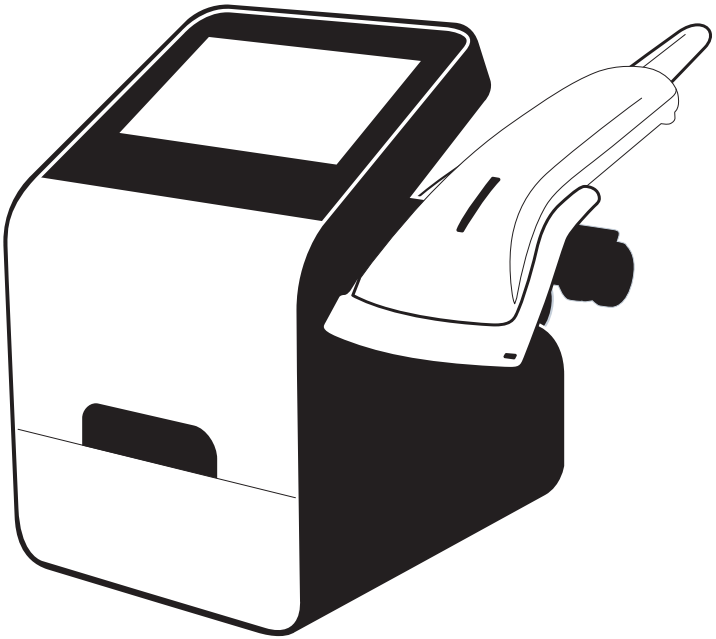
Abbott



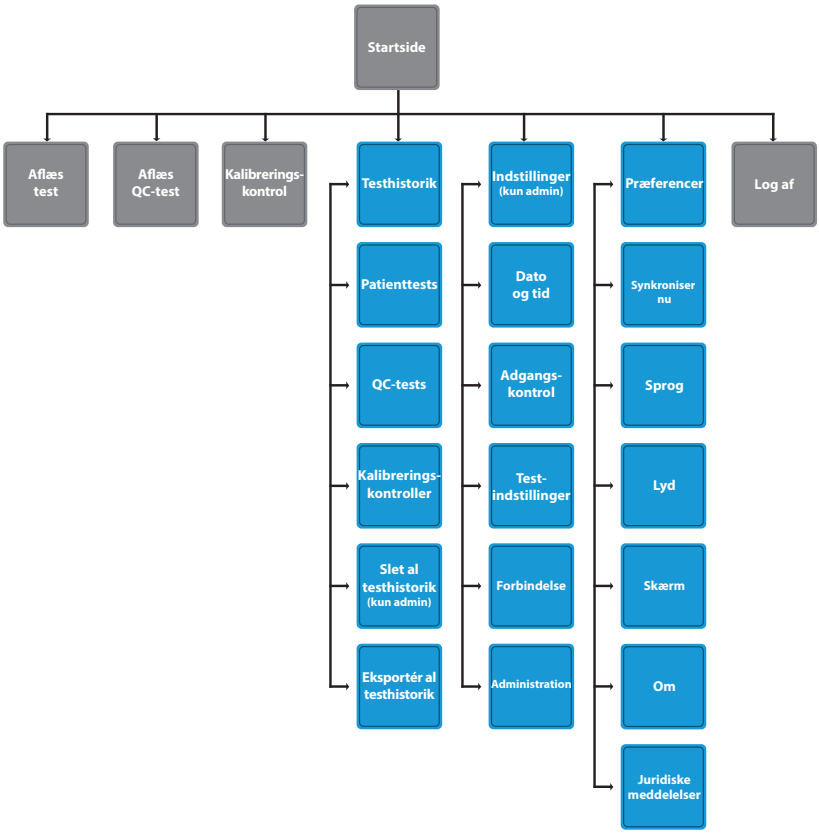
DIGIVAL™
BRUGERHÅNDBOG

REF LFR-000

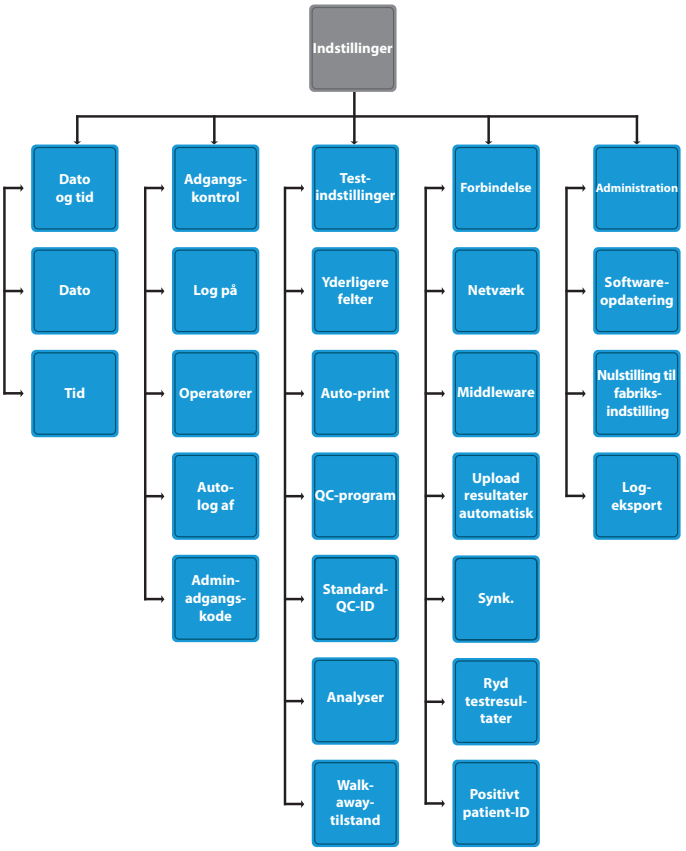
Brugerhåndbog til **DIGIVAL**™



Menuer på startsiden



Menuen Indstillinger (kun Admin-brugere)



Indhold

1 Introduktion 5
1.1 Tilsigtet brug 5
1.2 Produktbeskrivelse 5
2 Advarsler og sikker brug 6
3 Oversigt over DIGIVAL™ 8
4 Kom godt i gang - opsætning 9
4.1 Udpakning og inspektion 9
4.2 Installations- og driftsbetingelser 9
4.3 Opstart og første login 11
5 DIGIVAL™-berøringsskærm 14
5.1 Skærmbilledet Startside 14
5.2 Navigation 14
5.3 Stregkodescanner/tastatur på skærmen 15
6 DIGIVAL™-kalibrering 16
7 Menuen Indstillinger (kun Admin-adgang) 18
7.1 Dato og klokkeslæt (kun Admin-adgang) 18
7.2 Adgangskontrol 19
7.2.1 Log på (kun Admin-adgang) 19
7.2.2 Operatører (kun Admin-adgang) 20
7.2.2.1 Tilføj en ny operatør 20
7.2.2.2 Sletning af operatører eller ændring af deres adgangskode 21
7.2.3 Auto-log af (kun Admin-adgang) 25
7.2.4 Angiv Admin-adgangskode 25
7.3 Testindstillinger 26
7.3.1 Ekstra felter 26
7.3.2 Automatisk udskrivning 27
7.3.3 QC-program 27
7.3.4 Analyser 29
7.3.5 Walk-away-tilstand 30
7.3.6 Lotadministration 31
7.3.7 Sortliste 32

7.4 Forbindelse 33
7.4.1 Netværksinterfacets indstillinger 34
7.4.1.1 Netværksinterfaceindstillinger - metode 34
7.4.1.2 Netværksinterfaceindstillinger - andre egenskaber 35
7.4.2 Middleware-indstillinger 35
7.4.3 Auto-upload af resultater 36
7.4.4 Synkroniseringsindstillinger 36
7.4.5 Ryd testresultater 36
7.4.6 Positivt patient-ID 37
7.5 Administration 37

8 Menuen Præferencer 38
8.1 Synkroniser nu 38
8.2 Sprog 39
8.3 Lyd 39
8.4 Skærm 39
8.5 Om (DIGIVAL™-information) 40
8.6 Juridiske meddelelser 40

9 Aflæsning af en test 41

10 Aflæsning af en QC-test 45

11 Udskrivning af testresultater 48

12 Testhistorik 49

13 Softwareopdateringer 52

14 Pleje og rengøring 54

15 Tilbehør 55

16 Fejl og advarsler 56
16.1 Fejl 56
E.1 Kalibreringskontrol påkrævet 56
E.2 Login mislykkedes 56
E.3 Operatør-ID i brug 56
E.4 Operatør-ID ugyldigt 56
E.5 Operatør ikke certificeret 57
E.6 Skuffe åben 57
E.7 Testenhedens ID ugyldigt 57
E.8 Testtype understøttes ikke 57

E.9 Testenhed udløbet 57
E.10 Fejl ved aflæsning af stregkode på bakke 57
E.11 QC-test påkrævet 58
E.12 Forkert bakke 58
E.13 Patient-ID ugyldigt 58
E.14 Fejl ved aflæsning af testenhedens QR-kode 58
E.15 Testenhedens ID passer ikke 58
E.16 Testenhed til stede 59
E.17 Kalibreringskontrolkort udløbet 59
E.18 Fejl ved aflæsning af QR-kode for kalibreringskontrolkort 59
E.19 Adgangskode ugyldig 59
E.20 Adgangskode stemmer ikke overens 59
E.21 Opdateringsfil ikke fundet 59
E.22 Fejl: Netværksfejl 60
E.23 Testupload mislykkedes – server 60
E.24 Eksport af testhistorik 60
E.25 Operatørgrænse nået 60
E.26 Log-eksport mislykkedes 60
E.27 Efternavn ugyldigt 60
E.28 Fødselsdato ugyldig 61
E.29 Skuffe åben 61
E.30 Fejl ved tilføjelse af analyse 61
E.31 QC-lotnummer ugyldigt 61
E.32 Operatør-import mislykkedes 61
E.33 Operatør-eksport mislykkedes 61
E.34 Flere opdateringsfiler fundet 61
E.35 Synkronisering mislykkedes - Netværk 62
E.36 Synkronisering mislykkedes - Server 62
E.37 Positivt patent-ID mislykkedes - Generelt 62
E.38 Analysens lotnummer er spærret 62
E.39 Patient-ID spærret 62
E.40 Patientoplysninger spærret 62
E.41 Ugyldigt input 62
E.42 Ugyldig stregkode 63
E.43 Tilføjelse af lot-ID mislykkedes 63
E.44 Lot-import mislykkedes 63
E.45 Lot-eksport mislykkedes 63

16.2 Kritiske fejl 63
CE.1 Fejl ved aflæsning af testenhed 63
CE.2 Fejl ved aflæsning af kalibreringskontrolkort 63
CE.3 Abbott instrumentfejl 64
CE.4 Opdatering mislykkedes 64
16.3 Advarsler 64
W.1 Hukommelse næsten fuld 64
W.2 Hukommelse fuld 64
W.3 Auto-log af 64
W.4 DIGIVAL™ skal genstartes 64
W.5 DIGIVAL™ skal genstartes 65
W.6 Slet al testhistorik 65
W.6.1 Slet alle patienttests 65
W.6.2 Slet alle QC-tests 65
W.6.3 Slet alle kalibreringskontroller 65
W.7 Nulstilling til fabriksindstilling 66
W.8 Kalibreringskontrolkort udløber 66
W.9 Forsøg på testannullering 66
W.10 Importer alle operatører 66
W.11 Patient-ID ukendt 66
W.12 Patientoplysninger forkerte 66
W.13 QC-test anbefalet 67
W.14 Lavt batteri 67
W.15 Bekræft, at enhed skal slukkes 67

17 Symboler 68

18 DIGIVAL™-specifikationer 70
18.1 DIGIVAL™ 70
18.2 Strømforsyning 71

19 Garanti 72

20 Bestilling og kontaktoplysninger 74
20.1 Genbestillingsnumre: 74
20.2 Abbott-kontaktoplysninger 74

1 Introduktion

1.1 Tilsigtet brug

DIGIVAL™ er et lille instrument til arbejdsbordet, der anvendes sammen med hurtige Abbott-analyser. Det er udelukkende beregnet til professionelle og laboratoriebrugere.

Dette dokument beskriver opsætning, konfiguration og betjening af DIGIVAL til kvalitativ registrering af udvalgte hurtige Abbott-test. Der henvises til de forskellige indlægssedler for nærmere oplysninger om, hvordan de enkelte test afvikles.

1.2 Produktbeskrivelse

DIGIVAL optager, fortolker og overfører resultater af udvalgte hurtige Abbott-test. Det kan bruges på laboratoriet og i patientnære miljøer. Det er et kamerabaseret instrument, der registrerer tilstedeværelsen og identiteten af en fuldført hurtigtest, analyserer testen og kontrolstregen, og viser resultaterne (positive, negative eller ugyldige) på en skærm. Resultater kan også udskrives på en printer, der er tilsluttet USB. Patientens testresultater kan desuden uploades til et kompatibelt datastyringssystem via Ethernet.

Når en test anbringes i DIGIVAL, identificerer DIGIVAL testenhedens type og analysetypen ved at læse stregkoderne. Det vælger derefter de relevante testparametre, udfører analysen og rapporterer resultaterne på skærmen. Resultaterne gemmes i hukommelsen og kan hvis ønsket udskrives på en printer (ekstraudstyr). Hvis det er tilsluttet til et datastyringssystem, uploades resultaterne, og de vil ikke længere være tilgængelige i hukommelsen.

2 Advarsler og sikker brug

⚠**Advarsel:** Hvis brugerhåndbogen ikke følges, kan det medføre unøjagtige resultater.

⚠**Forsigtig:** Brug kun den strømforsyning, der følger med DIGIVAL. Brug den adapter, der passer til din region, til den medfølgende strømforsyning. Det er vigtigt at bruge den rigtige strømforsyning for at bevare sikkerheden og den elektromagnetiske kompatibilitet af DIGIVAL.

⚠**Forsigtig:** Brug altid DIGIVAL på en ren, flad, vandret og stabil overflade, som ikke er i direkte sollys. Tab ikke DIGIVAL.

⚠**Forsigtig:** Flyt aldrig DIGIVAL, mens en test er i gang.

⚠**Forsigtig:** Følg retningslinjerne for infektionskontrol i forbindelse med håndtering af alle prøver og relateret materiale. Bortskaf alt kontamineret affald ifølge føderale, nationale og lokale krav. Rengør DIGIVAL og tilstødende overflader i henhold til de instruktioner, der er angivet i afsnit 14, “Pleje og rengøring”.

⚠**Forsigtig:** Risiko for elektrisk stød. Betjen ikke DIGIVAL eller strømforsyningen, hvis de har været åbnet, er blevet beskadiget eller har været udsat for fugt, kondens eller regn.

⚠**Forsigtig:** DIGIVAL eller andet tilbehør må ikke skilles ad eller forsøges repareret, da der er risiko for beskadigelse af DIGIVAL. DIGIVAL indeholder ikke dele, der kan serviceres, og det skal returneres i tilfælde af behov for reparation. Demontering af DIGIVAL medfører bortfald af garantien.

⚠**Forsigtig:** Anvend kun DIGIVAL til det tilsigtede formål og i overensstemmelse med denne brugerhåndbog og advarslerne. Hvis DIGIVAL bruges på en måde, der ikke er specificeret i brugerhåndbogen, kan den beskyttelse, som udstyret yder, være forringet. DIGIVAL (inkl. strømforsyning) er designet til at fungere inden for producentens specifikationer. Overskrid ikke producentens specifikationer ved brug.

