di misurazione in modalità standby premendo il pulsante di accensione/spegnimento per circa 1 secondo.

Durante le operazioni di installazione e configurazione iniziale, assicurarsi che siano rispettati i limiti di temperatura consigliati per la ricarica della batteria: tra 12 e 32°C.

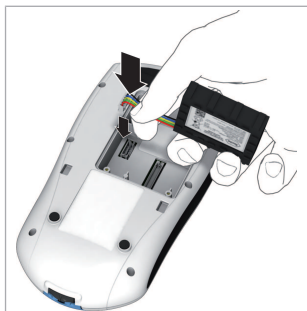
Sostituire la batteria entro 10 minuti circa per conservare le impostazioni di data e ora. Oltre questo periodo di tempo, è possibile che data e ora debbano essere reimpostate. Sostituire la batteria sempre con lo strumento in modalità di spegnimento.

-  [Per rimuovere la batteria \(45\)](#)
-  [9.2 Spegnimento/riavvio/ripristino dello strumento di misurazione \(193\)](#)

► **Per installare la batteria**



**1** Con il cacciavite a stella contenuto nel kit (o un altro cacciavite a stella idoneo, ad esempio Torx® formato T5) allentare le viti del coperchio del vano batteria finché non fuoriescono di circa 4-5 mm.



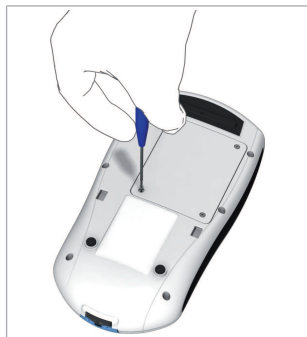
**2** Tenere la batteria in mano, stringendo i cavi e il connettore tra il pollice e l'indice.



**3** Collegare il connettore alla presa.

**4** Collocare la batteria all'interno del rispettivo vano, come descritto sopra.

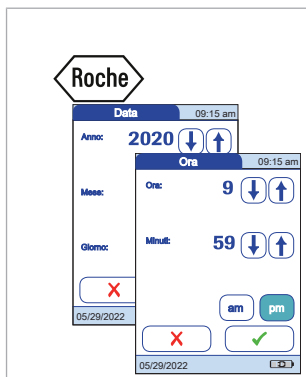
Per posizionare correttamente la batteria, allineare sempre i segni sul lato della batteria con i segni presenti all'interno del vano batterie.



- 5** Posizionare il coperchio sul vano batterie. Assicurarsi che
- i cavi del connettore non restino impigliati tra lo strumento di misurazione e il coperchio
  - la sporgenza sul coperchio del vano batterie entri nel solco corrispondente sul bordo del vano batteria
- 6** Fissare bene tutte le quattro viti, senza stringere eccessivamente.

Quando la nuova batteria è inserita, lo strumento di misurazione si accende automaticamente.

- Viene visualizzato il logo Roche. Se lo strumento di misurazione non si accende automaticamente, è possibile che la batteria sia scarica. Collegare il trasformatore per almeno 30 minuti, quindi staccare la spina e provare ad accendere lo strumento di misurazione. Se si accende, significa che la batteria si sta ricaricando correttamente.
- Dopo una breve attesa, dovrebbe apparire la schermata iniziale.
- Se lo strumento di misurazione è rimasto privo di alimentazione per troppo tempo, è necessario specificare nuovamente le impostazioni della data e dell'ora.
- Vengono visualizzate le schermate per inserire la data e l'ora.



- 7 Inserire la data e l'ora. Dopo avere inserito le informazioni corrette, confermare le schermate una ad una con ✓.
- 8 Dopo l'installazione di una nuova batteria, lo strumento di misurazione deve restare in carica per almeno 4 ore prima di eseguire i test.

### ► Per rimuovere la batteria



**ATTENZIONE!** Smaltimento della batteria usata. Non smaltire la batteria insieme ai normali rifiuti domestici. Smaltire la batteria usata rispettando le leggi e i regolamenti locali e le indicazioni interne del laboratorio per lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche.

Se la batteria è già installata, accertarsi che lo strumento di misurazione sia spento per prevenire eventuali danni o la perdita dei dati.

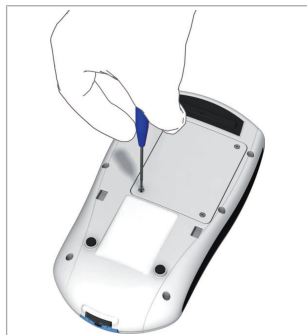
- 1 Per arrestare lo strumento di misurazione, rimuovere l'alimentatore esterno, premere il pulsante di accensione **Ⓛ** per circa 5 secondi e rilasciarlo non appena viene visualizzato il logo Roche e viene emesso un segnale acustico.

Se si preme il pulsante di accensione/spengimento troppo a lungo, dopo circa 12 secondi verrà eseguito il reset dello strumento; con questa procedura verranno azzerate anche data e ora.

Per azzerare lo strumento di misurazione (194)



- 2 Collocare lo strumento di misurazione su una superficie piana, con il lato frontale rivolto verso il basso.



- 3 Con il cacciavite a stella contenuto nel kit (o altro cacciavite a stella idoneo, ad esempio un Torx<sup>®</sup> formato T5), rimuovere le quattro viti che fissano il coperchio al vano batterie.



- 4 Rimuovere il coperchio dal vano batterie dello strumento di misurazione. La batteria (ora visibile) è collegata allo strumento di misurazione tramite un connettore.
- 5 Sollevare delicatamente la batteria e staccare il connettore.

## 2.2 Accensione e spegnimento dello strumento di misurazione



### ► Per accendere o spegnere lo strumento di misurazione

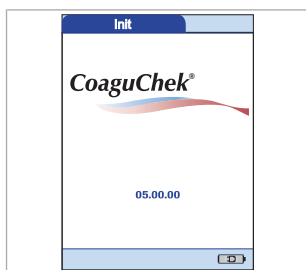
- 1 Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.
- 2 Per accendere lo strumento di misurazione, premere il pulsante **(I)**.

È inoltre possibile accendere lo strumento di misurazione inserendo direttamente una striscia reattiva, collegando il trasformatore o inserendo lo strumento nell'unità base portatile.

- 3 Per spegnere lo strumento di misurazione dopo l'uso, premere il tasto **(I)** per circa 1 secondo.

### ► Per verificare la versione software

- 1 Dopo il logo Roche, sullo strumento di misurazione viene visualizzata brevemente la schermata di inizializzazione (*Init*). In questa schermata è indicata la versione software installata nello strumento di misurazione (la schermata *Init* illustrata viene fornita solo a scopo di esempio; i numeri di versione sullo strumento in uso potrebbero essere diversi).
- 2 È possibile verificare la versione del software installata anche nel menu *Diagnostica*. Vedere [3.7 Diagnostica \(114\)](#)



Pagina lasciata intenzionalmente vuota.



## 3 Configurazione dello strumento di misurazione

### 3.1 Visualizzazione degli elementi dello schermo

**Nota sulla presentazione degli elementi della schermata in questo manuale**

I tasti sono comandi a schermo che, una volta sfiorati, innescano un evento. I nomi di tutti i tasti sono visualizzati in grassetto o come icone (ad esempio, ✓ per **OK**).

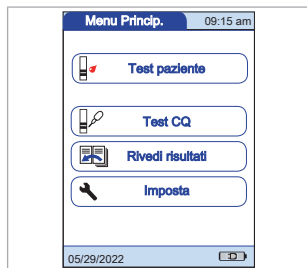
Altri elementi dello schermo, come i titoli dei menu, sono scritti in *corsivo*. Si tratta di elementi dello schermo che non sono attivi.

Se la data **non** è impostata perché è la prima volta che lo strumento di misurazione viene acceso o perché la batteria è stata rimossa per più di 10 minuti, non è possibile eseguire un test. In tal caso, accendendo lo strumento di misurazione si entra automaticamente in modalità *Imposta* ed è necessario impostare la data e l'ora.

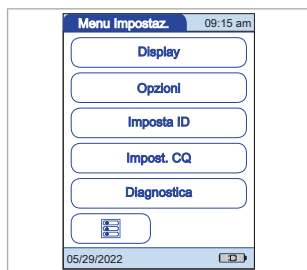
Dopo avere impostato la data e l'ora, viene visualizzato automaticamente il *Menu Principale*, che consente di da inizio ad un test o di specificare altre impostazioni.



È possibile accedere ad una qualsiasi delle funzioni visualizzate sul display toccando (o sfiorando) il tasto corrispondente con un dito o con una speciale penna per touchscreen. “Sfiorare” significa toccare il tasto leggermente e sollevare subito il dito dal touchscreen. La schermata successiva compare non appena il dito viene sollevato.



Se lo strumento di misurazione non entra automaticamente in modalità *Imposta* (ad esempio, dopo la sostituzione della batteria), è possibile aprire il *Menu Impostaz.* nel *Menu Principale*.



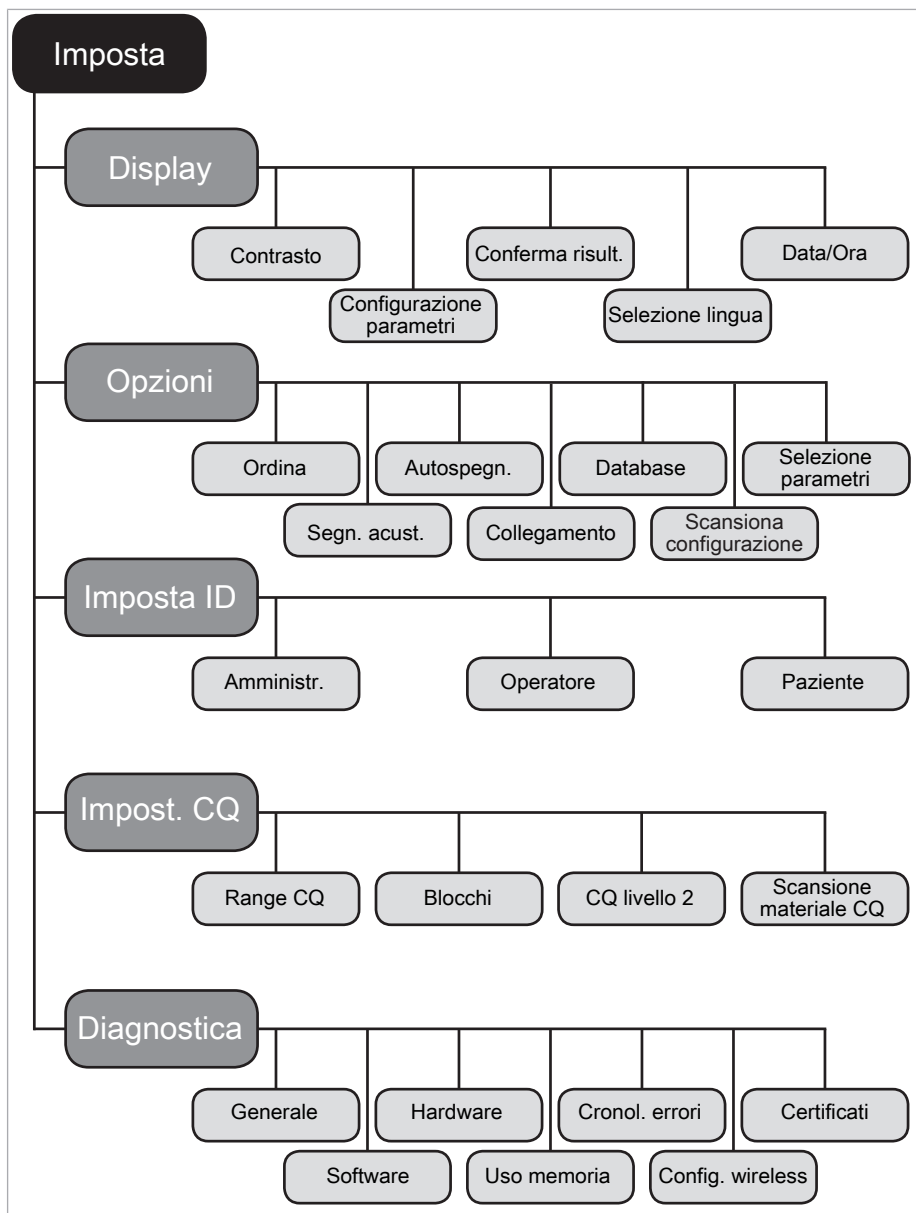
1. Toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
2. Selezionare il gruppo di impostazioni opportuno (vedere *Riepilogo delle impostazioni* dopo questa sezione).

---

## 3.2 Riepilogo delle impostazioni

---

Nel diagramma seguente sono rappresentati tutti i gruppi di impostazioni disponibili nello strumento di misurazione.



Gruppo	Sottogruppo	Impostazione	Valori <sup>(a)</sup>
Display	Contrasto		0-10 (5 *)
	Configurazione parametri	Unità misura PT	INR *
			INR/SEC
			INR/%Q
	Conferma risult.	Attivazione parametro	PT *
			PT, aPTT
	Selezione lingua		Čeština
			Dansk
			Deutsch
			English *
			Español
			Français
			Italiano
			Nederlands
			Norsk
			Português
			Русский
			Suomi
			Svenska
	Data/Ora	Data	01/01/2015 *
Ora		12:00 am *	
	Formati della data	GG.MM.AAAA (01.01.2015)	
		MM/GG/AAAA (01/01/2015) *	
		AAAA-MM-GG (2015-01-01)	

<sup>(a)</sup> Le impostazioni predefinite hanno un asterisco (\*).

Gruppo	Sottogruppo	Impostazione	Valori <sup>(a)</sup>		
		Formati dell'ora	Formato a 24 ore (24H)		
			Formato a 12 ore (12H), con am/pm*		
<b>Opzioni</b>	Ordine		Data/Ora *		
			ID paziente		
			Nome paziente		
	Segnale acustico	Segnale acustico		Off	
				Basso	
				Medio *	
				Alto	
			Suono Tasti		Off *
					On
	Autospegnimento	[minuti]		Off	
				1 ... (5*) ... 10	
				15	
				20	
				25	
				30	
				40	
				50	
				60	
			Collegamento		
		Computer			
	Stampante				
	PC/Stampante				
Codice QR		Off *			
		On			
Database	Conservazione risultati	Attiva (tempo in giorni)			

<sup>(a)</sup> Le impostazioni predefinite hanno un asterisco (\*).

Gruppo	Sottogruppo	Impostazione	Valori <sup>(a)</sup>
			Off
		Elimina database	Risultati Dati del code chip Intero database
	Assistenza remota	Assistenza remota	On Off
		WLAN	On Off
	Scansiona configurazione		Scan
	Selezione parametri		Abilita Disabilita *
<b>Imposta ID</b>	Amministr. (Amministratore)		Vuoto (Off) *
	Operatore (elenco operatori opzionale)		Inattivo * Attivo Solo scansione/Elenco nascosto
	Paziente		No * Opzionale Obbligatorio Solo scansione/Elenco nascosto
<b>Impost. CQ</b>	Range CQ	PT	Range predef.*
		aPTT	Range personalizzato
	Blocchi	Blocco operatore (soltanto se l'opzione <i>Operatore</i> è impostata su <i>Attivo</i> ed è disponibile l'elenco operatori)	Off *
			Settimanale Mensile Ogni 3 mesi Ogni 6 mesi

<sup>(a)</sup> Le impostazioni predefinite hanno un asterisco (\*).

Gruppo	Sottogruppo	Impostazione	Valori <sup>(a)</sup>
			Annuale
			Numero livelli
		Blocco CQ	Nuovo Code (Sì/No)
			Programmato (No*, Giornaliero, Settimanale, Mensile)
			Numero di ore
			Numero di strisce
			Numero di livelli: 1/2
			(Per tutte le opzioni, tranne "No")
		Impostazioni range CQ	Ora del giorno
			Primo giorno della settimana
		Config. test URG	Abilita
			Disabilita *
			Quantità
	CQ a 2 livelli		Sì *
			No
	Scansione materiale CQ		Opzionale*
			Solo scansione
<b>Diagnostica</b>	Generale		
	Software		
	Hardware		
	Uso memoria		
	Cronologia errori		
	Configura wireless		
	Certificati	Certificato client	
		Certificati server	
		Certificati Root CA	

<sup>(a)</sup> Le impostazioni predefinite hanno un asterisco (\*).



---

Gruppo	Sottogruppo	Impostazione	Valori <sup>(a)</sup>
<a href="#">Download credenziali</a>			

---

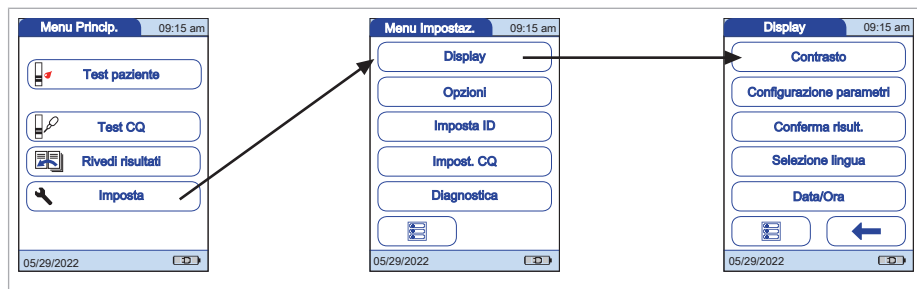
<sup>(a)</sup> Le impostazioni predefinite hanno un asterisco (\*).

### 3.3 Configurazione del display

Nell'area *Display* sono disponibili le opzioni che consentono di modificare la visualizzazione sul display.



#### ► Per impostare il contrasto

Il menu *Contrasto* consente di regolare il display in base alle condizioni di luminosità dell'ambiente, migliorando la leggibilità.



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Display**.
- 3 Nel menu *Display*, toccare **Contrasto**.

Se un tasto è grigio, significa che la funzione corrispondente non è disponibile.

- 4 Toccare i tasti  o  per regolare il contrasto in una scala da 0 a 10.
  - Con il contrasto “0” il display è molto scuro.
  - Con il contrasto “10” il display è molto luminoso.



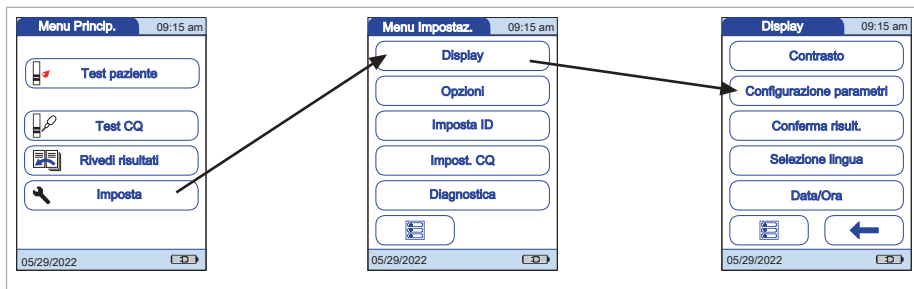
- 5 Toccare **✓** per salvare l'impostazione oppure toccare **✗** per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

### ► Per configurare un parametro aggiuntivo

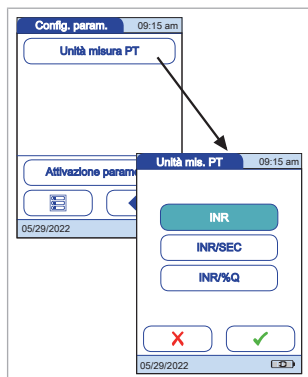
Nel menu *Configurazione parametri* è possibile impostare le unità per la visualizzazione dei risultati dei test PT e attivare altri parametri dei test sullo strumento di misurazione.

### ► Per configurare le unità dei risultati per il PT

Questa impostazione consente di selezionare l'unità nella quale viene visualizzato il risultato. Si applica solo ai risultati del test PT. Indipendentemente dalle impostazioni selezionate per i risultati PT, i risultati aPTT vengono sempre visualizzati in secondi.



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Display**.
- 3 Nel menu *Display*, toccare **Configurazione parametri**.



4 Dal menu *Configurazione parametri*, toccare **Unità misura PT**.

È evidenziata l'unità di misura attuale (testo bianco su sfondo blu). È possibile selezionare:

- INR
- INR e secondi
- INR e tempo di Quick in %

5 Toccare il tasto corrispondente all'unità di misura desiderata. La selezione viene evidenziata.

6 Toccare **✓** per salvare l'impostazione oppure toccare **X** per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

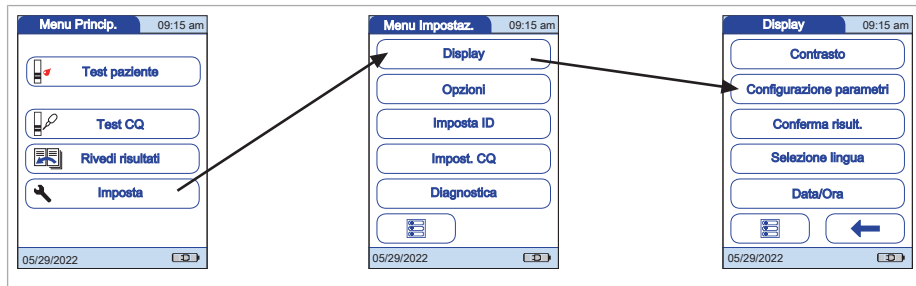
► **Per attivare un parametro aggiuntivo**

È possibile attivare altri parametri dei test sullo strumento di misurazione. A questo scopo è necessario avere a portata di mano le strisce reattive CoaguChek corrispondenti al chip codificatore.

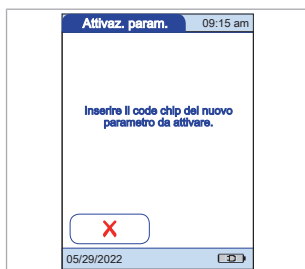
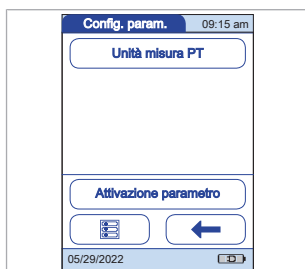
I parametri disponibili sono specifici del Paese di appartenenza. È possibile attivare solo i parametri disponibili nel mercato del Paese di appartenenza.


È possibile attivare il seguente parametro, se lo si desidera:

aPTT



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Display**.
- 3 Nel menu *Display*, toccare **Configurazione parametri**.
- 4 Dal menu *Configurazione parametri*, toccare **Attivazione parametro**.



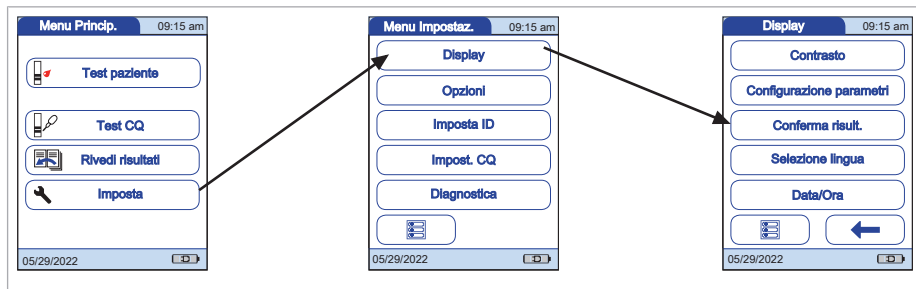
- 5 Inserire il chip codificatore prelevandolo dalla nuova confezione di strisce reattive. Il nuovo parametro viene attivato.
- 6 Toccare  per confermare il messaggio informativo corrispondente. La visualizzazione torna automaticamente al menu *Configurazione parametri*.

Se il tasto **Attivazione parametro** è inattivo, tutti i parametri disponibili sono già stati attivati su questo strumento di misurazione.

Un parametro già attivato rimane attivo sullo strumento di misurazione anche dopo un aggiornamento software. In questo caso è possibile disattivare solo tramite un sistema DMS.

### ► Per attivare l'opzione di conferma dei risultati

In alcune circostanze, potrebbe essere utile per gli operatori confermare la validità dei risultati. Questa impostazione consente di ricordare agli operatori che è necessario confermare i risultati di ogni test.

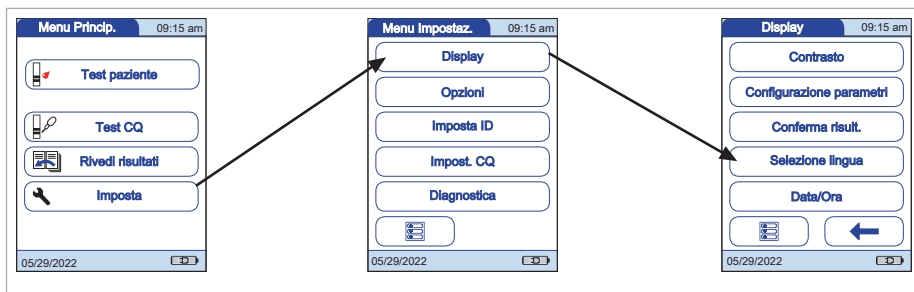


- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Display**.
- 3 Nel menu *Display*, toccare **Conferma risult..**
- 4 Toccare **Abilita** o **Disabilita**. La selezione viene evidenziata.
- 5 Toccare **✓** per salvare l'impostazione oppure toccare **✗** per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.



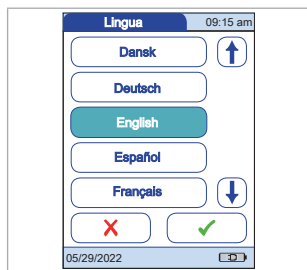
### ► Per selezionare una lingua







Questa impostazione consente di selezionare la lingua dello strumento di misurazione.



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Display**.
- 3 Nel menu *Display*, toccare **Selezione lingua**.  
È evidenziata la lingua corrente (testo bianco su sfondo blu). È possibile selezionare:
  - Čeština
  - Dansk
  - Deutsch
  - English
  - Español
  - Français
  - Italiano
  - 日本語
  - Nederlands
  - Norsk
  - Português
  - Русский
  - Suomi
  - Svenska

Non tutte le lingue sono disponibili in tutti i paesi.



- 4 Toccare  o  per visualizzare sullo schermo la lingua desiderata.  
Se la freccia ha soltanto il contorno  , significa che è stata raggiunta la fine dell'elenco in quella direzione.
- 5 Toccare il tasto corrispondente alla lingua desiderata. La selezione viene evidenziata.
- 6 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

### ► Per impostare la data

Quando lo strumento viene acceso per la prima volta (o viene riacceso dopo un lungo periodo senza alimentazione), sul display viene visualizzato automaticamente il campo della data. È obbligatorio specificare la data (e l'ora) per poter continuare ad utilizzare lo strumento di misurazione. Se dovesse essere necessario modificare la data in un momento successivo, è possibile accedere al *Menu Impostazioni* e selezionare l'opzione appropriata.

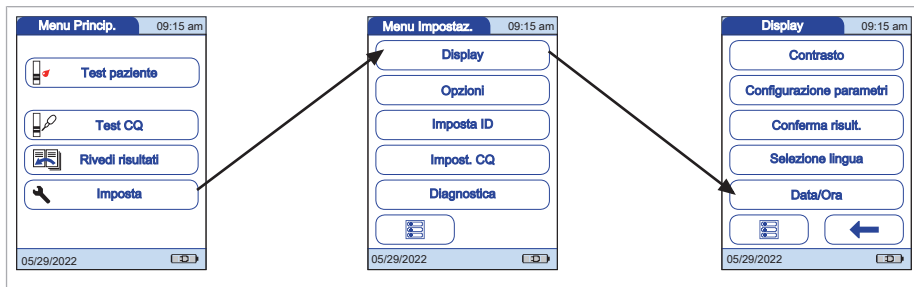
I formati di visualizzazione della *Data* e dell'*Ora* dipendono dalle opzioni selezionate per il Formato (vedere *Impostazione del formato della data e dell'ora* in questo capitolo).

Le opzioni disponibili nei menu *Data* e *Ora* variano in base ai formati selezionati. I formati disponibili sono i seguenti:

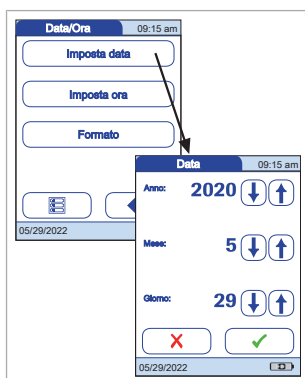
- Data: Giorno.Mese.Anno, ad esempio  
29.05.2015
- Data: Mese/Giorno/Anno, ad esempio  
05/29/2015
- Data: Anno-Mese-Giorno, ad es., 2015-05-29



- Ora: 24H o 12H



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Display**.
- 3 Nel menu *Display*, toccare **Data/Ora**.
- 4 Nel menu *Data/Ora*, toccare **Imposta data**.
- 5 Toccare **↑** o **↓** per impostare l'anno, il mese e il giorno.
- 6 Toccare **✓** per salvare l'impostazione oppure toccare **✗** per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.



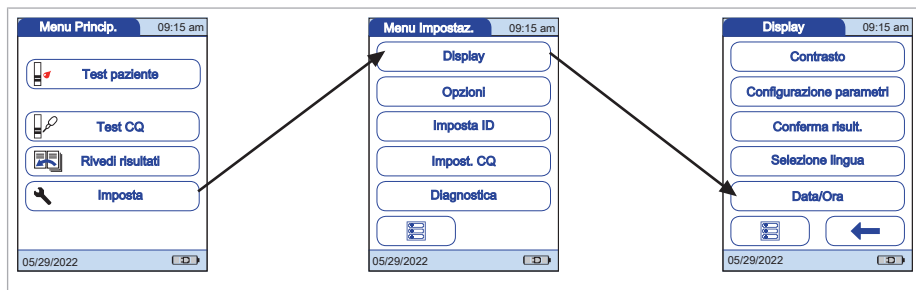
Se il menu delle impostazioni compare automaticamente quando lo strumento di misurazione si accende, è necessario toccare **✓** per completare la prima impostazione della data.


- 7 Toccare **←** per tornare al menu *Display*.

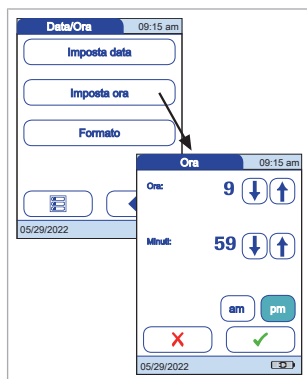
#### ► **Per impostare l'ora**


Quando lo strumento viene acceso per la prima volta (o viene riaccessato dopo un lungo periodo senza alimentazione), viene visualizzata automaticamente l'impostazione *Ora* dopo aver


impostato la data. Se dovesse essere necessario modificare l'ora in un momento successivo, è possibile accedere al *Menu Impostaz.* e selezionare l'opzione appropriata.



