

Gebrauchsanweisung

SUPER GL *compact*

Gültig ab Version: 2.0

Gültig ab Oktober 2011

Hersteller / Copyright:

Dr. Müller Gerätebau GmbH
Burgker Str. 133
D – 01705 Freital

Vertrieb:



Service – Hotline:

Montag - Freitag von 07:00 - 18:00 Uhr

Wir beraten Sie gern zu allen Fragen rund um unser Produkt und nehmen gern Ihre Bestellungen entgegen unter:

+49 (0)351 649 12 93

+49 (0)351 64 50 42

Sie erreichen uns ebenfalls:

Per Fax: +49 (0)351 649 15 04

Per Email: support@glukose.de oder info@glukose.de

Die jeweils aktuelle Version der Gebrauchsanweisung finden Sie auf unserer Internetseite www.glukose.de

A) Inhaltsverzeichnis

| | | Seite | Rev. |
|-------|---|-------|------|
| A | Inhaltsverzeichnis | 2 | 01 |
| B | Abbildungsverzeichnis | 4 | 01 |
| C | Symbolverzeichnis | 5 | 01 |
| | | | |
| 1 | Einführung | 7 | 01 |
| 1.1 | Einleitung | 7 | 01 |
| 1.2 | Der SUPER GL compact | 7 | 01 |
| 1.2.1 | Grundsätzliches | 8 | 01 |
| 1.2.2 | Gerät und Zubehör | 9 | 01 |
| 1.2.3 | Funktionsübersicht | 9 | 01 |
| 1.3 | Indikation / Kontraindikation | 10 | 01 |
| 1.4 | Haftung des Herstellers | 10 | 01 |
| 1.5 | Gewährleistung | 10 | 01 |
| | | | |
| 2 | Sicherheit | 11 | 01 |
| 2.1 | Einleitung | 11 | 01 |
| 2.2 | Verantwortung / Ausbildung des Anwenders | 11 | 01 |
| 2.3 | Allgemeine Sicherheitshinweise | 11 | 01 |
| 2.4 | Produktspezifische Sicherheitshinweise | 12 | 01 |
| 2.5 | Wartungsintervalle | 13 | 01 |
| | | | |
| 3 | Beschreibung des Analysators | 14 | 01 |
| 3.1 | Einleitung | 14 | 01 |
| 3.2 | Zweckbestimmung | 14 | 01 |
| 3.3 | Messprinzip | 15 | 01 |
| 3.3.1 | Messprinzip der Glukose- und Laktatbestimmung | 15 | 01 |
| 3.3.2 | Messprinzip der Hämoglobinbestimmung | 17 | 01 |
| 3.3.3 | Ausgabe plasmabezogener Glukosewerte | 17 | 01 |
| 3.4 | Aufbau und Ansicht | 18 | 01 |
| 3.5 | Zubehör | 18 | 01 |
| 3.6 | Verbrauchsmaterial | 19 | 01 |
| | | | |
| 4 | Bedienung - Teil 1 | 20 | 01 |
| 4.1 | Einleitung | 20 | 01 |
| 4.2 | Sicherheitshinweise | 20 | 01 |
| 4.3 | Installation des Gerätes | 21 | 01 |
| 4.4 | Inbetriebnahme des Gerätes | 22 | 01 |
| 4.5 | Vorbereitung des Messvorganges | 26 | 01 |
| 4.5.1 | Allgemeines | 26 | 01 |
| 4.5.2 | Probenvorbereitung | 27 | 01 |
| 4.6 | Messbetrieb | 29 | 01 |
| 4.6.1 | Kalibration | 29 | 01 |
| 4.6.2 | Patientenproben | 29 | 01 |
| 4.6.3 | Kontrollen | 31 | 01 |
| 4.6.4 | Methode | 32 | 01 |
| 4.6.5 | Druckereinstellungen | 32 | 01 |
| 4.7 | Gerät ausschalten | 33 | 01 |







| | Seite | Rev. |
|--|-------|------|
| 5 Bedienung – Teil 2 | 34 | 01 |
| 5.1 Einleitung | 34 | 01 |
| 5.2 Menüfunktionen | 34 | 01 |
| 5.3 Programmierung | 34 | 01 |
| 5.3.1 Allgemeines | 34 | 01 |
| 5.3.2 Methode | 34 | 01 |
| 5.3.2.1 Wählen | 35 | 01 |
| 5.3.2.2 Einstellen | 35 | 01 |
| 5.3.2.3 Programmieren | 35 | 01 |
| 5.3.3 Funktionen | 35 | 01 |
| 5.3.3.1 Einstellen | 35 | 02 |
| 5.3.3.2 Aktionen | 37 | 01 |
| 5.3.3.3 Funktion der Operation Card | 38 | 01 |
| 5.3.3.4 Betrieb mit Barcode | 38 | 01 |
| 5.4 Kontrollen | 38 | 01 |
| 5.4.1 Allgemeines | 38 | 01 |
| 5.4.2 Verwaltung der Kontrollmessung gem. RiliBÄK | 39 | 01 |
| 5.4.2.1 Forderungen der RiliBÄK | 39 | 01 |
| 5.4.2.2 Programmierung QC | 39 | 01 |
| 5.4.3 Drucken der Kontrollauswertung | 40 | 01 |
| | | |
| 6 Wartung und Fehlerbehebung | 41 | 01 |
| 6.1 Einleitung | 41 | 01 |
| 6.2 Wartung | 41 | 01 |
| 6.3 Instandhaltung | 41 | 01 |
| 6.3.1 Reinigung und Desinfektion | 41 | 01 |
| 6.3.2 Austausch Kolben- / Zylindersystem | 42 | 01 |
| 6.3.3 Austausch der Probenkanüle und des Spülgefäßes | 42 | 01 |
| 6.3.4 Austausch des Sensors | 43 | 01 |
| 6.3.5 Austausch des Vorrats- und Abfallbehälters | 44 | 01 |
| 6.3.6 Gerät außer Betrieb nehmen | 45 | 02 |
| 6.3.7 Gerät zum Transport vorbereiten | 45 | 02 |
| 6.4 Fehlermeldungen / Fehlerbehebungen | 46 | 01 |
| 6.4.1 Warnungen | 46 | 01 |
| 6.4.2 Fehler bei der Messung | 46 | 01 |
| 6.4.3 Gerätefehler | 47 | 01 |
| 6.4.4 Messfehler | 48 | 01 |
| | | |
| 7 Technische Daten | 50 | 01 |