⚠**Forsigtig:** Anbring DIGIVAL med fri adgang til stikkene. Hold tilsluttede kabler væk fra arbejdsområder, så DIGIVAL ikke trækkes ned af arbejdsbordet, hvis nogen snubler i kablerne eller ved et uheld får fat i dem. Den stikkontakt, der er beregnet til brug med DIGIVAL strømforsyningen, skal være placeret i nærheden af DIGIVAL og vær lettilgængelig. Abbott anbefaler, at alle kabler frakobles, når instrumentet ikke er i brug i en længere periode.

⚠**Forsigtig:** USB- og ethernet-interfaces. Hvis de er beregnet til tilslutning af eksternt udstyr, skal du sørge for, at dette udstyrs interfaces er adskilt fra lysnettet ved dobbelt eller forstærket isolering og ikke udgør en risiko for elektrisk stød.

⚠**Forsigtig:** Nedsænk det ikke i vand eller rengøringsmidler.

⚠**Forsigtig:** Rengør kun med de angivne opløsninger.

⚠**Forsigtig:** Patient-ID og testtype kan ikke redigeres, når testen er begyndt.

⚠**Forsigtig:** DIGIVAL-skuffen må IKKE åbnes under testning. Testen gemmes ikke, før det fuldførte resultat vises.

⚠**Forsigtig:** Testenheden må ikke sættes i igen, når resultatet er rapporteret.

⚠**Forsigtig:** Tag ikke USB-nøglen ud under softwareopdateringen.

⚠**Forsigtig:** Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af testene for at undgå potentiel kontaminering fra debris såsom fnug, hår og andre partikler, da disse kan forårsage fejlbehæftede resultater.

3 Oversigt over DIGIVAL™

DIGIVAL™, set forfra

1. Tænd/sluk-knap
2. Testisætningsbakken



DIGIVAL™, set bagfra

1. Placeringshuller til stregkodescannerens beslag
2. USB-port (x1)
3. Strømforbindelse
4. Ethernet
5. USB-porte (x2)



4 Kom godt i gang - opsætning

4.1 Udpakning og inspektion

Vær forsigtig ved åbning af pakker, som indeholder DIGIVAL og stregkodescanneren. Undersøg forsendelseskasserne, DIGIVAL og stregkodescanneren for tegn på skade. Hvis noget af udstyret er beskadiget, skal du straks underrette Abbott.

Sørg for, at følgende komponenter er inkluderet i emballagen:

- DIGIVAL og strømledning/adapter
- Beslag til stregkodescanner
- Brugerhåndbog til DIGIVAL
- DIGIVAL lynvejledning
- Abbott USB-nøgle

En særskilt pakke indeholder:

- Stregkodescanner
- Stregkodescanner hylster og skrue
- Pakke med testisætningsbakke (analysespecifik)
- Pakke med kalibreringskontrolkort

4.2 Installations- og driftsbetingelser

Advarsler:

⚠ Brug altid DIGIVAL på en ren, flad, vandret og stabil overflade, som ikke er i direkte sollys. Tab ikke DIGIVAL.

⚠ Anbring DIGIVAL med fri adgang til stikkene. Hold tilsluttede kabler væk fra arbejdsområder, så DIGIVAL ikke trækkes ned af arbejdsbordet, hvis nogen snubler i kablerne eller ved et uheld får fat i dem. Den stikkontakt, der er beregnet til brug med DIGIVAL strømforsyningen, skal være placeret i nærheden af DIGIVAL og vær lettilgængelig. Abbott anbefaler, at alle kabler frakobles, når instrumentet ikke er i brug i en længere periode. Brug kun den strømforsyning, der følger med DIGIVAL. Brug den strømforsyning, der passer til regionen. Det er vigtigt at bruge den rigtige strømforsyning for at bevare sikkerheden og den elektromagnetiske kompatibilitet af DIGIVAL.

⚠ USB- og ethernet-interfaces. Hvis de er beregnet til tilslutning af eksternt udstyr, skal du sørge for, at dette udstyrs interfaces er adskilt fra lysnettet ved dobbelt eller forstærket isolering og ikke udgør en risiko for elektrisk stød.

1. Anbring DIGIVAL på en ren, flad, jævn og stabil overflade tæt på en stikkontakt. Undgå at placere DIGIVAL i direkte sollys. Sørg for, at der er tilstrækkelig plads til at åbne og lukke skuffen og tilslutte tilbehøret til de stikindgange, der sidder på bagsiden af DIGIVAL.
2. Første gang DIGIVAL bruges, skal instrumentet op på stuetemperatur i mindst 30 minutter før brug.



3. Tilslut stregkodescannerens hylster til det beslag, der følger med DIGIVAL, med skruen.



4. Tilslut beslagssamlingen til bagsiden af DIGIVAL.
5. Sæt stregkodescanneren i hylsteret, og etabler forbindelse til USB-porten på bagsiden af DIGIVAL.



6. Forbind printeren til USB-porten på bagsiden af DIGIVAL. (ekstraudstyr)

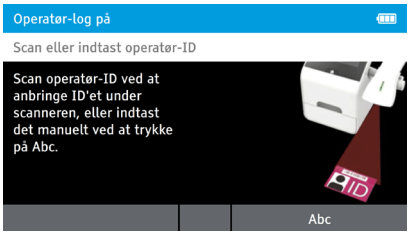


7. Tilslut 12 V ledningen/adapteren til DIGIVAL. Sæt den korrekte landespecifikke adapter i en egnet stikkontakt.

4.3 Opstart og første login



8. Sådan tændes instrumentet: Når strømmen er tilsluttet, skal du trykke på tænd/sluk-knappen på forsiden af DIGIVAL for at starte DIGIVAL. Tænd/sluk-knappen lyser op, og skærmbilledet Scan or Enter Operator ID (scan eller indtast operatør-ID) vises.



Figur 1: Opstartsskærm

Når instrumentet kører, kan det slukkes (lukkes ned) ved at trykke på tænd-/slukknappen og holde den nede i 10 sekunder eller mere.

Bemærk: *Instrumentet er beregnet til brug med ekstern strøm tilsluttet. Et batteri med et lyn-symbol bliver vist, når strømmen er tilsluttet. Når det er afbrudt fra strømmen, vises et batterisymbol med 3 (eller færre) bjælker afhængigt af den resterende batteristrøm. Når batteriniveauet falder til 30 %, vises en advarselsmeddelelse.*

Benyt følgende trin til at konfigurere dit system første gang:

- Log på som Admin
- Angiv dato og klokkeslæt
- Angiv Admin-adgangskode
- Opret operatør(er)
- Log af
- Log på som operatør
- Udfør en kalibreringskontrol.

1. Log på som "Admin"

Den første bruger, der starter systemet op, kan logge på som "Admin". Sådan logges der på:
Scan eller indtast operatør-ID: Indtast 'Admin' som login-navn.
Adgangskode: Indtast 'Admin' som adgangskode.

2. Angiv dato og klokkeslæt

Angiv dato og klokkeslæt ved at trykke på:
Indstillinger > Angiv dato og klokkeslæt

Se afsnit 7.1, "Dato og klokkeslæt" for yderligere oplysninger.

3. Angiv Admin-adgangskode

Angiv Admin-adgangskode ved at trykke på:
Indstillinger > Adgangskontrol > Admin-adgangskode

Indtast den nye Admin-adgangskode. Se afsnit 7.2.4, "Angiv Admin-adgangskode" for yderligere oplysninger.

4. Vælg operatørlogin-indstillingen

Vælg indstillinger ved at trykke på:
Indstillinger > Adgangskontrol > Log på

Vælg Kun operatør-ID eller Operatør-ID og adgangskode. Se afsnit 7.2.1 for yderligere oplysninger.

5. Opret operatør(er)

Logintilladelser for operatøren oprettes ved at trykke på:
Indstillinger > Adgangskontrol > Operatører > Handlinger > Tilføj

Tilføj mindst én operatør, så du kan udføre en kalibreringskontrol. Du kan når som helst vende tilbage til denne skærm for at tilføje resten af personalet.

Se afsnit 7.2.2.1 "Tilføj en ny operatør."

6. Log af som Admin

Log af ved at trykke på:
Startside > Log af

7. Log på som en af de nyligt oprettede operatører.

Scan eller indtast operatør-ID: Indtast operatørens loginnavn, og tryk på **OK**.

Adgangskode: Hvis der var angivet en adgangskode på skærmbilledet **Opret operatør**, vil du blive bedt om at indtaste din tildelte adgangskode. Indtast den, og tryk derefter på **OK**.

8. Udfør en kalibreringskontrol

Når der tændes for DIGIVAL første gang, skal der udføres en kalibreringskontrol ved hjælp af det medfølgende kalibreringskontrolkort.
Kalibreringskontrollen startes ved at trykke på:
Startside > Kalibreringskontrol

Skærmanvisningerne hjælper dig gennem kalibreringskontrolproceduren. Se afsnit 6, "Kalibrering af DIGIVAL" for yderligere oplysninger.

5 DIGIVAL™-berøringsskærm

Der kan indtastes oplysninger i DIGIVAL ved at trykke på de relevante taster på berøringsskærmen eller ved at bruge stregkodescanneren.

5.1 Skærmbilledet Startside



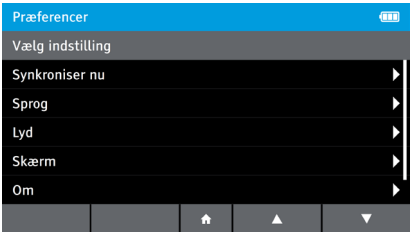
Figur 2: Startside

Skærmbilledet Startside: Viser knapper, der giver adgang til:

- Aflæs en test – Se afsnit 9, "Aflæsning af en test"
- Aflæs QC-test– Se afsnit 10, "Aflæsning af QC-test"
- Kalibreringskontrol – Se afsnit 6 "DIGIVAL-kalibrering."
- Testhistorik – Se afsnit 12, "Testhistorik".
- Indstillinger (kun Admin) – Se afsnit 7, "Menuen Indstillinger".
- Præferencer – Se afsnit 8, "Menuen Præferencer".
- Log af

Klokkeslæt, dato og batteristatus vises i øverste højre hjørne af skærmen. Den operatør, som i øjeblikket er logget på, vises i øverste venstre hjørne af skærmen.

5.2 Navigation

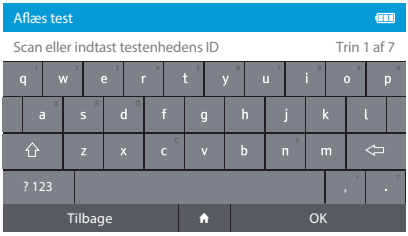


Figur 3: Menuen Præferencer med navigationslinjer

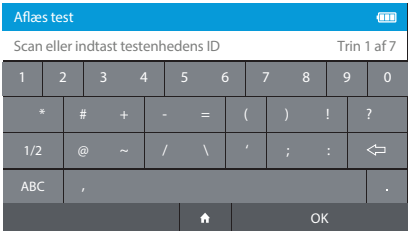
Tryk på navigationspilene for at rulle gennem menuer og gå ind i undermenuer. Startside: Tryk på **Startside**-ikonet når som helst for at vende tilbage til startsiden.

5.3 Stregkodescanner/tastatur på skærmen

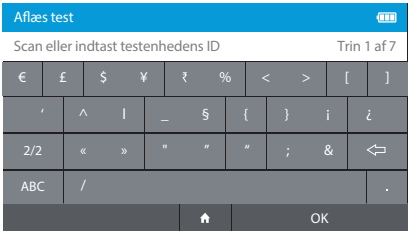
To skærmtastaturer (QWERTY og Numerisk) bruges til at indtaste specifikke oplysninger i DIGIVAL. Brug tasterne **?123** eller **Abc** til at skifte mellem de alfanumeriske og numeriske tastaturer. Der kan indtastes oplysninger ved at trykke på tastaturets taster eller ved at scanne med stregkodescanneren.



Figur 4: QWERTY-tastatur



Figur 5: Numerisk tastatur 1/2



Figur 6: Numerisk tastatur 2/2

6 DIGIVAL™-kalibrering

Startside > Kalibreringskontro

En kalibreringskontrol bruges til at bekræfte, at DIGIVALs interne kamera fungerer korrekt, at linsen er fri for snavs, og at DIGIVAL fungerer i henhold til specifikationerne.

For at sikre, at DIGIVAL fungerer korrekt, skal der udføres en kalibreringskontrol med jævne mellemrum, mindst hver 30. dag. Hvis der ikke er blevet udført en kalibreringskontrol i de sidste 30 dage, vises der en fejlmeddelelse. Ingen tests kan behandles, før kalibreringskontrollen er blevet opdateret.

Der medfølger to kalibreringskontrolkort, hvert med en udløbsdato, til dette formål. Yderligere kalibreringskontrolkort kan bestilles. Se afsnit 20 "Bestilling og kontaktoplysninger".

Sådan udføres en kalibrering:

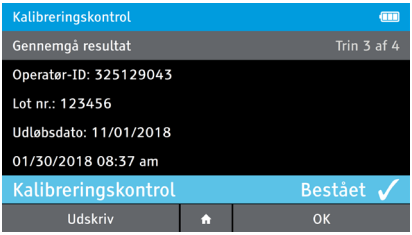


1. Gå til menuen **Startside**, og tryk på **Kalibreringskontrol**. Systemet kontrollerer, at der er hukommelse nok til at starte kalibreringskontrollen, og guider dig derefter gennem de forskellige trin i kalibreringskontrollen:
2. Åbn skuffen, og tag bakken ud.
3. Anbring kalibreringskontrolkortet i den rigtige position, som vist på skærmen.





4. Luk skuffen. DIGIVAL starter automatisk kalibreringskontrollen. Skuffen må ikke åbnes.



5. Når kalibreringskontrollen er færdig, vises resultatet med henblik på efterkontrol.
   - Hvis kalibreringskontrollen er vellykket, skal du trykke på **OK** for at gå videre til næste trin.
   - Hvis den mislykkes, kan kortet rengøres for støv eller snavs med en blød, fnugfri klud. Håndter kalibreringskontrolkortet med handsker for at forebygge fingeraftryk, der kan påvirke aflæsningen. Se også afsnit 16, E.18.
   - Hvis der er tilsluttet en printer, kan du trykke på **Udskriv** for at udskrive en rapport. Udskrivningsskærmbilledet vises.

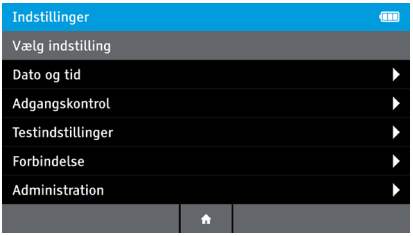


6. Når udskrivningen er færdig, åbnes skuffen, **kalibreringskontrolkortet fjernes og returneres omhyggeligt til lynlåsposen for at beskytte den mod sollys**, og bakken udskiftes.

7. Kalibreringskontrollen er færdig.

7 Menuen Indstillinger (kun Admin-adgang)

Startside > Indstillinger (kun Admin-adgang)



Menuen Indstillinger bruges til at konfigurere DIGIVAL. Den er kun tilgængelig, når Admin er logget på.

Indstillingerne gemmes, selv når der er slukket for strømmen.

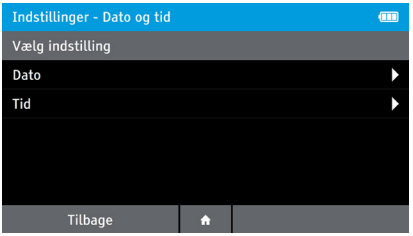
Indstillingerne omfatter:

- Dato og tid
- Adgangskontrol
- Testindstillinger
- Forbindelse
- Administration

Brug pilene i højre side af skærmen til at rulle gennem menuerne.