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Display**.
- 3 Nel menu *Display*, toccare **Data/Ora**.
- 4 Nel menu *Data/Ora*, toccare **Imposta ora**.
- 5 Toccare  o  per impostare le ore e i minuti.
- 6 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

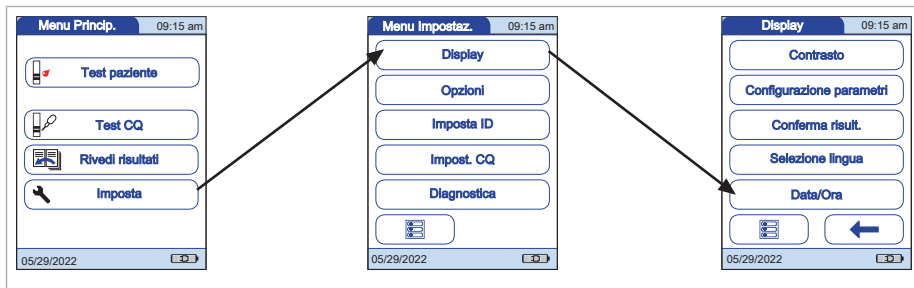


Se il menu delle impostazioni compare automaticamente quando lo strumento di misurazione si accende, è necessario toccare  per completare la prima impostazione dell'ora.

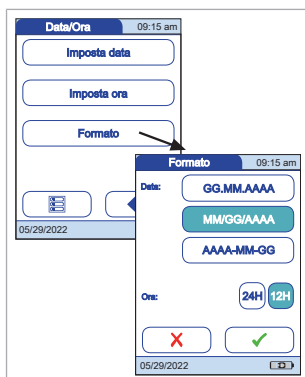
- 7 Toccare  per tornare al menu *Display*.




## ► Per impostare il formato della data e dell'ora

Selezionare il formato desiderato per la visualizzazione della data e dell'ora.



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Display**.
- 3 Nel menu *Display*, toccare **Data/Ora**.
- 4 Nel menu *Data/Ora*, toccare **Formato**. Sono evidenziate le impostazioni correnti. È possibile selezionare uno dei seguenti formati di visualizzazione:
  - Data: GG.MM.AAAA (Giorno.Mese.Anno), ad esempio 29.05.2015
  - Data: MM/GG/AAAA (Mese/Giorno/Anno), ad esempio 05/29/2015
  - Data: AAAA-MM-GG (Anno-Mese-Giorno), ad es., 2015-05-29
  - Ora: 24H o 12H
- 5 Toccare il tasto con il formato desiderato per la visualizzazione della data e dell'ora. La selezione viene evidenziata.

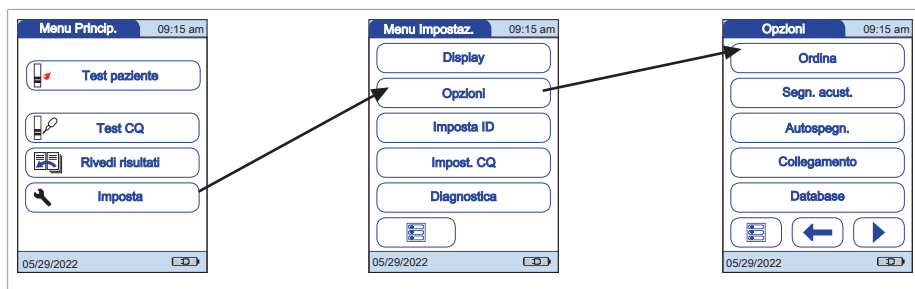


- 6 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.
- 7 Toccare  per tornare al menu *Display*.

### 3.4 Impostazione Opzioni

#### ► Per impostare l'ordinamento degli elenchi

L'opzione *Ordine* fa riferimento all'ordine nel quale i risultati misurati e archiviati vengono visualizzati quando si utilizza la funzione *Revisione risultati* dello strumento di misurazione CoaguChek Pro II. I risultati memorizzati possono essere visualizzati in ordine cronologico, in base alla data e all'ora, oppure in base al soggetto ai quali si riferiscono, selezionando l'*ID paziente*.



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Opzioni**.
- 3 Nel menu *Opzioni*, toccare **Ordina**.

È evidenziata l'impostazione corrente. È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

- Per **Data/Ora**
- Per **ID Paziente**
- Per **Nome paziente**



- 4 Toccare il tasto corrispondente all'opzione *Ordina per* desiderata. La selezione viene evidenziata.

**Nota:** L'opzione di ordinamento *Nome paziente* è disponibile solo se utilizzata con un elenco di pazienti. È possibile creare gli elenchi di pazienti soltanto con un sistema DMS. Per maggiori dettagli, vedere [7.1 Gestione dei dati \(165\)](#)

- 5 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

#### ► Per abilitare/disabilitare l'opzione del segnale acustico

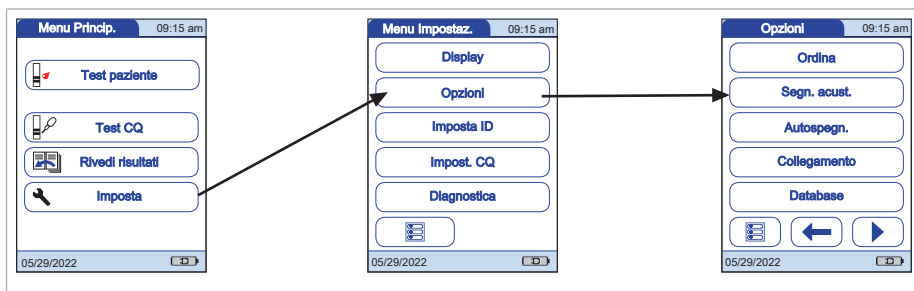
Oltre a visualizzare le informazioni, lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II può avvertire l'operatore di un evento eccezionale emettendo un *segnale acustico*. Lo strumento di misurazione emette sempre un segnale acustico al momento dell'accensione. Quando la funzione *Segn. acust.* è attivata, lo strumento di misurazione emette un unico segnale acustico quando:

- viene rilevata la presenza di una striscia reattiva
- il pre-riscaldamento della striscia reattiva è terminato e l'operatore deve applicare un campione
- viene rilevata la presenza di un campione
- il test è completato e i risultati sono visualizzati (suono lungo)
- si è verificato un errore (tre suoni brevi)
- un trasformatore esterno viene collegato mentre lo strumento di misurazione è acceso

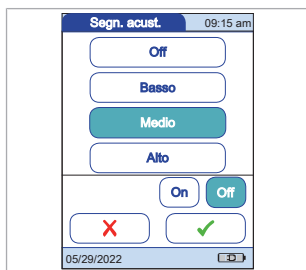
- lo strumento di misurazione è inserito nell'unità base
- viene acquisito un codice a barre

È consigliabile lasciare il *segnale acustico* sempre attivato.

È inoltre possibile attivare un *suono tasti*. Quando l'opzione *Suono Tasti* è attivata, lo strumento di misurazione emette un clic ogni volta che viene toccato un tasto, facilitando l'immissione delle informazioni.



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Opzioni**.
- 3 Nel menu *Opzioni*, toccare **Segn. acust.**. È evidenziata l'impostazione corrente.
- 4 È possibile selezionare una delle seguenti opzioni per *Segn. acust.*:
  - **Off**
  - **Basso**
  - **Medio**
  - **Alto**
- 5 È possibile selezionare una delle seguenti opzioni per *Suono Tasti*:

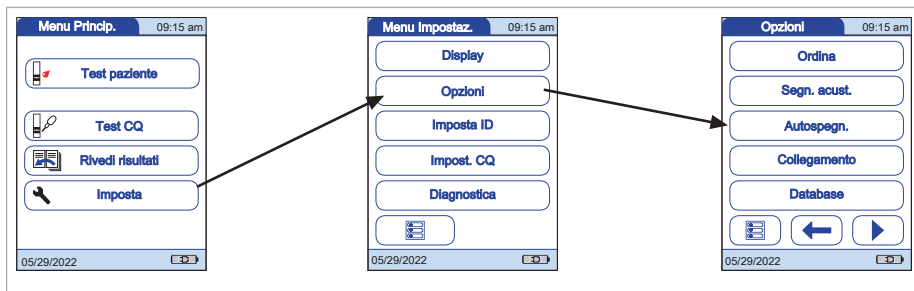


- **On**
- **Off**

- 6 Toccare il tasto corrispondente all'impostazione desiderata per Segnale acustico, quindi toccare il tasto corrispondente all'impostazione desiderata per *Suono Tasti*. Sono evidenziate entrambe le opzioni.
- 7 Toccare **✓** per salvare l'impostazione oppure toccare **✗** per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

### ► Per abilitare l'opzione di autospegnimento

È possibile configurare lo spegnimento automatico dello strumento di misurazione CoaguChek Pro II dopo un determinato periodo di inattività (nessun tasto toccato o test eseguito). Questa funzione consente di risparmiare energia e di prolungare la durata della batteria.

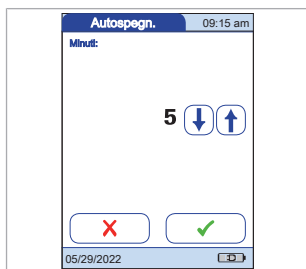






- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Opzioni**.
- 3 Nel menu *Opzioni*, toccare **Autospegn.**



Se lo strumento di misurazione è collegato al trasformatore o all'unità base portatile, l'opzione *Autospegn.* svolge una funzione diversa:

Lo strumento di misurazione si spegne da solo dopo 10 minuti nei quali l'utente non ha interagito, indipendentemente dalle impostazioni selezionate.



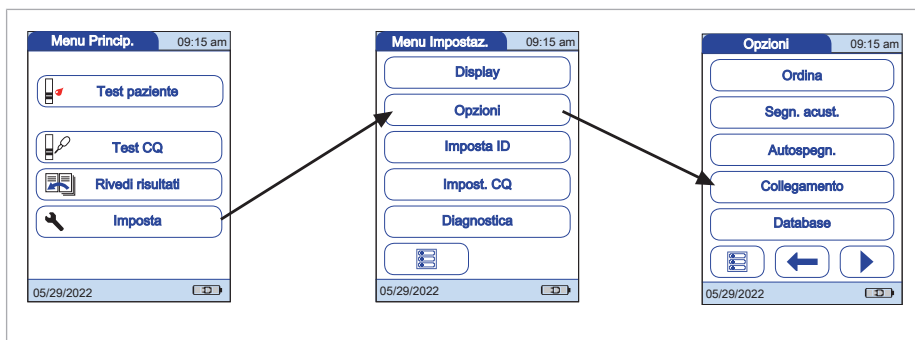
- 4 È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:
  - **Off** (lo strumento di misurazione non si spegne mai automaticamente)
  - Lo strumento di misurazione si spegne automaticamente dopo: 1...10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60 minuti
- 5 Toccare  oppure  per selezionare un periodo di tempo in minuti oppure per disattivare la funzione.
- 6 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

### ► Per aprire il menu Collegamento

Il menu *Collegamento* consente di configurare lo scambio di dati con dispositivi esterni. È possibile collegare lo strumento di misurazione:

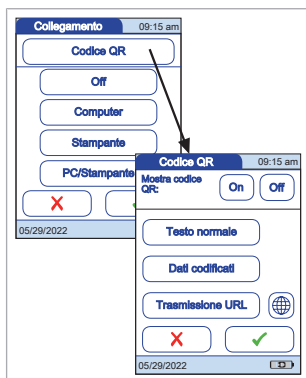
- solo a un computer (DMS),
- solo o a una stampante
- oppure sia a un computer (DMS) sia a una stampante

Oltre a visualizzare e stampare direttamente i dati, è possibile codificare i risultati dei test come codici QR e sottoporli a scansione per l'uso con altre applicazioni.



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Opzioni**.
- 3 Nel menu *Opzioni*, toccare **Collegamento**.

### ► Per abilitare/disabilitare la visualizzazione del codice QR



- 1 Nel menu *Collegamento* (vedere la sezione precedente), toccare **Codice QR**.
- 2 Toccare **On** per abilitare o **Off** per disabilitare la visualizzazione del codice QR. La selezione viene evidenziata.
- 3 Se è attivata questa funzione, selezionare lo stile del codice QR da visualizzare:
  - **Testo normale**: questa opzione consente di scansionare il risultato in un'applicazione installata su PC (ad esempio un referto medico elettronico). A questo scopo, occorre un lettore di codici a barre 2D esterno collegato al PC. Dopo la scansione, il risultato del test e i metadati correlati (ad esempio data, ora, commenti) verranno visualizzati come testo

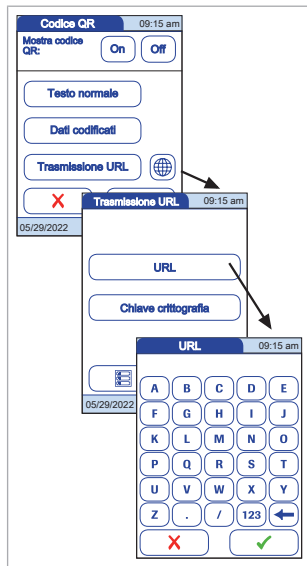
normale nell'applicazione sul PC.

**Assicurarsi che l'ambiente per la lettura dei codici QR (lettore di codice QR, sistema operativo, applicazione di elaborazione del testo) sia adatto al linguaggio impostato. In caso di disattenzione, il comportamento del componente destinatario dei dati (PC, dispositivo mobile) potrebbe diventare imprevedibile.**


- **Dati codificati:** questa opzione consente di eseguire una scansione del risultato in un'app per smartphone o tablet, o in un'applicazione installata su PC.
- **Trasmissione URL:** questa opzione consente di caricare il risultato in un servizio basato sul Web (ad esempio un record sanitario elettronico, un software per la gestione della coagulazione e così via). Per questa opzione occorre impostare ulteriori parametri (URL, chiave di crittografia).







**Nota:** per le opzioni **Dati codificati** e **Trasmissione URL**, per poter utilizzare questa funzione sono necessari programmi software o applicazioni dedicate.

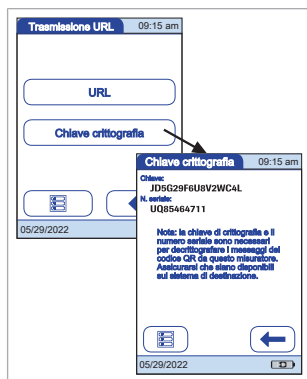
I clienti o i provider IT terzi che sono interessati all'uso di questa funzione possono rivolgersi ad un rappresentante Roche Diagnostics locale per richiedere maggiori informazioni.



- 4 Toccare **Testo normale**, **Dati codificati** o **Trasmissione URL**, in base all'uso previsto. La selezione viene evidenziata.

Se è selezionata l'opzione **Trasmissione URL**, il tasto  si attiva. Questo tasto consente di impostare ulteriori parametri.

- 5 Toccare  per aprire il menu *Trasmissione URL*.
- 6 Toccare **URL** per specificare l'URL sul quale verranno caricati i risultati del test (nota: l'URL dovrà essere fornito dal provider del servizio specializzato).
  - Utilizzare  per passare all'inserimento dei numeri.
  - Utilizzare  per tornare all'inserimento delle lettere.
  - Utilizzare  per cancellare un carattere alla volta all'indietro e correggere un errore.
- 7 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.
- 8 Toccare **Chiave crittografia** per visualizzare il menu *Chiave crittografia*.






Nel menu *Chiave crittografia* sono visualizzati due tipi di informazioni, necessari ai fini dell'identificazione e della decodificazione del risultato del test trasmesso. Queste informazioni servono al sistema IT al quale viene trasmesso il risultato del test tramite l'URL impostato.

**Deve avvenire una volta lo scambio di informazioni con il provider del servizio specializzato prima di poter utilizzare il**

**metodo di trasmissione URL. Per scambiare queste informazioni, rivolgersi al proprio provider del servizio specializzato.**

- *Chiave*: questa chiave viene generata automaticamente dallo strumento di misurazione ed è necessaria per decodificare le informazioni del codice QR.
- *N. seriale*: il numero di serie dello strumento è necessario per associare il risultato del test alla chiave di crittografia.

Toccare il tasto **Nuovo** se si desidera che lo strumento di misurazione generi una nuova chiave di crittografia.

- 9 Toccare due volte  per tornare al menu *Codice QR*.
- 10 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

### ► **Per collegarsi al computer**

È possibile collegare lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II ad un computer o ad un sistema host sul quale sia installato un software DMS appropriato. Per poter utilizzare questa funzione di connettività è necessario disporre dell'unità base portatile opzionale oppure configurare la comunicazione wireless per lo strumento di misurazione.

Vedere [Opzione C.1: rete senza fili \(wireless LAN, WLAN\) \(215\)](#)

Se non è configurata la comunicazione wireless, la connessione viene stabilita in due passaggi.

- È possibile collegare lo strumento di misurazione all'unità base portatile tramite una porta a infrarossi.
- L'unità base portatile può essere collegata ad un solo computer (tramite USB) o ad una rete/ un sistema host (tramite ethernet).

Questa funzione può essere attivata selezionando **Computer** o **PC/Stampante**. Selezionare **PC/Stampante** se si desidera attivare entrambe le funzioni contemporaneamente. L'opzione **Computer** o **PC/Stampante** (se attivata) può essere utilizzata insieme a un sistema DMS per impostare:

- gli elenchi di operatori, oppure
- gli elenchi di pazienti (da sottoporre a test)

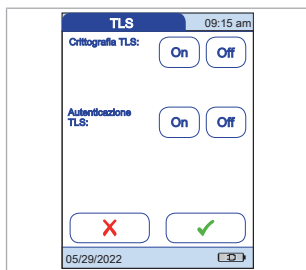
In questo modo non è più necessario immettere manualmente questi dati. È inoltre possibile inviare i risultati dei test memorizzati nello strumento di misurazione ad altri sistemi per finalità di archiviazione o di valutazione. L'opzione **Computer** o **PC/Stampante** controlla la capacità di comunicazione tra lo strumento di misurazione e un computer o una rete e/o una stampante.



- 1 Nel menu *Collegamento*, toccare **Computer** o **PC/Stampante**. La selezione viene evidenziata.

Toccare .

Per aprire il menu *Collegamento* (73)



Se si utilizza un sistema DMS, dalla schermata *TLS* è possibile selezionare **On** oppure **Off** per le seguenti opzioni:<sup>(1)</sup>

- *Crittografia TLS:*  
Impostare **On** per attivare un tunnel TLS end-to-end dallo strumento di misurazione al sistema DMS
- *Autenticazione TLS:*  
Impostare **On** per assicurare che il tunnel TLS end-to-end sia avviato soltanto tra uno strumento di misurazione autenticato e un sistema DMS autenticato

Il protocollo TLS (Transport Layer Security) supporta molti metodi diversi per lo scambio delle chiavi, la crittografia dei dati e l'autenticazione dell'integrità dei messaggi.

L'uso delle opzioni di crittografia e autenticazione TLS attiva un tunnel TLS end-to-end dallo strumento di misurazione a DMS. Questo è il metodo più efficace per ottenere una comunicazione sicura. Si raccomanda di attivare queste configurazioni.

- 2 Toccare **✓** per salvare l'impostazione oppure toccare **✗** per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.


la funzionalità avanzata di gestione dei dati dipende dalle risorse a disposizione del sistema di gestione dei dati (Data Management System, DMS) in uso e può quindi variare notevolmente.

<sup>(1)</sup> L'autenticazione TLS è configurabile solo se è abilitata la crittografia TLS.

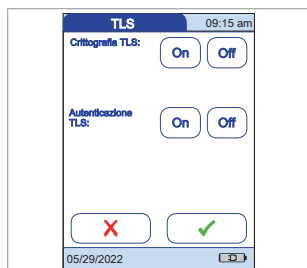
### ► Per collegarsi alla stampante

È inoltre possibile collegare lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II direttamente a una stampante. Questa funzione può essere attivata selezionando **Stampante** o **PC/Stampante**. Selezionare **PC/Stampante** se si desidera attivare entrambe le funzioni contemporaneamente. Per poter utilizzare la funzionalità di stampa, serve una stampante a infrarossi opzionale.



- 1 Nel menu Collegamento, toccare **Stampante** o **PC/Stampante**. La selezione viene evidenziata. Toccare .

Per aprire il menu Collegamento (73)



Se è stata selezionata l'opzione **PC/Stampante** e si utilizza un sistema DMS, dalla schermata TLS è possibile selezionare **On** o **Off** per le seguenti opzioni:<sup>(2)</sup>

- *Crittografia TLS:*  
Impostare **On** per attivare un tunnel TLS end-to-end dallo strumento di misurazione al sistema DMS
- *Autenticazione TLS:*  
Impostare **On** per assicurare che il tunnel TLS end-to-end sia avviato soltanto tra uno strumento di misurazione autenticato e un sistema DMS autenticato

Il protocollo TLS (Transport Layer Security) supporta molti metodi diversi per lo scambio delle chiavi, la crittografia dei dati e l'autenticazione dell'integrità




<sup>(2)</sup> L'autenticazione TLS è configurabile solo se è abilitata la crittografia TLS.



dei messaggi.

L'uso delle opzioni di crittografia e autenticazione TLS attiva un tunnel TLS end-to-end dallo strumento di misurazione a DMS. Questo è il metodo più efficace per ottenere una comunicazione sicura. Si raccomanda di attivare queste configurazioni.



- 2 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente. Per stampare:
- Allineare lo strumento di misurazione con la stampante IR.
  - In una qualsiasi schermata relativa a un test o alla memoria, toccare .

**L'icona della stampante compare soltanto se la funzionalità di stampa è attivata, in caso contrario non viene visualizzata.**

Se è impostata una lingua diversa dall'inglese: fatta eccezione per le informazioni immesse dall'operatore (ad esempio ID e nome del paziente, ID dell'operatore, commenti), la stampa sarà in inglese.

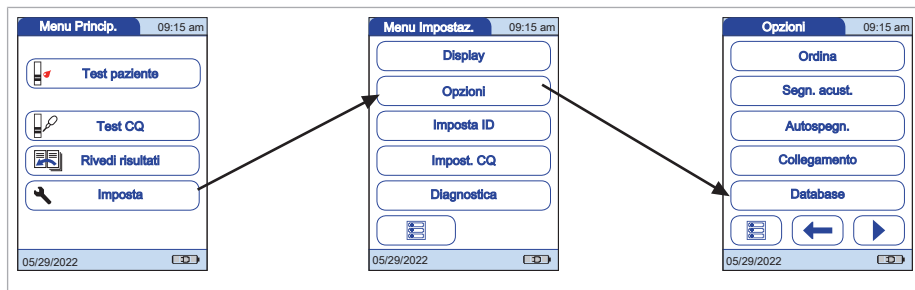
Vedere [Per selezionare una lingua \(62\)](#)

### ► Per configurare il database

È possibile impostare lo strumento CoaguChek Pro II in modo che i risultati siano conservati nel database per un periodo di tempo preselezionato.

Utilizzare questa funzione per cancellare automaticamente il database a intervalli regolari. Se non si utilizza questa funzione, verrà richiesto di cancellare i dati manualmente o di salvarli su un sistema di gestione dati.

Se la memoria è piena quando si esegue un test, viene eliminato automaticamente il risultato meno recente. Viene sempre salvato il risultato più recente, sia per quanto riguarda i test pazienti, sia per quanto riguarda i controlli di qualità. Per evitare la perdita dei risultati memorizzati, è possibile archiviare i risultati dei test utilizzando un sistema di gestione dei dati (DSM) e una unità base portatile opzionale (vedere il Capitolo 7).

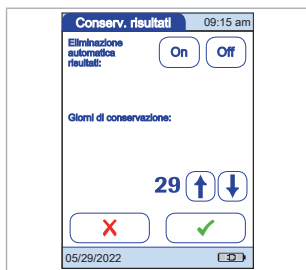


- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Opzioni**.
- 3 Nel menu *Opzioni*, toccare **Database**.

È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:



- **Conserv. risultati**
- **Elimina database**





- 4 Toccare il tasto per selezionare l'opzione del database desiderata. La selezione viene evidenziata.


Se si è selezionato **Conserv. risultati**, è possibile scegliere le seguenti opzioni:

- **On**: cancella automaticamente i risultati dopo un periodo di tempo preselezionato. Utilizzando  oppure , selezionare il numero di giorni per cui si desidera conservare i dati.
  - **Off**: i risultati non vengono cancellati automaticamente. È necessaria una regolare manutenzione manuale del database.
- Nota: il valore predefinito dello strumento è 30.



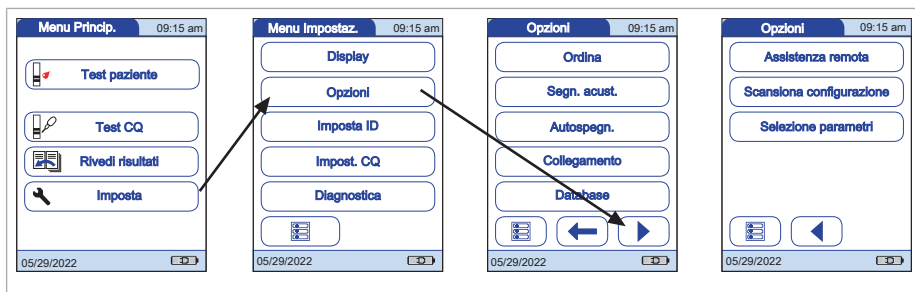
- 5 Se si è selezionato **Elimina database**, si può scegliere tra le seguenti opzioni a seconda del tipo di dati da cancellare:

- **Risultati**
- **Dati del code chip**
- **Intero database**

- 6 Toccare  per tornare alla schermata *Database*.

### ► **Per abilitare/disabilitare l'opzione Assistenza remota**

- 1 Lo strumento di misurazione può essere configurato per il collegamento all'assistenza remota, ad esempio per la registrazione del dispositivo o per ricevere gli aggiornamenti software.

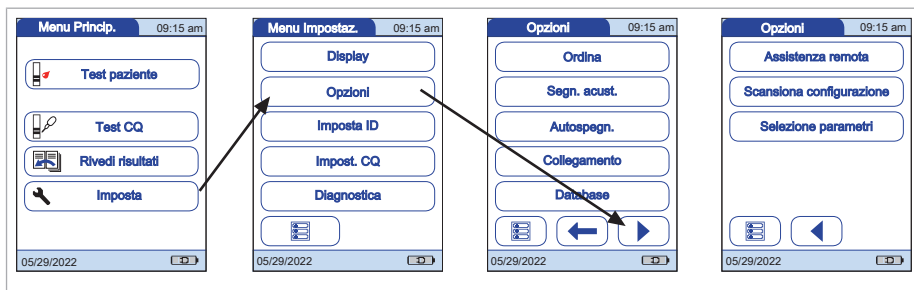


- 2 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 3 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Opzioni**.
- 4 Utilizzare ◀ e ▶ per alternare la visualizzazione delle schermate.
- 5 Nel 2° menu *Opzioni*, toccare **Assistenza remota**.
- 6 È possibile selezionare **On** o **Off** per le seguenti opzioni:
  - *Comunicazione di assistenza remota*: abilita o disabilita la comunicazione con **cobas infinity** edge tramite il gateway di assistenza remota. Per l'abilitazione è richiesta la connessione WLAN.
  - *Comunicazione WLAN*: consente la comunicazione tramite WLAN (**On**) o soltanto tramite l'unità base portatile (**Off**). La comunicazione può avvenire tramite un sistema DMS o anche tramite l'assistenza remota.
  - *Strumento registrato*: è stata completata la registrazione dello strumento di misurazione con l'assistenza remota.
- 7 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.



## ► Per scansionare il codice a barre di una configurazione

- 1 Se lo strumento di misurazione è configurato con il collegamento all'assistenza remota, i parametri di collegamento richiesti possono essere scansionati semplicemente da un codice a barre fornito dall'assistenza remota (ad esempio, **cobas infinity edge**).



- 2 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 3 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Opzioni**.
- 4 Utilizzare ◀ e ▶ per alternare la visualizzazione delle schermate.
- 5 Nel 2° menu *Opzioni*, toccare **Scansiona configurazione**.
- 6 Puntare il lettore di codice a barre integrato sul codice a barre fornito dall'assistenza remota (ad esempio, sul monitor del computer).
- 7 Toccare **Scan.** e scansionare il codice a barre della configurazione da una distanza di circa 10-20 cm, a seconda delle dimensioni del codice a barre.



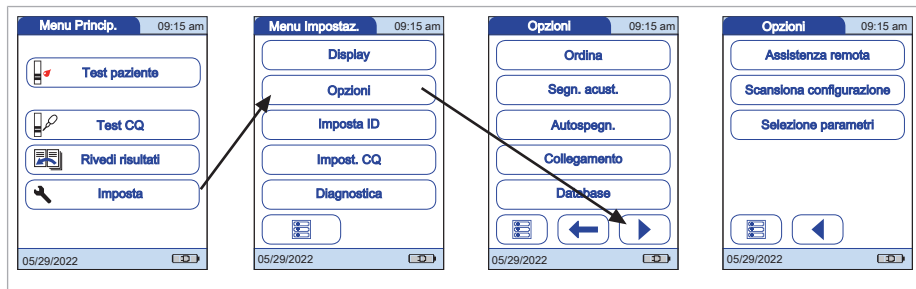
- 8 Confermare il messaggio informativo dopo la scansione del codice a barre, quindi toccare **X** per uscire dalla schermata.

► **Per abilitare/disabilitare l'opzione di selezione dei parametri**

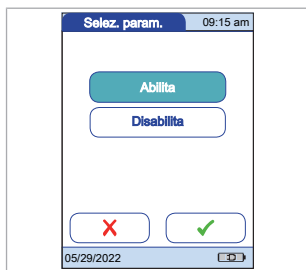
Quando si esegue un test, è possibile configurare lo strumento di misurazione in modo che venga visualizzata una schermata nella quale l'operatore può selezionare i parametri del test da utilizzare. In caso contrario lo strumento di misurazione ricaverà il parametro del test dai dati (codice a barre) della striscia reattiva.

Il tasto **Selezione parametri** è disponibile solo se per questo strumento di misurazione è stato attivato più di un parametro.

Vedere [Per attivare un parametro aggiuntivo \(60\)](#)



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Opzioni**.
- 3 Utilizzare **◀** e **▶** per alternare la visualizzazione delle schermate.
- 4 Nel 2° menu *Opzioni*, toccare **Selezione parametri**.



- 5 Toccare **Abilita** per visualizzare la schermata di selezione dei parametri prima di ogni test, oppure toccare **Disabilita** per far sì che i parametri vengano selezionati dallo strumento di misurazione attraverso la lettura della striscia reattiva.
- 6 Toccare **✓** per salvare l'impostazione oppure toccare **✗** per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.

## 3.5 Imposta ID

---

Il menu *Imposta ID* consente di immettere le impostazioni relative alla gestione degli operatori e dei pazienti. Si tratta di impostazioni non obbligatorie, preimpostate su *Off/Inattivo*; lo strumento di misurazione funziona anche senza queste impostazioni.