B) Abbildungsverzeichnis














| | | Seite | Rev. |
|---|----------|-------|------|
| Gesamtsansicht SUPER GL compact | Abb. 1.1 | 7 | 01 |
| Geräteansicht | Abb. 1.3 | 10 | 01 |
| Zubehör | Abb. 1.4 | 10 | 01 |
| | | | |
| Fließbild | Abb. 3.1 | 15 | 01 |
| schematische Darstellung des Wirkprinzips | Abb. 3.2 | 15 | 01 |
| Reaktionen im Glukosesensor | Abb. 3.3 | 16 | 01 |
| Reaktionen im Laktatsensor | Abb. 3.4 | 16 | 01 |
| Ablaufdiagramm Fotometer | Abb. 3.5 | 16 | 01 |
| Geräteansicht | Abb. 3.6 | 18 | 01 |
| Zubehör | Abb. 3.7 | 18 | 01 |
| | | | |
| Ansicht Anschlusswand | Abb. 4.1 | 22 | 01 |
| Ansicht Touchscreen | Abb. 4.2 | 23 | 01 |
| Menüstruktur | Abb. 4.3 | 25 | 01 |
| Übersicht Probenvorbereitung | Abb. 4.4 | 28 | 01 |
| | | | |
| Ansicht Spülgefäß | Abb. 6.1 | 42 | 01 |
| Ansicht Probenkanüle | Abb. 6.2 | 42 | 01 |
| Sensoraufnahme geschlossen | Abb. 6.3 | 43 | 01 |
| Sensoraufnahme offen | Abb. 6.4 | 43 | 01 |
| Containerkit | Abb. 6.5 | 44 | 01 |
| Tabelle Fehler bei der Messung | Abb. 6.6 | 46 | 01 |
| | | | |
| Tabelle Technische Daten | Abb. 7.1 | 50 | 01 |

C) Symbolverzeichnis


















Symbole am Gerät

| Symbol | Beschreibung |
|---|-----------------------------|
|  | Biogefährdung |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | In-vitro-Diagnostika |
|  | Hersteller |
|  | CE - Konformität |
|  | Seriennummer |


Symbole am Verbrauchsmaterial

| Symbol | Beschreibung |
|---|--|
|  | Biogefährdung |
|  | Zur diagnostischen Anwendung <i>in vitro</i> |
|  | CE - Konformität |
|  | Achtung, Begleitdokumente beachten |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Recyclbares Material |
|  | Vorschriftsgemäss entsorgen |
|  | Lagertemperatur |
|  | Artikelnummer |
|  | Inhalt der Packung |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Verwendbar bis |
|  | Hersteller |

Symbole auf dem Display

| Symbol | Beschreibung |
|---|--|
|  | Wartezeit |
|  | blaues Reaktionsgefäß - Kalibrator System Glukose / Laktat (wenn Hämoglobin deaktiviert) |
|  | weißes Reaktionsgefäß - Reaktionsgefäß für Blutprobe, System Glukose / Laktat (wenn Hämoglobin deaktiviert) |
|  | grünes Reaktionsgefäß - Kalibrator System Glukose / Laktat / Hämoglobin (nur wenn Hämoglobin aktiviert) |
|  | gelbes Reaktionsgefäß - Reaktionsgefäß für Blutprobe, System Glukose / Laktat / Hämoglobin (nur wenn Hämoglobin aktiviert) |
|  | Pfeile nach oben - Reaktionsgefäß entnehmen |
|  | Pfeile nach unten - Reaktionsgefäß stecken |
|  | Probenkassette |
|  | Pfeile nach rechts - Probenkassette entnehmen |
|  | Pfeile nach links - Probenkassette einführen |
|  | Analysenzeit (Kalibration und Probe messen) |
|  | an Drucker senden |
|  | an EDV senden |
|  | Gerät wegen nicht korrekter Kontrollmessung gesperrt |
|  | Barcodeleser angeschlossen |
|  | Einzelprobe mit Barcode messen |
|  | Kassette mit Barcode messen |

Symbole in der Gebrauchsanweisung

| Symbol | Beschreibung |
|---|--------------------------------------|
|  | Achtung bzw. Hinweis |
| Fett/Kursiv-Druck | Textstellen zur besonderen Beachtung |

Begriffserklärung: Autorisierte Personen sind Personen, die durch Schulung beim Hersteller oder einer bevollmächtigten Firma entsprechendes Fachwissen erworben haben.

1 Einführung

1.1 Einleitung

Wir beglückwünschen Sie zum Erwerb Ihres Analysators SUPER GL compact und wünschen Ihnen viel Erfolg und Freude bei der Arbeit mit unserem Analysator.