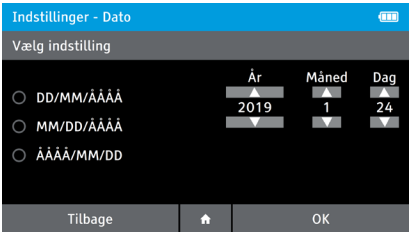
7.1 Dato og klokkeslæt (kun Admin-adgang)

Dato og klokkeslæt opdateres ved at trykke på:
Indstillinger > Dato og klokkeslæt



Vælg Dato eller Tid.

Skærmbilledet Dato vises:

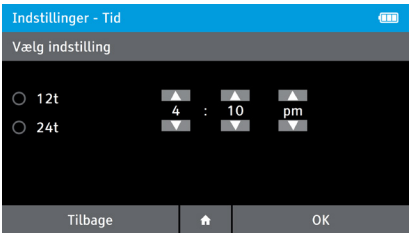


Tryk for at vælge det foretrukne datoformat.

Indstil den korrekte dato ved hjælp af pil op og pil ned på berøringsskærmen for at skifte mellem **År, Måned** og **Dag**.

Tryk på **OK** for at fortsætte.

Skærmbilledet Tid vises:



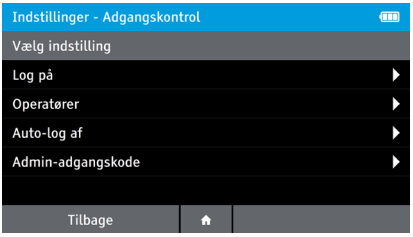
Tryk for at vælge enten 12-timers eller 24-timers visning.

Vælg det rigtige klokkeslæt ved hjælp af tasterne Pil op og Pil ned.

Tryk på **OK** for at fortsætte.

7.2 Adgangskontrol

Startside > Indstillinger > Adgangskontrol

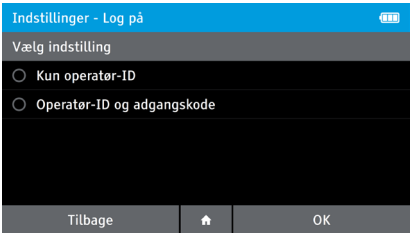


Brug menuen Adgangskontrol til at bestemme, hvem der kan få adgang til systemet, og hvilke funktioner de kan udføre.

7.2.1 Log på (kun Admin-adgang)

Startside > Indstillinger > Adgangskontrol > Log på

Login giver Admin-brugeren mulighed for at konfigurere, om der skal bruges adgangskode med operatør-ID for at få adgang til DIGIVAL. Den valgte indstilling gælder for alle operatører med undtagelse af Admin-brugeren, som altid skal bruge adgangskode, når der logges på som "Admin".



Kun operatør-ID:

Hvis der ikke kræves adgangskode for operatørerne, skal du kun trykke på **Operatør-ID** og derefter trykke på **OK**.

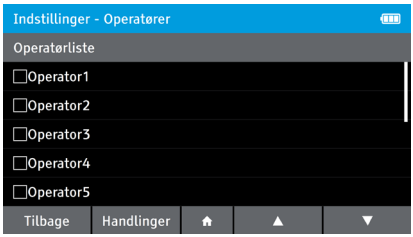
Hvis ordningen ændres fra **Operatør-ID og adgangskode** til **kun operatør-ID**, gemmes de eksisterende adgangskoder i tilfælde af, at Admin-brugeren vælger Operatør-ID og adgangskode i fremtiden.

Operatør-ID og adgangskode:

Hvis der kræves adgangskode, skal du trykke på **Operatør-ID og adgangskode** og trykke på **OK**.

Hvis ordningen ændres fra **Kun operatør-ID** til **Operatør-ID og adgangskode**, skal operatøradgangskoder tildeles individuelt af Admin, før operatørerne kan logge på. Admin kan ændre den enkelte operatørs adgangskode efter behov. Se afsnit 7.2.2 "Operatører".

7.2.2 Operatører (kun Admin-adgang)



Operatører konfigureres ved at trykke på: **Startside > Indstillinger > Adgangskontrol > Operatører**

Når menuen Operatører åbnes, vises listen over operatører for DIGIVAL:

7.2.2.1 Tilføj en ny operatør

En ny operatør tilføjes fra **Startside > Indstillinger > Adgangskontrol > Operatører:**



1. Tryk på **Handlinger.**
2. Tryk på **Tilføj**. Tastaturet vises med meddelelsen "Scan operatør-ID, eller indtast manuelt".
3. Indtast operatør-ID'et (f.eks. operatørens navn), eller scan operatør-ID'et ved hjælp af en elektronisk stregkode, og tryk derefter på **OK**.

Operatør-ID'et skal være 2-20 tegn og må ikke indeholde mellemrum eller specialtegn. I Operatør-ID'er skelnes der ikke mellem små og store bogstaver. Brug tasterne **?123** eller **Abc** til at skifte mellem de alfanumeriske og numeriske tastaturer.

Alle operatører skal have et unikt operatør-ID. Hvis der indtastes et allerede eksisterende operatør-ID, beder DIGIVAL dig om at indtaste et andet ID.

4. Hvis du har indstillet **Operatør-ID og adgangskode** til at kræve adgangskoder i Login-menuen, vil DIGIVAL bede operatøren om at indtaste en adgangskode. Se 7.2.2 "Operatører". Kun en Admin kan ændre en operatørs adgangskode. Ved adgangskoder skelnes der mellem små og store bogstaver, og de skal have 4-20 tegn.

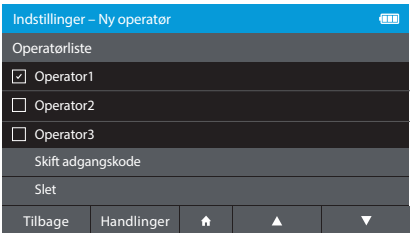
   Bemærk: *Brug tasterne* ***?123*** *eller* ***Abc*** *til at skifte mellem de alfanumeriske og numeriske tastaturer.*

5. Indtast adgangskoden. Meddelelsen "Bekræft ny operatøradgangskode" vises.

6. Indtast adgangskoden på ny, og tryk på **OK**.

7.2.2.2 Sletning af operatører eller ændring af deres adgangskode

Fra **Startside > Indstillinger > Adgangskontrol > Operatører:**



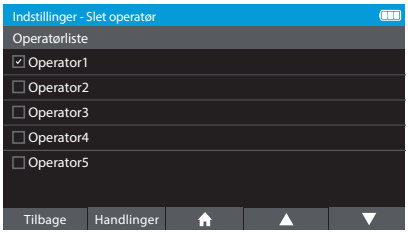
1. Vælg operatøren ved at trykke på afkrydsningsfeltet ved siden af operatørens navn.
   - Brug pilene i bunden af skærmen, eller stryg for at bevæge dig op eller ned i listen.
   - En operatør fravælges ved at trykke på afkrydsningsfeltet endnu en gang.
2. Tryk på **Handlinger**.

Sådan ændres en operatørs adgangskode:

Adgangskoder skelner mellem små og store bogstaver, og de skal have 4-20 tegn. Brug tasterne **?123** eller **Abc** til at skifte mellem de alfanumeriske og numeriske tastaturer.

1. Når du har valgt operatøren på **Startside > Indstillinger > Adgangskontrol > Operatører**, skal du trykke på **Handlinger**.
2. Tryk på **Skift adgangskode**.
3. Indtast den nye adgangskode, og tryk på **OK**. Skærmbilledet beder dig om at bekræfte den nye adgangskode:
4. Indtast adgangskoden igen, og tryk på **OK**.
5. Tryk på **OK** for at afslutte.

Sådan slettes en operatør:

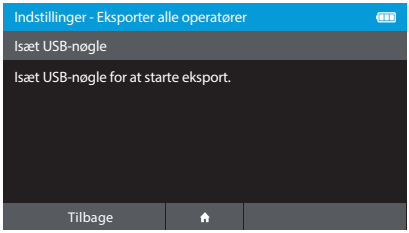


Du kan slette en af operatørerne eller alle operatører, men du kan ikke slette Admin. Når du sletter en operatør, er det permanent. Når operatøren er slettet, mistes operatørens profil. Dette vil ikke berøre testresultater, som denne operatør har udført, og som allerede er gemt i DIGIVAL.

Sådan slettes den aktuelle operatør:

1. **Startside > Indstillinger > Adgangskontrol > Operatører**, og vælg operatøren ved at trykke på afkrydsningsfeltet ved siden af operatørens navn.
   - Brug pilene i bunden af skærmen, eller stryg for at bevæge dig op eller ned i listen.
   - En operatør fravælges ved at trykke på afkrydsningsfeltet endnu en gang.
2. Tryk på **Handlinger.**
3. Tryk på **Slet**.
4. Tryk på **OK** for at slette operatøren permanent.
5. Tryk på **OK** for at afslutte.

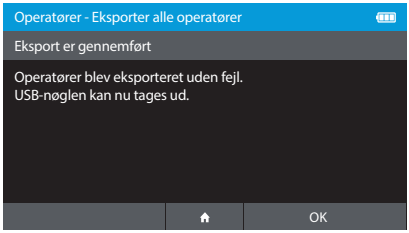
Eksport af en operatørliste:



1. Gå til **Startside > Indstillinger > Adgangskontrol > Operatører, og tryk på Handlinger.**
2. Tryk på **Eksporter alle**.

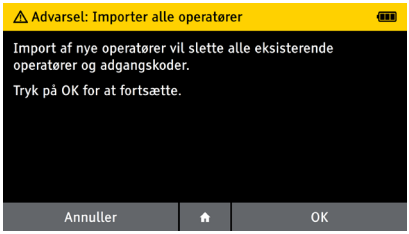


3. Indsæt en USB-nøgle for at starte eksporten.

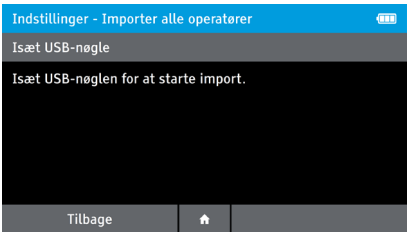


4. Skærmen viser, at eksporten blev gennemført, og beder om, at USB-nøglen fjernes.

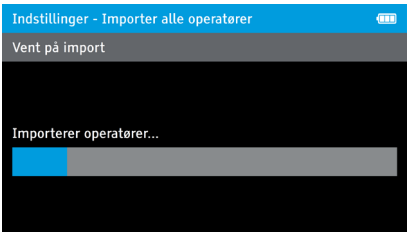
Import af en operatørliste:



1. Gå til **Startside > Indstillinger > Adgangskontrol > Operatører, og tryk på Handlinger.**
2. Tryk på **Importer alle**.
3. En advarsel vises: "Import af nye operatører vil slette alle eksisterende operatører og adgangskoder og erstatte dem med den nye liste. Tryk på **OK** for at fortsætte, eller Annuller for at vende tilbage til menuen."



4. Isæt USB-nøglen med den eksporterede operatørliste.

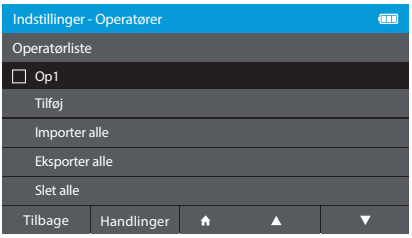


5. Instrumentet vil registrere drevet og importere den nye operatørliste.



6. Når instrumentet angiver, at importen er gennemført, kan USB-nøglen fjernes.

Sådan slettes alle operatører:

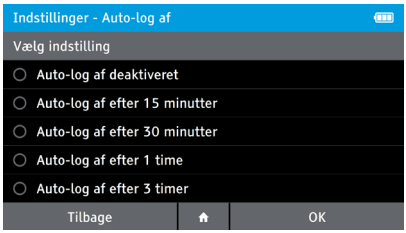


1. Gå til **Startside > Indstillinger > Adgangskontrol > Operatører**, og tryk på **Handlinger**.
2. Tryk på **Slet alle**.
3. Tryk på **OK** for at slette alle operatører.

Alle operatører slettes. Tryk på **OK** eller **Startside** for at afslutte.

7.2.3 Auto-log af (kun Admin-adgang)

Startside > Indstillinger > Adgangskontrol > Auto-log af



I menuen Auto Log Out (Auto-log af) kan Admin/brugeren vælge, om DIGIVAL skal logge en operatør af efter en periode uden brug.

- Hvis du ikke vil have, at operatører automatisk logges af efter et bestemt tidsrum, skal du vælge **Auto-log af deaktiveret** og dernæst trykke på **OK**. En anden operatør vil ikke kunne logge på, før den aktuelle operatør logger ud.
- Hvis du ønsker, at operatører automatisk logges af efter en valgt periode med inaktivitet, skal du vælge den ønskede **Auto-log af-periode** og trykke på **OK**.

7.2.4 Angiv Admin-adgangskode

Sådan angives en ny Admin-adgangskode:

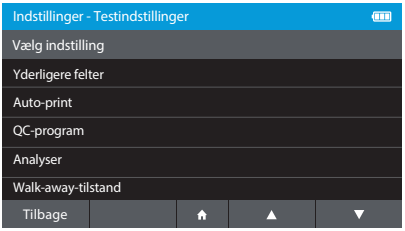
1. Tryk på **Startside > Indstillinger > Adgangskontrol > Admin-adgangskode**.
2. Brug tastaturet til at indtaste den nye Admin-adgangskode.

   Adgangskoder skelner mellem små og store bogstaver, og de skal have 4-20 tegn. Brug tasterne **?123** eller **Abc** til at skifte mellem de alfanumeriske og numeriske tastaturer.
3. Tryk på **OK**.
4. Indtast adgangskoden igen, og tryk på **OK**.

Bemærk: *Hvis du glemmer Admin-adgangskoden, skal du kontakte teknisk support hos Abbott og få assistance.*

7.3 Testindstillinger

Startside > Indstillinger > Testindstillinger

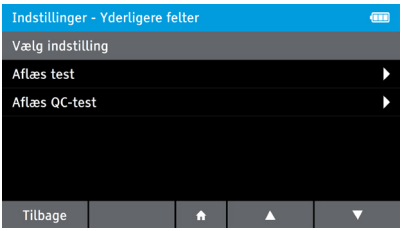


Brug menuen Testindstillinger for at vælge den ønskede testindstilling.

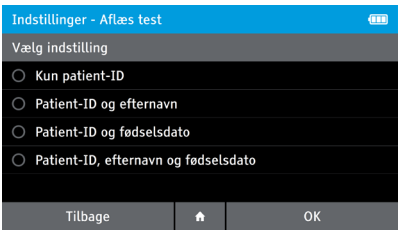
Du kan få flere testindstillingsmuligheder, herunder lotadministration, ved at trykke på pil ned nederst til højre på skærmen.

7.3.1 Ekstra felter

Startside > Indstillinger > Testindstillinger > Yderligere felter > Aflæs test



Brug menuindstillingen Yderligere felter til at konfigurere flere datafelter, der skal indsamles, når du kører en test: Vælg Aflæs test for patienttestmuligheder eller Aflæs QC-test for QC-testmuligheder.



Vælg en af mulighederne for Aflæs test for at konfigurere yderligere felter, der skal indsamles, når der køres en patienttest. (***Bemærk:*** *Standard er Kun patient-ID)* Tryk på **OK** for at gemme den nye indstilling.