Nello strumento di misurazione vengono utilizzati tre tipi di ID:

- **Amministratore di sistema:** L'*Amministr.* (Amministratore) gode di speciali diritti in virtù dei quali non solo è autorizzato a inserire determinate impostazioni dello strumento, ma è anche l'unico a poterle modificare. Non è necessario che l'identificativo *Amministr.* sia attivato per poter utilizzare lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II, tuttavia potrebbe essere preferibile o necessario attivarlo, a seconda dell'organizzazione interna del laboratorio.
- **Operatore:** l'*ID operatore* viene assegnato agli utenti che eseguono i test con lo strumento di misurazione. Se si desidera utilizzare gli *ID operatore*, è possibile scegliere tra svariate opzioni:
  - L'*ID operatore* può essere utilizzato per limitare l'uso dello strumento di misurazione e consentire l'accesso esclusivamente al personale qualificato o ad un gruppo di utenti predefinito. In questo caso l'elenco degli operatori creato esternamente deve essere trasferito obbligatoriamente sullo strumento di misurazione per consentire la selezione di un *ID operatore* durante la procedura di accesso. Per ulteriori informazioni, vedere *Gestione dei dati*.
  - L'*ID operatore* può essere utilizzato per puro scopo informativo, al fine di associare i risultati delle misurazioni archiviati ai singoli utenti che hanno eseguito i test. In questo caso è possibile specificare l'*ID operatore* diretta-



mente sullo strumento di misurazione (tramite tastierino a schermo o lettore di codice a barre), con o senza un elenco di operatori.

- **Paziente:** l'*ID paziente* viene assegnato alla persona i cui risultati vengono registrati. Le alternative sono:
  - Bloccare l'immissione di un *ID paziente* univoco (in questo caso, ogni test viene identificato semplicemente con un numero progressivo).
  - Consentire l'uso facoltativo di un *ID paziente* univoco. Oppure
  - Rendere obbligatorio l'uso di un *ID paziente* univoco per ogni test. Anche gli elenchi dei pazienti creati esternamente possono essere trasferiti sullo strumento di misurazione per consentire la selezione dell'*ID paziente* per uno specifico test. Per maggiori dettagli vedere *Gestione dei dati*.

#### ▸ [7.1 Gestione dei dati \(165\)](#)

Le voci *ID operatore* possono essere selezionate da un elenco (se disponibile) o acquisite tramite il lettore di codice a barre sullo strumento di misurazione. Se sono state create le password, **è necessario** inserirle tramite il tastierino a schermo. Gli *ID paziente* possono essere inseriti tramite il tastierino a schermo o acquisiti tramite il lettore di codice a barre sullo strumento di misurazione. Per ulteriori informazioni sull'uso degli ID dei codici a barre per operatori e pazienti, vedere *Gestione dei dati*.

#### ▸ [7.1 Gestione dei dati \(165\)](#)



I tasti nel menu *Imposta ID* mostrano le attuali impostazioni (questo è soltanto un esempio, il display potrebbe essere diverso sullo strumento in uso):

- Se il tasto **Amministr.** è visualizzato normalmente, significa che la funzione è disponibile ma non è attivata (non è stata assegnata una password di amministratore di sistema/supervisore).
- Se il tasto **Operatore** è visualizzato normalmente, significa che l'accesso come *Operatore* è disponibile ma non è attivato.
- Quando il tasto **Paziente** è evidenziato (sfondo blu), significa che la funzione è disponibile e attivata (come **Opzionale** o **Obbligatorio**).

## Amministratore di sistema (Amministr.)

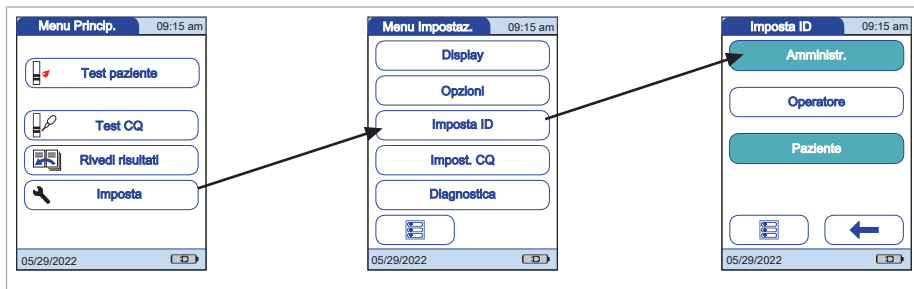
In base alle impostazioni predefinite, lo strumento di misurazione non è protetto con un ID *Amministr.* e quindi chiunque può accedere a qualsiasi opzione di configurazione. Impostando un ID *Amministr.*, l'accesso ai gruppi di impostazioni seguenti è automaticamente riservato all'amministratore di sistema/supervisore (alla persona che conosce la password).

- *Display: Configurazione parametri, Conferma risult., Data/Ora*
- *Opzioni: Collegamento* (a un computer o una stampante), *Assistenza remota* e *Scansiona configurazione*
- *Imposta ID* (tutte le impostazioni del gruppo)
- *Impost. CQ* (tutte le impostazioni del gruppo)
- *Diagnostica: Software, Hardware, Memoria, Configura wireless, Certificati*

Quando si specifica un ID *Amministr.*, tale ID verrà richiesto sempre per poter apportare qualsiasi modifica alle impostazioni elencate sopra. L'ID *Amministr.* dovrà essere specificato anche per poter eliminare o

modificare l'ID *Amministr.* stesso. Se si è dimenticato l'ID *Amministr.*, rivolgersi al rappresentante Roche Diagnostics.

### ► Per configurare un ID Amministr.

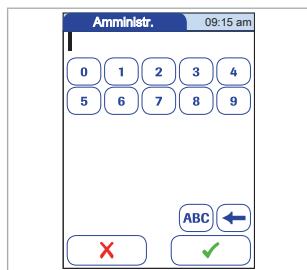


- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Imposta ID**.
- 3 Nel menu *Imposta ID*, toccare **Amministr.**
- 4 Con l'aiuto del tastierino a display, immettere l'ID *Amministr.* desiderato. L'ID può essere composto da 20 caratteri al massimo.



Fare attenzione ai tasti premuti, dal momento che i caratteri non vengono visualizzati sul display: al posto dei caratteri vengono infatti visualizzati gli asterischi (come accade per le password in un computer).

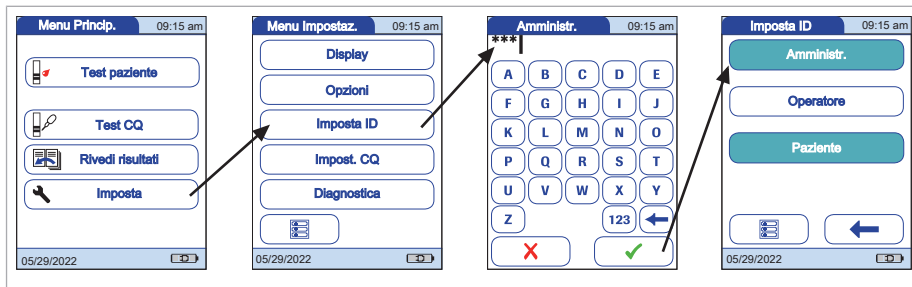
- 5 Utilizzare **123** per passare all'inserimento dei numeri.



- 6 Utilizzare **ABC** per tornare all'inserimento delle lettere.
- 7 Utilizzare **←** per cancellare un carattere alla volta all'indietro e correggere un errore.
- 8 Toccare **✓** per salvare l'impostazione oppure toccare **X** per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.
- 9 Immettere nuovamente l'ID *Amministr.* (Il tastierino a display viene visualizzato automaticamente un'altra volta) per confermare la prima immissione.
- 10 Toccare **✓** per salvare le impostazioni (ora l'ID *Amministr.* è impostato), oppure toccare **X** per chiudere il menu senza salvare le modifiche. L'ID *Amministr.* non è impostato e quindi è ancora inattivo.

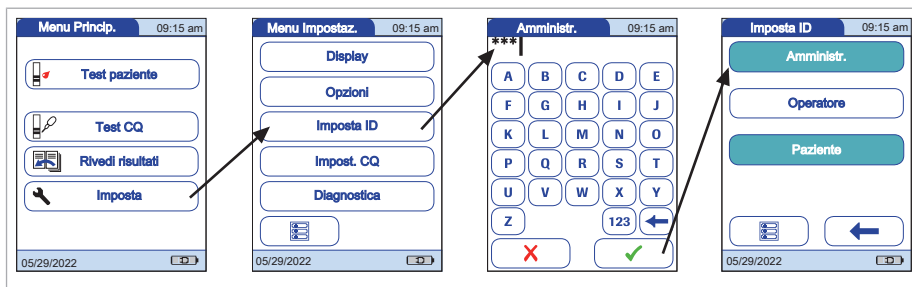
Viene visualizzato automaticamente il menu *Imposta ID*. Dopo avere chiuso il menu *Impostazioni*, soltanto un amministratore autenticato potrà modificare ulteriormente i gruppi di impostazioni descritte in precedenza. Vedere [Amministratore di sistema \(Amministr.\) \(90\)](#)


### ► Per modificare un ID Amministratore.



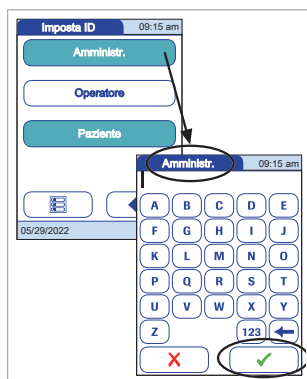
- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Imposta ID**.
- 3 Sul tastierino a schermo immettere l'ID *Amministr.* attuale.  
Viene visualizzato il menu *Imposta ID*. È evidenziato il tasto **Amministr.**, ad indicare che è attivo un ID *Amministr.*
- 4 Toccare **Amministr.**
- 5 Con l'ausilio del tastierino a schermo, immettere (e confermare) il nuovo ID *Amministr.*

### ► Per disattivare un ID Amministratore.



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Imposta ID**.
- 3 Sul tastierino a schermo immettere l'ID *Amministr.* attuale.  
Viene visualizzato il menu *Imposta ID*. È evidenziato il tasto **Amministr.**, ad indicare che è attivo un ID *Amministr.*
- 4 Toccare **Amministr.**
- 5 Toccare immediatamente  per chiudere il tastierino a schermo **senza** specificare una password.

L'ID *Amministr.* è stato eliminato e quindi disattivato. Il tasto **Amministr.** non è più evidenziato.



## ID operatore

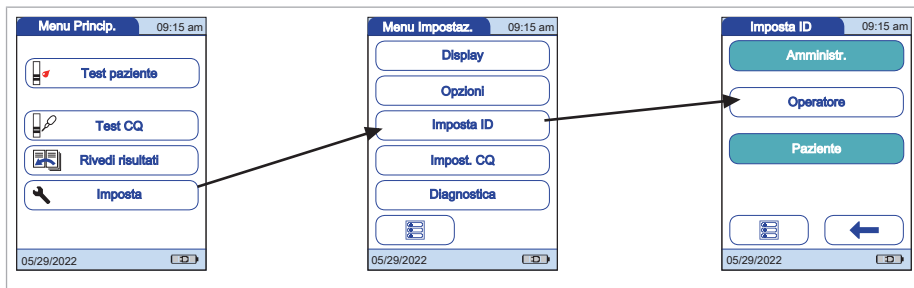
Per creare un elenco degli *ID operatore* dal quale selezionare un operatore, è richiesto del software aggiuntivo (un DMS, sistema di gestione dei dati) e l'unità base portatile (vedere *Gestione dei dati*).

► [7.1 Gestione dei dati \(165\)](#)

In base all'impostazione predefinita, la procedura di accesso tramite *Operatore* non è attivata. È possibile attivare o disattivare la procedura di accesso tramite

*Operatore* sullo strumento di misurazione. Se l'opzione è attivata, l'Operatore deve eseguire la procedura di accesso per poter visualizzare il *Menu Principale* ed eseguire le misurazioni.

### ► Per attivare un ID operatore



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Imposta ID**.
- 3 Nel menu *Imposta ID*, toccare **Operatore**.
- 4 Toccare il tasto corrispondente all'impostazione desiderata per l'accesso tramite *Operatore*. La selezione viene evidenziata.
- 5 Toccare **✓** per salvare l'impostazione oppure toccare **✗** per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.



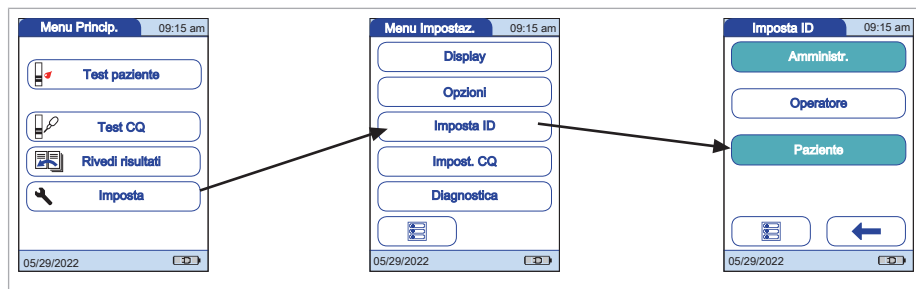
## ID paziente

Per creare un elenco degli *ID paziente* dal quale selezionare un paziente per eseguire dei test, serve del software aggiuntivo (un DMS, sistema di gestione dei dati) e l'unità base portatile (vedere *Gestione dei dati*).

► [7.1 Gestione dei dati \(165\)](#)

L'immissione dell'*ID paziente* è preimpostata su **No**. Significa che ad ogni test viene assegnato un numero progressivo. È tuttavia possibile rendere obbligatorio o facoltativo l'inserimento dell'*ID paziente*.

### ► Per attivare un ID paziente



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Imposta ID**.
- 3 Nel menu *Imposta ID*, toccare **Paziente**.

È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

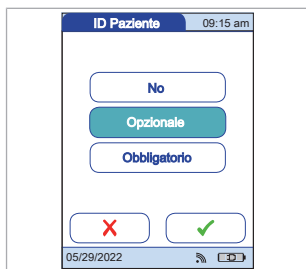
- **No** (numerazione automatica dei test)
- **Opzionale** (numerazione automatica o elenco/scansione/immissione manuale)



- **Obbligatorio** (elenco/scansione/immissione manuale)

4 Toccare il tasto corrispondente all'impostazione desiderata per l'accesso tramite *Operatore*. La selezione viene evidenziata.

5 Toccare ✓ per salvare l'impostazione oppure toccare ✗ per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.



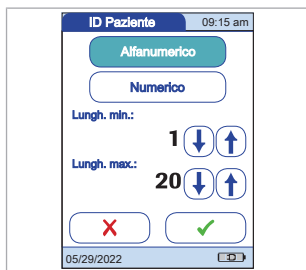
Le impostazioni per l'opzione **No** sono ora complete. Per quanto riguarda le opzioni **Opzionale** e **Obbligatorio**, proseguire selezionando il formato per l'immissione.



6 Selezionare il formato per l'immissione dell'*ID paziente*. È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

- **Alfanumerico**: immettere una combinazione qualsiasi di lettere e numeri, ad esempio "M. ROSSI 3378"
- **Numerico**: immettere solo numeri, ad esempio "3387".
- **Lungh. min.:** immettere il numero minimo di caratteri (1 ... 20) che compongono l'*ID paziente*.
- **Lungh. max.:** immettere il numero massimo di caratteri (1 ... 20) che compongono l'*ID paziente*.

7 Toccare il tasto corrispondente al formato desiderato per l'*ID paziente*. La selezione viene evidenziata.

8 Toccare ↑ oppure ↓ per impostare il numero di caratteri desiderato (lunghezza).



- 9 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

## 3.6 Configurazione delle impostazioni CQ

---

Il menu *Impost. CQ* include una serie di opzioni che obbligano l'operatore ad eseguire i controlli di qualità in soluzione a intervalli specifici. Include inoltre un'opzione che consente di personalizzare il Range CQ in conformità alle linee guida locali.

### Panoramica delle impostazioni CQ

#### ***Range CQ***

Il menu *Impost. CQ* include una serie di opzioni che obbligano l'operatore ad eseguire i controlli di qualità in soluzione a intervalli specifici. Include inoltre un'opzione che consente di personalizzare il Range CQ in conformità alle linee guida locali.

Le opzioni disponibili sono due:

- **Range predef.:** lo strumento di misurazione visualizza il Range CQ fornito da Roche Diagnostics nel chip codificatore.
- **Range person.:** l'opzione *Range person.* permette all'utente di definire il Range CQ desiderato, purché rientri nell'ambito del range predefinito.

#### ***Blocchi (Blocco CQ e Blocco operatore)***

Se il controllo di qualità in soluzione non viene eseguito correttamente o se il risultato del controllo è al di fuori dell'intervallo dei valori di riferimento, viene bloccato l'uso dello strumento di misurazione. Il blocco può essere impostato anche in modo selettivo per i singoli operatori.

È necessario che venga completato con successo un test di controllo di qualità in soluzione affinché lo strumento di misurazione possa essere utilizzato di nuovo per eseguire i test (da un operatore o in generale).

L'opzione per il *Blocco operatore* è disponibile soltanto se gli elenchi operatori sono stati creati nel sistema di gestione dei dati (Data Management System) e memorizzati nello strumento di misurazione e se la procedura di accesso tramite Operatore è attivata. Tali elenchi sono disponibili soltanto in presenza di un sistema di gestione dei dati. Per maggiori dettagli vedere *Gestione dei dati*.

☰ 7.1 Gestione dei dati (165)

### **CQ a 2 livelli**

Con questa opzione è possibile configurare un test CQ in soluzione continuo a 2 livelli, se il test ha due livelli. Il secondo test inizierà immediatamente dopo aver completato positivamente il test per un livello. Se l'opzione è disattivata, lo strumento di misurazione torna al *Menu Principale* dopo che uno dei due livelli è stato testato con successo.

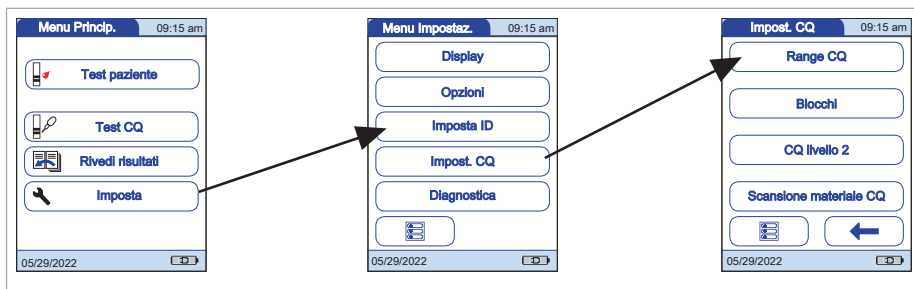
### **Scansione materiale CQ**



Il lettore di codici a barre dello strumento di misurazione CoaguChek Pro II può essere utilizzato per leggere i codici a barre delle fiale di materiale CQ. Questa funzione può essere impostata su **Opzionale** o **Solo scansione**. Quando è impostata l'opzione **Solo scansione**, l'operatore non è in grado di selezionare manualmente un numero di lotto CQ da un elenco.

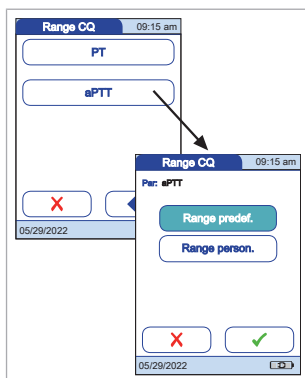
### **Range CQ**

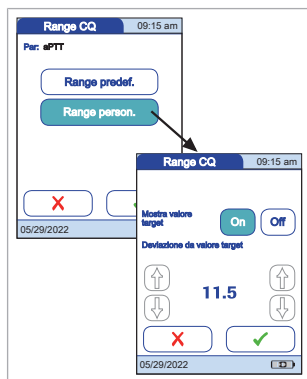
Gli intervalli per i controlli di qualità in soluzione possono essere personalizzati in modo da rispettare le linee guida locali. La funzione Range CQ consente di restringere il range predefinito per il parametro del test.



## ► Per impostare un range CQ



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Impost. CQ**.
- 3 Nel menu *Impost. CQ*, toccare **Range CQ**.
- 4 Nel menu *Range CQ* toccare il tasto corrispondente al parametro del test da impostare. È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:
  - **Range predef.** (Viene selezionato e visualizzato il range fornito nel chip codificatore. Non vengono visualizzati valori target.)
  - **Range person.** (È ora possibile personalizzare la deviazione percentuale dal valore target consentita. È inoltre possibile scegliere se visualizzare il valore target con il risultato del test CQ oppure non visualizzare il valore target con il risultato del test CQ.)
- 5 Toccare il tasto corrispondente all'impostazione desiderata. La selezione viene evidenziata.
  - Se si è selezionato **Range predef.**, toccare  per salvare l'impostazione, oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare le modifiche.





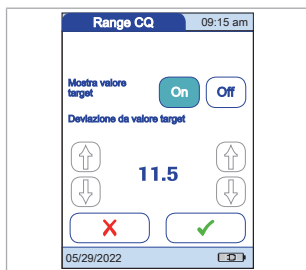
- Se si è selezionato **Range person.**, toccare  per procedere con le impostazioni corrispondenti, oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare le modifiche. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

Se si è selezionato **Range person.**, viene visualizzata la schermata *Range CQ* con le seguenti opzioni disponibili:

- *Mostra valore target (On/Off)*
- *Deviazione da valore target (percentuale).*  
Vedere [Range CQ \(100\)](#)



Per le soluzioni di controllo, il valore target viene sempre derivato dalle informazioni memorizzate nel chip codificatore. Se è stata selezionata l'opzione **Range person.**, ora è possibile selezionare una deviazione consentita dal valore target, nell'intervallo compreso tra 0 e 22,5% (nell'illustrazione: 11,5%).

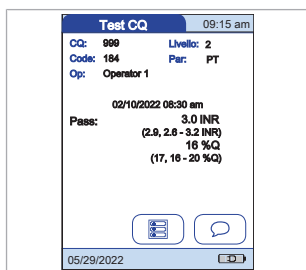
**Nota:** per il parametro del test PT, la deviazione percentuale dal valore target viene sempre definita con i valori INR. **Anche se sono stati attivati i valori %Quick nella configurazione dello strumento di misurazione, la deviazione verrà calcolata con i valori INR** e convertita nell'intervallo %Quick in un secondo tempo. Non essendoci alcuna correlazione lineare tra i valori espressi in unità di misura INR e i valori espressi in unità di misura %Quick, se si calcola la deviazione percentuale (nell'esempio, 11,5%) utilizzando il valore target %Quick, il risultato ottenuto potrebbe deviare dal risultato calcolato dallo strumento di misurazione con il valore target INR.



- 6 Toccare **On** (il valore target verrà visualizzato con il risultato di un test) oppure **Off** (il valore target non verrà visualizzato). La selezione viene evidenziata.
- 7 Utilizzare le frecce per impostare la deviazione percentuale consentita rispetto al valore target.

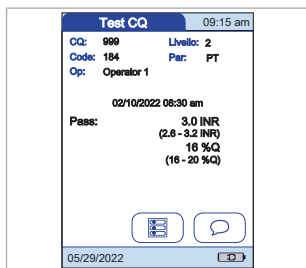
Le frecce a sinistra consentono di modificare il numero a sinistra del separatore decimale. Le frecce a destra consentono di modificare il numero decimale.

- 8 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata *Impostazioni CQ*.



Se le opzioni *Range personalizzato* e *Valore target* sono impostate su **On**, i rispettivi valori sono visualizzati in una riga sotto al risultato del test CQ, nelle schermate Memoria e Test CQ.

Il valore target (2.9) è visualizzato **prima** del range personalizzato.



Se l'opzione *Mostra valore target* è impostata su **Off**, sotto il risultato del test CQ è visualizzato soltanto il *Range personalizzato*.

## Blocco CQ (controllo di qualità)

La funzione *Blocco CQ* assicura l'esecuzione regolare dei controlli di qualità opzionali. Si tratta tuttavia di un aspetto indipendente dall'operatore. **Questa opzione dovrebbe essere utilizzata se si lavora senza gli elenchi operatori.**

Per impostazione predefinita, *Blocco CQ* è disattivato. Si consiglia di attivare questa funzione per avere conferma dell'affidabilità del sistema.

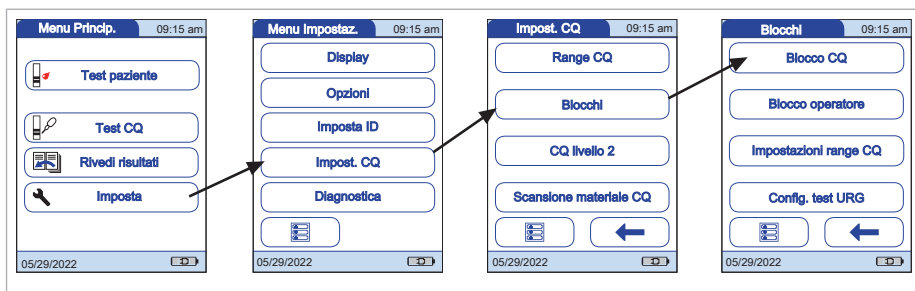
È inoltre possibile attivare parallelamente le funzioni *Blocco operatore* e *Blocco CQ*. Oltre che per definire gli intervalli di tempo o i numeri, la funzione *Blocco CQ* può essere utilizzata anche per specificare che dovrà essere eseguito un test CQ ogni volta che verrà utilizzato un nuovo lotto di strisce reattive (**Nuovo Code**).

Gli eventi che attivano il blocco devono essere impostati una sola volta e sono validi per tutti i parametri. Gli eventi (intervalli di tempo, numeri) che attivano i blocchi sono conteggiati singolarmente per ogni parametro.

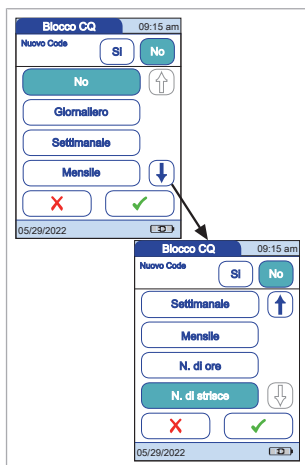
Gli eventi che attivano il blocco in base ai contatori (numero di ore o strisce) possono essere ripristinati in qualsiasi momento (prima che il contatore raggiunga il limite) eseguendo un test CQ. Il contatore viene azzerato quando il test CQ viene completato con successo.





## ► Per impostare un blocco CQ (controllo di qualità)



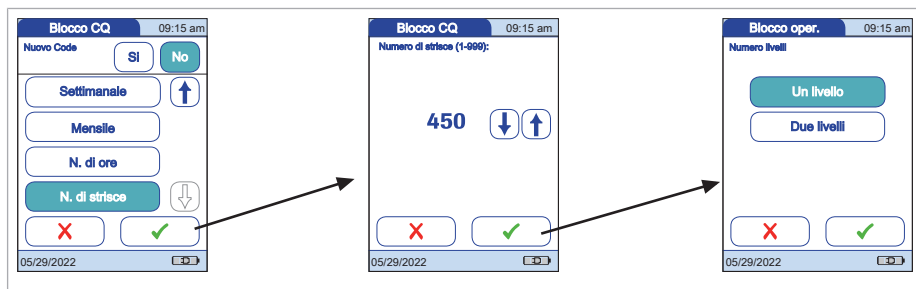
- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Impost. CQ**.
- 3 Nel menu *Impost. CQ*, toccare **Blocchi**.
- 4 Nel menu *Blocchi*, toccare **Blocco CQ**.
- 5 Selezionare gli eventi che attivano un test CQ, basati sul lotto e/o sul tempo o sul numero di strisce reattive.
- 6 È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:
  - **Nuovo Code Si/No** (si applica ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di strisce reattive).









- **No**
  - **Giornaliero**
  - **Settimanale**
  - **N. di ore**
  - **N. di strisce**
- Gli intervalli generali sono:

- 7 Quando si sostituisce il lotto di strisce reattive, toccare il tasto corrispondente all'opzione desiderata.
- 8 Toccare  o  per visualizzare l'intervallo desiderato sul display.

Per le opzioni di impostazione aggiuntive degli intervalli basati sulle date (**Giornaliero**, **Settimanale**, **Mensile**), vedere **Impostazioni range CQ (109)**



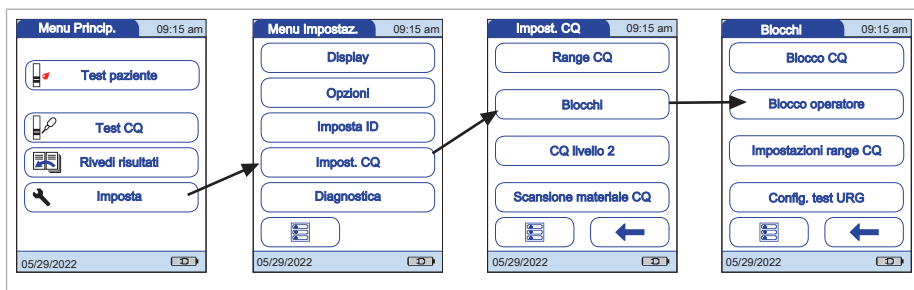
- 9 Toccare il tasto per selezionare l'intervallo di tempo desiderato. La selezione viene evidenziata.
- 10 Toccare  per proseguire oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.
- 11 Se si è selezionato **N. di ore** o **N. di strisce**, immettere ora il numero corrispondente.
- 12 Toccare  per proseguire oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.
- 13 Per ogni opzione, ad eccezione di **No**, a questo punto è necessario indicare il numero di livelli ai quali dovrà essere eseguito il controllo di qualità.
- 14 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

## Blocco operatore

È possibile utilizzare i controlli di qualità in soluzione opzionali per verificare che un operatore stia eseguendo i test nel modo corretto sullo strumento di misurazione CoaguChek Pro II.

La funzione *Blocco operatore* costringe un operatore, che deve essere incluso nell'elenco, ad eseguire tali controlli di qualità periodicamente.

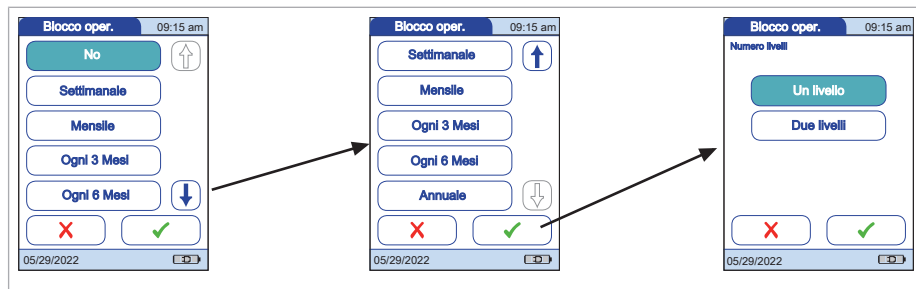
### ► Per impostare un blocco operatore









- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Impost. CQ**.
- 3 Nel menu *Impost. CQ*, toccare **Blocchi**.
- 4 Nel menu *Blocchi*, toccare **Blocco operatore**. Se questo tasto è inattivo (grigio), significa che non è stato impostato nessun operatore o che l'opzione *ID operatore* è stata disattivata.