Im nachfolgenden Kapitel „Der SUPER GL compact“ erhalten Sie einen ersten Überblick über Ihren Analysator: welche Parameter gemessen werden können, welche weiteren Geräte und Teile zu Ihrem Analysator gehören und eine Übersicht über die Funktionsweise des Gerätes.

Außerdem erhalten Sie Informationen über die Sicherheitshinweise, über Haftung und Gewährleistungs- und Garantieansprüche sowie die Indikationen bzw. Kontraindikationen Ihres Analysators.

Für ausführliche und weitere Informationen lesen Sie bitte die weiterführenden Kapitel.

1.2 Der SUPER GL compact

Der Analysator SUPER GL compact ist ein Gerät für biochemische bzw. fotometrische Analysen in der In-vitro-Diagnostik. Der SUPER GL compact wurde zur Bestimmung von Glukose und / oder Laktat* und / oder Hämoglobin konzipiert.



Abb. 1.1 Gesamtansicht SUPER GL compact

* abhängig vom Sensortyp

1.2.1 Grundsätzliches

Der SUPER GL compact wurde unter Einsatz moderner technischer Möglichkeiten, verbunden mit jahrzehntelanger Erfahrung auf dem Gebiet der Produktion klinisch-chemischer Analysatoren entwickelt.

Er erfüllt in Konstruktion und Herstellung alle gesetzlichen EU-Vorschriften, die an Geräte für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik gestellt werden. Die Einhaltung der angewandten Normen und Gesetze ist sichtbar durch die Anbringung des CE-Zeichens dokumentiert. Das CE-Zeichen bedeutet Gesetzes- und Normenkonformität und damit Sicherheit und Vertrauen für Sie und Ihre Patienten.

Durch den Einsatz eines Sensors zur qualitativ hochwertigen Bestimmung von Glukose und / oder Laktat* sowie eines Fotometers zur Bestimmung von Hämoglobin ist es möglich, bei einfachstem Handling und niedrigstem Wartungs- und Bedienaufwand alle Anforderungen der Qualitätssicherung (z.B. der RiLiBÄK in Deutschland), die für sein Einsatzgebiet vorgeschrieben sind, zu erfüllen. Alle Anwender sind somit in der Lage, Analysenergebnisse zu erreichen, die den Qualitätsanforderungen für professionelle Messungen genügen.

* abhängig vom Sensortyp

1.2.2 Gerät und Zubehör

Lieferumfang

| Bezeichnung | Anzahl |
|--------------------------------|--------|
| SUPER GL compact | 1 |
| Probenkassette | 1 |
| Netzanschlussleitung | 1 |
| Netzteil für Gerät und Drucker | 1 |
| Gebrauchsanweisung | 1 |

Optional

| | |
|-------------------------|---|
| Drucker DPU 414 | 1 |
| Druckerkabel | 1 |
| EDV – Kabel | 1 |
| Weitere Probenkassetten | |



Abb. 1.3 Geräteansicht

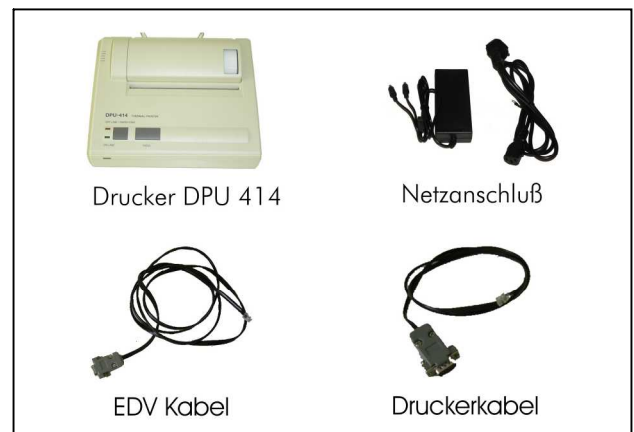


Abb. 1.4 Zubehör

1.2.3 Funktionsübersicht

Der SUPER GL compact ist ein automatischer Analysator zur Bestimmung von Glukose und / oder Laktat* und / oder Hämoglobin in 1 + 50 vordosierten Proben, z.B. in hämolysierten Blutproben.

Das Gerät kann Einzelproben und kleine Serien von bis zu 6 Patientenproben messen. Die Messergebnisse werden auf dem integrierten Touchscreen und einem angeschlossenen Drucker ausgegeben, sie können ebenfalls an die EDV übertragen werden.

Weitere Informationen zum Messprinzip und zur Probengewinnung finden Sie in den entsprechenden Kapiteln.

* abhängig vom Sensortyp

1.3 Indikation / Kontraindikation

Indikation

Der Analysator SUPER GL compact dient den Messungen von Glukose und / oder Laktat* und / oder Hämoglobin in humanem Probenmaterial und liefert damit Messwerte für die Diabetesdiagnostik und die Diabetestherapie.

Mögliches Probenmaterial kann sein:

- Kapilläres oder venöses oder arterielles Blut
- Serum (nicht für Hämoglobin)
- Plasma (nicht für Hämoglobin)
- Liquor (nicht für Hämoglobin)
- Andere Materialien nach Anfrage beim Hersteller

Das entnommene Blut darf folgende Antikoagulanzen / Glykolysehemmer enthalten: Heparin, Citrat, Fluorid, EDTA.

Kontraindikation

Die Benutzung falscher Probenmaterialien kann zu falschen Messergebnissen führen. Bitte rufen Sie im Zweifel den Hersteller an!



Die Benutzung zur Eigenanwendung ist ausdrücklich nicht gestattet!