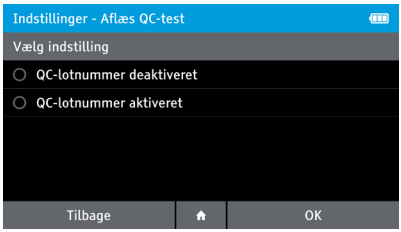
Kun patient-ID - DIGIVAL beder kun brugeren om et patient-ID

Patient-ID og efternavn - DIGIVAL beder kun brugeren om et patient-ID og efternavn

Patient-ID og fødselsdato - DIGIVAL beder kun brugeren om et patient-ID og fødselsdato

Patient-ID, efternavn og fødselsdato - DIGIVAL beder brugeren om et patient-ID, efternavn og fødselsdato

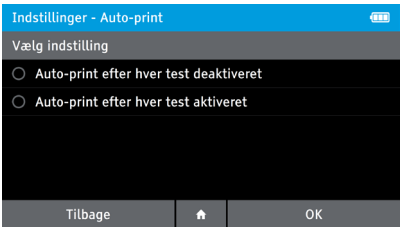
Startside > Indstillinger > Testindstillinger > Yderligere felter > Aflæs test:



Indtastning af QC-lotnumre kan være aktiveret eller deaktiveret. Hvis indtastning er aktiveret, vil DIGIVAL bede brugeren om QC-lotnummeret ved kørsel af en QC-test. Tryk på **OK** for at gemme den nye indstilling.

7.3.2 Automatisk udskrivning

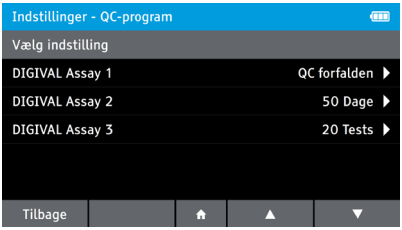
Startside > Indstillinger > Testindstillinger > Auto-print



Brug menuindstillingen Auto-print til at konfigurere DIGIVAL til at udskrive resultaterne straks efter kørsel af en test.

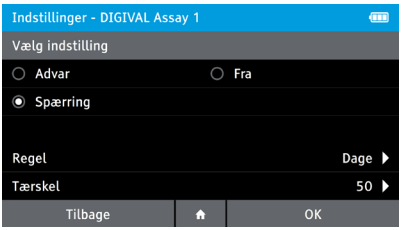
7.3.3 QC-program

Startside > Indstillinger >Testindstillinger > QC-program



Menuen **QC-program** giver Admin-brugeren mulighed for at konfigurere QC-programmer for hver analyse. Hver analyse har sine egne uafhængige indstillinger for QC-program. Berør rækken for en analyse for at konfigurere dens indstillinger for QC-program.

Analysemenuen **QC-program** giver Admin-brugeren mulighed for at konfigurere et QC-program for en enkelt analyse. QC-programmer gælder for analysen generelt og ikke for individuelle testenhedslots (som med **Lot-QC**).



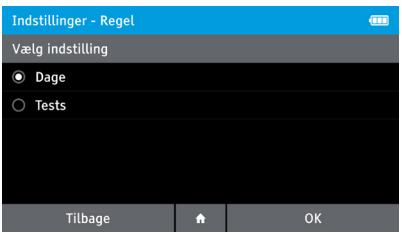
Vælg **Advar** eller **Spær** for at aktivere et QC-program for denne analyse. Når **Advar** eller **Spærring** er valgt, vises indstillingerne **Regel Tærskel**. Berør **Regel** eller **Tærskel** for at konfigurere indstillingerne.

Vælg **Fra** for at deaktivere QC-programmet for denne analyse (standard).

I tilstandene **Advar** og **Spærring** kontrollerer DIGIVAL analysens **Tærskel** hver gang, der køres en patienttest. Hvis tærsklen er nået:

- I tilstanden **Advar** viser DIGIVAL en advarsel om, at der skal køres QC-tests. Brugeren kan bekræfte advarslen og fortsætte med patienttesten.
- I tilstanden **Spærring** viser DIGIVAL en fejlmeddelelse med angivelse af, at der skal udføres QC-tests. DIGIVAL forhindrer brugeren i at køre en patienttest, indtil de krævede QC-tests er blevet kørt.

I alle tilfælde består en vellykket kvalitetskontrol af en positiv QC-test og en negativ QC-test, som begge har resultatet **Godkendt**.



Vælg **Dage** for at konfigurere et QC-program, der er baseret på antallet af dage siden den sidste vellykkede kvalitetskontrol. Vælg **Tests** for et program baseret på antallet af patienttests siden den sidste vellykkede kvalitetskontrol.

Tryk på **OK** for at gemme den nye indstilling.

Indtast en tærskelværdi mellem 1 og 999.

Når **Regel** er indstillet til **Dage**, repræsenterer værdien antallet af dage, der må gå efter en vellykket kvalitetskontrol, inden der kræves en ny kvalitetskontrol.

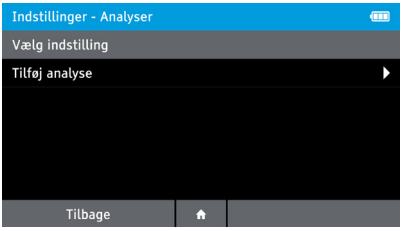
Når **Regel** er indstillet til **Tests**, repræsenterer værdien antallet af patienttests, der må køres efter en vellykket kvalitetskontrol, inden der kræves en ny kvalitetskontrol.

Tryk på **OK** for at gemme den nye indstilling.

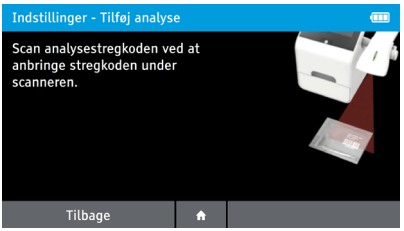
7.3.4 Analyser

Startside > Indstillinger > Testindstillinger > Analyser

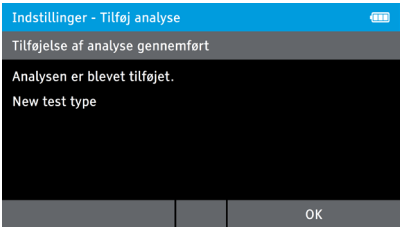
Brug menuindstillingen Analyser til at konfigurere nye analyser på DIGIVAL, efterhånden som de bliver tilgængelige.



1. Tryk på **Tilføj analyse**



2. Scan 2D-stregkoden, der følger med det nye analysesæt.

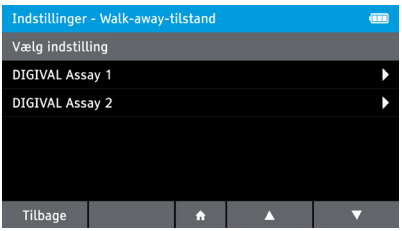


3. Instrumentet genstarter for at afslutte konfigurationen af den nye analyse.

***Bemærk**: "Analyse er allerede opdateret" vises på skærmen, hvis der gøres forsøg på at tilføje en eksisterende analyse.*

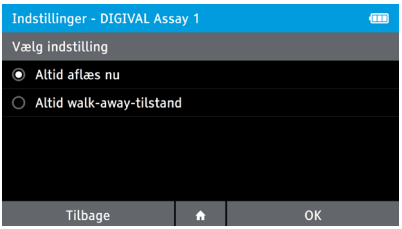
7.3.5 Walk-away-tilstand

Startside > Indstillinger > Testindstillinger > Walk-away-tilstand



Brug menuindstillingen **Walk-away-tilstand** til at konfigurere patienttest, der skal køres i **Walk-away-tilstand**. Walk-away-tilstand gør det muligt for DIGIVAL at tage tid på testen for brugeren, så aflæsningen sker på det tidspunkt, der er angivet i analysens indlægsseddel.

Bemærk: *Ikke alle analyser har denne indstilling. Yderligere information findes i produktindlægssedlen.*



1. Tryk på **Walk-away-tilstand** i menuen Testindstillinger.
2. Tryk på den analyse, der skal konfigureres.
3. Vælg aflæsningstype:

Altid aflæs nu: Alle tests på DIGIVAL aflæser en test omgående, når en testenhed isættes.

Altid walk-away-tilstand: DIGIVAL vil altid tage tid på analyseudviklingen og fortolke testresultatet på aflæsningstidspunktet.

7.3.6 Lotadministration

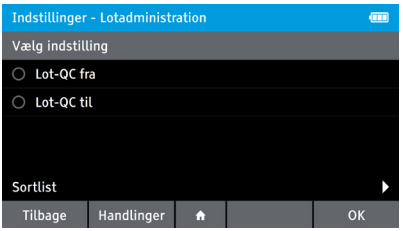
Startside > Indstillinger > Testindstillinger > Lotadministration

Menuen **Lotadministration** giver administratorbrugeren mulighed for at angive, hvordan lot-QC skal håndteres. Lot-QC refererer til kravet om at udføre vellykket kvalitetskontrol på nye lots med testenheder inden kørsel af patienttests med disse lots.

Når **Lot-QC er slået til**, kontrollerer DIGIVAL for tidligere vellykket kvalitetskontrol, når der køres en patienttest.

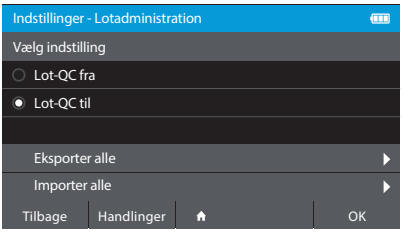
Hvis der ikke er udført vellykket kvalitetskontrol på testenhedens lot, viser DIGIVAL en fejlmeddelelse med angivelse af, at der skal udføres QC-tests. DIGIVAL forhindrer brugeren i at køre en patienttest med det pågældende lot, indtil de krævede QC-tests er blevet kørt.

Når **Lot QC er slået fra**, muliggør DIGIVAL, at der køres patienttests uden at kontrollere for tidligere kvalitetskontrol på testenhedens lot.

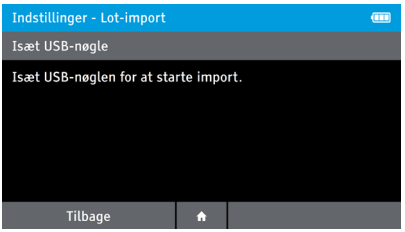


Vælg den ønskede indstilling for Lot-QC med brug af berøringsskærmen. Tryk på **OK** for at gemme den nye indstilling og vende tilbage til menuen Testindstillinger.

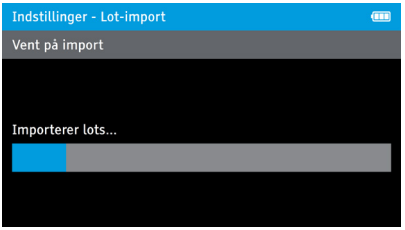
Import/eksport-funktionerne kan bruges til at overføre information om vellykket kvalitetskontrol fra et instrument til et andet.



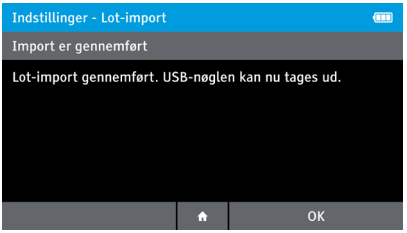
Tryk på **Handlinger** for indstillingerne **Importer alle lots** og **Eksporter alle lots**. Brug **Eksporter alle lots** på DIGIVAL, der har fået udført vellykket kvalitetskontrol, og derefter **Importer alle lots** på en anden/andre DIGIVAL(s).



Tryk på den pågældende menuindstilling for at **importere eller eksportere alle lots**. DIGIVAL viser en meddelelse om at isætte en USB-hukommelses-stick. DIGIVAL starter automatisk importen eller eksporten, når der isættes en hukommelses-stick.



DIGIVAL viser en statuslinje under import og eksport af lotlisten.

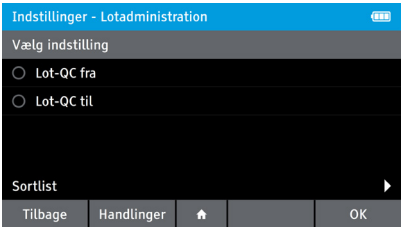


Når importen eller eksporten er udført vises resultatet, og hukommelses-stick'en kan tages ud.

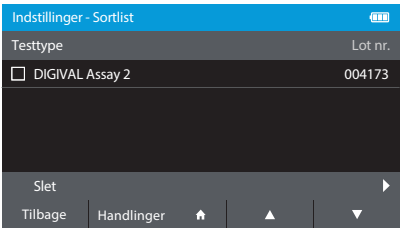
7.3.7 Sortliste

Startside > Indstillinger > Testindstillinger > Lotadministration > Sortliste

Lot-sortlisten giver en administratorbruger mulighed for at blokere brugen af specifikke lots af testenheder. Denne funktion tilsidesætter alle andre indstillinger på instrumentet, og den er beregnet til at forhindre testning med et eller flere problematiske lots.



Tryk på **Sortliste** nederst til venstre på skærmen.

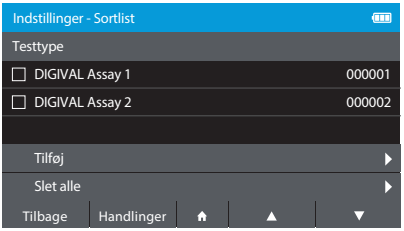


Listen over sortlistede lots bliver vist, herunder testtypen for hvert lot, hvis det er relevant.

Markér afkrydsningsfeltet for et lot på berøringsskærmen, og tryk på **Handlinger**, derefter **Slet** for at fjerne et specifikt lot fra sortlisten.

Tryk på **OK** for at bekræfte og fjerne lotet fra sortlisten.

Tryk på **OK** for at fortsætte.



Tryk på **Handlinger** og **Slet alle** på berøringsskærmen for at fjerne alle lots fra sortlisten.



Tryk på **OK** for at bekræfte og fjerne lotet fra sortlisten.

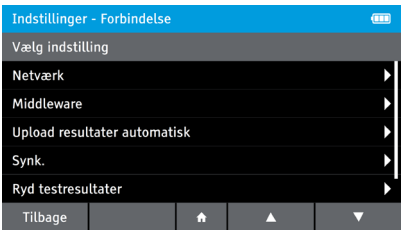
Tryk på **OK** for at fortsætte.

Tryk på **Handlinger** og derefter **Tilføj** på berøringsskærmen for at føje et lot til sortlisten. Scan stregkoden, eller indtast den manuelt på berøringsskærmens tastatur.

Tryk på **OK** for at fortsætte.

7.4 Forbindelse

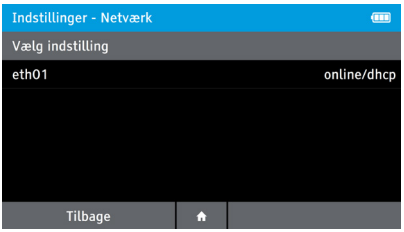
Startside > Indstillinger > Forbindelse



Brug menuen Forbindelse til at konfigurere DIGIVAL-netværkets interface og forbindelsen til et middleware-system. Med det rigtige middleware-system gør disse funktioner det muligt at sende patientens testresultater ad elektronisk vej til en patients elektroniske journal, så man ikke behøver at indtaste resultaterne manuelt.

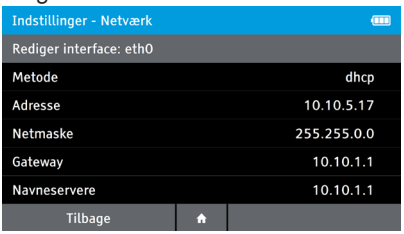
7.4.1 Netværksinterfacets indstillinger

Startside > Indstillinger > Forbindelse > Netværk



Brug menuen Netværk til at konfigurere Ethernet-interfacet på DIGIVAL. Tryk på interface-navnet ("eth0") for at vise eller redigere interfaceindstillingerne.