**Nota:** L'opzione per impostare il *Blocco operatore* è disponibile soltanto quando vengono creati gli elenchi operatori nel sistema DMS. Per maggiori dettagli, vedere [7.1 Gestione dei dati \(165\)](#)

Se non si lavora con un sistema DMS, è disponibile soltanto l'opzione *Blocco CQ*.  
Vedere [Blocco CQ \(controllo di qualità\) \(104\)](#)

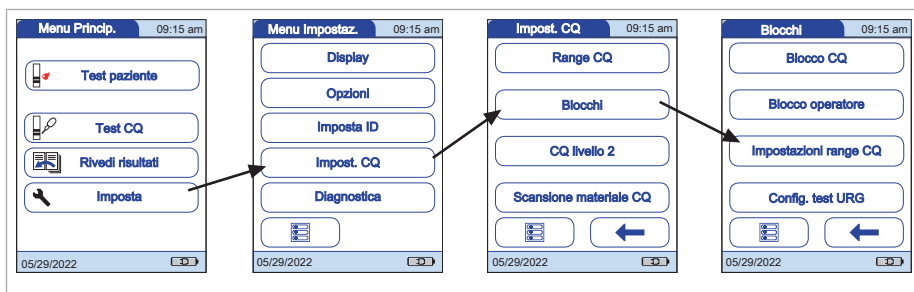


- 5 Selezionare l'intervallo di tempo desiderato con il quale devono essere obbligatoriamente eseguiti i controlli di qualità.  
È possibile selezionare una delle seguenti opzioni:
  - **No** (disattivato)
  - **Settimanale**
  - **Mensile**
  - **Ogni 3 Mesi** o **Ogni 6 Mesi**
  - **Annuale**
- 6 Toccare  o  per visualizzare l'intervallo desiderato sul display.
- 7 Toccare il tasto per selezionare l'intervallo di tempo desiderato. La selezione viene evidenziata.
- 8 Toccare  per proseguire oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.
- 9 Per ogni opzione, ad eccezione di **No**, a questo punto è necessario indicare il numero di livelli ai quali dovrà essere eseguito il controllo di qualità.
- 10 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

## Impostazioni range CQ

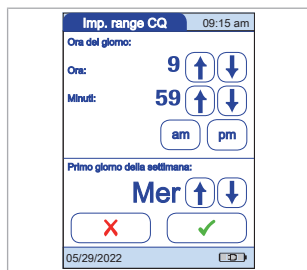
Per tutti i blocchi basati sugli intervalli di date (**Giornaliero**, **Settimanale**, **Mensile**) è possibile impostare l'ora; per i blocchi settimanali, è possibile impostare anche il giorno della settimana preferito.





### ► Per specificare le impostazioni del range CQ



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Impost. CQ**.
- 3 Nel menu *Impost. CQ*, toccare **Blocchi**.
- 4 Nel menu *Blocchi*, toccare **Impostazioni range CQ**.
- 5 Selezionare l'*Ora del giorno* e il *Primo giorno della settimana* in cui attivare il blocco.

L'impostazione *Ora del giorno* si applica a tutti i blocchi basati sugli intervalli di date. L'impostazione *Primo giorno della settimana* si applica solo ai blocchi negli intervalli settimanali.



- 6 Toccare  o  per specificare l'ora e il giorno desiderati.
- 7 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica. Viene visualizzata automaticamente la schermata precedente.

## Configurazione dei test URG

I test di controllo assicurano una qualità uniforme e misurazioni accurate. In situazioni di emergenza, tuttavia, potrebbe essere necessario eseguire un test senza attendere. Per annullare un blocco attivo<sup>(3)</sup>, è possibile consentire l'esecuzione dei test URG (URG = **URG**enti).

È possibile impostare il numero di test permessi (fino ad un massimo di nove), oltre al blocco. Una volta che viene raggiunto il numero di Test URG permessi, non è possibile eseguire altri test finché non viene completato un test di controllo della qualità. L'impostazione predefinita è di **tre** test URG.

I risultati dei test URG sono sempre riconoscibili dall'etichetta *Test URG* quando visualizzati.

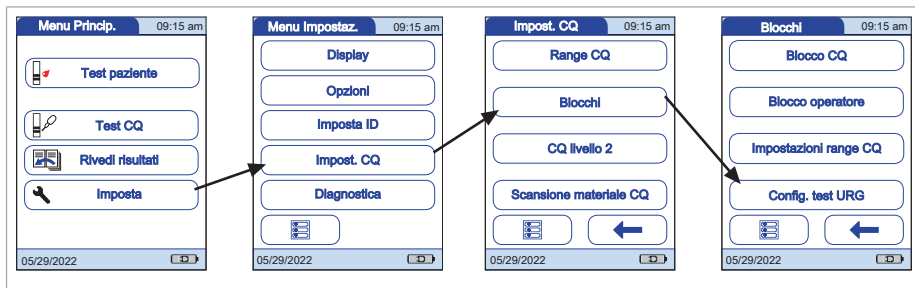
➤ [Per eseguire un test URG \(138\)](#)





Il numero di test URG eseguiti viene conteggiato per ogni parametro del test utilizzato. Una volta raggiunto il numero massimo di test URG, il parametro non potrà più essere utilizzato se prima non si eseguirà

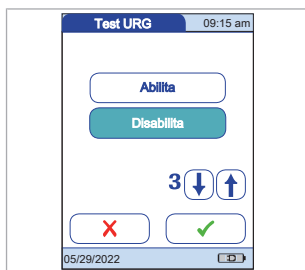
<sup>(3)</sup> Blocchi CQ, operatore o nuovo lotto

un test di controllo. Sono ancora disponibili altri parametri del test per i quali non è stato raggiunto il limite.

### ► Per abilitare/disabilitare l'opzione Test URG



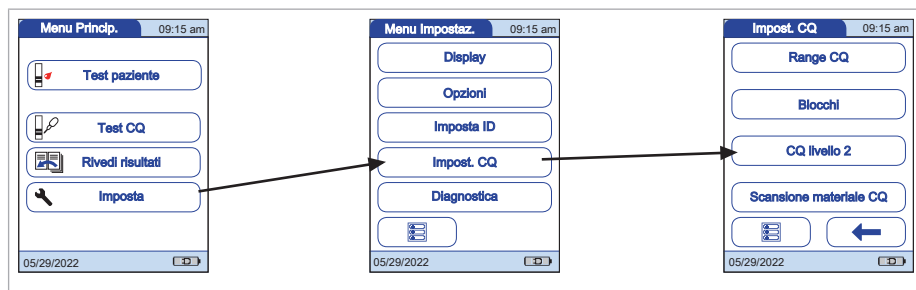
- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Impost. CQ**.
- 3 Nel menu *Impost. CQ*, toccare **Blocchi**.
- 4 Nel menu *Blocchi*, toccare **Config. test URG**.
- 5 Toccare **Abilita** per consentire i *test URG* o toccare **Disabilita** per vietare i *test URG*. La selezione viene evidenziata.
- 6 Se l'opzione è abilitata, toccare  o  per impostare il numero di test aggiuntivi.
- 7 Toccare  per salvare l'impostazione oppure toccare  per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.



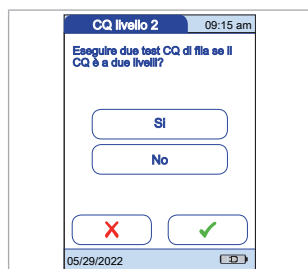
## CQ a 2 livelli

Con questa opzione è possibile configurare un test CQ continuo a 2 livelli, se il test ha due livelli.

### ► Per abilitare il CQ a 2 livelli



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Impost. CQ**.
- 3 Nel menu *Impost. CQ*, toccare **CQ livello 2**.
- 4 Toccare **Si** per avviare automaticamente il test per il secondo livello dopo che il test per un livello è stato completato con successo. Oppure toccare **No** per completare il test dopo un livello e tornare al *Menu Principale*. La selezione viene evidenziata.
- 5 Toccare **✓** per salvare l'impostazione oppure toccare **✗** per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.

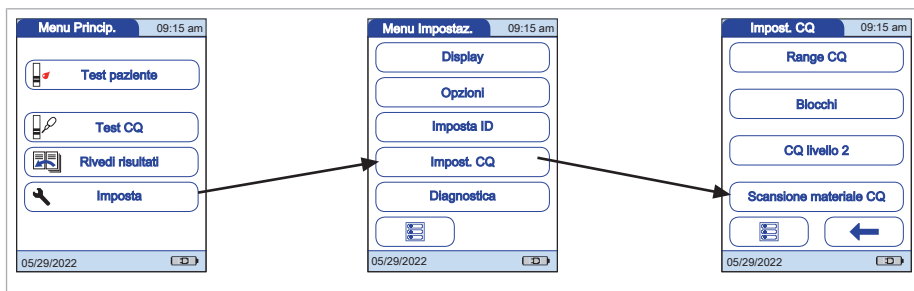




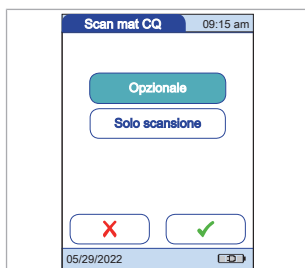
## Scansione materiale CQ

Il lettore di codici a barre dello strumento di misurazione CoaguChek Pro II può essere utilizzato per leggere i codici a barre delle fiale di materiale CQ.

### ► Per utilizzare l'opzione Scansione materiale CQ



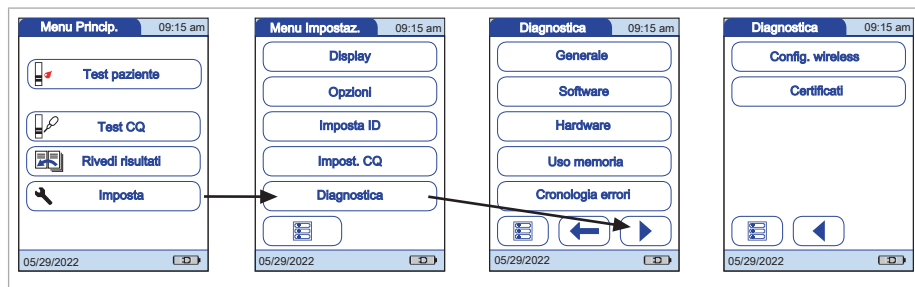
- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Impost. CQ**.
- 3 Nel menu *Impost. CQ*, toccare **Scansione materiale CQ**.
- 4 Toccare **Opzionale** per consentire la selezione manuale di un numero di lotto CQ da un elenco, oppure toccare **Solo scansione** per impedire la selezione manuale. La selezione viene evidenziata.
- 5 Toccare **✓** per salvare l'impostazione oppure toccare **✗** per uscire dal menu senza salvare nessuna modifica.



## 3.7 Diagnostica

Nell'area *Diagnostica* sono disponibili le informazioni sul sistema (ad esempio, versione software, numero di record di dati memorizzati e dati di configurazione). Le schermate diagnostiche sono riportate di seguito a puro scopo illustrativo. Le informazioni visualizzate sullo strumento in uso potrebbero variare.

### ► Per visualizzare le schermate di diagnostica



- 1 Nel *Menu principale*, toccare **Imposta** per visualizzare le impostazioni dello strumento di misurazione.
- 2 Nel *Menu impostazioni*, toccare **Diagnostica**.
- 3 Nel menu *Diagnostica*, toccare il tasto della schermata di diagnostica che si desidera visualizzare.  
Utilizzare ◀ e ▶ per alternare le schermate di diagnostica.

**Generale** 09:15 am

Nome misuratore:  
CoaguChek Pro II

Posizione iniziale:  
Mannheim

Ultima sincronizzazione:  
05/29/2022

Risultati non trasmessi:  
21

Misurat.: 03/12/2022 08:00 am

Nuovo lot.: attivo

Operatore: In blocco

05/29/2022

**Software** 09:15 am

Build: 04.05.00

Boot: 07.04.00

Kernel: 07.04.00

Rootfs: 07.04.00

App: 04.05.00

MM-BL: 0.82

MM-FW: 8.70

05/29/2022

**Hardware** 09:15 am

N. seriale: U76001234

HBM HW: 3.53a

MM HW: 03

Volt. batteria: 3.976 V

Percent. batteria: 83

Condiz. batteria: Buone

05/29/2022

**Uso memoria** 09:15 am

Test paziente:  
In uso/max. (n.): 1300/2000

Test CQ:  
In uso/max. (n.): 350/500

Elenco pazienti:  
In uso/max. (n.): 2700/4000

Elenco operatori:  
In uso/max. (n.): 1250/5000

Test fino a fine ciclo: 11455

05/29/2022

**Cronol. error** 09:15 am

b360401c - 205  
03/12/2022 06:30 am

b360401c - 205  
02/10/2022 06:30 am

b5804001 - 302  
11/14/2021 07:30 am

b5804001 - 302  
10/10/2021 07:05 am

b360401c - 205  
01/02/2022 10:17 am

05/29/2022

**Config. wireless** 09:15 am

Configura wireless - Rete

Usa DHCP: Abilitato

Usa DNS: Disabilitato

SSID: SSID123456

WLAN MAC: 1A 3E B6 78 9C AF

Slurezza RF: WPA2-PSK (AES)

05/29/2022

**Config. wireless** 09:15 am

Configura wireless - Connex.

Nome DMS: POCT Server

Numero porta DMS: 4711

Indirizzo IP DMS: 192.168.3.21

Nome RSG: WPA2-PSK (AES)

Numero porta RSG: 4712

Indirizzo IP RSG: 192.168.3.24

05/29/2022

**Config. wireless** 09:15 am

Configura wireless - Test DMS

RF attivata: ✓

Associato: ✓

Autenticato: ✓

Standard RF: WPA2

IP ricevuto: ✓

Subnet: 192.168.3.21

Gateway: 255.255.255.0

DMS contattato: ✓

Connessione DMS: ✓

Completato: ✗

Test

05/29/2022

**Config. wireless** 09:15 am

Configura wireless - Test RSG

RF attivata: ✓

Associato: ✓

Autenticato: ✓

Standard RF: WPA2

IP ricevuto: ✓

IP: 192.168.3.21

Subnet: 255.255.255.0

Gateway: 192.168.3.24

DNS: 192.168.3.1

RSG contattato: ✓

Completato: ✓

Test

05/29/2022

**Certificati** 09:15 am

Certificato client

Certificati server

Certificati Root CA

Download credenziali

05/29/2022

**Client** 09:15 am

Oggetto:  
CoaguChek Pro II

Validità:  
01.01.2020 00:00:00  
31.12.2021 23:59:59

Impronta digitale: SHA256  
C5:2F:A1:8D:23:D9:F2:EF:86:B  
5:B0:DD:B9:FB:15:79:CB:34:C  
6:60:25:F5:23:63:5C:80:86:79:  
EB:A3:29:C2

Nuovo

05/29/2022

**Server** 09:15 am

cobas IT1000

cobas iEdge

cobas iEdge

cobas IT1000

05/29/2022

**Server** 09:15 am

Oggetto:  
cobas IT1000

Validità:  
01.01.2020 00:00:00  
31.12.2021 23:59:59

Impronta digitale: SHA256  
59:1C:F0:8C:BD:3D:3E:3F:76:7  
2:45:15:7D:88:DF:19:AF:69:D  
D:B9:25:3B:5D:10:21:96:84:00  
:7F:9B:71:E0

05/29/2022

**Root CAs** 09:15 am

cobas IT1000

cobas iEdge

cobas IT1000

cobas iEdge

05/29/2022

**Root CAs** 09:15 am

Oggetto:  
CoaguChek Pro II

Validità:  
01.01.2020 00:00:00  
31.12.2021 23:59:59

Impronta digitale: SHA256  
AF:2C:51:6C:BD:3D:3E:3F:76:7  
2:45:15:7D:88:DF:19:AF:69:D  
D:B9:25:3B:5D:10:21:96:84:00  
:7F:9B:71:E0

05/29/2022


**Download cred.** 09:15 am

Per scaricare le credenziali dello strumento di misurazione, posizionare lo strumento nell'unità base portatile e premere il pulsante di download.

05/29/2022

4 Utilizzare ◀ e ▶ per alternare la visualizzazione delle schermate *Configura wireless*.

5 Nel menu *Certificati*, toccare il tasto della schermata dei certificati che si desidera visualizzare.

- 
- 6** Nella schermata di diagnostica, toccare  per tornare al menu precedente.

## 4 Test con un campione di sangue

### 4.1 Avvertenze importanti

#### **Occorrente:**

- Strumento di misurazione CoaguChek Pro II
- Strisce reattive con chip codificatore corrispondente  
(vedere la sezione “Caratteristiche e funzioni del sistema”)
- Per eseguire il test con sangue venoso:
  - Dispositivo standard per il prelievo di sangue (siringa)
- Per eseguire il test con sangue capillare:
  - Pungidito approvato per uso professionale (ad esempio, pungidito Accu-Chek Safe-T-Pro Plus o lancette CoaguChek)

**Non utilizzare** capillari di vetro o capillari che contengano anticoagulanti (se si usano i capillari).

- Cotone e salvietta con alcol
- ▶ [Caratteristiche e funzioni del sistema \(14\)](#)

#### **Sempre...**

- Richiudere subito il flacone di strisce dopo averne prelevata una.
- Utilizzare lo strumento di misurazione a temperatura ambiente, tra 12°C e 32°C. Per informazioni sulle temperature operative delle strisce reattive fare riferimento ai foglietti illustrativi delle strisce reattive. Le temperature operative delle strisce reattive possono variare da un parametro del test all'altro.
- Appoggiare lo strumento su una superficie piana e stabile (un tavolo) o tenerlo fermo in posizione orizzontale.
- Leggere le informazioni del foglietto illustrativo per una corretta gestione delle strisce reattive.

- Mantenere puliti la guida per strisce reattive e il telaio esterno dello strumento. Vedere anche il capitolo “Manutenzione e cura” a partire da *Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione*.



#### **Protezione dalle infezioni:**

- ▶ Durante il prelievo dei campioni, osservare sempre le precauzioni generali e le linee guida relative alla raccolta dei campioni di sangue.
- ▶ Smaltire tutte le strisce reattive utilizzate per i test dei pazienti rispettando le procedure previste per lo smaltimento dei rifiuti nel proprio laboratorio o ambulatorio.

☰ [8.2 Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione \(176\)](#)

### **Mai...**

- Conservare lo strumento di misurazione a temperature estreme (sopra ai 35°C) mentre è regolarmente in uso.
- Conservare lo strumento di misurazione senza una protezione in ambienti umidi.
- Rimuovere o inserire il chip codificatore durante l'esecuzione di un test.
- Toccare o rimuovere la striscia reattiva durante l'esecuzione del test.
- Lasciare trascorrere più di 15 secondi tra la punta del dito e l'applicazione del sangue.
- Eseguire il prelievo sul paziente con le mani bagnate (residui di acqua, sudore o alcol).
- Aggiungere altro sangue dopo che il test ha avuto inizio.
- Eseguire un test con una goccia di sangue ottenuta da una puntura precedente.

**⚠ ATTENZIONE!****Accuratezza/precisione dei risultati misurati:**

Il mancato rispetto delle indicazioni fornite sopra può produrre risultati inaccurati. Un risultato errato può indurre ad una diagnosi errata, con conseguenti rischi per la salute del paziente.

***Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di sangue capillare***

Preparare il sito del prelievo e raccogliere il sangue del paziente seguendo le procedure previste dal laboratorio.

Se il laboratorio non ha elaborato procedure proprie per il prelievo del sangue capillare, attenersi alle seguenti raccomandazioni:

- Chiedere al paziente di lavarsi le mani in acqua calda e saponata. Oppure, pulire il polpastrello con una salvietta imbevuta di alcol. Assicurarsi che il polpastrello e le proprie mani guantate siano completamente asciutti.
- Riscaldare la mano. Invitare il paziente a riscaldarsi la mano tenendola sotto il braccio o utilizzando uno scaldino. Disinfettare il sito del prelievo sul dito. Asciugare con cura.
- Invitare il paziente a distendere il braccio lungo il fianco prima di pungere un dito.
- Massaggiare il dito dalla base.

Utilizzare queste tecniche finché la punta del dito non avrà preso colore.

### ***Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di sangue venoso***

#### **⚠ AVVERTIMENTO!**

- ▶ Subito dopo avere eseguito la puntura, massaggiare delicatamente il dito per tutta la lunghezza **senza premere o schiacciare** per facilitare la formazione di una goccia di sangue sufficientemente grande.
- ▶ Applicare immediatamente la goccia di sangue sulla striscia reattiva (**entro 15 secondi**).

#### **⚠ ATTENZIONE!**

##### **Rischio di risultati falsi dovuti alla pelle bagnata**

- ▶ Dopo aver disinfettato il dito del paziente, attendere che sia completamente asciutto. I residui di disinfettante sulla pelle possono diluire la goccia di sangue e quindi produrre risultati falsi.

Per il prelievo del campione utilizzare un dispositivo standard per prelievi di sangue. **Non utilizzare anticoagulanti** (ad esempio EDTA, citrato, fluoruro, ossalato o eparina) per il prelievo del sangue. È possibile prelevare i campioni di sangue venoso mediante un **accesso venoso**.

Se si prelevano campioni venosi tramite **venopuntura**, considerare quanto segue:

- Utilizzare almeno un ago 23 G (0,65 mm circa) o di dimensioni maggiori.

#### **⚠ ATTENZIONE!**

- ▶ Scartare le prime **quattro gocce** di sangue prelevate (entro i primi 10 secondi). Applicare subito una goccia di sangue (almeno 8  $\mu$ l) direttamente sull'area di applicazione della striscia reattiva. Fare attenzione a non introdurre bolle d'aria nel campione.

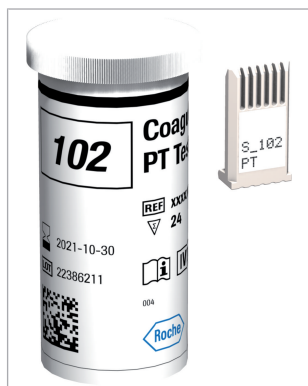


**Protezione dalle infezioni:**

- ▶ Durante il prelievo dei campioni, osservare sempre le precauzioni generali e le linee guida relative alla raccolta dei campioni di sangue.
  - ▶ Smaltire tutte le strisce reattive utilizzate per i test dei pazienti rispettando le procedure previste per lo smaltimento dei rifiuti nel proprio laboratorio o ambulatorio.
-

## 4.2 Preparazione del test

### ► Per preparare il test



- 1 Tenere a portata di mano il flacone di strisce reattive.
- 2 Verificare che nello strumento sia inserito il chip codificatore corrispondente alle strisce reattive.

Ogni confezione di strisce reattive contiene un chip codificatore. Il parametro, il numero sul chip codificatore e il numero sul contenitore di strisce reattive devono corrispondere esattamente. Una **S** maiuscola prima del numero indica un chip codificatore per strisce reattive. una **C** maiuscola prima del numero indica un chip codificatore per soluzioni di controllo. Vedere il capitolo 5, a partire da *Test CQ*.

Vedere [5.1 Test CQ \(141\)](#)

### Chip codificatore per strisce reattive

Il chip codificatore fornisce allo strumento di misurazione le informazioni necessarie per eseguire il test di coagulazione. Il chip contiene informazioni sul metodo del test, il numero di lotto e la data di scadenza. Il chip codificatore viene richiesto dallo strumento di misurazione quando si utilizza un nuovo lotto di strisce reattive, in modo da poter leggere e memorizzare le informazioni su quel particolare lotto di strisce reattive.

Lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II memorizza i dati per un massimo di 60 chip codificatori di strisce reattive inserite.

- Ogni volta che si apre una nuova confezione di strisce reattive, ricordarsi di utilizzare il chip codificatore associato a tale confezione di strisce prima di eseguire i test. È consigliabile

lasciare il chip codificatore all'interno dello strumento di misurazione per proteggere i contatti elettrici da eventuali impurità.

- Ogni chip codificatore appartiene ad un determinato lotto di strisce reattive. Rimuovere il chip codificatore soltanto quando si utilizzano strisce reattive prelevate da una nuova confezione.
- Proteggere il chip codificatore dall'umidità e da apparecchi che generano campi magnetici.

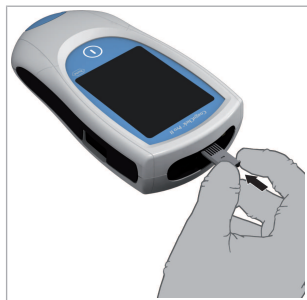
### ► Per inserire il chip codificatore



- 1 Rimuovere il vecchio chip codificatore, se presente sullo strumento di misurazione.



- 2 Verificare che il numero sul chip codificatore corrisponda esattamente al numero stampato sull'etichetta del flacone di strisce reattive.




- 3 Inserire il nuovo chip codificatore nell'apposita fessura sul lato dello strumento (vedere la figura) finché non scatta a posto.

Se il chip codificatore è assente o non è inserito correttamente, sul display comparirà un messaggio di errore. Vedere il Capitolo [9.1 Messaggi di stato / di errore \(187\)](#)

### ► Per accendere lo strumento di misurazione



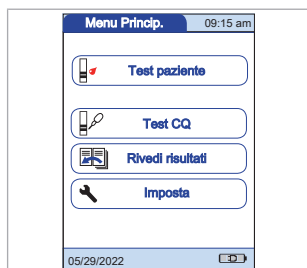
- 1 Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.
- 2 Accendere lo strumento di misurazione premendo .

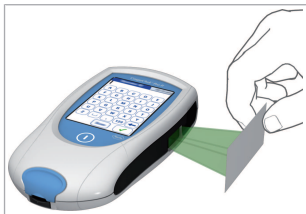
È anche possibile accendere direttamente lo strumento di misurazione inserendo una striscia reattiva o collegando il trasformatore.


- I passaggi successivi variano a seconda che la funzione *ID operatore* sia inattiva o attiva.

Vedere [7.1 Gestione dei dati \(165\)](#)

- 3 Se la funzione *ID operatore* è inattiva, attendere che venga visualizzato il *Menu principale*.





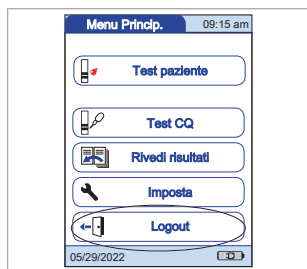
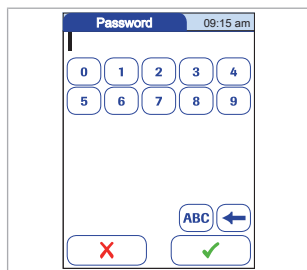
- 4 Se la funzione *ID operatore* è attiva, **senza elenco operatori**, viene richiesto di inserire un *ID operatore*.<sup>(4)</sup>
  - Immettere l'*ID operatore* **utilizzando il tastierino a schermo**. Toccare  per passare alla schermata successiva.
  
- 5 In alternativa, è possibile immettere l'*ID operatore* anche **tramite il lettore di codici a barre integrato**.<sup>(5),(6)</sup> Toccare **Scan.** e acquisire il codice a barre dell'operatore tenendo il lettore a una distanza di circa 10-20 cm, a seconda delle dimensioni del codice a barre. Lo strumento di misurazione emette un segnale acustico non appena il codice a barre viene acquisito. Le informazioni contenute nel codice a barre vengono visualizzate nel campo *ID operatore*. Se non viene avviata una scansione, il lettore di codice a barre si spegne entro 10 secondi.
  
- 6 Se la funzione *ID operatore* è attiva, **con elenco operatori**, attendere fino alla visualizzazione dell'elenco operatori.
  
- 7 Selezionare l'operatore desiderato toccando il tasto corrispondente oppure toccare **Scan.** per acquisire il codice a barre di un operatore.



**Nota:** nell'elenco devono essere presenti gli *ID operatore* acquisiti. In caso contrario il tentativo di accesso non andrà a buon fine e verrà visualizzato un messaggio di errore.

<sup>(4)</sup> Per configurare gli *ID* di operatore e paziente, vedere [\(170\) Configurazione degli \*ID\* operatore e paziente](#)

<sup>(5)</sup> Per un elenco dei tipi di codici a barre supportati, consultare [\(206\) A.2 Esempi di codici a barre](#)

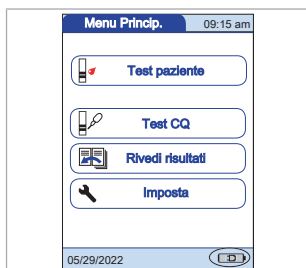
<sup>(6)</sup> Per un elenco dei caratteri supportati, consultare [\(210\) A.3 Caratteri supportati per i codici a barre 2D](#)



- 8 Immettere la password (facoltativa).
- 9 Dopo avere inserito la password, toccare  per eseguire la procedura d'accesso. Viene visualizzato il *Menu Principale* e il test può avere inizio.
- 10 Quando si tocca , viene visualizzato nuovamente l'elenco operatori.
- 11 Una volta terminati i test oppure se un altro operatore desidera eseguire ulteriori test, toccare il tasto **Logout** (questo tasto è disponibile solo se l'opzione *ID operatore* è attivata). Viene nuovamente visualizzato l'elenco operatori.
- 12 **Nota:** la funzionalità avanzata di gestione dei dati e le opzioni di accesso dell'operatore dipendono dalle risorse del sistema DMS in uso e possono quindi variare. Per maggiori dettagli, vedere [7.1 Gestione dei dati \(165\)](#)

## 4.3 Esecuzione di un test

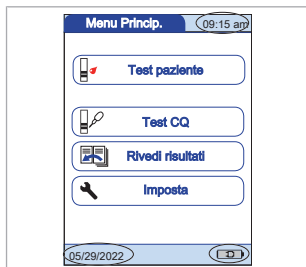
### ► Per eseguire un test



#### 1 Controllare il livello della batteria.

- Se l'icona della batteria diventa rossa (**resta un solo segmento**), potrebbe non essere disponibile energia sufficiente per eseguire un altro test.
- Se l'icona della batteria **non contiene più segmenti**, non è possibile eseguire altri test. Spegnerlo strumento di misurazione premendo **ⓘ**.

In entrambi i casi, ripristinare l'alimentazione ricaricando la batteria o collegando il trasformatore.