1.4 Haftung des Herstellers

Die gesetzliche Haftung sowie Garantie- bzw. Gewährleistungsansprüche werden in folgenden Fällen ausdrücklich ausgeschlossen:

- grob fahrlässige bzw. vorsätzliche Beschädigung des Gerätes, von Geräteteilen bzw. des Verbrauchsmaterials
- unautorisierte Öffnung des Gerätes durch nicht unterwiesenes Personal (ohne Serviceschulung)
- höhere Gewalt (z.B. Blitzschlag, Wasserschaden, Brand)
- Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen und Packungsbeilagen

1.5 Gewährleistung

Dr. Müller Gerätebau GmbH gewährt dem Käufer gemäß EU-Richtlinie 1999/44/EG 2 Jahre Gewährleistungsfrist ab Kaufdatum auf seine Produkte. Ausgenommen sind dabei ausdrücklich Verbrauchsmaterialien (auf Grund der kürzeren Verfallszeit) und Verschleißteile, da diese grundsätzlich im Rahmen einer Wartung jährlich gewechselt werden sollten. Näheres zu Ersatzteilen und Verbrauchsmaterialien erfahren Sie im entsprechenden Kapitel.

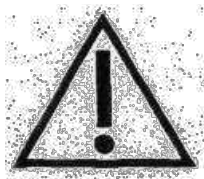
* abhängig vom Sensortyp

2 Sicherheit

2.1 Einleitung

Die nachfolgenden Kapitel dienen der Sicherheit der am Gerät arbeitenden Personen.

Diese Kapitel sind sorgfältig **VOR** der Inbetriebnahme des Gerätes zu lesen, da sie die allgemeinen Sicherheitshinweise, den persönlichen Schutz der am Gerät arbeitenden Person sowie letztendlich den Schutz des Gerätes beinhalten.



Die Aufstellung nachfolgender Sicherheitshinweise entbindet den Geräteanwender nicht von der Pflicht, sich an weitere geltende Sicherheitsmaßnahmen zu halten, die in der jeweiligen Einrichtung gelten.

2.2 Verantwortung / Ausbildung des Anwenders

- Der SUPER GL compact liefert Messwerte für die Diabetesdiagnostik und die Diabetestherapie.
- Die Benutzung zur Eigenanwendung ist ausdrücklich nicht gestattet.
- Eine Einweisung in den bestimmungsgerechten Gebrauch des Gerätes kann durch einen Mitarbeiter des Herstellers oder autorisierten Vertriebspartners in Abstimmung mit den am Gerät arbeitenden Personen erfolgen.
- Jeder Anwender ist selbst verantwortlich, Sicherheits-, Gesundheits- und Rechtsvorschriften einzuhalten und das Gerät nur bestimmungsgerecht einzusetzen.
- Die Bewertung der Messergebnisse und daraus abzuleitende diagnostische und therapeutische Maßnahmen dürfen ausschließlich durch dafür befugtes Fachpersonal erfolgen.

2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Vor Benutzung des Gerätes ist die gesamte Gebrauchsanweisung – insbesondere die Vorschriften zur Probengewinnung – gründlich zu lesen. Bei Fragen stehen die Mitarbeiter des Herstellers bzw. der jeweils bevollmächtigten Vertriebsfirma zur Verfügung.
- Jeder am Gerät beschäftigten Person sind die relevanten Sicherheitsvorschriften vor der Benutzung bekannt zu machen und jederzeit griffbereit zu halten.
- Beachten Sie sämtliche für Ihren Anwendungsbereich allgemeine Sicherheitsvorschriften, wie z.B. das Tragen von Schutzhandschuhen sowie die zutreffenden Desinfektions- und Hygienevorschriften.

- Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt mit potentiell infektiösen Substanzen, z.B. Humanproben, desinfizieren Sie die betroffene Körperstelle mit einer geeigneten Desinfektionslösung.
- Die Hämolysier-Systemlösung ist nicht ätzend, giftig oder stark hautschädigend. Bei Hautkontakt mit der Hämolysier-Systemlösung oder der Kalibrierlösung genügt das Abspülen mit Wasser. Mehr Informationen dazu erhalten Sie im Sicherheitsdatenblatt der jeweiligen Lösung.
- Um das Risiko eines Stromschlages zu vermeiden, weder das Gerät noch das Netzteil in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen. Falls Kabel oder Netzteil in irgendeiner Weise beschädigt sind, darf das Netzteil nicht mehr benutzt werden. Den Stecker des Netzteils nie mit nassen Händen berühren. Das Netzteil darf nur in geschlossenen, trockenen Räumen verwendet werden und muss vor Feuchtigkeit geschützt werden.

2.4 Produktspezifische Sicherheitshinweise

- Das Gerät darf nur entsprechend der beschriebenen Indikation verwendet werden, wobei definierte Einsatzverbote und Einsatzbeschränkungen unbedingt einzuhalten sind (ggf. Rücksprache beim Hersteller nehmen).
- Das Gerät darf nur auf ebenen, waagerechten Flächen stehend betrieben werden. Starke Temperaturschwankungen sowie Zugluft, direkte Sonneneinstrahlung und Vibrationen sind zu vermeiden, andernfalls kann es zu fehlerhaften Messwerten führen.
- Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Gerätes die vorgesehenen Schutzmaßnahmen des Analysators wirkungslos sein können.
- Bei Störungen sofort aufhören zu arbeiten! Vor der weiteren Benutzung des Gerätes die Hinweise zur Reinigung, Fehlermeldungen bzw. Fehlerbehebungen beachten. Nach Rücksprache beim Hersteller oder der jeweils bevollmächtigten Vertriebsfirma ggf. das Gerät zur Reparatur an den Hersteller bzw. die entsprechend bevollmächtigte Vertriebsfirma senden.
- Immer nur Originalzubehör und Originalersatzteile verwenden, um Geräte- und Personenschäden zu vermeiden. Reparaturarbeiten dürfen nur durch den Hersteller bzw. von durch den Hersteller bevollmächtigten Firmen durchgeführt werden!
- Die Verwendung von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die nicht ausdrücklich vom Hersteller empfohlen werden, kann zu schweren Mess- und Funktionsstörungen führen und ist daher nicht zulässig.
- Wird das Gerät unautorisiert durch den Anwender geöffnet, erfolgt damit Haftungsausschluss für das Gerät und dadurch verursachte Schäden.