Følgende skærmbillede vises:

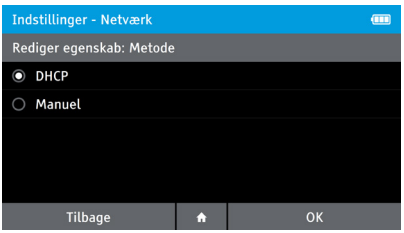


Ethernet-interfacet konfigureres ved først at vælge den relevante metode (DHCP eller Manuel). DHCP-metoden indebærer, at DIGIVAL får sin netværkskonfiguration fra en DHCP-server på netværket. Dette er den enkleste af de to metoder og er den anbefalede mulighed, hvis en DHCP-server er tilgængelig. Når DHCP-metoden anvendes, er det ikke nødvendigt at konfigurere de øvrige interfaceindstillinger.

Hvis ingen DHCP-server er tilgængelig, skal interfacet konfigureres ved hjælp af den manuelle metode. I dette tilfælde skal de andre interfaceindstillinger fastsættes hver især og konfigureres i henhold til den information, som din netværksadministrator stiller til rådighed.

7.4.1.1 Netværksinterfaceindstillinger - metode

Indstillingen Metode ændres ved at trykke på linjen Metode på skærmen og Rediger egenskab: Skærmbilledet Metode vises:



Tryk på den ønskede metode, og tryk derefter på **OK** for at gemme den nye indstilling.

7.4.1.2 Netværksinterfaceindstillinger - andre egenskaber

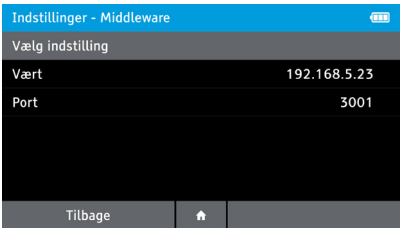
De andre interfaceegenskaber (adresse, netmaske, gateway og navneservere) ændres ved at trykke på den tilsvarende linje på skærmen, hvorved skærmbilledet Rediger egenskab vises. DIGIVAL-instrumentet skal være koblet til netværket for at andre skærmbilleder kan vises.

Brug tastaturet til at indtaste den ønskede værdi for den valgte egenskab. Værdierne skal have formatet 0.0.0.0, hvor hvert '0' repræsenterer et tal i intervallet 0-255. Tryk på **OK** for at gemme den nye værdi og vende tilbage til hovedskærmbilledet Netværksindstillinger.

7.4.2 Middleware-indstillinger

Startside > Indstillinger > Forbindelse > Middleware

Brug Middleware-menuen til at konfigurere DIGIVAL til at etablere forbindelse til et middleware-system, der er designet til brug med DIGIVAL. Din netværksadministrator eller middleware-forhandler skal give dig de nødvendige konfigurationsværdier.

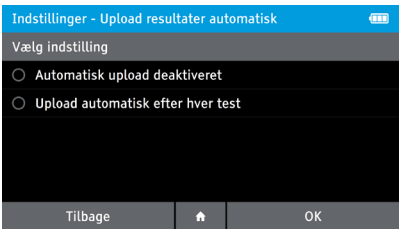


Indstillingen Host (Vært) redigeres ved at trykke på linjen Host (Vært), hvorved skærmbilledet Edit Property (Rediger egenskab) åbnes. Brug tastaturet til enten at indtaste navnet eller IP-adressen på middleware-serveren. Hvis der bruges en IP-adresse, skal værdien have formatet 0.0.0.0, hvor hvert "0" repræsenterer et tal i intervallet 0-255. Tryk på **OK** for at gemme den nye værdi og vende tilbage til menuen Middleware-indstillinger.

Indstillingen Port redigeres ved at trykke på Port, hvorved skærmbilledet Edit Property (Rediger egenskab) vises. Brug tastaturet til at indtaste det portnummer, der skal tilsluttes til på middleware-serveren. Portnummeret skal være en numerisk værdi i intervallet 1-65535. Tryk på **OK** for at gemme den nye værdi og vende tilbage til menuen Middleware-indstillinger.

7.4.3 Auto-upload af resultater

Startside > Indstillinger > Forbindelse > Upload resultater automatisk



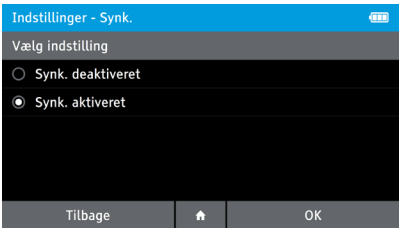
Brug menuen Upload resultater automatisk til at vælge, om patientens testresultater skal uploades til middleware-systemet ved afslutningen af hver test. Hvis denne indstilling er deaktiveret, kan patientens testresultater uploades manuelt til middleware-systemet fra menuen Præferencer.

Uploading af resultater til et middleware-system kræver, at netværksinterfacet og middleware-indstillingerne skal konfigureres korrekt, som beskrevet i afsnit 7.4.1 og 7.4.2.

Indstillingen Upload resultater automatisk ændres ved at trykke på den ønskede indstilling og derefter på **OK** for at gemme den nye indstilling og gå tilbage til indstillingsmenuen Forbindelse.

7.4.4 Synkroniseringsindstillinger

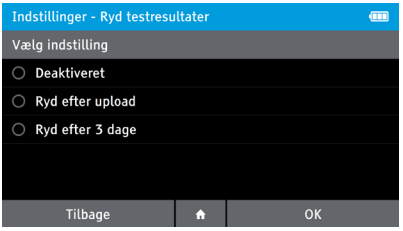
Startside > Indstillinger > Forbindelse > Synk.



Brug menuindstillingen Synk. til at aktivere eller deaktivere periodiske forbindelser til et tilsluttet middleware-system. Hvis Synk. er aktiveret, opretter DIGIVAL forbindelse til middleware-system hvert 10. minut for at sikre, at den har de nyeste konfigurationsindstillinger, den nyeste operatørliste, liste over tilladte lots og andre indstillinger som konfigureret i middleware-systemet.

7.4.5 Ryd testresultater

Startside > Indstillinger > Forbindelse > Ryd testresultater



Brug menuindstillingen Ryd testresultater til at konfigurere den hyppighed, hvormed DIGIVAL rydder testresultater efter overførsel til den konfigurerede middleware.

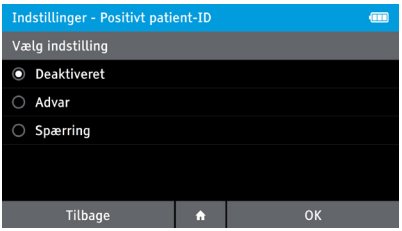
Deaktiveret (Standard)**:** DIGIVAL fjerner ikke tidligere overførte testresultater.

Ryd efter upload: DIGIVAL rydder testresultater på DIGIVAL straks efter overførsel af dem til den konfigurerede middleware.

Ryd efter 3 dage: DIGIVAL rydder testresultater på DIGIVAL tre dage efter overførsel af dem til den konfigurerede middleware.

7.4.6 Positivt patient-ID

Startside > Indstillinger > Forbindelse > Positivt patient-ID



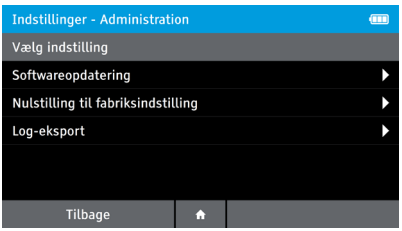
Brug menuindstillingen Positivt patient-ID til at aktivere et konfigurationstrin i arbejdsgangen for Aflæs test for at verificere patientens identitet. Bemærk, at denne funktion kræver et middleware-system, der understøtter patientforespørgsler.

Hvis funktionen er indstillet til **Advar** eller **Spærring**, bliver arbejdsgangen for Aflæs test udvidet som følger: Efter indtastning eller scanning af patient-ID'et sender DIGIVAL en anmodning til middleware-systemet om patientens navn og fødselsdato. Navnet og fødselsdatoen bliver derefter vist på DIGIVAL, så brugeren mundtligt kan bekræfte disse oplysninger med patienten.

Hvis funktionen er indstillet til **Advar**, tillader DIGIVAL brugeren at angive navn og fødselsdato manuelt, hvis oplysningerne ikke kan bekræftes i forhold til middleware-system. Hvis funktionen er indstillet til **Spærring**, kan brugeren ikke fortsætte med testen, hvis oplysningerne ikke er behørigt verificeret.

7.5 Administration

Brug menuen Administration til softwareopdateringer, nulstilling til fabriksindstilling og logeksport.



Oplysninger om Softwareopdatering findes i afsnit 13.

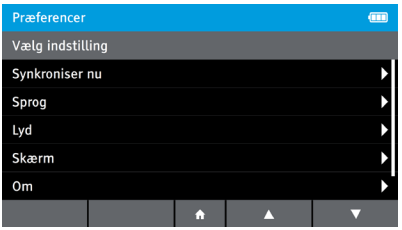
Nulstilling til fabriksindstilling sletter alle testresultater, og indstillinger nulstilles til fabriksindstillinger. Se W.7 for at få yderligere oplysninger.

Log-eksport bruges til at eksportere udførte handlinger på instrumentet til en USB-hukommelses-stick.

8 Menuen Præferencer

Startside > Præferencer

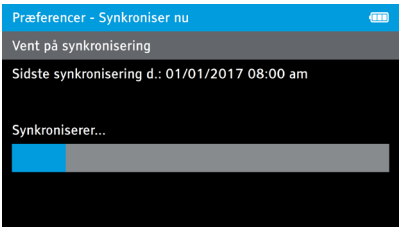
Menuen **Præferencer** inkluderer:



- **Synkroniser nu:** Giver brugeren mulighed for at gennemtvinge en omgående synkronisering med middleware-systemet.
- **Sprog:** Skifte sprog for skærmteksten.
- **Lyd:** Tænd og sluk for lyden.
- **Skærm:** Justér skærmens lysstyrke og aktivér pauseskærm.
- **Om:** Vis information om DIGIVAL.
- **Juridiske meddelelser:** Vis licensoplysninger om anvendt open-source software i DIGIVAL.

8.1 Synkroniser nu

Startside > Præferencer > Synkroniser nu



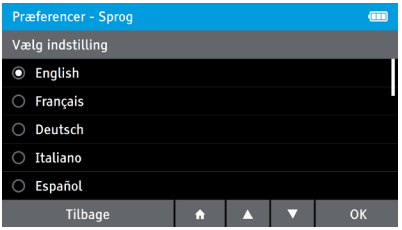
Tryk på **Synkroniser nu** for at synkronisere data med et konfigureret middleware-system. Dette sikrer, at alle testresultater bliver overført, og at DIGIVAL har de nyeste indstillinger, som for eksempel operatørliste og liste over tilladte lots.

Tryk på **OK** for at vende tilbage til menuen Præferencer.

8.2 Sprog

Startside > Præferencer > Sprog

Skærmtekstens sprog kan ændres som følger:



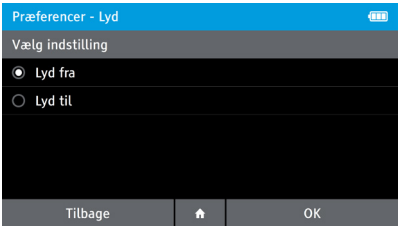
Tryk på knappen ud for det ønskede sprog. Stryg for at rulle til andre sprog.

Tryk på **OK** for at gemme din ændring. DIGIVAL beder dig om at genstarte. Når DIGIVAL startes igen, vises skærmbillederne på det valgte sprog.

8.3 Lyd

Startside > Præferencer > Lyd

Sådan tændes og slukkes der for lyden:

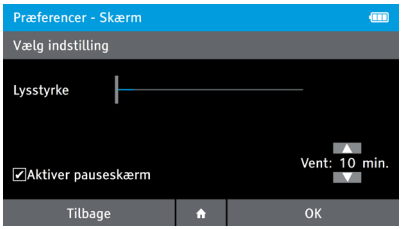


Tryk på knappen ved siden af Lyd fra eller Lyd til.

Tryk på **OK** for at gemme indstillingerne og vende tilbage til menuen Præferencer.

8.4 Skærm

Startside > Præferencer > Skærm



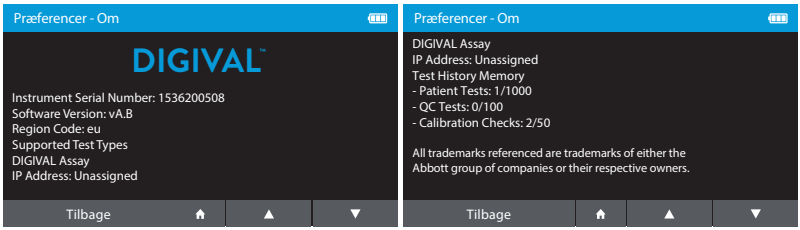
Reducér skærmens lysstyrke ved at rulle til venstre på berøringsskærmen.

Tryk på knappen ved siden af pauseskærm for at aktivere pauseskærm. Brug pil op og pil ned til at vælge ventetiden.

Hvis pauseskærmen er aktiveret, vil den slukke for displayet, og tænd-/slukknappen vil blinke, når den forindstillede tid er udløbet. Berør skærmen, eller tryk på tænd-/slukknappen for at deaktivere pauseskærmen.

8.5 Om (DIGIVAL™-information)

Startside > Præferencer > Om



Skærmbilledet **Om** viser information om DIGIVAL, inklusive:

- **DIGIVALs serienummer**
- **Softwareversion**
- **Understøttede testtyper**
- **IP-adresse**
- **Testhistorikhukommelse**

Tryk på **Tilbage** for at vende tilbage til menuen Præferencer.

8.6 Juridiske meddelelser

Startside > Præferencer > Juridiske meddelelser

Brug menuindstillingen Juridiske meddelelser til at få vist licensoplysninger for alle open-source pakker, der bliver brugt i DIGIVAL.

9 Aflæsning af en test

Forsigtig:
⚠ **Følg retningslinjerne for infektionskontrol i forbindelse med håndtering af alle prøver og relateret materiale. Bortskaf alt kontamineret affald ifølge føderale, nationale og lokale krav. Rengør DIGIVAL (Rengør DIGIVAL) og omgivende overflader i henhold til de instruktioner, der er angivet i afsnit 14, "Pleje og rengøring".**

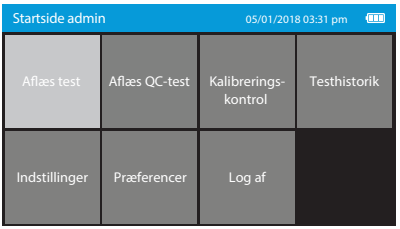
Forsigtig:
⚠ **Abbott-analyser kan have forskellige CLIA-kompleksitetsniveauer. Sørg for, at CLIA-kompleksiteten af den analyse, du bruger, passer til dit laboratorie.**

Når der tændes for DIGIVAL, eller når en anden operatør har logget af, vises skærmbilledet **Scan eller indtast operatør-ID**.



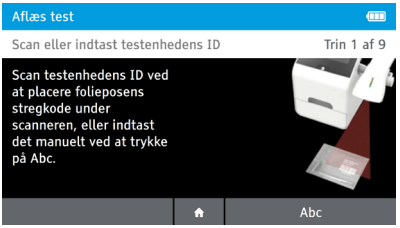
1. Angiv dit operatør-ID med stregkodescanneren, eller tryk på **Abc** for at få adgang til tastaturet og indtaste det manuelt.
2. Hvis der kræves en adgangskode (som angivet af Admin under opsætningen), vises skærmbilledet **Indtast adgangskode**. Indtast din adgangskode, og tryk på **OK**. **Startsiden** vises.