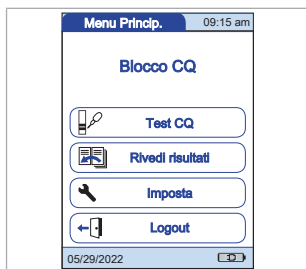


#### 2 Controllare che la data e l'ora siano esatte.

Correggere le impostazioni errate come descritto nel Capitolo 3, *Configurazione dello strumento di misurazione*.

[Per impostare la data \(64\)](#)

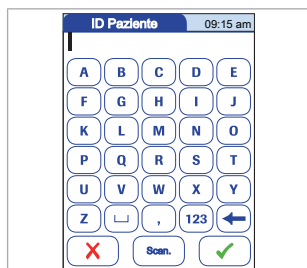
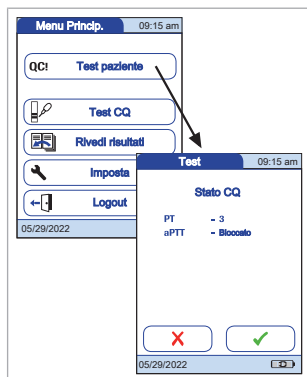
[Per impostare l'ora \(65\)](#)



- #### 3 Se viene visualizzato un blocco (*Operatore o Blocco CQ*) invece del pulsante **Test paziente**, è necessario eseguire un test CQ (controllo di qualità) in soluzione prima di poter eseguire un test paziente. Vedere il Capitolo 5, *Controlli interni ed esterni*, a partire da [5.1 Test CQ \(141\)](#).

Quando lo strumento di misurazione è in uno stato di blocco, non è possibile eseguire un test su un paziente.

- I passaggi seguenti variano a seconda che si lavori **con** o **senza** gli elenchi pazienti.



- 4 Se il tasto **Test paziente** è disponibile ma è visualizzato un blocco (CQ!), saranno bloccati alcuni parametri del test. Sarà possibile eseguire soltanto un test per i parametri che sono ancora sbloccati o un test URG (se questa funzione è attivata e sono ancora disponibili test URG). In questi casi, toccando *Test paziente* verrà visualizzata una schermata dello stato CQ.

Per maggiori dettagli vedere [Configurazione dei test URG \(110\)](#)

- 5 **Con** un elenco pazienti, andare al punto 7.  
**Senza** un elenco pazienti, toccare **Test paziente**.

- 6 Se, durante la configurazione dello strumento di misurazione, per *ID paziente* è stata selezionata l'opzione **Opzionale** o **Obbligatorio**, l'utente viene invitato a immettere un *ID paziente*.

Vedere [ID paziente \(96\)](#)

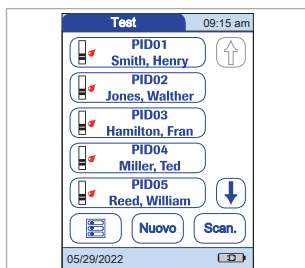
- Se è stata selezionata l'opzione **Obbligatorio**, immettere l'*ID paziente* e quindi toccare ✓ per passare alla schermata successiva.
- Se è stata selezionata l'opzione **Opzionale**, ignorare la richiesta e toccare ✓ per passare alla schermata successiva. Lo strumento di misurazione assegnerà un numero progressivo al test.
- Se non è impostata nessuna di queste due opzioni, viene visualizzata una schermata con la richiesta di inserimento di una striscia reattiva.





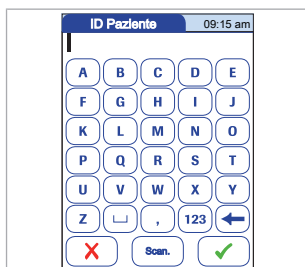
- Continuare con il passaggio 11 o 12, a seconda della configurazione dello strumento.



- 7 Con un elenco pazienti, toccare **Test paziente**.



- 8 Toccare  o  per visualizzare la voce desiderata. Nell'elenco selezionare il paziente per il quale si desidera eseguire il test.



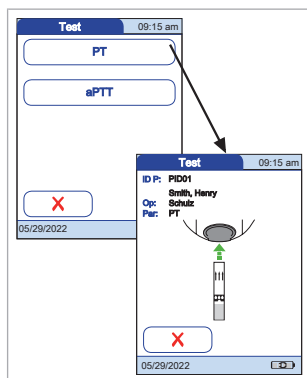
- 9 Se il paziente non è nell'elenco, toccare **Nuovo** per creare una nuova voce. A questo punto è necessario immettere un *ID paziente* **utilizzando il tastierino a schermo**.

**Nota:** la funzionalità avanzata di gestione dei dati e le opzioni di inserimento dell'ID operatore dipendono dalle risorse del sistema DMS in uso e possono quindi variare. Per maggiori dettagli, vedere [7.1 Gestione dei dati \(165\)](#)



**10** In alternativa, è possibile immettere l'*ID paziente* anche **tramite il lettore di codice a barre integrato**.<sup>(7),(8)</sup> Toccare **Scan.** e scansionare il codice a barre del paziente tenendo il lettore a una distanza di circa 10–20 cm, a seconda delle dimensioni del codice a barre.

- Lo strumento di misurazione emette un segnale acustico non appena il codice a barre viene acquisito.
- Le informazioni contenute nel codice a barre vengono visualizzate nel campo ID paziente. Se non viene avviata una scansione, il lettore di codice a barre si spegne entro 10 secondi.



Se l'opzione *Selezione parametri* è attivata nelle impostazioni dello strumento di misurazione, a questo punto verrà richiesto di selezionare il parametro da analizzare.

I test dei due parametri utilizzano una procedura simile. A scopo illustrativo verrà descritta la procedura del test con le strisce reattive PT.

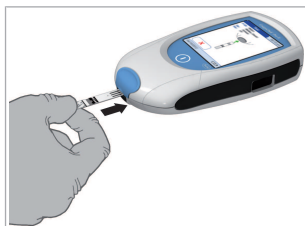
- 11** Toccare il tasto per selezionare il parametro che si desidera utilizzare.
- 12** L'icona visualizzata invita l'operatore ad inserire una striscia reattiva. Prelevare una striscia reattiva e richiudere immediatamente il flacone con il tappo.

L'esposizione agli agenti esterni (ad esempio all'umidità) potrebbe deteriorare le strisce reattive e provocare la visualizzazione di messaggi di errore. Richiudere quindi subito il flacone di strisce reattive dopo averne prelevata una.

<sup>(7)</sup> Un elenco dei tipi di codici a barre supportati è disponibile nell'Appendice (206) A.2 Esempi di codici a barre

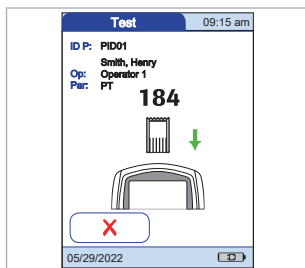
<sup>(8)</sup> Un elenco dei tipi di caratteri supportati è disponibile nell'Appendice (210) A.3 Caratteri supportati per i codici a barre 2D

**13** Afferrare la striscia reattiva in modo che il nome del test sia rivolto verso l'alto.

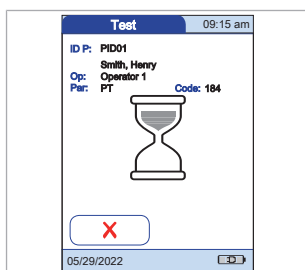


**14** Inserire la striscia reattiva nella guida dello strumento rispettando la direzione delle frecce. Spingere la striscia sino al punto di arresto.

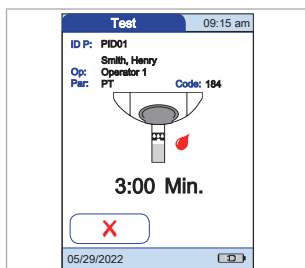
L'emissione di un segnale acustico significa che lo strumento di misurazione ha rilevato la striscia reattiva (se il segnale acustico è attivato).



Se si utilizza un nuovo lotto di strisce reattive e il chip codificatore corrispondente non è stato ancora inserito, inserirlo ora. In caso contrario, non sarà possibile eseguire un test. Sullo strumento di misurazione viene visualizzato il numero del chip codificatore che appartiene al nuovo lotto di strisce reattive. A seconda delle impostazioni, a questo punto potrebbe essere richiesta l'esecuzione di un controllo di qualità in soluzione.



Mentre la striscia si riscalda, viene visualizzata l'icona di una clessidra. Terminato il periodo di riscaldamento, lo strumento emette un altro segnale acustico (sempre che il segnale acustico sia attivato) per invitare l'operatore ad applicare il campione di sangue.

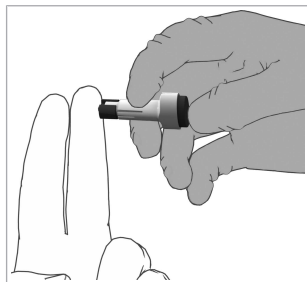


L'icona della goccia di sangue lampeggia per indicare che lo strumento di misurazione è pronto per eseguire il test e attende l'applicazione del campione di sangue.

**15** Parte il conto alla rovescia. È necessario applicare la goccia di sangue sulla striscia reattiva prima che il conto alla rovescia finisca. In caso contrario verrà visualizzato un messaggio di errore.

Mentre il test è in corso, non è richiesto l'intervento dell'operatore. Il display perde luminosità per risparmiare energia.

### ► Per applicare il sangue dai polpastrelli



#### AVVERTIMENTO!

Utilizzare esclusivamente un sistema pungidito approvato per l'uso e destinato ad operatori sanitari qualificati, ad esempio un pungidito Accu-Chek Safe-T-Pro o Safe-T-Pro Plus, oppure le lancette CoaguChek (lancette per uso professionale, in vendita solo negli Stati Uniti). Seguire le istruzioni del produttore.

- 1 Pungere lateralmente il polpastrello con l'apposito pungidito.

È consigliabile prelevare il sangue capillare dal lato del polpastrello, poiché questa zona è meno sensibile al dolore.



- 2 ATTENZIONE! Massaggiare lievemente lungo il dito per favorire la formazione di una goccia di sangue. **Non premere o schiacciare il dito.** Applicare la **prima goccia** di sangue fuoriuscita dal dito.

Applicare il sangue del polpastrello direttamente sul punto di applicazione del campione (semicerchio trasparente) in cima alla striscia reattiva.

In alternativa, è possibile sfiorare lateralmente il punto di applicazione con la goccia di sangue. La striscia reattiva assorbe il sangue per azione capillare. Nel corso di questa procedura è necessario lasciare la goccia di sangue sulla striscia reattiva fino a quando l'icona della goccia

scompare dal display e lo strumento di misurazione emette un segnale acustico (se l'opzione corrispondente è abilitata).

Dopo aver punto il polpastrello, applicare la goccia di sangue sulla striscia reattiva **entro 15 secondi**. Trascorso questo periodo di tempo, l'applicazione del sangue potrebbe provocare un risultato erroneo (in quanto la coagulazione sarebbe già in atto).

Se il campione viene applicato dall'alto, il punto di applicazione deve essere coperto completamente dal sangue.

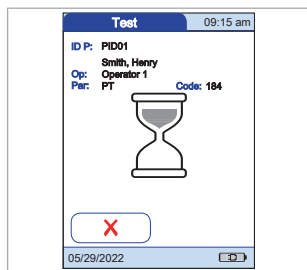
#### ► Per applicare il sangue con una siringa

- 1 **ATTENZIONE!** Scartare le prime **quattro gocce** di sangue prelevate (entro i primi 10 secondi).
- 2 Applicare subito una goccia di sangue (minimo 8  $\mu\text{l}$ , massimo 20  $\mu\text{l}$ ) direttamente sull'area di applicazione della striscia reattiva. Fare attenzione a non introdurre bolle d'aria nel campione.



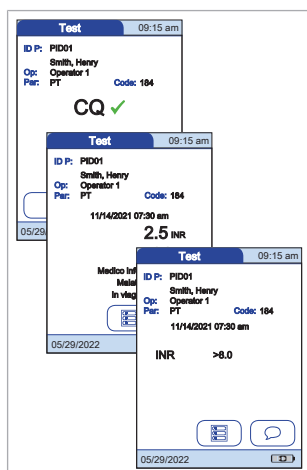
Se è stato applicato troppo sangue ( $> 20 \mu\text{l}$ ), è necessario pulire e disinfettare l'esterno dello strumento di misurazione e la guida per strisce reattive.

Per informazioni aggiuntive sul prelievo dei campioni, vedere [Raccomandazioni per il prelievo e l'analisi di sangue venoso \(120\)](#)



Quando il sangue applicato è sufficiente, si avverte un segnale acustico (se l'opzione *Segn. acust.* è attivata). L'icona della goccia di sangue scompare e il test ha inizio.

Non aggiungere ulteriore campione di sangue. Per evitare la comparsa di messaggi di errore, non toccare la striscia reattiva finché non viene visualizzato il risultato.

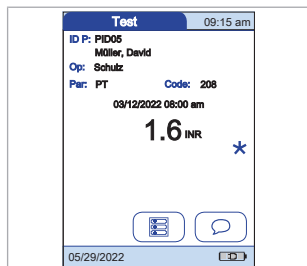


Lo strumento di misurazione esegue automaticamente un controllo di qualità della striscia reattiva prima di visualizzare il risultato del test. Viene visualizzata la sigla "CQ".

Dopo un controllo di qualità con esito soddisfacente compare un segno di spunta accanto alla sigla "CQ".

Il risultato viene visualizzato nell'unità di misura selezionata durante l'impostazione dello strumento di misurazione e viene salvato automaticamente.

Per informazioni sugli intervalli di misurazione validi per le strisce reattive CoaguChek, consultare il foglietto illustrativo del tipo di striscia corrispondente.



- 3 I risultati al di sopra o al di sotto dell'intervallo di misurazione sono contrassegnati con i simboli > (maggiore) o < (minore).

- **Se insieme al risultato compare una "C":**  
La causa potrebbe essere un ematocrito particolarmente basso o un prelievo del sangue errato (ad esempio, con le mani bagnate). Ripetere il test. Se si utilizza sangue

capillare, assicurarsi che le mani del paziente siano asciutte. Se il messaggio persiste, eseguire un controllo dell'ematocrito.

- **Se insieme al risultato compare una “✖”:** È possibile che il risultato del test non rientri nei limiti dell'intervallo normale. Toccare il simbolo ✖ per visualizzare la schermata delle informazioni *Fuori da range normale*.

Durante l'interpretazione dei risultati, consultare con attenzione il paragrafo dedicato a limiti e interferenze, nel foglietto illustrativo delle strisce reattive.

### ► Per accettare/rifiutare un risultato del test



- 1 Se questa funzione è abilitata, è possibile scegliere se accettare o rifiutare un risultato di un test. Quando viene visualizzato il risultato, toccare
  - **Rifiuta** o
  - **Accetta**
- 2 Se si rifiuta un risultato, è necessario inserire un commento con una spiegazione. Se rifiutato, il risultato del test non viene più visualizzato. Viene tuttavia memorizzata la voce relativa al test.

### Se insieme al risultato compare una “C”:

La causa potrebbe essere un ematocrito particolarmente basso o un prelievo del sangue errato (ad esempio, con le mani bagnate). Ripetere il test. Se si utilizza sangue capillare, assicurarsi che le mani del paziente siano asciutte. Se il messaggio persiste, eseguire un controllo dell'ematocrito.

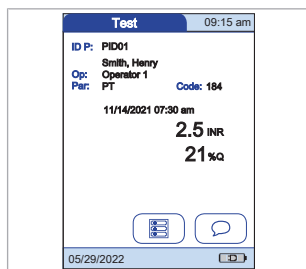
Le impostazioni dell'intervallo possono essere definite e attivate soltanto tramite un sistema DMS.

### ► Per aggiungere dei commenti

È possibile aggiungere fino a tre commenti per ogni risultato di un test. I commenti possono fornire, ad esempio, informazioni aggiuntive sulle condizioni del test o sul paziente. La lunghezza massima del commento è di 20 caratteri. È possibile accedere alla funzione dei commenti direttamente dalla schermata dei risultati.

#### 1 Per aggiungere i commenti:

Nella schermata *Test* toccare .



Se si desidera aggiungere un commento, non rimuovere la striscia reattiva. Se la striscia reattiva viene rimossa, lo strumento di misurazione visualizza automaticamente il *Menu Principale* e non permette più di aggiungere un commento.




#### 2 Selezionare il commento o i commenti predefiniti nell'elenco (se impostato) oppure

#### 3 Toccare **Libero** per immettere un commento personalizzato. Immettere il commento utilizzando il tastierino a schermo (lo stesso utilizzato per la procedura di accesso).





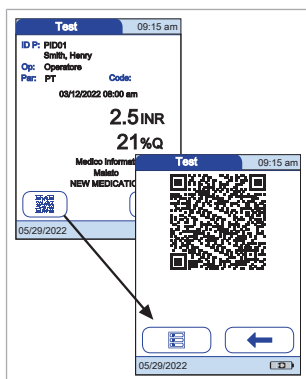
- 4 Dopo avere selezionato il commento o i commenti desiderati, toccare  per tornare alla schermata dei risultati.



L'icona della stampante compare soltanto se la funzionalità di stampa è attivata, in caso contrario non viene visualizzata.



I risultati dei test vengono salvati anche quando lo strumento di misurazione viene spento dall'operatore dalla schermata dei risultati, o quando si spegne automaticamente.

#### ► Per visualizzare i risultati del test come codice QR



L'icona del codice QR viene visualizzata soltanto se è attivata la funzione di visualizzazione del codice QR, in caso contrario non viene visualizzata.

Vedere [Per abilitare/disabilitare la visualizzazione del codice QR \(74\)](#)

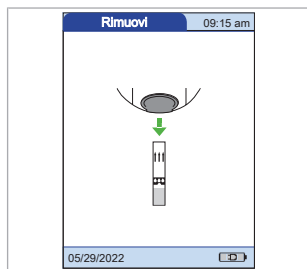
- 1 Toccare  per visualizzare il risultato come codice QR.
- 2 Toccare  per tornare alla visualizzazione standard dei risultati.


Le dimensioni del codice QR visualizzato variano in base alla quantità di dati codificati.

#### ► Per terminare il test

ATTENZIONE! Protezione dalle infezioni: Durante il prelievo dei campioni, osservare sempre le precauzioni generali e le linee guida relative alla raccolta dei campioni di sangue. Smaltire tutte le

strisce reattive utilizzate per i test dei pazienti rispettando le procedure previste per lo smaltimento dei rifiuti nel proprio laboratorio o ambulatorio.

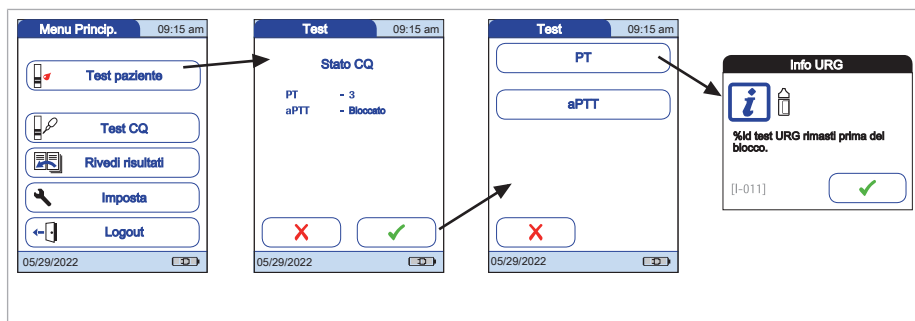


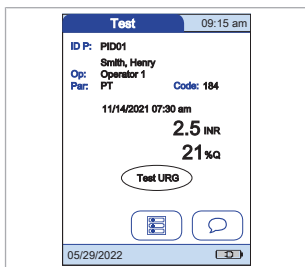
- 1 Dopo la visualizzazione del risultato del test, toccare . Viene richiesto di rimuovere la striscia reattiva.
- 2 Rimuovere la striscia reattiva dallo strumento di misurazione.
- 3 Spegnerlo lo strumento di misurazione.
- 4 Se necessario, pulire lo strumento di misurazione. Vedere il Capitolo 8, *Manutenzione e cura* a partire da [8.2 Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione \(176\)](#)


### ► Per eseguire un test URG

I test URG rappresentano un numero limitato di test che è possibile eseguire in situazioni di emergenza. Se lo strumento di misurazione è configurato in modo da consentire l'esecuzione dei test URG, è possibile eseguire un test URG anche in presenza di un eventuale blocco CQ.

Vedere [Configurazione dei test URG \(110\)](#)





- 1 Per eseguire la misurazione **senza** eseguire un test CQ, toccare **Test paziente**.
- 2 Toccare il tasto per selezionare il parametro che si desidera utilizzare.
- 3 Toccare  per confermare il numero di test URG rimanenti.
- 4 Eseguire il test.

Quando viene eseguito un test URG, le informazioni vengono memorizzate con il risultato. Il numero di test URG consentiti diminuisce di 1. Una volta eseguiti tutti i test di controllo della qualità previsti, viene ripristinato il numero massimo di test URG consentiti in caso di nuovo blocco.

**L'impostazione predefinita è di tre** test URG consentiti in presenza di un blocco CQ.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

## 5 Controlli interni ed esterni

### 5.1 Test CQ

---

Lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II è dotato di funzioni integrate per il controllo di qualità:

- Un controllo dei componenti elettronici e delle funzioni ogni volta che lo strumento di misurazione viene acceso.
- Un controllo della temperatura della striscia reattiva durante l'esecuzione del test.
- Un controllo della data di scadenza e del lotto delle strisce reattive in base alla lettura del chip codificatore.
- Un controllo di qualità interno incluso in ogni singola striscia reattiva.

Presso Roche Diagnostics sono disponibili i controlli di qualità in soluzione per il sistema CoaguChek Pro II, che sono stati formulati in modo tale da assicurare la conformità ai requisiti previsti per il laboratorio.

Per eseguire un controllo di qualità utilizzando soluzioni di controllo specifiche, l'occorrente è:

- Strumento di misurazione CoaguChek Pro II.
- Il chip codificatore fornito nella confezione di strisce reattive (un chip codificatore per ogni nuova confezione di strisce reattive).
- Strisce reattive con il chip codificatore di cui sopra.
- Flaconi di controlli CoaguChek PT, controlli CoaguChek aPTT, contagocce per diluenti e chip codificatore del controllo di qualità in dotazione.

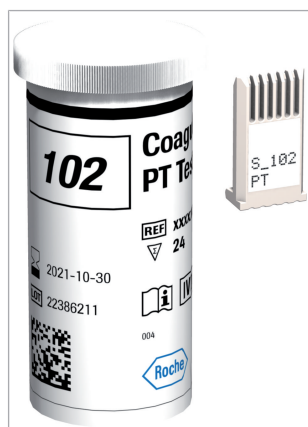
Nelle impostazioni dello strumento di misurazione, è possibile scegliere la frequenza con cui devono essere eseguiti i test del controllo di qualità sulle soluzioni (vedere il Capitolo 3, *Configurazione dello strumento di misurazione, Blocco CQ (controllo di qualità)*). Se i risultati del controllo di qualità rientrano nell'intervallo specificato, si ha la conferma che la soluzione del controllo di qualità ha funzionato correttamente.

## 5.2 Operazioni preliminari all'esecuzione di un test di controllo di qualità in soluzione

La procedura per eseguire un controllo di qualità in soluzione è analoga alla procedura per eseguire un test su un campione di sangue capillare. La sola differenza è l'uso di una soluzione di controllo al posto del sangue.

### ► Per preparare l'esecuzione di un test CQ in soluzione

- 1 Tenere a portata di mano il flacone di strisce reattive.
- 2 Se si utilizza per la prima volta un nuovo lotto di strisce reattive, tenere a portata di mano il chip codificatore corrispondente al lotto di strisce.
- 3 Assicurarsi di avere a portata di mano la fiala con il plasma di controllo liofilizzato e il contagocce per preparare la soluzione di controllo. Fare sempre riferimento ai foglietti illustrativi per informazioni sulle condizioni operative specificati.





- 4 Tenere a portata di mano il chip codificatore corrispondente alla soluzione di controllo.
- 5 Svitare il tappo della fiala e togliere il cappuccio di gomma.

- 6 Afferrare il contagocce in modo che il collo sigillato sia rivolto verso l'alto, quindi tagliare via l'estremità del sigillo con una forbice. Non avvicinare troppo il contagocce al volto.

Per non sprecare il diluente, afferrare il contagocce per lo stelo e non spremere la punta mentre si taglia via l'estremità.





- 7 Premendo leggermente il serbatoio del contagocce, trasferire tutto il contenuto nella fiala. Fare attenzione che il contagocce non entri in contatto con il plasma di controllo liofilizzato.
- 8 Richiudere la fiala.
- 9 Tenere a portata di mano il contagocce per eseguire i passaggi successivi del controllo di qualità.



- 10 Ruotare la fiala per far sciogliere completamente il plasma di controllo al suo interno. **Non agitare o inclinare la fiala.** In caso contrario, i componenti del plasma di controllo potrebbe aderire alle pareti della fiala. Consultare il foglietto illustrativo della soluzione di controllo.

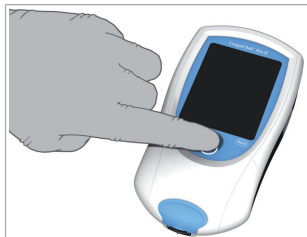
La soluzione di controllo è ora pronta per essere applicata sulla striscia reattiva.

**Per ulteriori informazioni, consultare i rispettivi foglietti illustrativi.**



## 5.3 Esecuzione di un test del controllo di qualità in soluzione

### ► Per eseguire un test CQ in soluzione

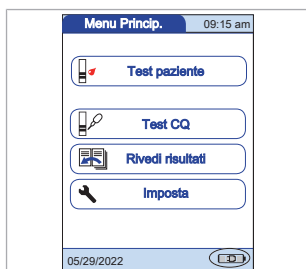


**1** Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.

**2** Accendere lo strumento di misurazione premendo **1**.

È anche possibile accendere direttamente lo strumento di misurazione inserendo una striscia reattiva o collegando il trasformatore.

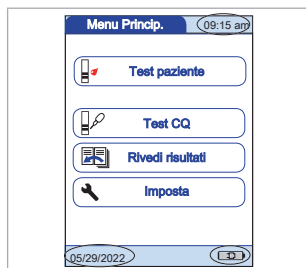
**3** Attendere che venga visualizzato il Menu Principale o effettuare la procedura di accesso descritta in [Per accendere lo strumento di misurazione \(124\)](#)



**4** Controllare il livello della batteria.

- Se l'icona della batteria diventa rossa (**resta un solo segmento**), potrebbe non essere disponibile energia sufficiente per eseguire un altro test.
- Se l'icona della batteria **non contiene più segmenti**, non è possibile eseguire altri test. Spegnerlo lo strumento di misurazione premendo **1**.

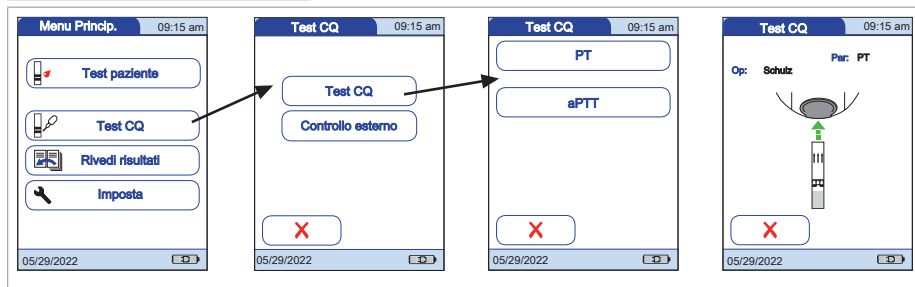
In entrambi i casi, ripristinare l'alimentazione ricaricando la batteria o collegando il trasformatore.



- 5 Controllare che la data e l'ora siano esatte. Correggere le impostazioni errate come descritto nel Capitolo 3, *Configurazione dello strumento di misurazione*.

[Per impostare la data \(64\)](#)

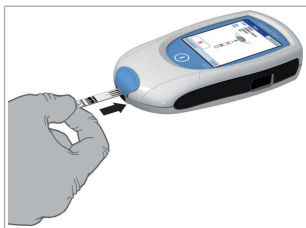
[Per impostare l'ora \(65\)](#)



- 6 Toccare **Test CQ**.
- 7 Nel menu *Test CQ*, toccare di nuovo **Test CQ**.
- 8 Toccare il tasto per selezionare il parametro che si desidera utilizzare.
- 9 L'icona visualizzata invita l'operatore ad inserire una striscia reattiva. Prelevare una striscia reattiva e richiudere immediatamente il flacone con il tappo.

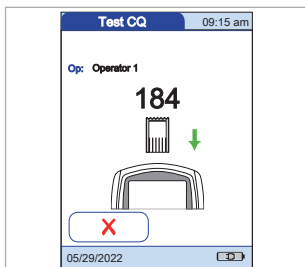
L'esposizione agli agenti esterni (ad esempio all'umidità) potrebbe deteriorare le strisce reattive e provocare la visualizzazione di messaggi di errore. Richiudere quindi subito il flacone di strisce reattive dopo averne prelevata una.

- 10 Afferrare la striscia reattiva in modo che il nome del test sia rivolto verso l'alto.



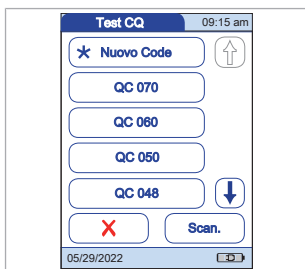
- 11** Inserire la striscia reattiva nella guida dello strumento rispettando la direzione delle frecce. Spingere la striscia sino al punto di arresto.

L'emissione di un segnale acustico significa che lo strumento di misurazione ha rilevato la striscia reattiva (se il segnale acustico è attivato).



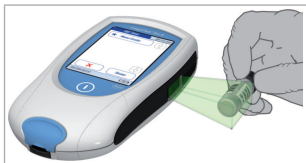
- 12** Se si utilizza un nuovo lotto di strisce reattive e il chip codificatore corrispondente non è stato ancora inserito, inserirlo ora. In caso contrario, non sarà possibile eseguire un controllo di qualità.

Analogamente alle strisce reattive, anche le soluzioni di controllo vengono fornite con un chip codificatore. Il chip comunica allo strumento di misurazione gli intervalli di risultati validi per il lotto di controlli specifico. Le informazioni contenute nel chip codificatore restano in memoria, pertanto le stesse soluzioni di controllo possono essere utilizzate in qualsiasi momento.



- 13** Selezionare il codice memorizzato per la soluzione di controllo in uso oppure toccare **Nuovo Code** per utilizzare una nuova soluzione di controllo.

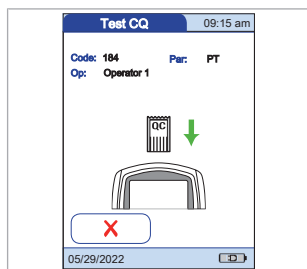
Quando si inserisce o si seleziona un codice manualmente, assicurarsi che il codice stampato sul flacone della soluzione di controllo.