2.5 Wartungsintervalle

Der SUPER GL compact benötigt einmal pro Jahr eine Wartung durch eingewiesenes Fachpersonal. Im Touchscreen erscheint nach Ablauf des Wartungsintervalls ein Hinweis.

Wird die Wartung nicht durchgeführt, können falsche Messergebnisse entstehen, die nicht in der Verantwortung des Herstellers liegen.

Weitere Hinweise entnehmen Sie bitte dem Kapitel Wartung und Fehlerbehebung.

3 Beschreibung des Analysators

3.1 Einleitung

In diesem Kapitel werden das Messprinzip, der Aufbau und das Zubehör sowie die Verbrauchsmaterialien des Analysators beschrieben.

Dieses Kapitel dient der Vorabinformation – die genaue Bedienung und die Funktionen des Gerätes entnehmen Sie bitte den Kapiteln „Bedienung – Teil 1“ und „Bedienung – Teil 2“.

3.2 Zweckbestimmung

Der SUPER GL compact ist ein automatischer Analysator zur Bestimmung von Glukose und / oder Laktat* und / oder Hämoglobin in 1 + 50 verdünnten Proben, z.B. in hämolysierten Blutproben.

Mögliches Probenmaterial:

- kapilläres oder venöses oder arterielles Blut
- Serum, nicht für Hämoglobin
- Plasma, nicht für Hämoglobin
- Liquor, nicht für Hämoglobin
- andere Materialien nach Anfrage beim Hersteller

Das entnommene Blut darf folgende Antikoagulanzen / Glykolysehemmer enthalten: *Heparin, Citrat, Fluorid, EDTA*.



Bei der Verwendung von nicht Fluorid-stabilisiertem Probenmaterial darf die Zeit von 15 min von der Probenentnahme bis zur Stabilisierung mit Hämolysier-Systemlösung nicht überschritten werden.

Die Entnahme des mit Hämolysier-Systemlösung definiert verdünnten Probenmaterials erfolgt aus verschlossenen Reaktionsgefäßen, die wahlweise auf einem Probenteller oder auf einer Probenkassette angeordnet sind. Die Gefäße für die Spül- und Abfalllösung befinden sich – als Containerkit zu einer Einheit verbunden – an der Rückseite des Gerätes. Im Einzelnen weist das Gerät folgende Leistungsmerkmale auf:

- Messung von Glukose und / oder Laktat* mittels enzymatisch-amperometrischem Messprinzip
- Messung von Hämoglobin mittels Fotometer
- Autokal Betrieb
- programmierbarer EDV-Anschluss
- serieller Druckeranschluss
- PS2 - Barcodeleser- bzw. Tastaturanschluss

* abhängig vom Sensortyp

3.3 Messprinzip

3.3.1 Messprinzip der Glukose- und Laktatbestimmung

Die Bestimmung von Glukose und / oder Laktat* mit dem SUPER GL compact beruht auf einem elektrochemischen Messprinzip mit einem Biosensor. Mit Hilfe einer Kolbenpumpe wird durch einen Sensor wahlweise Systemlösung, Kalibrier-, Kontroll- oder Patientenmaterial gefördert. Die in dem Sensor befindlichen Elektroden sind durch Sperrschichten, in denen sich das immobilisierte Enzym befindet, vom Flüssigkeitsstrom getrennt. Das Fließbild des Gerätes und die in dem Sensor ablaufenden Reaktionen zeigen die folgenden Abbildungen:

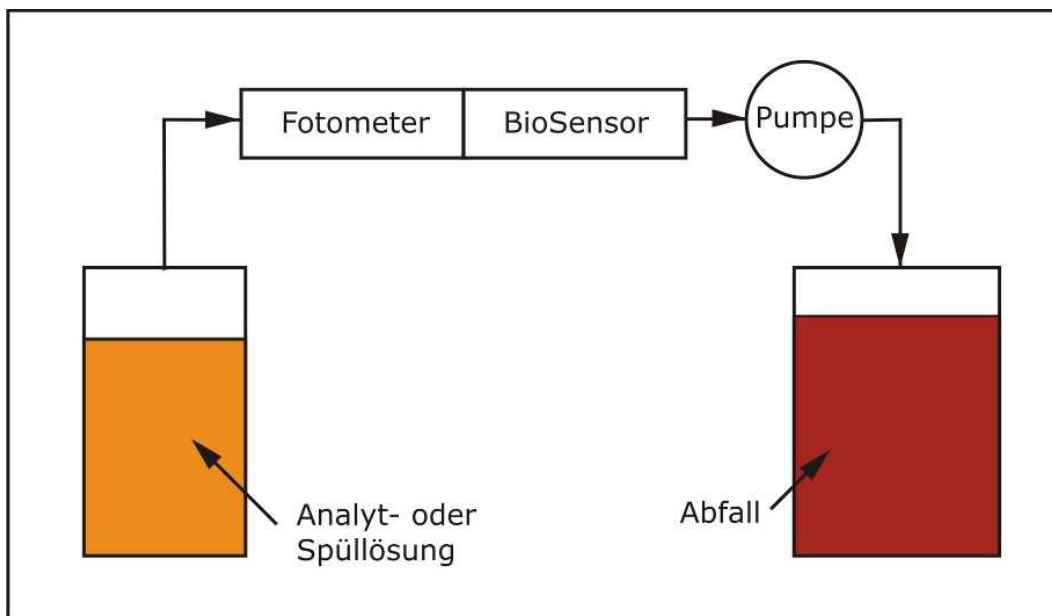


Abb. 3.1 Fließbild

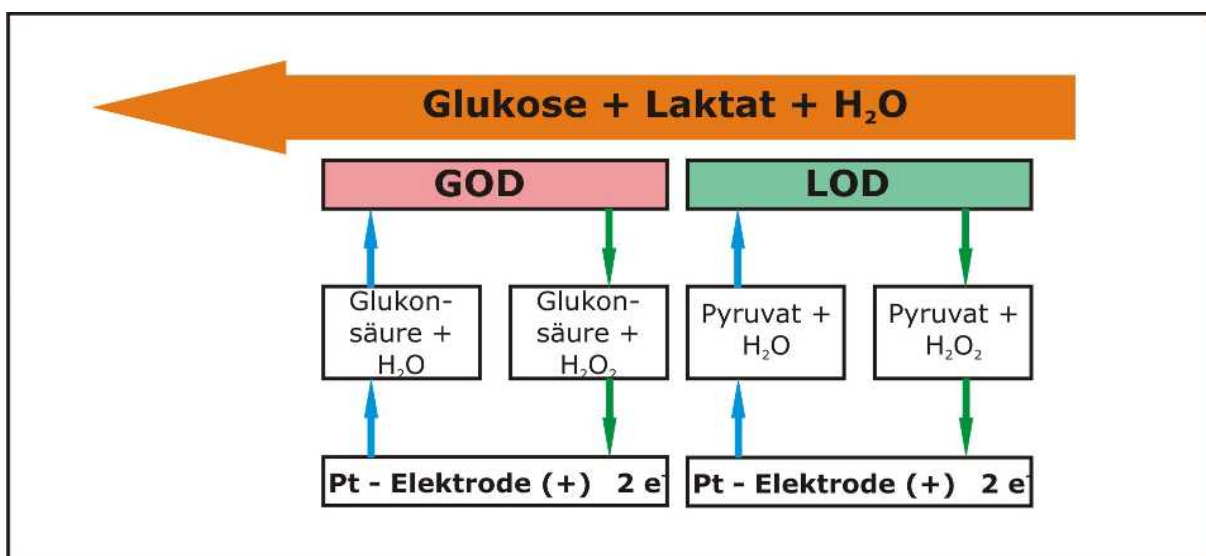


Abb. 3.2 Schematische Darstellung des Wirkprinzips

* abhängig vom Sensortyp

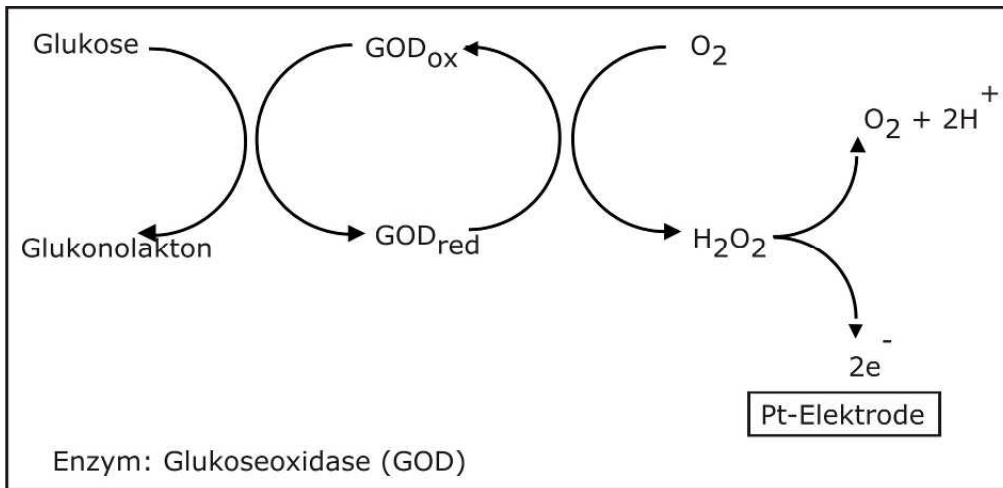


Abb. 3.3 Reaktionen im Glukosesensor

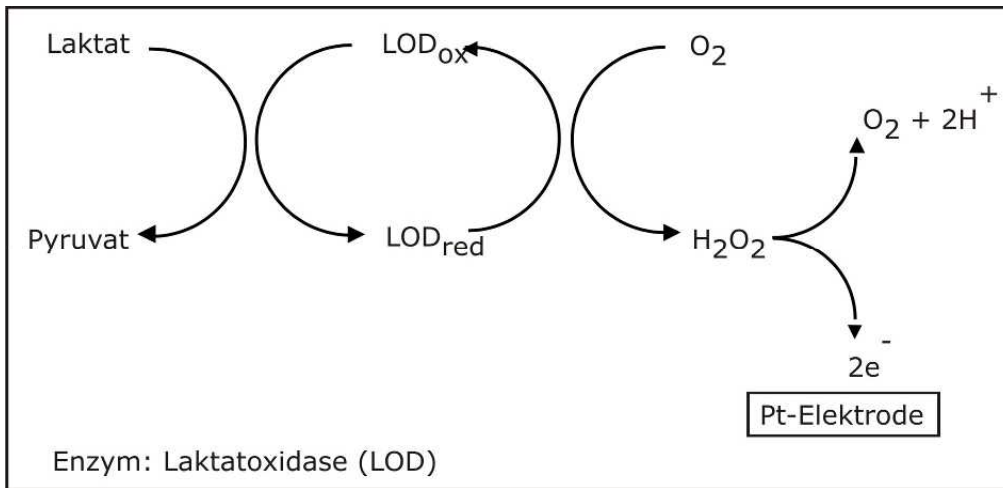


Abb. 3.4 Reaktionen im Laktatsensor

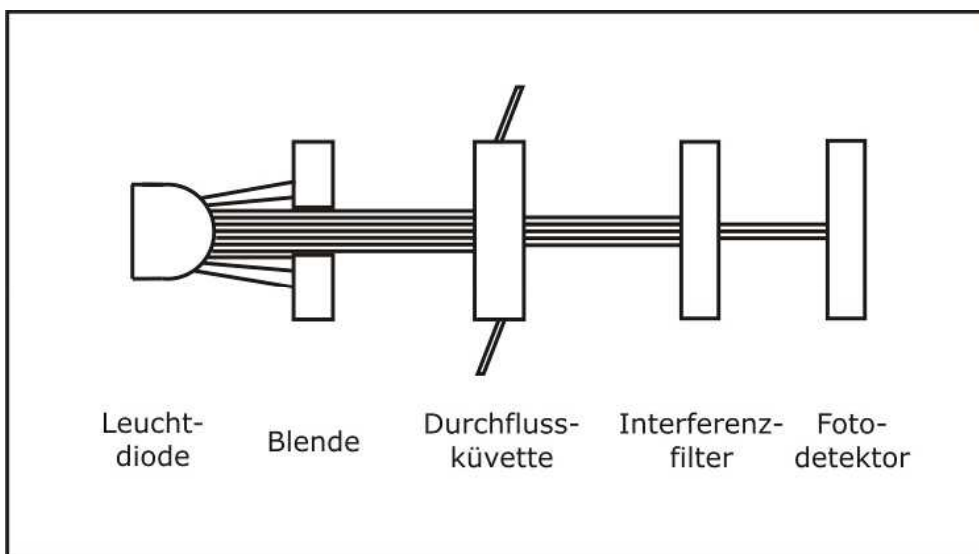


Abb. 3.5 Ablaufdiagramm Fotometer

3.3.2 Messprinzip der Hämoglobinbestimmung

Die Hämoglobinkonzentration im Blut wird fotometrisch bestimmt. Zur Vermeidung einer starken Umweltbelastung kommt statt der Hämoglobincyano-Methode die Natriumdodecylsulfat-Methode zur Anwendung.

Die Fotometereinheit, bestehend aus LED, Durchflussküvette, Interferenzfilter, Fotodetektor und elektronischer Auswerteeinheit, ist vor dem Biosensor und der Pumpe angeordnet. Mit ihrer Hilfe wird ein extinktionsäquivalenter Wert der Probenlösung bestimmt. Die Abhängigkeit der Extinktion von der Konzentration wird durch das Lambert-Beer-Bourguersche-Gesetz beschrieben. Unter den dort definierten Randbedingungen ist die Größe der Extinktion zur Stoffkonzentration proportional.

Hämoglobinbestimmung