***Bemærk**: Brug de berøringsfølsomme taster **?123** eller **Abc** til at skifte mellem de alfanumeriske og numeriske tastaturer.*

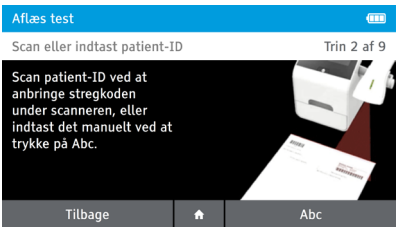


3. Tryk på **Aflæs test**. Skærmbilledet **Scan eller indtast testenhedens ID** bliver vist.

***Bemærk**: Antallet af trin varierer afhængigt af de valgte arbejdsgangsindstillinger.*

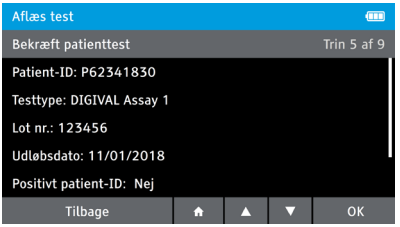


4. Scan eller indtast testenhedens ID.
   - Scanning: Anbring stregkoden på folieposen under stregkodescanneren.
   - Manuel indtastning: Tryk på **Abc** for at åbne tastaturet og derpå **?123** for at åbne det numeriske tastatur. Indtast det tal, der er trykt på folieposen (under stregkoden), og tryk derefter på **OK**.



5. Scan patient-ID ved at placere stregkoden for patient-ID'et under stregkodescanneren, eller tryk på **Abc** for at indtaste det manuelt med tastaturet.

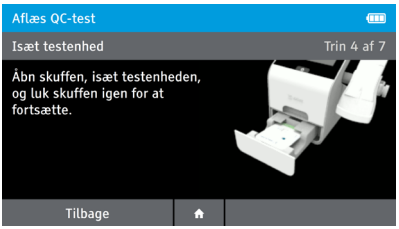
   Patient-ID'et skal have 2-20 tegn, og det kan indeholde alfanumeriske tegn og specialtegn, som for eksempel # og *, og det må ikke have mellemrum. I Patient-ID'er skelnes der mellem små og store bogstaver. Brugeren bliver bedt om at indtaste yderligere patientfelter, hvis de er konfigureret.



6. Bekræft patient- og testinformation. Kontrollér, at patientoplysninger og testinformation er korrekt, og tryk på **OK** for at bekræfte. Hvis patientoplysningerne ikke er korrekte, skal du trykke på **Tilbage** for at vende tilbage til den foregående skærm og genindtaste oplysningerne.

Forsigtig:

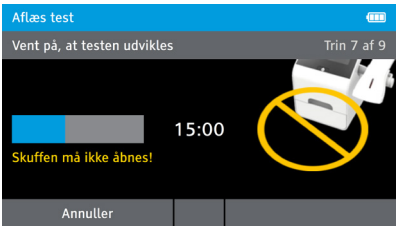
⚠ **Patientoplysninger og testtype kan ikke redigeres, når testningen er påbegyndt.**



7. Der henvises til indlægssedlen for analysen med henblik på forberedelse af prøve og analyseprocedure. Indsæt testenheden på det rigtige tidspunkt i henhold til den valgte **Læsetilstand**.



- **Read-Now-tilstand:** Åbn skuffen, isæt testenheden, og luk skuffen igen for at fortsætte på det læsetidspunkt, der er angivet i analyseinstruktionerne. Skuffen må IKKE åbnes igen, før resultatet vises.



- **Walk-away-tilstand:** Åbn skuffen, indsæt testenheden og luk skuffen for at fortsætte umiddelbart efter, at testenheden er korrekt lukket. DIGIVAL tager tid på testprocessen og aflæser resultatet på aflæsningstidspunktet. Skuffen må IKKE åbnes igen, før resultatet vises.

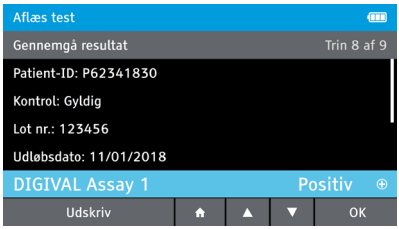
Aflæs ikke testresultaterne før eller efter deres angivne aflæsningstidspunkt, da man risikerer, at resultaterne ikke er korrekte.

Hvis DIGIVAL er konfigureret til automatisk at uploade testresultater, vil resultatet blive uploadet til det konfigurerede middleware-system på dette tidspunkt.

Forsigtig:

⚠ **DIGIVAL-skuffen må IKKE åbnes under testning. Testen gemmes ikke, før det fuldførte resultat vises.**

⚠ **Flyt aldrig DIGIVAL, mens en test er i gang.**



8. Når en test er gennemført, vises resultaterne på skærmen med resultatet Positiv eller Negativ. Hvis der opstår en testfejl, vises 'Ugyldig'. Se den specifikke indlægsseddel for yderligere oplysninger om testresultat.

Hvis den valgfri printer er konfigureret, skal du trykke på **Udskriv** for at udskrive testresultatet. Tryk på **Startside** for at vende tilbage til startsiden, eller tryk på **OK** for at fortsætte.

Hvis DIGIVAL er indstillet til automatisk udskrivning, bliver testresultatet udskrevet automatisk.

Bemærk: *Hvis analysen indeholder mere end én testlinje, rapporteres de enkelte resultater for hver testlinje.*



9. Åbn skuffen, og bortskaf den brugte testenhed. Testenheden kan nu fjernes fra DIGIVAL og bortskaffes ifølge føderale, nationale og lokale krav.

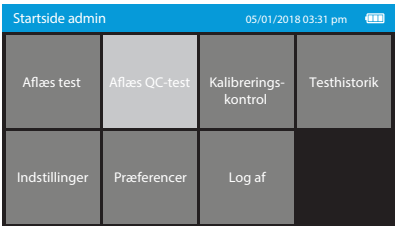
⚠ **Testenheden må ikke sættes i igen, når resultatet er rapporteret.**

Luk skuffen. Displayet vender tilbage til skærmen **Startside**.

10 Aflæsning af en QC-test

Startside > Aflæs QC-test

Abbott testsæt indeholder positive og negative eksterne kontroller. Se indlægssedlen til den test, som du bruger, for yderligere oplysninger om QC-testkrav. Der kan testes flere kontroller med henblik på overholdelse af føderale, nationale og lokale krav, akkrediteringsinstanser eller laboratoriets standardprocedurer for kvalitetskontrol.

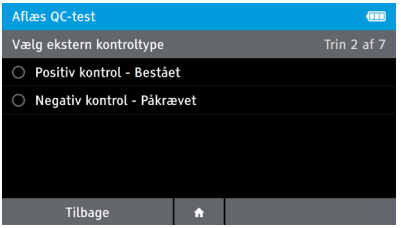


En QC-test aflæses ved at trykke på **Startside > Aflæs QC-test**. Dette starter DIGIVALs selvkontrol. Skærmbilledet **Scan eller indtast testenhedens ID** bliver vist.



TRIN 1: Scan eller indtast testenhedens ID.

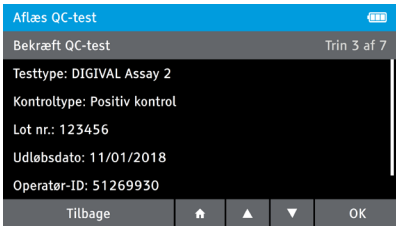
- **Scanning**: Anbring stregkoden på folieposen under stregkodescanneren.
- **Manuel indtastning:** Tryk på **Abc** for at åbne tastaturet og derpå**?123** for at åbne det numeriske tastatur. Indtast det tal, der er trykt på folieposen (under stregkoden), og tryk derefter på **OK**.

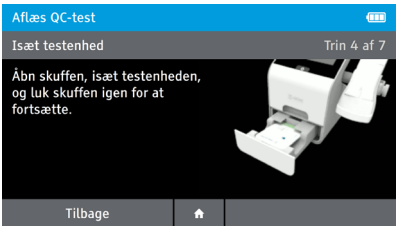


TRIN 2: Vælg den QC-test, der skal køres, ved at trykke på knappen ved siden af den ønskede test.

Tryk på **OK** for at fortsætte.

Skærmbilledet **Bekræft QC-test** vises.







TRIN 3: Kontrollér, at testtypen stemmer overens med den QC-prøve, der er beregnet til testning, og tryk på **OK** for at bekræfte.

Tryk på **Tilbage**, for at vende tilbage til det foregående skærmbillede, hvis den forkerte QC-test er valgt.

TRIN 4: Der henvises til den specifikke indlægsseddel til QC-forberedelse og testprocedure. Indsæt testenheden på det rigtige tidspunkt i henhold til den valgte **Læsetilstand**.

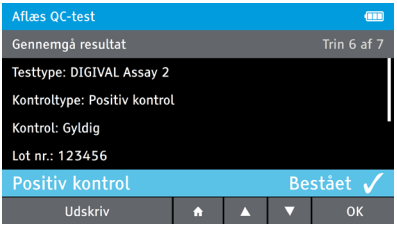
- **Read-Now-tilstand:** Åbn skuffen, isæt testenheden, og luk skuffen igen for at fortsætte på det læsetidspunkt, der er angivet i analyseinstruktionerne. Skuffen må IKKE åbnes igen, før resultatet vises.
- **Walk-away-tilstand:** Åbn skuffen, indsæt testenheden og luk skuffen for at fortsætte umiddelbart efter, at testenheden er korrekt lukket. DIGIVAL tager tid på testprocessen og aflæser resultatet på aflæsningstidspunktet. Skuffen må IKKE åbnes igen, før resultatet vises.

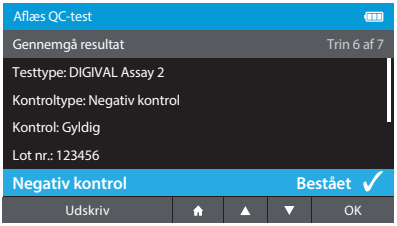
TRIN 5: Vent på, at testen er færdig.

Forsigtig:

⚠ **DIGIVAL-skuffen må IKKE åbnes under testning. Testen gemmes ikke, før det fuldførte resultat vises.**

⚠ **Flyt aldrig DIGIVAL, mens en test er i gang.**





TRIN 6: Når en test er fuldført, vises resultaterne på skærmen med resultatet godkendt eller ikke godkendt. Hvis der opstår en testfejl, vises 'Ugyldig'. Se den specifikke indlægsseddel for yderligere oplysninger om testresultat.

Hvis den valgfri printer er konfigureret, skal du trykke på **Udskriv** for at udskrive testresultatet. Tryk på **Startside** for at vende tilbage til startsiden, eller tryk på **OK** for at fortsætte.



TRIN 7: Åbn skuffen, og bortskaf den brugte testenhed. Testenheden kan nu fjernes fra DIGIVAL og bortskaffes ifølge føderale, nationale og lokale krav.

Forsigtig:
⚠ **Testenheden må ikke sættes i igen, når resultatet er rapporteret.**

Luk skuffen. Displayet vender tilbage til skærmen **Startside**.

11 Udskrivning af testresultater

En printer til DIGIVAL er ekstraudstyr og kan købes fra Abbott. Se afsnit 20, "Bestillings- og kontaktoplysninger", hvor der er printer- og bestillingsoplysninger.

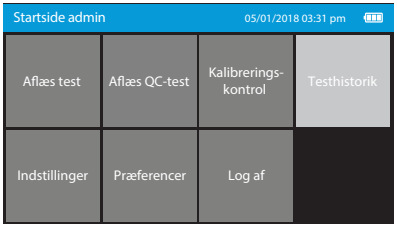
Når printeren er tilsluttet, kan du udskrive patienttest- og QC-testresultater, når hver test er færdig eller fra skærmbilledet Testhistorik.

For at konfigurere funktionen Automatisk udskrivning se **Startside > Indstillinger > Testindstillinger > Auto-print.**

Tilslut kun én printer til DIGIVAL.

12 Testhistorik

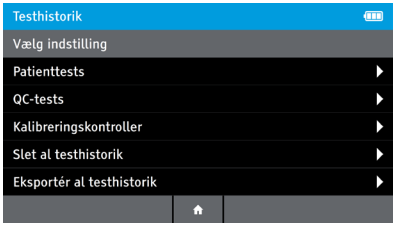
Startside > Testhistorik



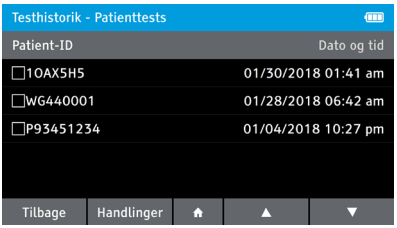
Alle testresultater fra patienter, QC-test- og kalibreringskontrolresultater er gemt i DIGIVAL. Disse oplysninger ses ved at bruge skærmbillederne Testhistorik.

Testhistorik vises eller udskrives ved at trykke på **Testhistorik**. En liste over valgmuligheder vises.

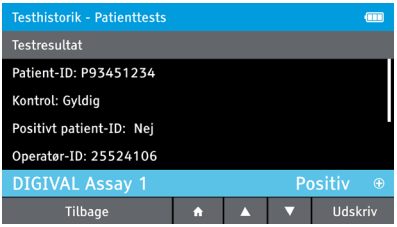
Startside > Testhistorik > Patienttests



Tryk på **Patienttests** for at se en liste over alle gemte patienttestresultater.



Individuelle resultater vises ved at bruge Pil op og Pil ned eller stryge for at bladre gennem listen. Vælg og vis et bestemt resultat ved at trykke på afkrydsningsfeltet ved siden af patient-ID'et og trykke på **Handlinger**, og vælg derpå **Vis**.

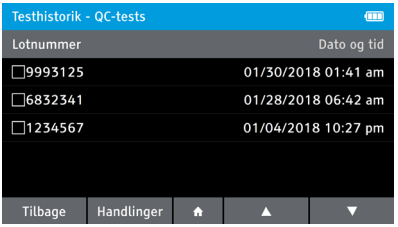


Vælg et bestemt resultat ved at trykke på afkrydsningsfeltet ved siden af patient-ID'et, trykke på **Handlinger** og derefter vælge **Udskriv** for at udskrive det.

Tryk på **handlinger** for at slette alle resultater.

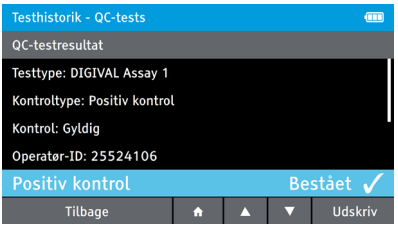
Startside > Testhistorik > QC-tests

Tryk på **QC-tests** for at se en liste over alle gemte QC-testresultater.



Tryk på **Handlinger** for at slette alle QC-testresultater.

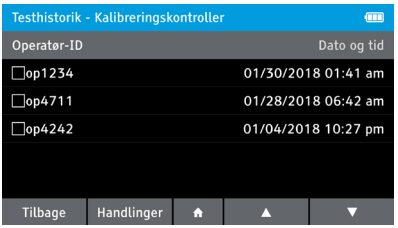
Brug op- og nedpilene til at bladre gennem listen. Tryk på afkrydsningsfeltet ved siden af lotnummeret, og tryk på **handlinger** og derefter på **Vis** for at vælge og vise et bestemt resultat.



Resultatet udskrives ved at trykke på **Udskriv**.

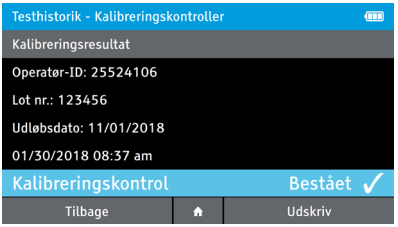
Startside > Testhistorik > Kalibreringskontroller

Tryk på **Kalibreringshistorik** for at se en liste over alle gemte kalibreringskontrolresultater.



Tryk på **Handlinger** for at slette alle kalibreringskontroller.