- 14** In alternativa è possibile immettere il codice della soluzione di controllo **tramite il lettore di codice a barre integrato**. Toccare **Scan.** e scansionare il codice a barre sull'etichetta da una distanza di circa 10 cm.

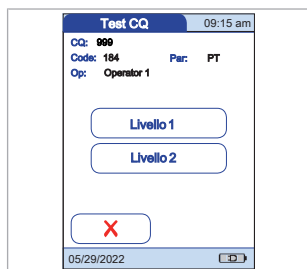
Lo strumento di misurazione emette un segnale

acustico non appena il codice a barre viene acquisito. Le informazioni contenute nel codice a barre vengono visualizzate nel campo del codice. Se non viene avviata una scansione, il lettore di codice a barre si spegne entro 10 secondi.

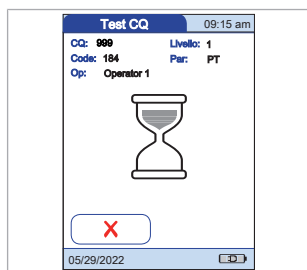


- 15** Se si utilizza una nuova soluzione di controllo, rimuovere il chip codificatore delle strisce reattive dallo strumento di misurazione e inserire al suo posto il chip codificatore che corrisponde alla soluzione di controllo.

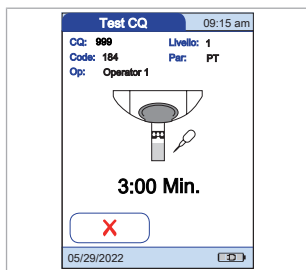
In caso di dubbio su quale sia il chip codificatore corretto, controllare la lettera stampata sul chip per distinguerlo dagli altri: una **S** maiuscola prima del numero indica un chip codificatore per strisce reattive; una **C** maiuscola prima del numero indica un chip codificatore per soluzioni di controllo.



- 16** Se si eseguono più livelli, selezionare il livello per la misurazione specifica.



Mentre la striscia si riscalda, viene visualizzata l'icona di una clessidra. Al termine del riscaldamento viene emesso un altro segnale acustico (se il segnale acustico è attivato) per invitare l'operatore ad applicare la soluzione di controllo.

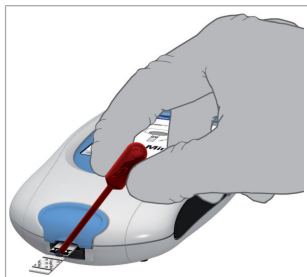


L'icona del contagocce lampeggia per segnalare che lo strumento di misurazione è pronto per eseguire il test e attende l'applicazione del campione.

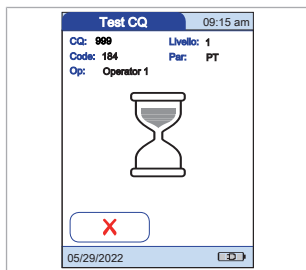
Contemporaneamente inizia il conto alla rovescia. È necessario applicare il campione entro i tempi previsti, altrimenti verrà visualizzato un messaggio di errore.



- 17** Con il contagocce aspirare il contenuto della fiala, ormai disciolto.

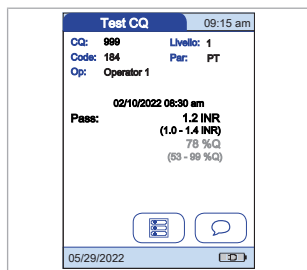


- 18** Con il contagocce applicare una sola goccia di soluzione di controllo direttamente sul punto di applicazione (semicerchio trasparente) sopra la striscia reattiva. Non aggiungere altra soluzione di controllo.



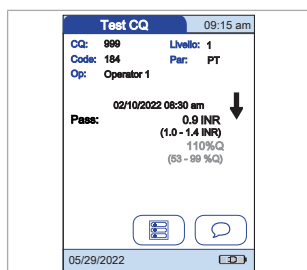
Se la soluzione di controllo applicata è sufficiente, viene emesso un segnale acustico (se il segnale acustico è attivato). L'icona del contagocce scompare e il test ha inizio.

Il risultato del controllo di qualità in soluzione viene visualizzato e salvato automaticamente in memoria.



L'intervallo di risultati accettabili per il controllo di qualità in soluzione viene visualizzato sotto il risultato corrente, insieme a *Pass* o *Fail*.

L'unità che non è impostata come unità principale è visualizzata in grigio. Il range applicato per questa unità è quello indicato dal produttore. Se il range personalizzato è stato impostato manualmente, questo è il range utilizzato soltanto per l'unità principale PC.



**Nota:** la freccia (accanto al risultato) si riferisce esclusivamente al risultato INR.


Se l'unità di misura selezionata è INR e %Quick o INR e secondi, la freccia (su o giù) accanto al risultato fa riferimento soltanto al valore INR. Indipendentemente dalle impostazioni delle *Unità di misura risultati* del valore PT, il valore aPTT è sempre espresso in secondi.

Vedere [Per configurare un parametro aggiuntivo \(59\)](#)



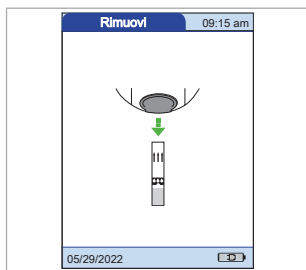
L'icona della stampante compare soltanto se la funzionalità di stampa è attivata, in caso contrario non viene visualizzata.




**19** Se si desidera aggiungere un commento, toccare .

**20** Selezionare il commento o i commenti predefiniti nell'elenco (se impostato) oppure

**21** Toccare **Libero** per immettere un commento personalizzato. Immettere il commento utilizzando il tastierino a schermo (lo stesso utilizzato per la procedura di accesso). La lunghezza massima del commento è di 20 caratteri.



**22** Dopo avere selezionato il commento o i commenti desiderati, toccare ✓ per tornare alla schermata dei risultati.

Dopo la visualizzazione del risultato del test, toccare . Viene richiesto di rimuovere la striscia reattiva.

**23** Rimuovere la striscia reattiva dallo strumento di misurazione.

Se si esegue un controllo a 2 livelli e la funzione CQ livello 2 è disattivata, a questo punto viene richiesto l'inserimento di una nuova striscia e di passare al secondo livello. In caso contrario lo strumento di misurazione torna al *Menu Principale*.

**24** Spegnerlo lo strumento di misurazione.

**25** Rimuovere il chip codificatore del controllo di qualità dallo strumento di misurazione e conservarlo insieme ai controlli.

**26** Pulire lo strumento se necessario (vedere il Capitolo 8, *Manutenzione e cura* a partire da [8.2 Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione \(176\)](#))

**27** ATTENZIONE! Smaltire le soluzioni di controllo e le strisce reattive utilizzate durante il controllo di qualità nel rispetto delle procedure di smaltimento previste dal laboratorio. La soluzione di controllo contiene materiale di origine animale, pertanto è potenzialmente infettiva.

## 5.4 Controlli esterni

---

Per l'esecuzione dei controlli esterni, attenersi ai regolamenti e alle disposizioni degli enti e delle organizzazioni competenti.

I controlli esterni vengono eseguiti su campioni i cui valori sono ignoti all'operatore che esegue il test. Tali campioni vengono forniti da una fonte esterna, a cui dovranno essere inoltrati i risultati al termine del test. I campioni forniti vengono trattati come normali campioni dei pazienti.

I controlli esterni sono un modo alternativo di accertare che la tecnica dell'operatore, i reagenti, il sistema e le prestazioni del test siano all'altezza delle aspettative. Prima di rilasciare la certificazione di qualità, alcuni enti certificatori richiedono che vengano eseguiti questi controlli esterni nell'ambito di un programma di garanzia della qualità dell'istituzione.

Quando si utilizza un sistema di gestione dati per eseguire la configurazione, è possibile disattivare parzialmente o completamente le funzionalità descritte in questo capitolo. In questo caso, la schermata di selezione corrispondente non comparirà (dopo aver toccato **Test CQ**).



## 5.5 Preparazione di un controllo esterno

---

La procedura per eseguire un controllo esterno è analoga alla procedura per eseguire un test con un campione di sangue capillare. L'unica differenza consiste nell'uso di un controllo esterno al posto del sangue di un paziente.

Per eseguire un controllo esterno, verificare i seguenti elementi:

- Le informazioni di almeno un chip codificatore per strisce reattive devono essere memorizzate nello strumento di misurazione e il numero di lotto delle strisce utilizzate deve corrispondere.
- Le strisce reattive appropriate sono disponibili.
- Il controllo esterno è disponibile.

Se si utilizza il lotto di strisce reattive per la prima volta, assicurarsi che il chip codificatore fornito con il lotto di strisce sia a portata di mano.

## 5.6 Esecuzione di un controllo esterno

### ► Per eseguire un controllo esterno

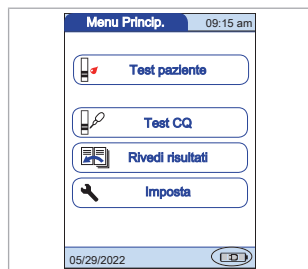
1 Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.



2 Accendere lo strumento di misurazione premendo **I**.

È anche possibile accendere lo strumento di misurazione inserendo direttamente una striscia reattiva o collegando il trasformatore.

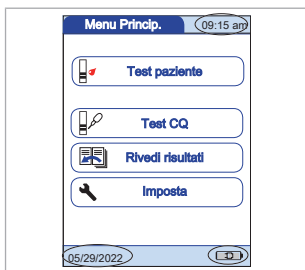
3 Attendere che venga visualizzato il Menu Principale o effettuare la procedura di accesso descritta in [Per accendere lo strumento di misurazione \(124\)](#)



4 Controllare il livello della batteria.

- Se l'icona della batteria diventa rossa (**resta un solo segmento**), potrebbe non essere disponibile energia sufficiente per eseguire un altro test.
- Se l'icona della batteria **non contiene più segmenti**, non è possibile eseguire altri test. Spegnerlo lo strumento di misurazione premendo **I**.

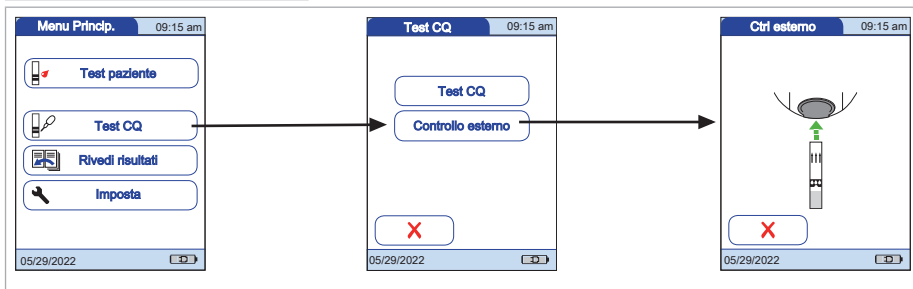
In entrambi i casi, ripristinare l'alimentazione ricaricando la batteria o collegando il trasformatore.



- 5 Controllare che la data e l'ora siano esatte.  
Correggere le impostazioni errate come descritto nel Capitolo 3, *Configurazione dello strumento di misurazione*.

Per impostare l'ora (65)

Per impostare la data (64)



- 6 Toccare **Test CQ**.
- 7 Toccare **Controllo esterno**.

Per i controlli esterni, le informazioni del parametro del test vengono acquisite dalla striscia reattiva.

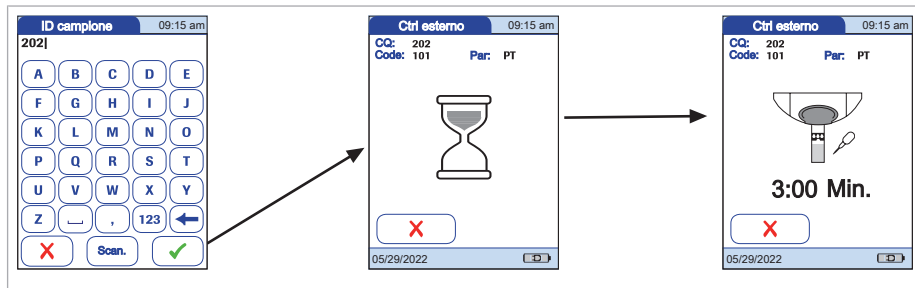
- 8 L'icona visualizzata invita l'operatore ad inserire una striscia reattiva. Prelevare una striscia reattiva e richiudere immediatamente il flacone con il tappo.

L'esposizione agli agenti esterni (ad esempio all'umidità) potrebbe deteriorare le strisce reattive e provocare la visualizzazione di messaggi di errore. Richiudere quindi subito il flacone di strisce reattive dopo averne prelevata una.

- 9 Afferrare la striscia reattiva in modo che il nome del test sia rivolto verso l'alto.

- 10** Inserire la striscia reattiva nella guida dello strumento rispettando la direzione delle frecce. Spingere la striscia sino al punto di arresto.

L'emissione di un segnale acustico significa che lo strumento di misurazione ha rilevato la striscia reattiva (se il segnale acustico è attivato).

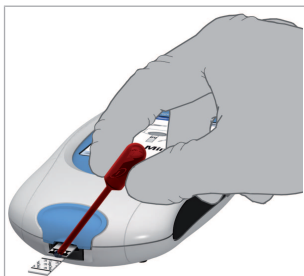


- 11** Inserire o acquisire l'ID paziente.

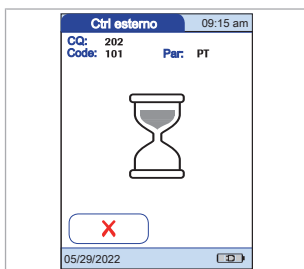
Mentre la striscia si riscalda, viene visualizzata l'icona di una clessidra. Al termine del riscaldamento viene emesso un altro segnale acustico (se il segnale acustico è attivato) per invitare l'operatore ad applicare il controllo esterno.

L'icona del contagocce lampeggia per segnalare che lo strumento di misurazione è pronto per eseguire il test e attende l'applicazione del campione.

Contemporaneamente inizia il conto alla rovescia. È necessario applicare il campione entro i tempi previsti, altrimenti verrà visualizzato un messaggio di errore.





- 12** Con il contagocce applicare una sola goccia di campione direttamente sul punto di applicazione (semicerchio trasparente) sopra la striscia reattiva. Non aggiungere altro campione.



Se il campione applicato è sufficiente, viene emesso un segnale acustico (se il segnale acustico è attivato). L'icona del contagocce scompare e il test ha inizio.



- 13** Viene visualizzato il risultato del controllo esterno e viene aggiunto automaticamente il commento *Ctrl esterno*. Se si desidera aggiungere altri commenti, toccare . Il risultato del test viene salvato automaticamente in memoria.

Dopo la visualizzazione del risultato del test, toccare . Viene richiesto di rimuovere la striscia reattiva.

- 14** ATTENZIONE! Smaltire le strisce reattive utilizzate per il controllo esterno nel rispetto delle procedure di smaltimento previste dal laboratorio.

Rimuovere la striscia reattiva dallo strumento di misurazione.

- 15** Spegnerlo strumento di misurazione.

- 
- 16** Se necessario, effettuare la pulizia dello strumento (vedere il Capitolo 8, *Manutenzione e cura*, a partire da [8.2 Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione \(176\)](#))

## 6 Revisione dei risultati (memoria)


Lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II è in grado di memorizzare 2000 risultati dei test pazienti e 500 controlli di qualità in soluzione, con la rispettiva data e ora. Nello strumento sono inoltre memorizzati fino a 120 record di chip codificatori (60 chip codificatori per le strisce reattive e 60 per le soluzioni di controllo). Se si utilizzano gli elenchi di operatori e/ o pazienti, sono consentiti fino a 5000 *ID operatore* e 4000 *ID paziente*.

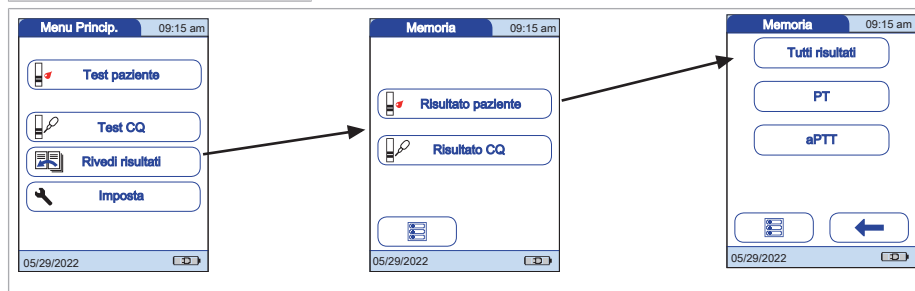
Se la memoria è piena quando si esegue un test, viene eliminato automaticamente il risultato meno recente. Viene sempre salvato il risultato più recente, sia per quanto riguarda i test pazienti, sia per quanto riguarda i controlli di qualità. Per evitare la perdita dei risultati memorizzati, è possibile archiviare i risultati dei test utilizzando un sistema di gestione dei dati (DSM) e una unità base portatile opzionale.

▸ [7.1 Gestione dei dati \(165\)](#)

## 6.1 Visualizzazione dei risultati dei test

### ► Per visualizzare i risultati dei test

- 1 Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione orizzontale.
- 2 Accendere lo strumento di misurazione premendo .



- 3 Attendere che venga visualizzato il Menu Principale.
- 4 Toccare **Rivedi risultati**
- 5 Selezionare il tipo di risultati che si desidera visualizzare.
  - Visualizzare la memoria **Risultato paziente**
  - Visualizzare la memoria **Risultato CQ**.
- 6 Selezionare il parametro o i parametri che si desidera visualizzare.






**Per visualizzare i risultati del paziente:**



- La selezione parametri è disponibile soltanto se l'ordine è stato impostato su "Data/Ora" Vedere [Per impostare l'ordinamento degli elenchi \(69\)](#)
- Se l'ordine è stato impostato su ID paziente" o "Nome paziente", viene mostrata direttamente la schermata dei risultati del paziente.

### ► Pulsanti utilizzati per la visualizzazione dei risultati

I seguenti tasti di comando per uso generale sono disponibili nelle viste descritte di seguito.

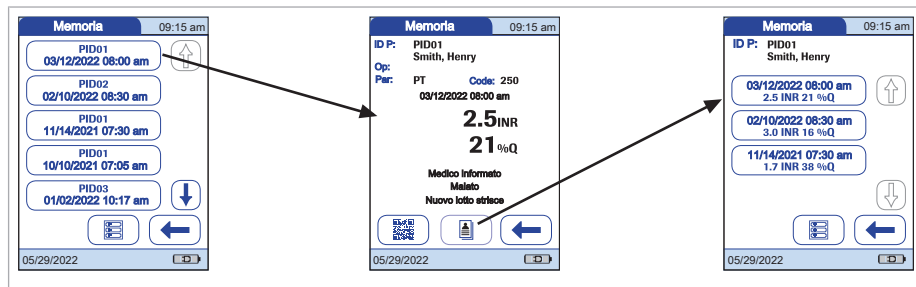
-  Icona *Menu*: torna al Menu Principale.
-  Icona *Indietro*: torna dalla visualizzazione del singolo risultato all'elenco dei risultati.
-  Icona *Individuale*: elenca solo le voci riguardanti il paziente.
-  Icona *Stampante*: L'icona della stampante compare soltanto se la funzionalità di stampa è attivata, in caso contrario non viene visualizzata.
-  Icona *Codice QR*: viene visualizzata soltanto se è attivata la visualizzazione del codice QR, in caso contrario non viene visualizzata.




### ► Per visualizzare la memoria dei risultati dei pazienti

Questo settore della memoria contiene tutti i risultati dei test dei pazienti. I risultati sono memorizzati nello stesso ordine con cui sono stati definiti nell'opzione *Ordine*. Se l'opzione *Ordine* è impostata su *Data/Ora*, i risultati vengono filtrati in base al parametro del test selezionata in precedenza, con i risultati più recenti in cima


all'elenco.

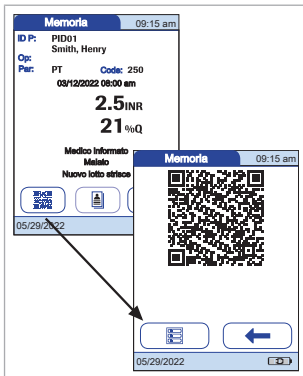
Vedere [Per impostare l'ordinamento degli elenchi \(69\)](#)





- 1 Toccare  o  per scorrere le voci e individuare quella desiderata sul display.
- 2 Toccare la voce che si desidera aprire.  
Viene visualizzata la voce.
- 3 Toccare . Vengono visualizzati i risultati relativi al paziente selezionato.

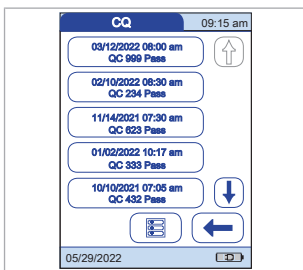
Se si decide di visualizzare gli elenchi relativi ai pazienti, non è possibile filtrare un elenco in base ai parametri del test.

L'icona del codice QR  viene visualizzata soltanto se è attivata la funzione di visualizzazione del codice QR, in caso contrario non viene visualizzata.

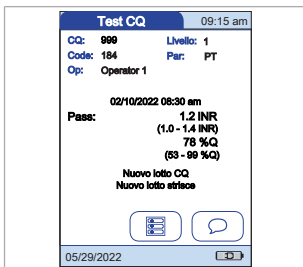




- 4 Toccare  per visualizzare il risultato come codice QR.
- 5 Toccare  per tornare alla visualizzazione standard dei risultati.

### ► Per visualizzare la memoria dei risultati del controllo di qualità (CQ)



Questo settore della memoria contiene tutti i controlli di qualità in soluzione eseguiti, in ordine cronologico. All'inizio dell'elenco sono visualizzati i risultati più recenti.



- 1 Toccare  o  per scorrere le voci e individuare quella desiderata sul display.
- 2 Toccare la voce che si desidera aprire.

Viene visualizzata la voce.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

## 7 Funzionalità avanzate

### 7.1 Gestione dei dati

**Nota:** la funzionalità avanzata di gestione dei dati dipende dalle risorse a disposizione del sistema di gestione dei dati (Data Management System, DMS) in uso e può quindi variare notevolmente.

Quando viene utilizzato contestualmente all'unità base portatile Roche Diagnostics (da ordinare separatamente), lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II può essere collegato facilmente ad un sistema di gestione dei dati (Data Management System, DMS). I principali vantaggi del collegamento tra lo strumento di misurazione e il sistema DMS sono:

- Trasferimento degli elenchi di pazienti e operatori e delle impostazioni dal sistema DMS allo strumento di misurazione. Consente di impostare in modo comodo e veloce sia il lavoro giornaliero, sia il funzionamento generale dello strumento di misurazione (per uno o più strumenti).
- Trasferimento di tutti i risultati memorizzati con *ID paziente*, *ID operatore* e commenti corrispondenti dallo strumento di misurazione al sistema DMS. Consente di eseguire un'ulteriore valutazione o un'archiviazione accurata in base alle esigenze.

Il sistema DMS può essere utilizzato da un amministratore di sistema (ad esempio, il coordinatore di più laboratori di analisi) per specificare quali impostazioni devono essere applicate a un gruppo di strumenti di misurazione utilizzati in diversi siti (ad esempio, in diversi reparti o ospedali). Tutti gli strumenti di misurazione assegnati ad un particolare sito potranno così condividere le stesse impostazioni. I diversi elenchi di operatori e pazienti (associati a un particolare sito) saranno così disponibili sugli strumenti di misurazione appropriati. Altre impostazioni, ad esempio *Blocco CQ* e *Blocco*

*operatore*, possono essere selezionate facilmente (una sola volta) e distribuite a tutti gli strumenti di misurazione.

L'opzione per impostare il *Blocco operatore* è disponibile **soltanto** se gli elenchi operatori sono stati creati nel sistema DMS, sono memorizzati nello strumento di misurazione ed è attivata la procedura di accesso tramite Operatore. Per maggiori dettagli, vedere *Login operatore* (in *ID operatore*) e *Blocco operatore*.

• [ID operatore \(94\)](#)

• [Blocco operatore \(107\)](#)

### **Computer (opzione di impostazione)**

Per la connessione iniziale a un sistema DMS, è necessario configurare la comunicazione in rete nel seguente modo:

- Nel *Menu Impostaz.* è necessario che l'opzione *Collegamento* sia impostata su **Computer**.
- L'unità base portatile deve essere configurata in modo corretto (per ulteriori dettagli, consultare la documentazione dell'unità base portatile e le note tecniche memorizzate nell'unità stessa).
- Appoggiare lo strumento di misurazione su un'unità base portatile collegata alla rete. Lo strumento di misurazione viene riconosciuto automaticamente dal sistema DMS e può essere ora assegnato ad un sito gestito dal sistema DMS (se il sistema DMS in uso prevede questa funzionalità).
- In base alla funzionalità DMS disponibile, il sistema DMS potrebbe supportare sia il trasferimento delle impostazioni e degli elenchi verso lo strumento di misurazione, sia il trasferimento dei risultati dei test dallo strumento di misurazione verso il sistema DMS.

• [Per aprire il menu Collegamento \(73\)](#)

## Elenchi di operatori

Dopo avere acceso lo strumento di misurazione, è possibile configurare la procedura di accesso tramite *Operatore*. Le configurazioni disponibili per una procedura di accesso tramite *Operatore* sono quattro:

- L'opzione *Operatore* è attivata, ma non è disponibile nessun elenco:

L'*Operatore* può eseguire la procedura di accesso tramite il tastierino a schermo o tramite il lettore di codici a barre. L'uso dello strumento di misurazione non è riservato ad un gruppo *Operatore* predefinito, pertanto gli *ID operatore* vengono immessi tramite tastierino a schermo o acquisiti tramite scansione del codice a barre e vengono memorizzati insieme ai risultati dei test solo a scopo informativo.

Questa prima configurazione è disponibile anche senza un sistema DMS.

- L'opzione *Operatore* è attivata, non è disponibile nessun elenco ed è impostata l'opzione "Elenco nascosto" (solo con un sistema DMS). Se è impostata l'opzione "Elenco nascosto" con il sistema DMS, viene automaticamente bloccata la visualizzazione del tastierino a schermo sullo strumento di misurazione.

L'*Operatore* può eseguire la procedura di accesso solo tramite scansione del codice a barre, dal momento che il tastierino a schermo non è disponibile. L'uso dello strumento di misurazione non è riservato ad un gruppo di *operatori* predefinito, pertanto gli *ID operatore* vengono acquisiti tramite il codice a barre e vengono memorizzati insieme ai risultati dei test a scopo informativo.

Gli strumenti di misurazione che sono gestiti da un sistema DMS possono ricevere un *elenco operatori*.

- L'opzione *Operatore* è attivata, un elenco è disponibile ed è visualizzato nella schermata di accesso: L'*Operatore* seleziona l'ID dall'elenco visualizzato.

Se l'*Amministratore* ha configurato una password di accesso, l'*Operatore* potrebbe essere invitato ad immetterla.

- L'opzione *Operatore* è attivata, un elenco è disponibile ma è impostata l'opzione "Elenco nascosto". L'*Operatore* può eseguire la procedura di accesso tramite scansione del codice a barre. Se l'*Amministratore* ha configurato una password di accesso, l'*Operatore* potrebbe essere invitato ad immetterla.

Quando si lavora con gli elenchi di operatori: l'uso dello strumento di misurazione è riservato agli operatori contenuti in questo elenco.

## Elenchi di pazienti

Quando si inizia un test paziente, viene concessa la possibilità di selezionare un *ID paziente* da un elenco di pazienti, di immettere l'*ID paziente* tramite il tastierino a schermo (se disponibile) o di acquisire l'*ID paziente* tramite scansione del codice a barre. Se l'*ID paziente* è inserito nel sistema DMS, viene fornita anche una voce di identificazione supplementare. È possibile utilizzare un massimo di 20 caratteri per una seconda conferma (ad esempio nome, data di nascita).

Le configurazioni disponibili per l'immissione dell'*ID paziente* sono quattro:

- L'*ID paziente* è impostato su **Opzionale** o **Obbligatorio** e non è disponibile un elenco: È possibile immettere l'*ID paziente* manualmente, tramite il tastierino a schermo, o acquisirlo tramite scansione del codice a barre. L'*ID paziente* viene memorizzato insieme al risultato del test.
- L'*ID paziente* è impostato su **No**, ma è disponibile un elenco: L'elenco degli *ID paziente* viene visualizzato sempre all'avvio di un test. A questo punto è possibile:
  - selezionare un paziente dall'elenco;
  - acquisire un *ID paziente* tramite il lettore di codice a barre;



- creare una nuova voce per il paziente toccando **Nuovo**. Invece di un ID, viene assegnato al risultato un numero progressivo.
- L'*ID paziente* è impostato su **Opzionale** o **Obbligatorio** ed è disponibile un elenco: L'elenco degli ID paziente viene visualizzato sempre all'avvio di una misurazione. A questo punto è possibile:
  - selezionare un paziente dall'elenco;
  - acquisire un ID paziente tramite il lettore di codice a barre;
  - creare una nuova voce per il paziente toccando Nuovo. È possibile acquisire l'ID tramite il lettore di codice a barre o immettere un nuovo ID tramite il tastierino a schermo.
- L'*ID paziente* è nascosto (opzione disponibile soltanto con un sistema di gestione dati) ed è disponibile un elenco. Quando si avvia il test, la schermata è vuota e viene visualizzata l'opzione **Scan..**
  - A questo punto è possibile acquisire un *ID paziente* utilizzando il lettore di codici a barre. Se l'ID paziente è nell'elenco, il test continua. Se l'ID paziente non è nell'elenco, viene visualizzato un messaggio di errore.

Si noti che l'*ID paziente* acquisito deve essere già nell'elenco che viene inviato dal sistema DMS allo strumento di misurazione. Non è possibile utilizzare il lettore di codici a barre e inserire un *ID paziente* se l'*ID paziente* è "nascosto".

### **Convalida dell'elenco pazienti**

A seconda delle impostazioni DMS, per la convalida dell'elenco pazienti saranno disponibili le seguenti opzioni:

- Un ID paziente può essere utilizzato anche se non compare nell'elenco (opzione valida solo con modalità di convalida disattivata).
- Lo strumento di misurazione visualizza un avvertimento se l'ID paziente inserito non è nell'elenco.

- Lo strumento di misurazione visualizza un messaggio di errore se l'ID non è stato trovato nell'elenco degli ID paziente validi.

Per continuare il test, è necessario scansionare (se l'ID è "nascosto") o selezionare (se l'ID è impostato sull'opzione **Obbligatorio**) un *ID paziente* valido.

