

cobas h 232

Kullanıcı Kılavuzu V4.0'a Ek



Belge sürümü	Revizyon tarihi	Değişiklikler
Versiyon 1.0	2016-04	Yeni belge, Kullanıcı Kılavuzu Versiyon 4.0'a ek olarak oluşturulmuştur

Belgenin amacı

Bu belge **cobas h 232** Kullanıcı Kılavuzu versiyon 4.0'da bulunan bilgilere yönelik düzeltmeler içerir. Bu ek **cobas h 232** Kullanıcı Kılavuzu versiyon 4.0 için geçerlidir ve bununla birlikte kullanılması amaçlanmıştır. **cobas h 232** Kullanıcı Kılavuzu versiyon 4.0'ın tam sürümünün yerini alan bir belge değildir.



cobas h 232 Kullanıcı Kılavuzu versiyon 4.0'ın tam sürümünü okuduğunuzdan emin olun.

© 2016, Roche Diagnostics. Tüm hakları saklıdır.

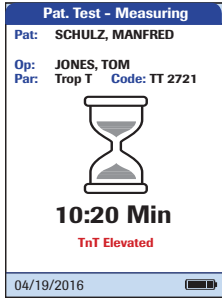
Tüm grafikler dahil olmak üzere bu belgenin içeriği Roche Diagnostics'ın malıdır. Bu belgenin hiçbir bölümü, Roche Diagnostics'ın açık yazılı izni olmadan herhangi bir amaçla, elektronik veya mekanik herhangi bir yöntemle veya herhangi bir biçimde çoğaltılamaz ve dağıtılamaz. Roche Diagnostics baskıya girdiği sırada bu kılavuzda bulunan tüm bilgilerin doğru olmasını sağlamak için her türlü makul çabayı göstermiştir. Bununla birlikte, Roche Diagnostics sürekli ürün geliştirmenin bir parçası olarak bildirimde bulunmadan tüm gerekli değişiklikleri yapma hakkını saklı tutar.

Lütfen bu belge hakkındaki sorularınızı veya yorumlarınızı bölgenizdeki Roche temsilcisine gönderin.

ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H ve IQC, Roche'un ticari markalarıdır.

cobas h 232 • Kullanıcı Kılavuzuna Ek

Aşağıdaki metin Kullanıcı Kılavuzu versiyon 4'ün 107. sayfasındaki bölüm 6.2 *Testin Yapılması*'nda bulunan TnT Yüksek mesajları hakkındaki ilgili metnin yerini alır.



Yalnızca Troponin T için:

Ölçüm cihazı sinyal saptadığında (bu, birkaç dakika sürebilir), kum saati simgesi altında bir kalitatif mesaj (*TnT Elevated (TnT Yüksek)*) görüntülenir (resme bakın).

Test tamamlandığında nihai kantitatif sonuç görüntülenir. Hastanın daha fazla tedavi edilme kararı yalnızca nihai sonuca dayanmalıdır. Daha fazla bilgi için Roche CARDIAC T Quantitative veya Roche CARDIAC POC Troponin T prospektüsüne bakın.

Aşağıdaki uyarı Kullanıcı Kılavuzu versiyon 4'ün 113. sayfasındaki bölüm 7 *Kontrol Testleri ve Kalite Kontrolü*'ne eklenmelidir.



Hatalı hasta sonuçları için potansiyel risk

Kalite kontrol testleri yaparak sistemin düzenli olarak kontrol edilmemesi hatalı sonuçlara ve bu nedenle uygun olmayan tedavi kararlarına yol açabilir. Sistemin düzgün bir şekilde çalıştığından emin olmak için aşağıdaki tablolarda verilen kalite kontrol testlerine yönelik imalatçı önerilerine uyun.

İmalatçı tarafından önerilen kalite kontrol testleri sıklığı:

Sıklık	Test edilecek materyal	Neden	Serbest bırakma kriterleri
Günlük*	CARDIAC IQC High ve CARDIAC IQC Low	Optik sistemin düzgün çalıştığının doğrulanması	Her iki düzey başarılıdır ("Pass")

*yalnızca ölçümler için **cobas h 232** ölçüm cihazının kullanıldığı günlerde

İmalatçı tarafından önerilen kullanım:

Sıklık	Test edilecek materyal	Neden	Serbest bırakma kriterleri
Ayda bir kez		Müşteri tesisinde saklamanın yeterli olduğunu doğrulamak	
Her yeni test çubuğu sevkiyatı ile		Müşteri tesisine nakil sonrasında cihazın düzgün çalıştığını doğrulamak	
	Roche CARDIAC Controls		Sonuçlar imalatçı tarafından sağlanan aralık dahilindedir
Mantıksız bir sonuç alındığında			
Kullanıcı cobas h 232 sistemini ilk defa kullandığında (tarayıcı olan veya olmayan ölçüm cihazı)		Yeni kullanıcıyı kalifiye etmek; düzgün işlem ve numune dozlamasını doğrulamak	
Ölçüm cihazının düşürülmesi gibi advers olaylar veya diğer güçlü mekanik şoklardan sonra.	Roche CARDIAC Controls ve CARDIAC IQC High ve CARDIAC IQC Low	Ölçüm cihazının düzgün çalıştığını doğrulamak	Sonuçlar imalatçı tarafından sağlanan aralık dahilindedir

Uluslararası dernekler veya yerel hastane kılavuzlarının QC önerileri imalatçı önerilerinden önce gelir. Prosedür hakkında daha fazla bilgi almak için Kullanıcı Kılavuzuna ve Kullanım Talimatlarına bakın.



ROCHE CARDIAC, COBAS, COBAS H
ve IQC, Roche'un ticari markalarıdır.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Almanya

www.roche.com
www.cobas.com