Brug op- og nedpilene til at bladre gennem listen. Vælg og vis et bestemt resultat ved at trykke på afkrydsningsfeltet ved siden af operatør-ID'et og trykke på **Handlinger** og derpå trykke på **Vis**.



Resultatet udskrives ved at trykke på **Udskriv**.

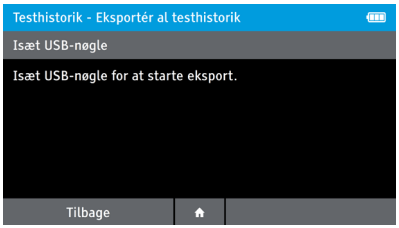
Startside > Testhistorik > Slet al testhistorik (kun Admin)

Om nødvendigt kan du permanent slette alle patienttest, QC-test og kalibreringskontrolresultater. Tryk på **Slet al testhistorik**, og tryk derefter på **OK**.



Tryk på **OK** for at slette alle resultater permanent, eller tryk på **Annuller** for at afslutte uden at slette.

Startside > Testhistorik > Eksportér al testhistorik



Tilslut USB-nøglen for at starte eksportprocessen automatisk. Opret en adgangskode, når du bliver promptet under eksportprocessen.

1. Brug tastaturet til at indtaste adgangskoden for kryptering efter tilslutning af USB-nøglen. Der skelnes mellem store og små bogstaver i adgangskoder, og de skal indeholde mindst et tegn. Du kan bruge tasterne ?123 eller Abc til at skifte mellem bogstaver og tal på tastaturet.
2. Tryk på OK.
3. Indtast adgangskoden igen og tryk på OK.

DER SKAL OPRETTES EN ADGANGSKODE FOR AT FÅ ADGANG TIL DE DATA, DER BEFINDER SIG I DEN EKSPORTEREDE FIL. Abbott kan ikke hjælpe med mistede eller glemte adgangskoder, da denne adgangskode er valgt af brugeren.

13 Softwareopdateringer

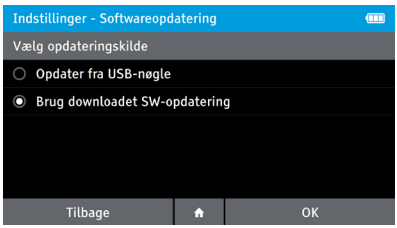
Når nye test eller softwareopdateringer bliver tilgængelige, kan DIGIVAL opdateres af Admin ved hjælp af en USB-nøgle, der leveres af Abbott på det tidspunkt, hvor en softwareopdatering finder sted. Hvis et middleware-system, der understøtter opdateringer af instrumentets software, er konfigureret, kan DIGIVAL modtage opdateringer via netværket uden behov for en USB-hukommelses-stick. DIGIVAL beder brugeren om at isætte hukommelses-stick'en eller at vælge kilden (hvis begge forefindes).

Softwaren opdateres ved at trykke på:
Startside > Indstillinger > Administration > Softwareopdatering

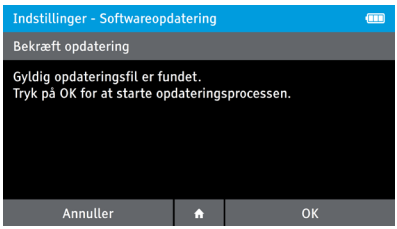
1. Sæt USB-nøglen i en af USB-portene bag på DIGIVAL. DIGIVAL leder efter en opdateringsfil.

ELLER

2. Brug downloadet SW-opdatering. Denne funktion giver instrumentets administrationssystem mulighed for at sende softwareopdateringer til DIGIVAL. Denne metode kan bruges i stedet for at bruge USB-stick'en til softwareopdatering.



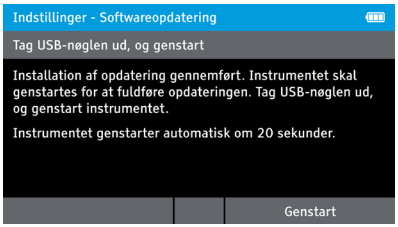
Hvis både en USB-hukommelses-stick og en downloadet softwareopdatering forefindes, beder DIGIVAL brugeren om at vælge en kilde til opdateringen.



Tryk på **OK** for at starte opdateringsprocessen, når en opdateringsfil er valideret.

Forsigtig:
⚠ **Tag ikke USB-nøglen ud under softwareopdateringen.**

Når opdateringen er gennemført, skal du genstarte DIGIVAL eller vente på, at den genstartes automatisk.



Hvis softwareopdateringen ikke kan gennemføres, skal du kontakte teknisk support hos Abbott. Kontaktoplysninger kan findes sidst i denne brugerhåndbog.

14 Pleje og rengøring

Advarsler:

⚠ **DIGIVAL eller andet tilbehør må ikke skilles ad eller forsøges repareret, da der er risiko for beskadigelse af DIGIVAL. DIGIVAL indeholder ikke dele, der kan serviceres, og det skal returneres i tilfælde af behov for reparation. Demontering af DIGIVAL medfører bortfald af garantien.**

⚠ **Nedsænk det ikke i vand eller rengøringsmidler.**

⚠ **Brug ikke sæbe eller andre opløsninger til rengøring.**

Sådan rengøres DIGIVALs overflader og testenhedens bakke:

Rengør DIGIVALs ydre overflader og testenhedens bakke dagligt og umiddelbart efter eventuel patientprøvekontaminering.

Acceptable rengøringsmidler inkluderer følgende:

- 70 % ethanol
- 70 % isopropanol eller
- 10 % blegemiddel på en fugtet, fnugfri klud

Der må IKKE anvendes kommercielt tilgængelige servietter med 10 % blegemiddel til rengøring af DIGIVAL.

Hæld eller sprøjt ikke opløsningen direkte på DIGIVAL ved rengøring. Sørg for, at der ikke anvendes for meget væske ved rengøring, da det kan beskadige DIGIVAL.

Rengør det omgivende område på bordet. Rengør straks DIGIVAL og de omgivende områder efter mulig kontaminering af patientprøven.

15 Tilbehør

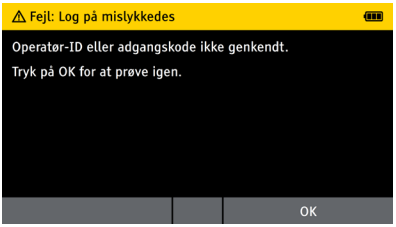
Tilbehør til brug med DIGIVAL kan bestilles separat.

Oplysninger om bestilling findes i afsnit 20 "Bestilling og kontaktoplysninger".

16 Fejl og advarsler

Dette afsnit indeholder fejlfindingstrin til specifikke fejl og advarselskoder. Hvis advarslen eller fejlen ikke forsvinder, efter at du har fulgt instruktionerne på skærmen, skal du kontakte teknisk support hos Abbott. Kontaktoplysninger kan findes sidst i denne brugerhåndbog.

Eksempelskærmbillede



16.1 Fejl

E.1 Kalibreringskontrol påkrævet

Fejl: Kalibreringskontrol påkrævet for at fortsætte.

Handling: Udfør en kalibreringskontrol for at fortsætte. Se afsnit 6, "DIGIVAL-kalibrering."

E.2 Login mislykkedes

Fejl: Login mislykkedes.

Handling: Tryk på **OK**, og indtast korrekt operatør-ID og adgangskode. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte Admin eller teknisk support hos Abbott.

E.3 Operatør-ID i brug

Fejl: Operatør-ID er allerede i brug.

Handling: Tryk på **OK** for at indtaste et andet operatør-ID. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.4 Operatør-ID ugyldigt

Fejl: Operatør-ID ugyldigt.

Handling: Tryk på **OK** for at indtaste et andet operatør-ID. Operatør-ID skal bestå af 2 til 20 tegn, må kun indeholde alfanumeriske tegn og ingen mellemrum. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.5 Operatør ikke certificeret

Fejl: Operatøren er ikke certificeret til at køre denne type test.

Handling: Kontakt instrumentets administrator.

E.6 Skuffe åben

Fejl: Skuffen er åben.

Handling: Luk skuffen for at fortsætte. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.7 Testenhedens ID ugyldigt

Fejl: Testenhedens ID ugyldigt.

Handling: Kontrollér, at folieposens stregkode blev scannet eller manuelt indtastet korrekt. Sørg for, at testen understøttes af den aktuelle version af DIGIVAL. Undersøg softwareversionen ved at trykke på **Startside > Præferencer > Om**. Softwareversionen angiver, hvilke testtyper er understøttet. Tryk på **OK** for at prøve igen. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.8 Testtype understøttes ikke

Fejl: Testtype ikke understøttet af den aktuelle softwareversion.

Handling: Undersøg, om softwaren er opdateret, eller tryk på **OK** for at prøve igen med en understøttet testenhed. Undersøg softwareversionen ved at trykke på **Startside > Præferencer > Om**. Softwareversionen angiver, hvilke testtyper er understøttet. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.9 Testenhed udløbet

Fejl: Testenhed er udløbet.

Handling: Tryk på **OK**, og prøv igen med en ikke-udløbet testenhed. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.10 Fejl ved aflæsning af stregkode på bakke

Fejl: Bakkens stregkode kunne ikke aflæses.

Handling: Åbn skuffen, kontrollér at bakkens stregkode ikke er skjult, og luk skuffen for at prøve igen. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.11 QC-test påkrævet

Fejl: QC-test nødvendig for at kunne fortsætte.

Handling: The DIGIVALs QC-politik stiller krav om, at der er en positiv og en negativ QC-test for, at denne testtype og lotnummer kan fuldføres for at kunne fortsætte. Gennemfør en positiv og en negativ QC-test for at fortsætte.

E.12 Forkert bakke

Fejl: Den rigtige bakke skal anvendes.

Handling: Åbn skuffen, isæt den rigtige bakke og testenhed. Luk skuffen for at fortsætte. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.13 Patient-ID ugyldigt

Fejl: Patient-ID ugyldigt.

Handling: Patient-ID skal bestå af 2 til 20 tegn, må kun indeholde alfanumeriske tegn og visse specialtegn, såsom # () * /\, og må ikke indeholde mellemrum. Tryk på **OK** for at prøve igen. Kontakt teknisk support hos Abbott, hvis fejlen ikke forsvinder.

E.14 Fejl ved aflæsning af testenhedens QR-kode

Fejl: Fejl ved aflæsning af testenhedens QR-kode.

Handling: Åbn skuffen, se efter, at den rigtige testenhed er isat og vender rigtigt, så QR-koden ikke er skjult, og luk skuffen for at fortsætte. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.15 Testenhedens ID passer ikke

Fejl: Folieposens stregkode og testenhedens QR-kode stemmer ikke overens

Handling: Åbn skuffen, indsæt testenheden fra den scannede foliepose, og luk skuffen for at fortsætte. Sørg for, at testenheden er fra den foliepose, som blev scannet. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.16 Testenhed til stede

Fejl: Testenhed til stede i skuffen.

Handling: Åbn skuffen, tag testenheden ud, og luk skuffen for at fortsætte. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.17 Kalibreringskontrolkort udløbet

Fejl: Kalibreringskontrolkort udløbet.

Handling: Åbn skuffe, udskift med et ikke-udløbet kalibreringskontrolkort, og luk skuffen for at fortsætte.

E.18 Fejl ved aflæsning af QR-kode for kalibreringskontrolkort

Fejl: Kunne ikke aflæse kalibreringskontrolkortets QR-kode.

Handling: Åbn skuffen, sørg for, at bakken er fjernet, så kalibreringskontrolkortet er synligt. Sørg for, at kalibreringskontrolkortet er til stede og sidder korrekt, at QR-koden ikke er skjult, og luk skuffen for at fortsætte. Hvis problemet ikke forsvinder, skal kalibreringskontrolkortet udskiftes, og der prøves igen. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.19 Adgangskode ugyldig

Fejl: Adgangskode er ugyldig.

Handling: Tryk på **OK** for at prøve igen. Der skelnes mellem store og små bogstaver i adgangskoder, og der må ikke bruges mellemrum. Adgangskoder skal være på 4-20 tegn. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.20 Adgangskode stemmer ikke overens

Fejl: "Adgangskode" og "Adgangskodebekræftelse" stemmer ikke overens.

Handling: Tryk på **OK** for at prøve igen. Sørg for, at de to adgangskoder stemmer overens. I adgangskoder skelnes der mellem små og store bogstaver. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.21 Opdateringsfil ikke fundet

Fejl: Der blev ikke fundet en opdateringsfil på USB-nøglen.

Handling: Prøv igen med en USB-nøgle, som indeholder en opdateringsfil. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.22 Fejl: Netværksfejl

Fejl: Der kan ikke oprettes forbindelse til netværket.

Handling: Kontrollér kabel- og netværkskonfigurationen, og prøv igen. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.23 Testupload mislykkedes – server

Fejl: Der opstod en serverkommunikationsfejl, og patientens testresultater kunne ikke uploades.

Handling: Kontrollér middleware-konfiguration, og prøv igen. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.24 Eksport af testhistorik

Fejl: Testhistorikeksport slog fejl.

Handling: Kontroller, at din USB-nøgle er sat i, at den er formateret korrekt, og at den har ledig hukommelse nok. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.25 Operatørgrænse nået

Fejl: Operatører kan ikke oprettes, fordi det maksimale antal operatører er nået. Det maksimale antal operatører er 1000.

Handling: Slet ikke længere anvendte operatører for at oprette nye operatører. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.26 Log-eksport mislykkedes

Fejl: Log-eksport slog fejl.

Handling: Kontroller, at din USB-nøgle er sat i, at den er formateret korrekt, og at den har ledig hukommelse nok. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.27 Efternavn ugyldigt

Fejl: Patientens efternavn er ugyldigt.

Handling: Tryk på **OK** for at prøve igen. Efternavnet skal bestå af 2-20 tegn. Der skelnes mellem store og små bogstaver i feltnavne, og de skal være alfanumeriske. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.28 Fødselsdato ugyldig

Fejl: Fødselsdato ugyldig.

Handling: Fødselsdatoen må kun indeholde numeriske tegn adskilt af "/" og må ikke indeholde mellemrum. Det korrekte format er mm/dd/åååå. Kontakt teknisk support hos Abbott, hvis fejlen ikke forsvinder.

E.29 Skuffe åben

Fejl: Hvis en test køres i Walk-away-tilstand, og brugeren åbner skuffen, vises denne fejl.

Handling: Luk skuffen for at fortsætte.

E.30 Fejl ved tilføjelse af analyse

Fejl: Analysen kan ikke tilføjes.

Handling: Kontrollér indlægssedlen for at se, om analysen understøttes for dette instrument. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.31 QC-lotnummer ugyldigt

Fejl: QC-lotnummer skal bestå af 2 til 20 tegn, må udelukkende indeholde alfanumeriske tegn og må ikke have nogen mellemrum.

Handling: Tryk på **OK**, og prøv igen.

E.32 Operatør-import mislykkedes

Fejl: Operatør-import blev ikke overført.

Handling: Kontrollér, at USB-nøglen er tilsluttet og har en operatørliste i det korrekte format.

E.33 Operatør-eksport mislykkedes

Fejl: Operatør-eksport mislykkedes.

Handling: Kontrollér, at USB-nøglen er tilsluttet, er formateret korrekt og har tilstrækkelig ledig hukommelse.

E.34 Flere opdateringsfiler fundet

Fejl: Der blev fundet flere opdateringsfiler på USB-nøglen.

Handling: Prøv igen med en USB-nøgle, som indeholder en opdateringsfil.

***Bemærk**: Hvis fejlkoder ikke findes i brugervejledningen, kan du kontakte teknisk kontakt hos Abbott.*

E.35 Synkronisering mislykkedes - Netværk

Fejl: Der kan ikke oprettes forbindelse til netværket.

Handling: Efterse kabel og netværkskonfiguration, og prøv igen.

Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

E.36 Synkronisering mislykkedes - Server

Fejl: Synkronisering mislykkedes på grund af en serverkommunikationsfejl

Handling: Kontakt din administrator.

E.37 Positivt patent-ID mislykkedes - Generelt

Fejl: Systemet kunne ikke matche det angivne patient-ID med patient-ID-oplysningerne i systemet

Handling: Kontroller ID, og indtast eller scan igen. Kontroller oplysninger i hospitalets informationssystem til administration af patientjournaler, hvis fejlen varer ved.

E.38 Analysens lotnummer er spærret

Fejl: Det angivne lot er blevet spærret af administrator.

Handling: Tryk på **OK** for at prøve igen med en testenhed med et andet lotnummer.

E.39 Patient-ID spærret

Fejl: Patient-ID'et er ukendt.

Handling: Tryk på **OK**, og prøv igen.

E.40 Patientoplysninger spærret

Fejl: Oplysningerne til et specifikt patient-ID er forkerte.

Handling: Tryk på **OK**, og indtast korrekt patient-ID.

E.41 Ugyldigt input

Fejl: Tærskel skal være større end 0 og mindre end 1000 (for regel under QC lotadministration).

Handling: Tryk på **OK** for at prøve igen.

E.42 Ugyldig stregkode

Fejl: Stregkode er ikke gyldig

Handling: Verificér, at folieposens stregkode blev scannet eller manuelt indtastet korrekt.

Tryk på **OK** for at prøve igen.

E.43 Tilføjelse af lot-ID mislykkedes

Fejl: Kunne ikke føje lot til sortlisten

Handling: Tryk på **OK** for at prøve igen. Kontakt teknisk service hos Abbott, hvis fejlen fortsætter.

E.44 Lot-import mislykkedes

Fejl: Import af lots fra USB-hukommelses-stick mislykkedes.

Handling: Kontroller, at USB-hukommelsen er tilsluttet, korrekt formateret og har tilstrækkelig ledig hukommelse.

E.45 Lot-eksport mislykkedes

Fejl: Eksport af lots fra USB-hukommelses-stick mislykkedes.

Handling: Kontroller, at USB-hukommelsen er tilsluttet, korrekt formateret og har tilstrækkelig ledig hukommelse.

16.2 Kritiske fejl

CE.1 Fejl ved aflæsning af testenhed

Fejl: Fejl ved aflæsning af testenhed.

Handling: QC-test er ugyldig. Genstart QC-testprocedure med ny testenhed.

CE.2 Fejl ved aflæsning af kalibreringskontrolkort

Fejl: Fejl ved aflæsning af kalibreringskontrolkort.

Handling: Luk skuffen, og genstart proceduren for kalibreringskontrolkortet. Se afsnit 6 "Kalibrering af DIGIVAL" for instruktioner.

CE.3 Abbott instrumentfejl

Fejl: DIGIVAL Instrumentfejl.

Handling: Genstart DIGIVAL, og prøv igen. Hvis fejlen ikke forsvinder, skal du notere fejlkoden og kontakte teknisk support hos Abbott.

CE.4 Opdatering mislykkedes

Fejl: Softwareopdatering slog fejl.

Handling: Tag USB-nøglen ud, og genstart opdateringsprocessen. Hvis dette ikke løser problemet, skal du kontakte teknisk support hos Abbott.

16.3 Advarsler

W.1 Hukommelse næsten fuld

Advarsel: Hukommelse næsten fuld.

Handling: Eksportér testhistorik til USB-nøglen, eller tryk på **OK** for at fortsætte. Du skal fuldføre eksporten og derpå slette alle test i hukommelsen. Se afsnit 12, "Testhistorik."

W.2 Hukommelse fuld

Advarsel: Hukommelsen er fuld. Denne advarsel gælder for patienttest og QC-test.

Handling: Eksportér testhistorik til USB-hukommelses-stick, eller tryk på **OK** for at overskrive den ældste test.

W.3 Auto-log af

Advarsel: Operatør vil automatisk blive logget af.

Handling: Tryk på **Annuller** for at vende tilbage til startsiden.

W.4 DIGIVAL™ skal genstartes

Advarsel: DIGIVAL genstarter for at aktivere den nye sprogindstilling.

Handling: Tryk på **OK** for at fortsætte. Tryk på **Annuller** for at stoppe aktivering af nyt sprog. Tryk på **Startside** for at stoppe aktivering af nyt sprog og vende tilbage til startsiden.

W.5 DIGIVAL™ skal genstartes

Advarsel: DIGIVAL genstarter for at aktivere den nye analyse.

Handling: Tryk på **OK** for at fortsætte.

W.6 Slet al testhistorik

Advarsel: Alle patienttest-, QC-test- og kalibreringskontrolresultater vil blive slettet.

Handling: Tryk på **OK** for at slette al historik eller **Annuller** for at stoppe sletning af testhistorik. Tryk på **Startside** for at stoppe sletning af testhistorik og vende tilbage til startsiden. ***Bemærk****: Når testhistorikken er slettet, kan resultaterne ikke hentes igen.*

W.6.1 Slet alle patienttests

Advarsel: Alle patienttestresultater vil blive slettet.

Handling: Tryk på **OK** for at slette al historik eller **Annuller** for at stoppe sletning af testhistorik. Tryk på **Startside** for at stoppe sletning af testhistorik og vende tilbage til startsiden. ***Bemærk****: Når testhistorikken er slettet, kan resultaterne ikke hentes igen.*

W.6.2 Slet alle QC-tests

Advarsel: Alle QC-testresultater vil blive slettet.

Handling: Tryk på **OK** for at slette al historik eller **Annuller** for at stoppe sletning af testhistorik. Tryk på **Startside** for at stoppe sletning af testhistorik og vende tilbage til startsiden. ***Bemærk****: Når testhistorikken er slettet, kan resultaterne ikke hentes igen.*

W.6.3 Slet alle kalibreringskontroller

Advarsel: Alle testresultater fra kalibreringskontrol vil blive slettet.

Handling: Tryk på **OK** for at slette alle kalibreringskontrolresultater eller **Annuller** for at stoppe sletning. Tryk på **Startside** for at stoppe sletning og vende tilbage til startsiden. ***Bemærk****: Når kalibreringskontrolresultaterne slettes, kan resultaterne ikke hentes igen.*

W.7 Nulstilling til fabriksindstilling

Advarsel: Hvis du trykker på **OK**, slettes alle testresultater, og DIGIVAL-indstillingerne nulstilles til fabriksindstillinger.

Handling: Tryk på **OK** for at fortsætte eller **Annuller** for at stoppe sletning. Tryk på **Startside** for at stoppe nulstillingen af fabriksindstillinger og vende tilbage til startsiden. ***Bemærk**: Når testhistorikken er slettet, kan resultaterne ikke hentes igen*.

W.8 Kalibreringskontrolkort udløber

Advarsel: Kalibreringskontrolkort vil udløbe den <<DATO>>.

Handling: Åbn skuffen, udskift med et gyldigt kalibreringskontrolkort, og luk skuffen for at prøve igen. Se afsnit 20, "Bestilling og kontaktoplysninger" for information om bestilling.

W.9 Forsøg på testannullering

Advarsel: Denne advarsel vises i Walk-away-tilstand, hvis brugeren annullerer testen, mens timeren kører.

Handling: Tryk på **ja** for at annullere eller **Nej** for at vende tilbage til testen.

W.10 Importer alle operatører

Advarsel: Import af nye operatører vil slette alle eksisterende operatører og adgangskoder.

Handling: Tryk på **OK** for at fortsætte.

W.11 Patient-ID ukendt

Advarsel: Denne advarsel gør brugeren opmærksom på, at patient-ID'et ikke blev genkendt.

Handling: Tryk på **OK** for at fortsætte og **Tilbage** for at indtaste igen.

W.12 Patientoplysninger forkerte

Advarsel: Denne advarsel gør brugeren opmærksom på, at patient-ID'et ikke er korrekt.

Handling: Tryk på **Ja** for at indtaste patientoplysninger eller **Nej** for at indtaste et andet ID.

W.13 QC-test anbefalet

Advarsel: QC-politikken anbefaler en positiv og en negativ ID-test for testtype.

Handling: Tryk på **OK** for at fortsætte.

W.14 Lavt batteri

Advarsel: Lavt batteri

Handling: Slut til strømkilden

Tryk på **OK** for at fortsætte.

W.15 Bekræft, at enhed skal slukkes

Advarsel: Denne advarsel vises for at bekræfte, at brugeren vil slukke for instrumentet.

Handling: Tryk på **Nej** for at fortsætte med at bruge instrumentet eller på **Ja** for at slukke.

17 Symboler

	USB 2.0 High Speed interface-stik
	Kabelbaseret ethernet 10/100 Mb/s-stik
	Jævnstrømsstik, til tilslutning med eksternt forsynet. Strømforsyning og adapter 12 VDC, maks. 3,0 ampere
	Biologisk risiko
	Forsigtig, se medfølgende dokumenter
	I overensstemmelse med RoHS (Restriction of Hazardous Substances)
	I overensstemmelse med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr
	Serienummer
	*In vitro*-diagnosticering
	Repræsentant i EU
	CE-mærke

	Producent
	Beskyttes mod sollys
	Tænd/sluk-knap

Dette apparat overholder afsnit 15 i FCC-reglerne. Betjening er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette apparat må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) apparatet skal acceptere al modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

18 DIGIVAL™-specifikationer

18.1 DIGIVAL™

DIGIVAL™	
Berøringsfølsom farveskærm	4.3”
Kommunikation	Automatisk upload af testresultat (til et datostyringssystem) efter fuldførelse af aflæsningsprocessen. Manuel upload af testresultater fra hukommelsen. Kontakt teknisk support hos Abbott for yderligere oplysninger.
Datalagring	1000 patienttestresultater 100 QC-testresultater 50 testresultater fra kalibreringskontrol Hukommelsen giver brugeren mulighed for at gennemgå og udskrive resultater, indtil resultaterne er uploadet til et datastyringssystem.
Strømforsyning	12 V jævnstrøm fra ekstern medfølgende veksel-/jævnstrømsforsyning Jævnstrømsforbrug: 12 V jævnstrøm, 3,0 ampere
Dimensioner	B 125 mm x H 195 mm x D 160 mm
Omtrentlig vægt	1,5 kg
Driftsmiljø	Til indendørs brug Lux-niveauer: 100-3500 Lux Højde: 0-2000 m 15 °C til 30 °C (50 °F til 86 °F) 20 % til 80 % RH (ikke-kondenserende)
Opbevaring	15 °C til 30 °C (50 °F til 86 °F) 20 % til 80 % RH (ikke-kondenserende) Højde: 0-2000 m

18.2 Strømforsyning

12 V strømforsyning	
Nominel indgangsspænding:	100-240 V vekselstrøm
Nominel indgangsfrekvens:	50/60 Hz
Nominel indgangsstrøm:	1,2 ampere
Driftsmiljø:	Jf. anvisningerne til DIGIVAL
Opbevaringsmiljø:	Jf. anvisningerne til DIGIVAL
Udgangsspænding:	12 V jævnstrøm
Udgangsstrøm:	3,0-3,5 ampere

19 Garanti

Begrænset garanti på 2 år

Brug af DIGIVAL.

DIGIVAL er et lille instrument til arbejdsbordet, der anvendes sammen med hurtige Abbott-analyser. Det er udelukkende beregnet til professionelle og laboratoriebrugere.

DIGIVAL optager, fortolker og overfører resultater af udvalgte hurtige Abbott-test med lateralt flow og kan bruges på laboratoriet og i patientnære miljøer. Det er et kamerabaseret instrument, der registrerer tilstedeværelsen og identiteten af en fuldført analyse med lateralt flow, analyserer testen og kontrolstregen og viser resultaterne (positive, negative eller ugyldige) på en skærm.

Korrekt overholdelse af instruktionerne i brugerhåndbogen og indlægssedlen er vigtig for korrekt funktion.

Advarsel:
⚠ **Hvis brugerhåndbogen ikke følges, kan det medføre unøjagtige resultater.**

Garanti

Abbott garanterer DIGIVAL (eksklusive engangs- eller hjælpeartikler) mod defekter i materialer og udførelse i to år fra købsdatoen. Hvis Abbott underrettes om sådanne defekter i den toårige garantiperiode, skal Abbott, efter eget skøn enten reparere eller udskifte produkter, der viser sig at være defekte. Hvis Abbott med hensyn til software eller firmware får meddelelse om defekter i disse produkter i den toårige garantiperiode, skal Abbott reparere eller udskifte softwaremedier og firmware, der ikke udfører deres programmeringsinstruktioner på grund af sådanne defekter. Abbott garanterer ikke, at drift af software, firmware eller hardware skal være uafbrudt eller fejlfri. Hvis Abbott ikke kan reparere eller udskifte en DIGIVAL i henhold til garantien, vil køber være berettiget til at få købsprisen refunderet, når den defekte DIGIVAL er returneret til Abbott.

Kontakt teknisk support hos Abbott, inden en eventuelt defekt DIGIVAL returneres. Se afsnittet om bestilling og kontaktoplysninger i brugerhåndbogen for yderligere oplysninger.

Garantibegrænsninger

Ovenstående garanti gælder ikke for defekter, der skyldes: (1) Forkert eller utilstrækkelig vedligeholdelse af køber eller en uautoriseret person, (2) Brug af tilbehør og/eller hjælpematerialer, der ikke er godkendt af Abbott, (3) Uautoriserede reparationer, ændringer, forkert brug eller skader forårsaget af køber eller en uautoriseret person eller (4) Betjening af DIGIVAL uden for produktets miljøspecifikationer.

OVENFOR FREMSATTE GARANTI ER EKSKLUSIV OG DER FREMSÆTTES INGEN ANDEN DIREKTE ELLER UNDERFORSTÅET GARANTI, HVERKEN SKRIFTLIGT ELLER MUNDTLIGT. ABBOTT FRASIGER SIG SPECIFIKT DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI FOR SALGBARHED, IKKE-KRÆNKELSE OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. ABBOTT VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIG FOR HÆNDELIGE, INDIREKTE ELLER SÆRLIGE FØLGESKADER ELLER PØNALT BEGRUNDEDE TAB ELLER SKADER, SOM PÅ NOGEN MÅDE ER FORBUNDET MED DIGIVAL, SELV HVIS ABBOTT ER KLAR OVER MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT KRAV ELLER SKADER.

20 Bestilling og kontaktoplysninger

20.1 Genbestillingsnumre:

DIGIVAL: LFR-000 (uden for USA) +1 321 441 7200

DIGIVAL: LFR-024 (USA) +1 877 441 7440

Pakke med kalibreringskontrolkort: LFR-003

DIGIVAL Tray 1 pakke: LFR-004

Martel termisk printer: MCP1810395

Printerpapir: GP15

Abbott USB-nøgle: EQ004003

Opticon-stregkodescanner: L22XWU1-200

20.2 Abbott-kontaktoplysninger

Du kan få yderligere oplysninger hos din forhandler eller ved at kontakte teknisk support hos Abbott på:

USA
+1 888 735 5317 ts.scr@abbott.com

Afrika, Rusland, SNG
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Asien og Stillehavsområdet
+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Canada
+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa og Mellemøsten
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Latinamerika
+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

Abbott

Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.abbott.com/poct

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

INLFR000da Rev. 5 2020/01

Abbott
DIGIVAL

User Manual, DA

Size:
280 mm x 210 mm

Printed Colors



CMYK

Incoming Inspection Colors
(For Reference Only)
Colors below are not used for printing



PMS 2995 U
Primary Blue

PMS 303 U
Dark Blue

PN: INLFR000da
Rev: 5

Date of Last Revision:
5.6 2020/01/06