### **Configurazione degli ID operatore e paziente**

Quando si creano gli ID operatore e paziente, le regole da seguire sono:

- L'ID paziente può essere composto da un massimo di 20 caratteri alfanumerici, con una lunghezza minima e una massima specificate.
- L'ID operatore può essere composto da un massimo di 20 caratteri alfanumerici.

I caratteri alfanumerici sono qualsiasi combinazione di A - Z e 0 - 9; inoltre è possibile utilizzare "." (punto), oppure "-" (trattino).

### **Letture di codici a barre**

Con un sistema di gestione dei dati (DMS) è possibile configurare il lettore di codice a barre in modo tale da accettare soltanto determinate simbologie. Per un elenco dei tipi di codici a barre supportati, consultare l'Appendice A2. Per un elenco dei caratteri supportati, consultare l'Appendice A.3.

Per eliminare eventuali caratteri non appartenenti all'ID operatore, è possibile utilizzare le maschere per codici a barre. Per ulteriori informazioni, vedere *Maschere per codici a barre di ID operatore e paziente*.

- ▣ [A.1 Maschere per codici a barre di ID operatore e paziente \(205\)](#)
- ▣ [A.2 Esempi di codici a barre \(206\)](#)
- ▣ [A.3 Caratteri supportati per i codici a barre 2D \(210\)](#)

## **Risultati dei test e commenti memorizzati**

Quando si esegue un test, il risultato viene memorizzato insieme ad altre informazioni, ad esempio *ID paziente*, *ID operatore*, tipo di test eseguito e *Commenti* facoltativi. Nello strumento di misurazione sono disponibili alcuni *Commenti* predefiniti, che è possibile assegnare ad ogni risultato. Se si lavora con un sistema DMS, è possibile sostituire i commenti predefiniti con i commenti presenti nel sistema DMS. Il nuovo testo potrà poi essere selezionato dall'elenco *Commenti* nello strumento di misurazione.

È possibile assegnare fino a 3 commenti per ogni risultato.

I commenti predefiniti disponibili nello strumento di misurazione sono:

<b>Commenti per risultati dei pazienti</b>	<b>Commenti ai risultati dei CQ</b>
▪ Asintomatico	▪ CQ accettabile
▪ Misuratore pulito	▪ Misuratore pulito
▪ Medico informato	▪ Medico informato
▪ Malato	▪ Nuovo lotto CQ
▪ In viaggio	▪ Nuovo n. lotto
▪ Prelievo laborat.	▪ Nuovo lotto strisce
▪ Nessuna azione	▪ Nuovo lot. kit/str.
▪ Errore procedura	▪ Nessuna azione
▪ Assume farmaci	▪ Errore procedura
▪ Ripeterà test	▪ Controllo esterno
▪ Dose cambiata	▪ Ripeti test CQ
	▪ Inferm. informata
	▪ Fiala CQ invertita
	▪ Ripeterà test

Per ulteriori informazioni e dettagli tecnici, consultare la documentazione dell'unità base portatile e le note tecniche memorizzate nell'unità stessa.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

---

## 8 Manutenzione e cura

### 8.1 Condizioni per la conservazione e il trasporto

---

#### *Conservazione*

- Conservare il sistema e le strisce reattive nello stesso ambiente in cui vengono utilizzati.
- Non conservare lo strumento di misurazione in una posizione esposta alla luce diretta del sole o in condizioni di temperatura estreme.
- Rispettare i limiti di temperatura e umidità per la conservazione e l'uso dello strumento di misurazione (vedere il Capitolo 10).

▶  [10.1 Dati tecnici \(197\)](#)

## Spedizione



- ▶ Osservare le seguenti informazioni di sicurezza per la spedizione dello strumento di misurazione e della batteria. Il mancato rispetto potrebbe causare lesioni personali o danni allo strumento di misurazione o alla batteria.
  - Se lo strumento di misurazione deve essere spedito o trasportato per lunghe distanze, rimuovere sempre la batteria dallo strumento. In questo modo si impedisce alla batteria di surriscaldarsi per un eventuale corto circuito dello strumento di misurazione. Inoltre si evita di scaricare completamente o danneggiare altrimenti la batteria o lo strumento di misurazione.
  - Spedire solo batterie non danneggiate. Le batterie danneggiate devono essere smaltite localmente. Vedere *Batteria* per conoscere i rischi associati alle batterie danneggiate e per informazioni sullo smaltimento.
  - Imballare la batteria per la spedizione in modo che non si possa muovere all'interno dell'imballaggio. Attenersi a tutte le altre normative nazionali pertinenti.
  - Quando si effettua la spedizione mediante terze parti (ad esempio, per via aerea o tramite servizi di recapito), verificare con il corriere se è necessario adottare misure specifiche per la spedizione delle batterie agli ioni di litio in base alle normative nazionali o internazionali sulle merci pericolose e, all'occorrenza, se devono essere rispettati requisiti speciali di confezionamento ed etichettatura.

▶  [Batteria \(22\)](#)

---

Per distanze brevi, ad esempio tra le diverse sedi di una clinica, gli utenti possono trasportare le batterie (installate nello strumento di misurazione o separatamente) su strada senza che siano soddisfatti particolari requisiti.

## 8.2 Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione

### *Differenza tra pulizia e disinfezione*

**Pulire** consiste nel rimuovere fisicamente le impurità organiche (ad esempio, polvere o altro materiale estraneo) dalla superficie dello strumento di misurazione.

**Disinfettare** consiste nel rimuovere la maggior parte, ma non la totalità, dei microrganismi che possono causare malattie o altri effetti (agenti patogeni a trasmissione ematica) dallo strumento di misurazione.

### *Quando è il momento giusto per pulire e disinfettare lo strumento di misurazione?*

- Pulire lo strumento di misurazione rimuovendo sporco e residui di materiale organico per garantire una manipolazione sicura e/o prima della disinfezione.
- È necessario pulire e disinfettare l'esterno dello strumento di misurazione e la guida per strisce reattive prima di utilizzarli per un altro paziente.
- È necessario pulire e disinfettare l'esterno dello strumento di misurazione e la guida per strisce reattive se è stato applicato troppo sangue (> 20 µl).
- Pulizia di manutenzione: l'uso di panni disinfettanti potrebbe provocare un accumulo di residui sulla guida per strisce reattive e sul vano batteria che sarà necessario rimuovere. Frequenza: ogni volta che si forma un accumulo di residui e comunque almeno una volta al mese.
- Disinfettare lo strumento quando è sporco attendendosi alle linee guida del laboratorio.

### *Che cosa pulire e disinfettare?*

È possibile pulire/disinfettare i seguenti componenti dello strumento di misurazione:

- L'area attorno alla guida per strisce reattive
- Il display dello strumento di misurazione (touchscreen)
- Il telaio dello strumento di misurazione (tutta la superficie dello strumento, fronte e retro)
- La guida per strisce reattive con relativo coperchio





- ▶ Attenersi alle istruzioni per la disinfezione previste dalla procedure della propria organizzazione.
  - ▶ Utilizzare i guanti.
- 

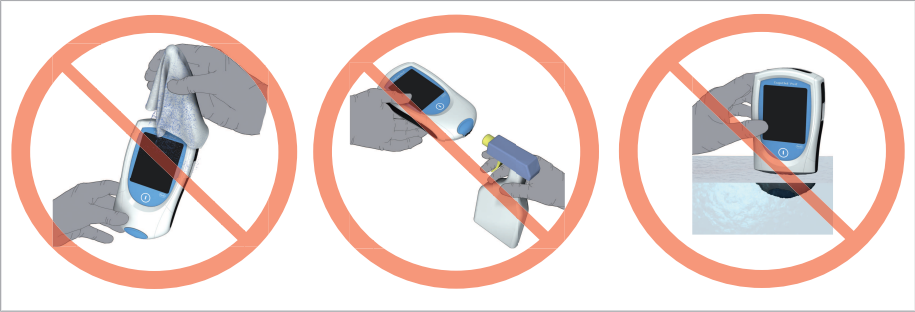
Osservare le istruzioni fornite di seguito per la pulizia/disinfezione dello strumento di misurazione. In caso contrario, potrebbe verificarsi un malfunzionamento dello strumento.

## **AVVISO!**

### **Danni allo strumento dovuti all'umidità**

Assicurarsi che non penetrino liquidi nello strumento di misurazione. Se l'umidità penetra all'interno, potrebbe verificarsi un malfunzionamento dello strumento.

- ▶ Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia spento.
  - ▶ Non utilizzare spray sul telaio dello strumento di misurazione.
  - ▶ Non utilizzare spray sulla guida per strisce reattive.
  - ▶ Non immergere lo strumento di misurazione in un liquido.
  - ▶ Non utilizzare panni o tamponi/bastoncini saturati. Prima di passare un panno sulla superficie dello strumento di misurazione, eliminare tutto il liquido in eccesso strizzando il panno o tamponandolo su un fazzoletto di carta.
-



## 8.3 Agenti detergenti/disinfettanti consigliati

---

Utilizzare esclusivamente i seguenti detergenti/disinfettanti per lo strumento di misurazione (telaio e guida per strisce reattive).

**Solo** per la pulizia:

- Un panno morbido appena inumidito (non inzuppato) con una piccola quantità di sapone liquido diluito in acqua

Per pulizia e disinfezione:

- Alcol etilico (etanolo al 70% o alcol isopropilico)
- BacilloI Plus®  
(Disinfettante a base di alcol; una miscela di 1-propanolo (400 mg/g), 2-propanolo (200 mg/g) e glutaraldeide (1,0 mg/g))
- Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe (salviette monouso contenenti composti di ammonio quaternario fino allo 0,5% (composto singolo o miscela) in alcol isopropilico (isopropanolo) al 55%)

### AVVISO!

- ▶ Non utilizzare nessun altro detergente/disinfettante sullo strumento di misurazione (telaio e guida per strisce reattive). L'uso di altri detergenti/disinfettanti potrebbe danneggiare lo strumento di misurazione.
-

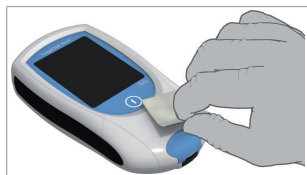
## 8.4 Pulizia/disinfezione esterna (alloggiamento dello strumento di misurazione)

Utilizzare le soluzioni consigliate per la pulizia/disinfezione della superficie esterna dello strumento. Applicare le soluzioni lasciandole a contatto con la superficie per > 1 minuto (consultare le istruzioni del prodotto utilizzato).

☞ 8.3 Agenti detergenti/disinfettanti consigliati (179)

Assicurarsi che il coperchio blu della guida per strisce reattive sia perfettamente chiuso durante la pulizia del telaio.

### ► Per pulire/disinfettare la superficie esterna



- 1 Spegnere lo strumento di misurazione. Strofinare delicatamente tutte le superfici (touchscreen, telaio) con un panno morbido leggermente inumidito (**non bagnato**).

Evitare l'accumulo di liquidi in prossimità di aperture o fessure. Assicurarsi che non penetrino liquidi nello strumento di misurazione.

- 2 Con un panno asciutto e pulito o una salvietta non sfilacciata asciugare l'umidità e i liquidi residui dopo la pulizia del telaio. Verificare visivamente che non siano rimaste tracce di soluzione in nessun punto del telaio o sul touchscreen dello strumento di misurazione.
- 3 Prima di eseguire il test paziente successivo, lasciare **asciugare per almeno 10 minuti** le superfici appena pulite.

---

Se sul telaio o sul touchscreen si notano delle striature, o se la superficie del touchscreen si appanna leggermente, pulire immediatamente con un panno morbido privo di lanugine, leggermente inumidito con acqua.

## 8.5 Pulizia/disinfezione della guida per strisce reattive

Utilizzare le soluzioni consigliate per la pulizia/disinfezione della guida per strisce reattive. Applicare le soluzioni lasciandole a contatto con la superficie per > 1 minuto (consultare le istruzioni del prodotto) utilizzando tamponi/bastoncini di cotone non sfilacciati.

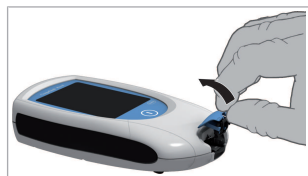
► [8.3 Agenti detergenti/disinfettanti consigliati \(179\)](#)

### AVVISO!

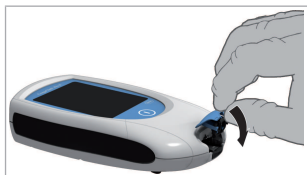
#### Danni allo strumento

- Evitare che penetrino liquidi nello strumento di misurazione durante la pulizia della guida per strisce reattive. Se l'umidità penetra all'interno, potrebbe verificarsi un malfunzionamento dello strumento.
- Non inserire nessun oggetto nella guida per strisce reattive. In caso contrario, i contatti elettrici dietro alla guida per strisce reattive potrebbero danneggiarsi.

#### ► Per pulire/disinfettare la guida per strisce reattive



- 1 Assicurarsi che lo strumento di misurazione sia spento. Rimuovere il coperchio dalla guida per strisce reattive per pulirlo. (Per rimuovere il coperchio dalla guida per strisce reattive, con l'unghia del pollice premere verso l'alto il bordo anteriore.) Allontanare delicatamente il coperchio dallo strumento di misurazione. Lavare il coperchio con acqua calda o pulirlo con le soluzioni consigliate di cui sopra. Prima di rimontare il coperchio della guida per strisce reattive, lasciarlo asciugare **per almeno 10 minuti**.



**2** Tenere lo strumento di misurazione perfettamente dritto, con la guida per strisce reattive rivolta verso il basso.

- Pulire le aree bianche più facilmente accessibili con un tampone/bastoncino di cotone inumidito.
- Assicurarsi che il tampone/bastoncino sia appena inumidito, non bagnato. Asciugare l'umidità e il liquido residuo.

**3** Dopo avere completato la pulizia con il coperchio rimosso, lasciare asciugare la guida per strisce reattive **per almeno 10 minuti** prima di rimontare il coperchio della guida per strisce reattive e ricominciare a eseguire i test.

- Al termine della procedura di pulizia e disinfezione, verificare visivamente che non siano rimaste tracce di umidità in nessun punto della guida per strisce reattive e del coperchio.
- Assicurarsi che il coperchio e la guida per strisce reattive siano perfettamente asciutti prima di rimontarli.

**4** AVVERTIMENTO!

Rimontare quindi il coperchio della guida per strisce reattive sul telaio. Assicurarsi che il coperchio si chiuda correttamente. Si dovrebbe udire un clic.


## 8.6 Pulizia della finestra del lettore di codice a barre

---

La finestra del lettore di codice a barre deve essere pulita periodicamente. Per la pulizia della finestra del lettore, utilizzare un panno pulito e asciutto.




## 8.7 Pulizia dopo la comparsa di una notifica

Se viene visualizzata l'icona  nella schermata *Menu Principale* o nella schermata *Blocco CQ*, è necessario eseguire una pulizia/disinfezione.


Il messaggio informativo I-013 corrispondente viene visualizzato al momento dell'accesso alla schermata *Menu Principale* o *Blocco CQ*.

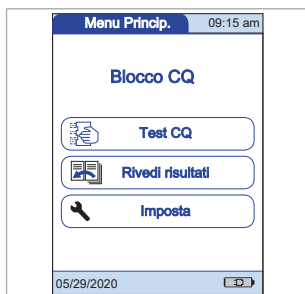
Gli intervalli di tempo tra una pulizia e la successiva vengono definiti internamente. Per maggiori informazioni su come configurare questi intervalli, consultare il documento *cobas IT 1000 Application CoaguChek® Pro II Instrument Driver User Information*.

### ► Pulizia dopo la comparsa di una notifica

- 1 Se viene visualizzata l'icona  nella schermata *Menu Principale*, toccare **Pulizia**.  
→ Andare al punto 3.



- 2 In alternativa, se viene visualizzata l'icona  nella schermata *Blocco CQ*, scegliere il pulsante **Test CQ**.



Scegliendo il pulsante **Test CQ** verrà avviata una seduta di controllo, che ha priorità sulla pulizia. Per poter eseguire la pulizia, è necessario eseguire prima un test CQ liquido per sbloccare lo strumento di misurazione dal *Blocco CQ*.



→ Andare al punto 1.

- 3 Viene visualizzata la schermata *Spegner e pulire il misuratore*.



Spegnere lo strumento di misurazione ed eseguire la procedura di *Pulizia e disinfezione dello strumento di misurazione*.

- Spegnendo lo strumento di misurazione, verrà creato un evento del dispositivo che verrà trasferito al sistema DMS, dopodiché la pulizia sarà gestita come un processo completato dallo strumento di misurazione.

## 9 Risoluzione dei problemi



### 9.1 Messaggi di stato / di errore


Lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II controlla costantemente i propri sistemi al fine di rilevare condizioni impreviste o indesiderate che potrebbero verificarsi per motivi tecnici (componenti o materiali di consumo difettosi, fattori ambientali) o per errori gestionali e procedurali.

A seconda delle circostanze, è possibile che venga visualizzato un messaggio sul display dello strumento di misurazione. I messaggi visualizzati sono accompagnati da un'icona:  per i messaggi di stato e  per i messaggi di errore. Tutti i messaggi che vengono visualizzati dal sistema sono seguiti da una descrizione dell'errore e da una possibile soluzione.

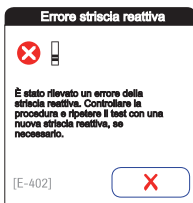
Eeguire la procedura consigliata per risolvere il problema. Se l'errore scompare, è possibile continuare ad utilizzare lo strumento di misurazione nel modo desiderato. Se il problema persiste, contattare Roche Diagnostics.

Di seguito sono illustrati i due tipi di messaggi disponibili.

Messaggio	Descrizione
<b>I-001: Batteria quasi scarica</b> 	<b>Messaggio di stato</b> Toccare  per andare al passaggio successivo.

Messaggio	Descrizione
<b>E-101: ID paziente richiesto</b> 	<b>Messaggio di errore</b> Toccare <b>X</b> per chiudere il messaggio. Eseguire la procedura consigliata per risolvere il problema.

### Informazioni supplementari sull'errore E-402

Messaggio	Descrizione
<b>E-402 Errore striscia reattiva</b> 	<b>Messaggio di stato</b> Toccare <b>X</b> per chiudere il messaggio. Eseguire la procedura consigliata per risolvere il problema.

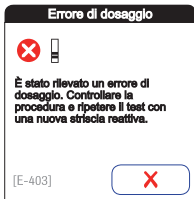
Spegnere lo strumento ed estrarre la striscia. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva dopo aver punto il polpastrello di un altro dito. Se questo messaggio di errore compare di nuovo quando si ripete il test, rivolgersi al rappresentante Roche locale.

Possibili motivi per cui questo messaggio di errore viene visualizzato più volte:

- Il circuito stampato dello strumento di misurazione è difettoso. Ciò può verificarsi, ad esempio, quando gli agenti detergenti e disinfettanti penetrano all'interno dello strumento di misurazione o quando sono presenti residui secchi di agenti detergenti e disinfettanti all'interno dello strumento di misurazione.

- La striscia reattiva era bagnata o è già stata utilizzata.
- Il campione è stato applicato troppo presto, prima che fosse completato il riscaldamento della striscia.

**Informazioni  
supplementari sull'errore  
E-403**


Messaggio	Descrizione
<p><b>E-403: Errore di dosaggio</b></p> 	<p><b>Messaggio di stato</b></p> <p>Toccare <b>X</b> per chiudere il messaggio. Eseguire la procedura consigliata per risolvere il problema.</p>

Per "dosaggio" si intende la procedura di applicazione del campione di sangue alla striscia reattiva. "Errore di dosaggio" indica che è stato rilevato un volume di campione insufficiente. Controllare la procedura e ripetere il test. Spegnerlo lo strumento ed estrarre la striscia. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva dopo aver punto il polpastrello di un altro dito. Assicurarsi di applicare una quantità di sangue sufficiente alla striscia reattiva.

Se questo messaggio di errore appare ripetutamente anche se il campione di sangue era sufficiente, lo strumento potrebbe essere contaminato da sangue o da residui di agenti detergenti e disinfettanti.

Se questo messaggio di errore persiste quando si ripete il test, rivolgersi al rappresentante Roche locale.

## Informazioni supplementari sull'errore E-406

Messaggio	Descrizione
<p><b>E-406: Errore campione</b></p> 	<p><b>Messaggio di stato</b></p> <p>Toccare <b>X</b> per chiudere il messaggio. Eseguire la procedura consigliata per risolvere il problema.</p>

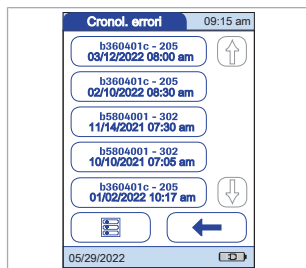
Spegnere lo strumento ed estrarre la striscia. Ripetere il test con una nuova striscia reattiva dopo aver punto il polpastrello di un altro dito. Evitare di toccare o rimuovere la striscia reattiva mentre è in corso un test.

**Nota sull'errore E-406:** le strisce reattive CoaguChek PT possono essere utilizzate per i pazienti che seguono una terapia combinata di farmaci anticoagulanti orali più iniezioni di eparina. Le concentrazioni massime di eparina che non interferiscono con il risultato del test sono riportate nel foglietto illustrativo. In rari casi, per pazienti con tempi di coagulazione anomali o eccezionalmente lunghi, sul display dello strumento di misurazione potrebbe comparire il messaggio "E-406". Ciò può verificarsi, ad esempio, durante il trattamento con antagonisti della vitamina K in combinazione con antibiotici, chemioterapici o livelli estremamente elevati di vitamina C (ad esempio dopo infusioni di vitamina C).

Se questo messaggio di errore compare di nuovo ripetendo il test, è necessario verificare il risultato con un altro metodo. Per ulteriori informazioni sull'intervallo di misurazione del parametro, consultare il rispettivo foglietto illustrativo.

**Non utilizzare** capillari di vetro o capillari che contengono anticoagulanti (se si usano i capillari).

## Cronologia errori



Per controllare la cronologia degli errori dello strumento CoaguChek Pro II, è possibile scorrere gli errori nella schermata *Cronologia errori* mediante:

**Menu Princip. > Imposta > Diagnostica**


▸ **3.7 Diagnostica (114)**

## Errori e comportamento anomalo in assenza di messaggi di errore

Potrebbero verificarsi condizioni per le quali non è previsto un errore o un messaggio di errore specifico.

Se si notano problemi nel funzionamento del display (ad es. linee/segni inaspettati sul display dello strumento), interrompere l'uso del sistema e contattare Roche.

Messaggio	Descrizione
<p><b>Nessun messaggio o comportamento insolito</b></p> <p>Il display dello strumento di misurazione non si accende</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Attendere 10 secondi e riprovare ad accendere nuovamente lo strumento di misurazione.</li> <li>▪ Controllare che lo strumento sia alimentato. Vedere <a href="#">Per installare la batteria (43)</a></li> </ul> <p><i>La batteria è installata correttamente nello strumento?</i></p> <p><i>Lo strumento di misurazione si accende collegando il trasformatore esterno?</i></p> <p><i>La batteria si ricarica normalmente?</i></p>
<p>Lo strumento di misurazione visualizza un risultato inatteso</p>	<p>Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive.</p>

Messaggio	Descrizione
<b>Spegnimento automatico</b>	Per garantire il risparmio energetico, lo strumento di misurazione si spegne dopo un periodo di tempo di inattività prestabilito, durante il quale cioè non viene premuto nessun tasto e non viene toccato il display. È possibile riattivare lo strumento/il display eseguendo la seguente procedura:
Spegnimento dopo il periodo di tempo specificato dall'amministratore del sistema (l'impostazione predefinita è 5 minuti, configurabile dall'amministratore)	▪ Premere  .

### **Informazioni aggiuntive sulle schermate dei risultati**

Messaggio	Descrizione
<b>Insieme al risultato compare una "C":</b>	La causa potrebbe essere un ematocrito particolarmente basso o un prelievo del sangue errato (ad esempio, con le mani bagnate). Ripetere il test. Se si utilizza sangue capillare, assicurarsi che le mani del paziente siano asciutte. Se il messaggio persiste, eseguire un controllo dell'ematocrito.
<b>Insieme al risultato compare il simbolo "✖":</b>	È possibile che il risultato del test non rientri nei limiti dell'intervallo normale. Toccare il simbolo ✖ per visualizzare la schermata delle informazioni Fuori da range normale.

Durante l'interpretazione dei risultati, consultare con attenzione il paragrafo dedicato a limiti e interferenze, nel foglietto illustrativo delle strisce reattive.



## 9.2 Spegnimento/riavvio/ripristino dello strumento di misurazione

Quando si arresta lo strumento di misurazione, vengono interrotte le comunicazioni wireless e tutte le altre funzionalità. Data e ora vengono invece mantenute.

### ► **Per spegnere lo strumento non connesso all'alimentatore esterno o all'unità base portatile**

- 1 Per spegnere lo strumento di misurazione, premere il pulsante di accensione/spegnimento per circa 5 secondi e rilasciarlo non appena compare il logo Roche e lo strumento emette un segnale acustico. Il display diventa vuoto e lo strumento si spegne.

Utilizzare la procedura di spegnimento dello strumento di misurazione quando occorre rimuovere o sostituire la batteria.

Vedere [Per rimuovere la batteria \(45\)](#)

### ► **Per spegnere lo strumento connesso all'alimentatore esterno o all'unità base portatile**

- 1 Per riavviare lo strumento di misurazione, premere il pulsante di accensione/spegnimento per circa 5 secondi e rilasciarlo non appena compare il logo Roche e lo strumento emette un segnale acustico. Il display si spegne e lo strumento di misurazione prima si spegne e quindi si riaccende da solo.

Utilizzare la procedura di riavvio se lo strumento di misurazione non risponde all'interazione dell'utente (ad esempio quando si toccano i tasti).


**Nota:** Se si preme il pulsante di accensione/spegnimento troppo a lungo, dopo circa 12 secondi verrà eseguito il reset dello strumento; con questa procedura verranno azzerate anche data e ora.

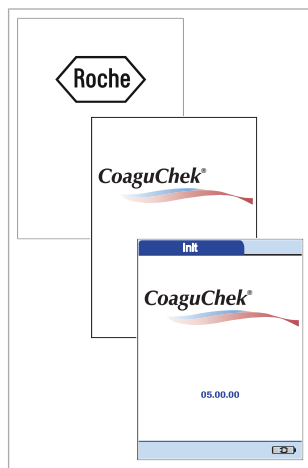
Vedere [Per azzerare lo strumento di misurazione \(194\)](#)

### ► Spegnimento automatico

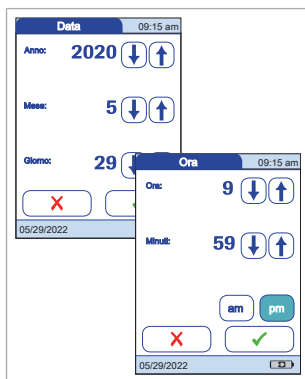
Se la batteria è quasi esaurita, lo strumento di misurazione si spegne automaticamente.

### ► Per azzerare lo strumento di misurazione

- 1 Eseguire un reset dello strumento di misurazione soltanto se ogni altro tentativo è fallito.
- 2 Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana.
- 3 Premere il tasto di accensione/spegnimento dello strumento di misurazione per almeno 12 secondi e quindi rilasciarlo. Dopo avere rilasciato il tasto, lo strumento di misurazione si riaccende.
  - Lo strumento di misurazione si spegne e si riaccende.
  - Viene visualizzato il logo Roche. Se il logo Roche non compare entro 60 secondi, inserire lo strumento di misurazione nell'unità base portatile per almeno 15 minuti per ricaricare la batteria.
  - Viene eseguito un controllo del sistema.
  - Vengono visualizzate le schermate per inserire la data e l'ora.
- 4 Inserire la data e l'ora. Dopo avere inserito le informazioni corrette, confermare le schermate una ad una con .



- A meno che tutti i blocchi non siano stati disabilitati, a questo punto lo strumento di misurazione si trova in Blocco CQ a causa della data/ora immesse manualmente.  
Vedere [3.6 Configurazione delle impostazioni CQ \(99\)](#)



- 5 Sincronizzare la data/ora dello strumento di misurazione con la data/ora del laboratorio tramite l'unità base portatile oppure, se si lavora in modalità wireless, attendere almeno dieci minuti fino alla successiva sincronizzazione WLAN prima di eseguire ulteriori test.

Che la configurazione lo richieda o meno, si raccomanda di eseguire sempre un test CQ dopo il reset dello strumento di misurazione.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

## 10 Specifiche generali del prodotto

### 10.1 Dati tecnici

Dati tecnici	
Intervallo di temperature operative	Tra +12 °C e +32 °C
Umidità relativa	Tra il 10 e l'85% (senza condensazione)
Altitudine massima	4300 m
Posizione	Appoggiare lo strumento di misurazione su una superficie piana e stabile oppure tenerlo fermo in posizione il più possibile orizzontale.
Intervallo di misurazione	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive corrispondenti.
Memoria	2000 risultati dei pazienti e 500 risultati CQ, con relative data e ora 120 record del chip codificatore (60 codici per strisce e 60 codici per controlli) Elenchi di operatori con max 5000 ID operatori con 2° ID corrispondente (ad es. Nome operatore) Elenchi di pazienti con max 4000 ID pazienti con 2° e 3° ID paziente corrispondente (ad es. nome, data di nascita)
Interfaccia	Touchscreen e lettore di codici a barre
Funzionamento a batterie	Batteria universale per lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II
Connessione elettrica	Trasformatore: Ingresso: 100-240 V CA/ 50-60 Hz / 400-200 mA (max.) Uscita: 12 V DC / 1,25 A (min.)
Numero di test con batteria a piena carica	circa 60 test (PT/INR) almeno 20 test (aPTT/tempo di misurazione: 5 minuti)
Classe di protezione	III
Autospegnimento	Programmazione tra 1 e 60 minuti
Dimensioni	187 x 97 x 43 mm
Peso	280 g (senza batteria)

### Materiale campione

Tipo di campione	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive.
Volume del campione	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive.
Interazioni	Consultare il foglietto illustrativo delle strisce reattive.

### Condizioni di conservazione

Intervallo di temperatura strumento di misurazione (senza batteria)	Tra -5°C e +45°C
Intervallo di temperatura strumento di misurazione (con batteria)	Tra -5°C e +35°C
Umidità relativa	Tra il 10 e l'85 % (senza condensazione)

### Condizioni di trasporto

Intervallo di temperatura strumento di misurazione (senza batteria)	Tra -25 °C e +70 °C
Intervallo di temperatura strumento di misurazione (con batteria contenuta nel kit) <sup>(a)</sup>	Tra -10°C e +70°C
Umidità relativa	Tra il 10 e l'85 % (senza condensazione)

<sup>(a)</sup> A temperature superiori a +70°C, la batteria può presentare perdite e danneggiare lo strumento di misurazione. A temperature inferiori a -10°C, la batteria non ha energia sufficiente per mantenere in funzione l'orologio interno.