Durch die nach Zugabe der Probe in dem Reaktionsgefäß einsetzende Hämolyse wird das Hämoglobin aus den Erythrozyten freigesetzt. Dieses reagiert mit dem in der Lösung des Gefäßes enthaltenen Natriumdodecylsulfat zu einem stabilen Farbkomplex.

Mit der Pumpe wird die entstandene Probelösung der Durchflussküvette zugeführt und dort bei einer Wellenlänge von 530 nm die extinktionsäquivalente Größe ermittelt. Mit Hilfe einer mathematischen Funktion wird aus dieser Größe die Hämoglobinkonzentration der Probe berechnet und ausgegeben. Die Parameter der mathematischen Funktion wurden durch Vermessen von Proben mit bekanntem Hämoglobingehalt ermittelt und im Gerät fest eingespeichert.

3.3.3 Ausgabe plasmabezogener Glukosewerte

Wird diese Funktion zugeschaltet (Erläuterung zur Funktionsweise im entsprechenden Kapitel), bedeutet dies, dass zusätzlich zur Glukose auch der Hämatokritwert ermittelt wird. Beide Werte werden verrechnet und als Glukosemesswert wird auch bei Verwendung von Vollblutproben ein plasmabezogener Wert ausgegeben.

Wird diese Funktion abgeschaltet (Erläuterung zur Funktionsweise im entsprechenden Kapitel), bedeutet dies, dass die Glukosewerte aus Vollblutproben vollblutbezogen ausgegeben werden.