## 10.2 Ulteriori informazioni

### **Materiali di consumo / accessori**

Di seguito sono elencati gli accessori e i materiali di consumo. Per informazioni sugli ordini, contattare un rappresentante delle vendite (*Contatti Roche*).

Articolo	Descrizione	Commenti
CoaguChek PT Test	Strisce reattive PT per lo strumento di misurazione	Edizione internazionale (non disponibile negli USA)
CoaguChek aPTT Test	CoaguChek Pro II Strisce reattive aPTT per lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II	
CoaguChek PT Controls CoaguChek aPTT Controls	Controlli liquidi opzionali (Livello 1, Livello 2) per il sistema CoaguChek Pro II	
Universal Battery Pack	Accumulatore ricaricabile	
Handheld Base Unit	Unità base portatile e Manuale Operatore	

☰ [Contatti Roche \(200\)](#)

### **Reagenti e soluzioni**

Il materiale di consumo è disponibile presso Roche Diagnostics. Rivolgersi al rappresentante Roche Diagnostics locale.

### **Limitazioni del prodotto**

Per informazioni dettagliate sul prodotto e sulle relative limitazioni, leggere il foglietto illustrativo fornito con i reagenti e le soluzioni.

### **Informazioni sulle licenze software**

Questo prodotto include i moduli software sviluppati sulla base di licenze di tipo Open Source. È possibile richiedere il codice sorgente del software su un supporto standard per lo scambio dei dati rivolgendosi direttamente al produttore al seguente indirizzo:

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim, Germania

Le condizioni della licenza GPL (General Public License) sono disponibili (solo in lingua inglese per motivi legali) come file PDF (nome file "License.txt.PDF") nel CD fornito insieme a questo manuale. I contratti di licenza completi sono memorizzati come file di testo (nome file "License.txt") nell'unità base portatile. È possibile accedere a questo file collegando l'unità base portatile a un PC tramite un cavo USB. Per istruzioni dettagliate su questa procedura, fare riferimento al Manuale Operatore dell'unità base portatile.

È riconosciuto il diritto di tutti di eseguire copie fedeli all'originale di questo documento di licenza e di distribuirle, ma non sono consentite modifiche.

### ***Riparazioni***

Tenere presente che le riparazioni e le altre modifiche dello strumento di misurazione possono essere eseguite esclusivamente dal personale autorizzato da Roche Diagnostics.

### ***Contatti Roche***

Per tutte le questioni riguardanti il sistema CoaguChek Pro II che non fossero sufficientemente chiarite nel presente manuale, è possibile rivolgersi al rappresentante Roche Diagnostics locale. Un elenco di tutte le affiliate Roche è disponibile all'indirizzo:

[www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](http://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

Il sistema CoaguChek Pro II è prodotto per conto di e distribuito da:



---

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

---

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

---

## 11 Garanzia

---

Hanno validità le disposizioni di legge vigenti a livello nazionale sulla vendita e sulle garanzie relative ai beni di consumo.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

## 12 Appendice A

### A.1 Maschere per codici a barre di ID operatore e paziente

Carattere maschera per codice a barre	Definizione
A-Z, 0-9	Se non è preceduto dall'accento circonflesso (“^”), il carattere dei dati acquisiti deve essere identico al carattere maschera. Questo carattere non viene salvato come facente parte dell'ID. Se i caratteri non sono identici, i dati della scansione non costituiscono un ID valido.
Dollaro (“\$”)	Il carattere dei dati acquisiti in questa posizione viene conservato come facente parte dell'ID.
Asterisco (“*”)	Il carattere dei dati acquisiti in questa posizione non viene conservato come facente parte dell'ID.
Tilde (“~”)	Il carattere dei dati acquisiti in questa posizione deve essere un numero (0-9) e non viene conservato come facente parte dell'ID. Se il carattere dei dati acquisiti non è un numero, i dati della scansione non producono un ID valido.
Più (“+”)	Il carattere dei dati acquisiti in questa posizione deve essere un carattere alfabetico (A-Z) e non viene conservato come facente parte dell'ID. Se il carattere dei dati acquisiti non è un carattere alfabetico, i dati della scansione non producono un ID valido.
Accento circonflesso (“^”)	Questo carattere maschera indica che il carattere dei dati acquisiti deve essere identico al carattere successivo nella maschera del codice a barre, dopo il simbolo “^”, e che il carattere dei dati acquisiti deve essere conservato come facente parte dell'ID. Se il carattere dei dati acquisiti non è identico al carattere maschera che segue il simbolo “^”, la lettura del codice a barre non produce un ID valido.

La lunghezza massima consentita di una maschera per codice a barre è

- 60 caratteri per i codici a barre 1D
- 300 caratteri per i codici a barre 2D

## A.2 Esempi di codici a barre

---



Se il codice a barre non viene letto correttamente, il paziente potrebbe essere identificato in modo errato e la terapia somministrata potrebbe non essere adatta.

- ▶ Durante la creazione di un codice a barre per un paziente o un operatore, aderire sempre agli standard IEC/ISO esistenti per la simbologia adottata. In particolare occorre rispettare le dimensioni del codice a barre e la qualità di stampa (vedere la definizione ISO/IEC 15416 e 15415). Dimensioni e/o qualità di stampa inadeguate possono causare errori di decodifica. Inoltre ciascun utente deve eseguire un controllo di plausibilità su tutti i dati acquisiti tramite scansione e visualizzato dallo strumento.
- 

Per ridurre le probabilità di errori di lettura del codice a barre, si consiglia vivamente di utilizzare le opzioni di configurazione per la validazione dell'ID paziente e/o dell'ID operatore, secondo i requisiti del flusso di lavoro specifico. Le opzioni sono:

- verifica dell'ID rispetto ad un elenco, o
- verifica della lunghezza dell'ID<sup>(9)</sup>
- uso di codici a barre con check digit

Verificare sempre che il raggio di luce verde copra il codice a barre per intero durante la scansione.

---

<sup>(9)</sup> Se non è possibile utilizzare un elenco operatori/pazienti, si consiglia almeno di impostare una lunghezza minima per l'ID corrispondente, anche se il proprio laboratorio utilizza ID di varie lunghezze.

## **AVVERTIMENTO!**

### **Evitare letture non corrette dei codici a barre EAN 13 e Interleaved 2/5**

L'uso dei codici a barre EAN 13 e Interleaved 2/5, seppure ampiamente diffusi, è sconsigliato per i codici a barre di pazienti e operatori. Se un codice a barre EAN 13 o Interleaved 2/5 non viene letto correttamente, il paziente potrebbe essere identificato in modo errato e la terapia somministrata potrebbe non essere adatta. Se utilizzati comunque:

- ▶ accertarsi di applicare gli standard di qualità più elevati per la creazione e la riproduzione dei codici a barre
- ▶ per i codici a barre EAN 13: le sequenze iniziali 978 (ISBN) e 979 (ISMN) non devono essere utilizzate e saranno ignorate se parte di un qualsiasi codice ID.

Gli esempi di codici a barre vengono forniti solo a scopo illustrativo. È possibile stamparne una copia per verificare il funzionamento del lettore. Le loro dimensioni e la loro risoluzione non devono tuttavia essere utilizzate come riferimento per i veri codici a barre degli ID di pazienti e operatori. Quando si creano i codici a barre per i pazienti e gli operatori, fare riferimento agli standard ISO/IEC 15416 e 15415 pertinenti per quanto riguarda le dimensioni e la risoluzione e tenere conto delle specifiche riportate di seguito.

	<b>Specifiche raccomandate</b>	<b>Commenti</b>
Risoluzione di stampa	300 dpi preferita 200 dpi minima	A 200 dpi possono verificarsi problemi per quanto riguarda il rapporto tra lo spessore dell'elemento largo e quello dell'elemento stretto.
Contrasto riflettente	70% o superiore	La finitura opaca è preferibile alla finitura lucida.

	Specifiche raccomandate	Commenti
Gradi dei simboli	Grado C o superiore Grado B preferito  I gradi dei simboli sono A-F, in base all'analisi di diversi elementi qualitativi.	A seconda dei parametri del grado qualitativo per uno specifico codice a barre, il grado C potrebbe non essere sufficiente in presenza di movimenti, riflessi o scarsità di illuminazione.
Larghezza modulo (minima)	0,16 mm (codici a barre lineari) 0,20 mm (codici a barre 2D)	



1234567890

Codabar



1234567890

Code 39



ABC123456

Code 93



1234567890

Code 128



1 112223 334448

EAN 13



1234567890

Interleaved 2/5  
senza checksum

012345678905

Interleaved 2/5  
con checksum

(01)01234567890128

RSS (GS1 DataBar Limited)



Roche Diagnostics

Aztec



Roche Diagnostics

DataMatrix





Roche Diagnostics

PDF417



Roche Diagnostics

Codice QR

### A.3 Caratteri supportati per i codici a barre 2D

---

Il lettore di codici a barre 2D è in grado di leggere i caratteri dai seguenti intervalli unicode:

- Basic Latin (0021-007E)
- Latin-1 Supplement (00A1-00FF)
- Latin Extended-A (0100-017F)

Il lettore di codici a barre 2D non supporta i caratteri asiatici.

## 13 Appendice B

### B.1 Addendum per la funzione Sequenza test osservata


---

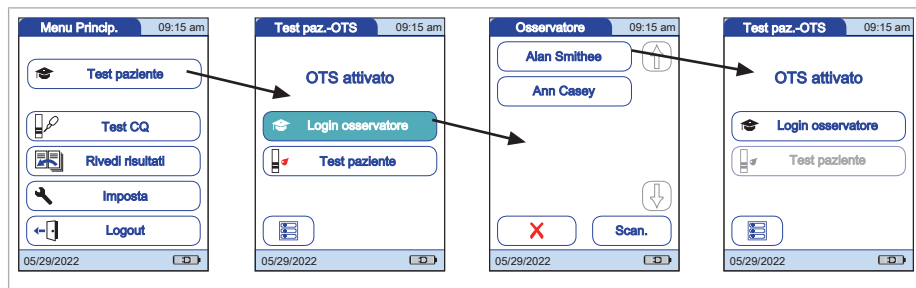
#### ***Sequenza Test Osservata (OTS)***

La funzione *Sequenza Test Osservata* (Observed Test Sequence, OTS) consente a un osservatore (supervisore) di valutare e registrare le prestazioni di un operatore (ad esempio, per finalità di ricertificazione). L'osservatore assiste all'esecuzione di un test da parte di un operatore, verifica che il test venga eseguito in modo conforme alle procedure raccomandate e valuta le prestazioni dell'operatore, decretandone la promozione o la bocciatura. La valutazione viene salvata insieme al risultato del test e ad eventuali commenti.

Le opzioni relative alla *Sequenza Test Osservata* possono essere configurate soltanto con un sistema DMS. La disponibilità delle opzioni di configurazione elettroniche varierà quindi in base al software di gestione dei dati adottato nella propria organizzazione. Consultare l'amministratore del sistema.

## Uso della funzione OTS

La richiesta di OTS deve provenire dal sistema DMS. La presenza dell'icona  sul tasto **Test paziente** indica una richiesta OTS in attesa.




### ► Per accedere come osservatore durante l'OTS

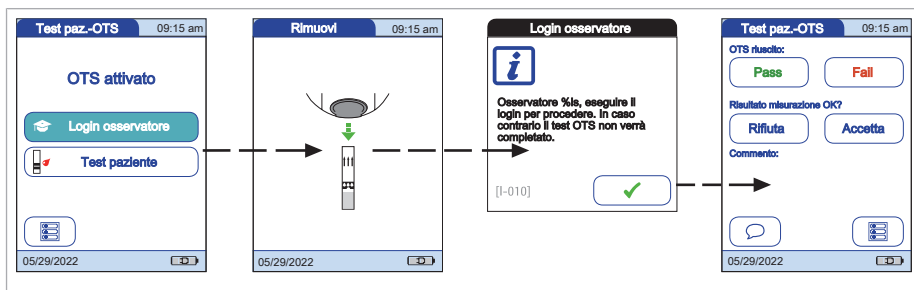
- 1 Toccare **Test paziente**.  
Nel menu *Test paz.-OTS*, il tasto **Test paziente** resta inattivo (grigio) in attesa che l'osservatore esegua l'accesso.
- 2 Toccare **Login osservatore**.
- 3 Attendere che venga visualizzato l'elenco osservatori.
- 4 Selezionare l'ID osservatore appropriato toccando il tasto corrispondente, oppure acquisire il proprio ID operatore (che corrisponde in questo caso al proprio ID osservatore).

Nell'elenco Login osservatore sono inclusi soltanto gli operatori che dispongono dei diritti di osservatori OTS.

- 5 Immettere la password (facoltativa).

- 6 Dopo avere immesso la password, toccare  per accedere. Viene visualizzato di nuovo il menu *Test paz.-OTS*. Il tasto **Test paziente** è ora attivo.
- 7 Fornire lo strumento di misurazione all'operatore che può ora eseguire il test paziente sotto supervisione.

### ► Per accedere come operatore durante l'OTS









- 1 Toccare **Test paziente**.

Eseguire il test paziente secondo la procedura standard. Quando il test è completato, l'osservatore deve eseguire la procedura successiva.

- 2 Riconsegnare lo strumento di misurazione all'osservatore.

### ► Per svolgere compiti come operatore durante l'OTS

- 1 Toccare  per eseguire di nuovo la procedura di accesso.
- 2 Dopo avere inserito la password, toccare  per procedere alla valutazione.
- 3 Esprimere un giudizio sulle prestazioni dell'operatore toccando **Pass** oppure **Fail**.

- 4 Esprimere un giudizio sul risultato del test toccando **Accetta** oppure **Rifiuta**.
- 5 Toccare  per aggiungere un commento.
- 6 Dopo avere selezionato il commento o i commenti desiderati, toccare  per tornare alla schermata *Test paz.-OTS* oppure toccare  per uscire dalla schermata *Commento* senza aggiungere un commento.
- 7 Toccare  per tornare al *Menu principale*.

Le informazioni OTS vengono salvate insieme al risultato del test.

## 14 Appendice C

### Opzione C.1: rete senza fili (wireless LAN, WLAN)

Nota preliminare

Questa appendice ha lo scopo di illustrare i principi di comunicazione wireless del sistema CoaguChek Pro II.<sup>(10)</sup> e di aiutare i team IT/gestionali dell'organizzazione a sviluppare in modo efficiente il sistema CoaguChek Pro II nella rete wireless.

La disponibilità o meno della funzionalità wireless nello strumento di misurazione dipende dalla configurazione acquistata.

Articolo	Descrizione	REF/Codice listino
Strumento di misurazione CoaguChek Pro II	Strumento di misurazione senza funzionalità WLAN	07237944xxx
Strumento di misurazione CoaguChek Pro II	Strumento di misurazione con funzionalità WLAN	07210841xxx

Per maggiori informazioni sulla registrazione WLAN, consultare il supplemento "WLAN registration information, Addendum to the Operator's Manual for the CoaguChek Pro II meter" all'indirizzo [www.poc.roche.com](http://www.poc.roche.com) (selezionare i collegamenti *Products e Point of Care*).

#### **Premessa**

Per poter comunicare in modalità wireless, è necessario che lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II sia configurato con un sistema di gestione dati. Il sistema di gestione dati (data management system, DMS) consente inoltre di impostare e configurare lo strumento di misurazione in modo da creare una connessione con la rete WLAN (Wireless Local Area Network) di un ospedale<sup>(11)</sup>. Le reti WLAN utilizzano onde elettromagnetiche nella

<sup>(10)</sup> Il sistema CoaguChek Pro II è certificato dal consorzio Wi-Fi Alliance.

<sup>(11)</sup> Oltre alla sigla WLAN, si utilizzano in genere le espressioni LAN wireless o Wi-Fi.

banda di frequenze dei 2,4 GHz per trasmettere i dati in modalità wireless<sup>(12)</sup>. Il sistema CoaguChek Pro II aderisce allo standard IEEE 802.11 g (2,4 GHz)<sup>(13)</sup>. Il sistema assicura la retrocompatibilità con lo standard 802.11b. Durante le comunicazioni wireless con un punto di accesso (Access Point, AP), lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II riconosce la configurazione del protocollo WLAN del punto di accesso in uso (802.11b o 802.11g) e trasmette i dati automaticamente utilizzando il protocollo di comunicazione appropriato<sup>(14)</sup>.

Un determinato client potrebbe perdere il segnale o l'accesso alla larghezza di banda a causa di uno o alcuni dei seguenti fattori: numero e tipo di client presenti, prestazioni del punto di accesso, presenza di disturbi elettromagnetici e altre possibili fonti di interferenza, ad esempio presenza di pareti in cemento.

Lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II utilizza un protocollo di comunicazione di tipo burst, che consuma larghezza di banda solo quando vi è uno scambio di dati effettivo. In confronto ad altre applicazioni, come le applicazioni VoIP (Voice over Internet Protocol) o multimediali, il consumo di larghezza di banda dello strumento di misurazione è minimo. Se le condizioni della rete WLAN a cui lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II cerca di connettersi peggiorano, l'impatto sul funzionamento dello strumento viene ridotto al minimo.

### **Implementazione tecnica**

Prima di collegare un dispositivo wireless a una rete wireless, è consigliabile eseguire una verifica di sito WLAN. Lo scopo della verifica di sito WLAN è quello di garantire che i punti di accesso forniscano

<sup>(12)</sup> La funzionalità wireless può operare correttamente soltanto se il modulo wireless viene prima configurato dall'amministratore del sistema.

<sup>(13)</sup> Sebbene sia conforme allo standard 802.11g, il sistema CoaguChek Pro II utilizza soltanto i canali 1-11. I canali 12-14 non sono utilizzati dal sistema.

<sup>(14)</sup> Le reti WLAN sono organizzate in celle. Una tipica cella WLAN è costituita dai punti di accesso collegati alla rete locale (cablata) e ai diversi client (ad esempio vari strumenti di misurazione CoaguChek Pro II e altri client, come i computer portatili).



copertura e prestazioni sufficienti per supportare qualunque nuova applicazione o dispositivo a radio frequenza (RF). La verifica analizza accuratamente anche i segnali RF, comprese tutte le reti wireless esistenti, nonché i segnali e le interferenze RF concorrenti (relativi alla struttura dell'edificio e ad altre apparecchiature e dispositivi wireless).

Nell'ambito dell'implementazione RF del sistema CoaguChek Pro II, si consiglia di cablare un'unità base portatile in ogni piano dell'edificio. Un'unità base portatile cablata alla rete fornirà ridondanza in caso di malfunzionamento o disservizio della rete wireless. Se lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II con componente WLAN viene utilizzato in un'area con segnale basso o interferenze, per ragioni di ridondanza è consigliabile installare un'unità base portatile connessa fisicamente. La ridondanza dell'unità base portatile connessa consente la trasmissione immediata dei risultati dei pazienti quando lo strumento di misurazione è agganciato.

Il sistema RF attuale è costituito da un'antenna e un circuito SoC (System-on-Chip) della WLAN, con altri componenti. Il circuito SoC è il nucleo del sistema WLAN. Il componente WLAN integrato nello strumento di misurazione CoaguChek Pro II è conforme alle seguenti specifiche:

- Il circuito SoC della rete WLAN supporta gli standard IEEE 802.11b e 802.11g. Funziona in modo trasparente con i ricetrasmittitori Wi-Fi omologati. Implementa inoltre i meccanismi di protezione Wi-Fi Protected Access (WPA™ - Enterprise e WPA™ - Personal), Wi-Fi Protected Access 2 (WPA2™ - Enterprise e WPA2™ - Personal) e Wired Equivalent Privacy (WEP) con protocolli TKIP (Temporal Key Integrity Protocol) e AES (Advanced Encryption Standard). Inoltre, il sistema supporta il protocollo di autenticazione estensibile (EAP) con EAP-TLS, EAP-TTLS/ MSCHAPv2 e PEAPv0/EAPMSCHAPv2. Il certificato Wi-Fi di interoperabilità per lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II è disponibile all'indirizzo [http://certifications.wi-fi.org/search\\_products.php](http://certifications.wi-fi.org/search_products.php). Ulteriori informazioni (un glossa-

rio dei termini, domande frequenti e altri articoli sulla tecnologia Wi-Fi) sono disponibili sul sito del consorzio Wi-Fi Alliance (<http://www.wi-fi.org/>).

- Nella banda dei 2,4 GHz sono utilizzati i canali 1-11 (i canali legalmente consentiti negli USA). (I canali 12-14 non sono utilizzati dallo strumento di misurazione CoaguChek Pro II.)
- La potenza di uscita RF è di circa 15 dBm ad una velocità dati di 54 MBPS.

### ***Funzionalità RF ed effettive prestazioni dichiarate***

Il sistema CoaguChek Pro II offre un modulo opzionale di connettività alla rete wireless (WLAN/Wi-Fi).

Tale modulo può essere configurato solo tramite un sistema di gestione dati (DMS) in grado di attivare le funzionalità wireless di comunicazione e trasferimento dei dati dello strumento di misurazione. La connettività wireless consente la trasmissione immediata degli aggiornamenti delle informazioni nel sistema DMS a tutti gli strumenti di misurazione collegati alla rete.

Gli strumenti di misurazione con l'opzione wireless attivata e integrata utilizzano l'unità base portatile per la ricarica e/o come opzione di comunicazione ridondante per lo scambio dei dati con il sistema DMS.

Quando l'ospedale modifica i propri protocolli di sicurezza, è necessario che lo strumento di misurazione sia agganciato. In questo caso, potrebbe essere necessario bloccare tutti gli strumenti di misurazione finché non sono agganciati e riconfigurati con il nuovo protocollo.

Come descritto in precedenza, lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II supporta lo standard 802.11g. Questo si traduce nelle seguenti prestazioni dichiarate specifiche della modalità RF:

- Attraverso una rete WLAN, lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II è in grado di trasmettere a un sistema DMS idoneo un set di dati costituito da un massimo di 1000 record di risultati, 100 record

di lotti di strisce e di controlli e 500 record di ID operatori in meno di 15 minuti. L'uso deve avvenire in un tipico ambiente WLAN, con una gestione corretta della rete wireless, un numero standard di client e l'abilitazione di modelli di sicurezza supportati.

- Immediatamente al termine del test, quando si torna alla schermata del menu principale, lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II tenterà di collegarsi al sistema DMS. In conformità con lo standard di comunicazioni POCT1-A, il sistema DMS deve riconoscere la richiesta di connessione dello strumento di misurazione e inviare a sua volta la query per il risultato. Solo quando riceverà la query dal sistema DMS, lo strumento di misurazione trasmetterà il risultato. Pertanto il tempo effettivo per la trasmissione dei risultati dipenderà dall'infrastruttura, dal carico di lavoro del sistema DMS e così via. Dopo l'invio della query da parte del sistema DMS, lo strumento di misurazione risponderà invece entro pochi secondi.
- Uno strumento di misurazione CoaguChek Pro II con connettività wireless comunicherà i risultati dopo ogni test. Se è in pausa, tenterà di comunicare automaticamente con il sistema DMS ogni 30 minuti. Ogni volta che lo strumento di misurazione viene inserito nell'unità base portatile o collegato all'alimentatore per essere ricaricato, tenterà di comunicare con il sistema DMS se la batteria è sufficientemente carica.

La distanza tipica per la connessione diretta tra lo strumento di misurazione CoaguChek Pro II e il punto di accesso (in linea d'aria, con visione diretta e disturbi ridotti) è di 15-20 metri. La distanza effettiva dipende dal posizionamento delle antenne del punto di accesso e da altre caratteristiche topologiche dello spazio compreso tra il dispositivo WLAN e il punto di accesso. Inoltre, il controllo dinamico della potenza trasmittente del punto di accesso può ridurre la distanza massima in cui le comunicazioni tra il dispositivo WLAN e il punto di accesso sono garantite.

Il sistema CoaguChek Pro II è progettato in modo da poter coesistere con altri dispositivi che comunicano in modalità wireless. Il sistema CoaguChek Pro II NON implementa funzionalità wireless real-time e time-critical. Trasmette solo singoli campi di dati digitali. NON trasmette dati in forma d'onda continua.

Nota: una connettività WLAN degradata non ha conseguenze sul funzionamento dello strumento di misurazione, ma può ritardare la comunicazione dei risultati al sistema DMS. Gli utenti devono sapere che **la comunicazione real-time** dei dati **non può essere garantita** dallo strumento di misurazione CoaguChek Pro II.

Durante lo scambio di pacchetti di dati di grandi dimensioni, potrebbe verificarsi un ritardo a breve termine della risposta dello strumento di misurazione.

# Indice

## A

Accensione .....	124
Accessori .....	199
Alimentazione	
– contatti di ricarica (unità base portatile) .....	32
Alimentazione (trasformatore) .....	39
Amministratore di sistema .....	90, 91, 93
Applicazione di un campione di sangue .. 132	
Assistenza remota .....	83
Autospegnimento .....	72

## B

Batteria	
– Installazione o sostituzione .....	42, 43, 45
blocco	
– controllo di qualità .....	104, 127
– operatore .....	107, 109

## C

Campione di sangue (da analizzare) ..	122, 127
Campione di sangue capillare (da analizzare) .....	122, 127, 132
Chip codificatore .....	122
– inserire .....	123
Coagulazione .....	132
Codice a barre .....	127, 130, 147
– maschere .....	205
– simbologie .....	206, 208
Codice QR .....	74
Collegamento .....	73, 74, 77, 80

## Commenti

– aggiungere .....	136
Computer .....	77
Condizioni operative .....	30, 197
Conferma risultati .....	62, 135
Conservazione .....	173
Contrasto .....	58
Controllo di qualità	
– blocco .....	104, 127
– memoria .....	163
– preparare .....	142
– risultato .....	150, 157
Controllo esterno	
– applicare .....	156
– preparare .....	153
Crittografia	
– TLS .....	77, 80

## D

Data .....	64
Database	
– configurare .....	81
Disinfezione .....	176, 179, 180, 182, 184
Display .....	35, 36, 58, 59, 60, 62, 64, 65, 67
– formato .....	67
– Icone .....	34

## E

Elenco operatori .....	125, 167
Elenco pazienti .....	129, 168

## G

Garanzia .....	203
----------------	-----

Guida per strisce reattive, coperchio.. 182

## H

Handheld Base Unit ..... 77

## I

Icone ..... 35, 36

– clessidra ..... 131, 148, 156

– confezione ..... 7

– contagocce ..... 149, 156

– goccia ..... 131

– panoramica ..... 34

– targhetta identificativa ..... 7

ID Amministr. .... 90, 91, 93

ID operatore ..... 94

ID paziente ..... 96

Impianto elettrico, tensione ..... 30, 197

Impost. CQ ..... 99, 100, 104

Imposta ID

– panoramica ..... 88

Impostazioni

– Assistenza remota ..... 83

– Autospegnimento ..... 72

– Codice QR ..... 74

– Collegamento ..... 73, 74, 77, 80

– Computer ..... 77

– Conferma risultati ..... 62

– Contrasto ..... 58

– Data ..... 64

– Display ..... 58, 59, 60, 62, 64, 65, 67

– formato di visualizzazione ..... 67

– ID Amministr. .... 90, 91, 93

– ID operatore ..... 94

– ID paziente ..... 96

– Imposta ID ..... 88, 90, 91, 93, 94, 96

– Lingua ..... 62

– Opzioni ..... 69, 70, 72, 73, 74, 77, 80

– Ora ..... 65

– Ordine ..... 69

– Scansione configurazione ..... 85

– Segnale acustico ..... 70

– Selezione parametri ..... 86

– Stampante ..... 80

– unità ..... 59, 60

– URG, test ..... 110

Interfaccia a infrarossi ..... 32

Intervallo di misurazione ..... 197

Intervallo di temperatura ..... 30, 197

## L

Lancetta ..... 132

Letto di codici a barre ..... 32

Licenza software ..... 199

Lingua ..... 62

Logout ..... 126

## M

Materiali di consumo ..... 199

Memoria

– controllo di qualità ..... 163

– risultato paziente ..... 161

– tasto ..... 160

Messaggi di errore ..... 187

Misurazione

– eseguire ..... 127, 132, 137, 138

– preparare ..... 122

## N

Numero di codice ..... 123

## O

operatore	
– blocco .....	107, 109
– logout.....	126
– password .....	126
Opzioni.....	69, 70, 72, 73, 74, 77, 80
Ora.....	65
Ordine.....	69

## P

Panoramica .....	53
– elementi dello strumento di misurazione.....	32
– impostazioni.....	51
Password.....	126
Polpastrello .....	132
Principio del test .....	16
Pulizia .....	176, 179, 180, 182, 183, 184
– guida per strisce reattive .....	182
– telaio dello strumento di misurazione .....	180

## R

Range CQ .....	100
Range personalizzato .....	100, 101
Reset .....	194
Revisione risultati ..159, 160, 161, 163, 165, 167, 168, 169, 170, 171	
– Trasferimento dati .....	165, 166
RF .....	27, 216
Risoluzione dei problemi .....	187
Risultato del test (CQ) .....	150, 157
Risultato del test (paziente) .....	134

## S

Scan. (tasto).....	130, 147
--------------------	----------

Scansione configurazione .....	85
Segnale acustico .....	70, 147, 155, 156
Selezione parametri .....	86, 160
Sequenza Test Osservata (OTS) ..	211, 212
Sicurezza	
– Protezione dalle infezioni.....	20
– qualifica dell'operatore.....	19
– Segnalazione di incidenti.....	19
Simboli	
– messaggi di errore .....	187
Smaltimento .....	22, 40, 120, 137, 151, 157
Soluzione di controllo	
– applicare .....	149
– chip codificatore .....	148
– preparare .....	142
Specifiche del prodotto.....	197
Stampante .....	80
Striscia reattiva	
– icona .....	130, 155
– inserire .....	147, 155, 156
Strumento di misurazione	
– panoramica.....	32
– reset.....	194
Strumento di misurazione, accensione	124
Strumento di misurazione, messa in funzione.....	41, 42, 47

## T

Tastierino.....	129
Tensione.....	30
Test URG	
– eseguire.....	138
TLS	
– crittografia.....	77, 80
Trasferimento dati.....	165, 166
Trasformatore .....	39
Tromboplastina .....	16

---

## U

Umidità relativa .....	30, 197
Unità (di misura) .....	59, 60
Unità base portatile... 32, 42, 47, 165, 199, 216	
Unità di misura (risultato test) .....	134
URG, test	
- configurare .....	110

---

## V

Valore target.....	103
--------------------	-----

---

## W

Wi-Fi.....	28
WLAN .....	215, 216, 218







ACCU-CHEK, COAGUCHEK e SAFE-T-PRO sono marchi commerciali di Roche.

Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germania

[www.roche.com](http://www.roche.com)  
[www.diagnostics.roche.com](http://www.diagnostics.roche.com)  
[www.poc.roche.com](http://www.poc.roche.com)