3.4 Aufbau und Ansicht

Ansicht



Abb. 3.6 Geräteansicht

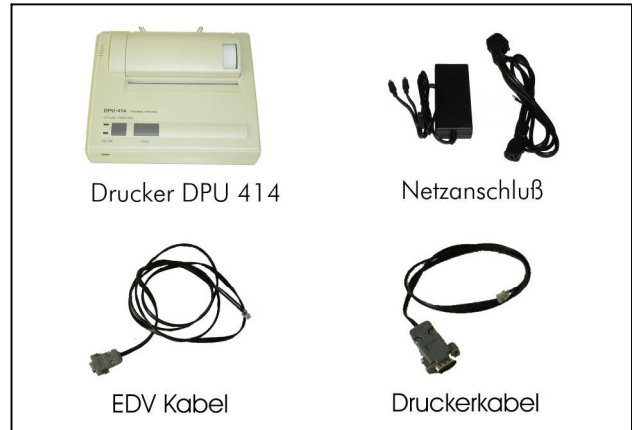


Abb. 3.7 Zubehör

Lieferumfang

| Bezeichnung | Anzahl |
|--------------------------------|--------|
| SUPER GL compact | 1 |
| Probenkassette | 1 |
| Netzanschlussleitung | 1 |
| Netzteil für Gerät und Drucker | 1 |
| Gebrauchsanweisung | 1 |
| <u>Optional</u> | |
| Drucker DPU 414 | 1 |
| Druckerkabel | 1 |
| EDV – Kabel | 1 |
| Weitere Probenkassetten | |

3.5 Zubehör

Wie oben beschrieben und abgebildet, wird der SUPER GL compact mit Standard-Zubehör ausgeliefert. Zusätzlich kann optional weiteres Zubehör bestellt werden. Der Hersteller oder die jeweils bevollmächtigte Vertriebsfirma geben gern Auskunft über die entsprechenden Möglichkeiten.

3.6 Verbrauchsmaterial

Zum Betrieb des Analysators werden folgende Verbrauchsmaterialien benötigt.

- Vordosierte Reaktionsgefäße ohne Kapillaren bzw. mit end-to-end-Kapillaren bzw. mit open-end-Kapillaren zur Probenentnahme
- Kalibrierlösung
- Containerkit für Hämolysier-Systemlösung und Abfall
- Glukosesensor bzw. Glukose- / Laktatsensor
- Kontrollmaterialien

Den genauen Gebrauch dieser Verbrauchsmaterialien entnehmen Sie bitte dem Bedienungskapitel dieser Gebrauchsanweisung bzw. den entsprechenden Packungsbeilagen.

4 Bedienung - Teil 1

4.1 Einleitung

In diesem Teil der Gebrauchsanweisung sind alle die Informationen zusammengefasst, die für die tägliche Bedienung des Gerätes von Nutzen sind.

In einem weiteren Teil 2 wurden alle zusätzlichen Informationen zusammengefasst, die für das Verständnis der Funktionen und Zusatzfunktionen sowie bestimmter Fehlerquellen wichtig sind.

Das Bedienpersonal muss sich in beiden Teilen informieren und sollte zusätzlich die erzielten Messwerte fachlich interpretieren können.

Die Bewertung der Messergebnisse und daraus abzuleitende diagnostische und therapeutische Maßnahmen dürfen ausschließlich durch dafür befugtes Fachpersonal erfolgen.

4.2 Sicherheitshinweise

Wie bereits erwähnt, müssen beim Betrieb des Gerätes einige Sicherheitshinweise beachtet werden, um ein korrektes und fehlerfreies Arbeiten zu gewährleisten:

- Das Gerät darf nur entsprechend der beschriebenen Indikation betrieben werden. Vor Benutzung des Gerätes ist die gesamte Gebrauchsanweisung – insbesondere die Vorschriften zur Probengewinnung – gründlich zu lesen.
- Jeder Anwender ist selbst verantwortlich, Sicherheits-, Gesundheits- und Rechtsvorschriften einzuhalten und das Gerät nur bestimmungsgerecht einzusetzen.
- Die Bewertung der Messergebnisse und daraus abzuleitende diagnostische und therapeutische Maßnahmen dürfen ausschließlich durch dafür befugtes Fachpersonal erfolgen.
- Die Benutzung zur Eigenanwendung ist ausdrücklich nicht gestattet.
- Bei der täglichen Arbeit ist eine regelmäßige Qualitätskontrolle der erzielten Messwerte zu beachten, ggf. sind zusätzliche Kontrollmessungen durchzuführen.
- Das Gerät sollte nicht ausgeschaltet oder vom Netz getrennt werden, wenn es gerade arbeitet. Sollte es dennoch passieren, kann es zu Funktionsstörungen beim nächsten Einschalten führen. Sollte sich der Verdacht einer Fehlfunktion oder falscher Messergebnisse einstellen, informieren Sie bitte den Geräteverantwortlichen. Dieser wird dann ggf. Rücksprache mit dem Hersteller bzw. dem Vertriebspartner nehmen, um das Problem zu lösen.

- Bei unbeabsichtigtem Hautkontakt mit potentiell infektiösen Substanzen, z.B. Humanproben, desinfizieren Sie die betroffene Körperstelle mit einer geeigneten Desinfektionslösung.
- Die Hämolysier-Systemlösung ist nicht ätzend, giftig oder stark hautschädigend. Bei Hautkontakt mit der Hämolysier-Systemlösung genügt das Abspülen mit Wasser. Mehr Informationen dazu erhalten Sie im Sicherheitsdatenblatt der jeweiligen Lösung.
- Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Gerätes und der Verbrauchsmaterialien die vorgesehenen Schutzmassnahmen des Gerätes wirkungslos sein können.

4.3 Installation des Gerätes

Vor der ersten Inbetriebnahme überprüfen Sie bitte die Vollständigkeit des gelieferten Gerätes und Zubehörs anhand der in Pkt. 3.4 aufgeführten Liste. Sollte das Zubehör nicht vollständig sein, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Vertriebspartner in Verbindung.

Außerdem sind alle gelieferten Teile des Gerätes auf Unversehrtheit zu prüfen. Ein einwandfreier Betrieb ist nur bei Verwendung von Original- und Zubehörteilen gewährleistet. Es dürfen NIEMALS fremde oder beschädigte Teile verwendet werden!

Stellen Sie das Gerät auf eine waagerechte, ebene und trockene Arbeitsfläche. Wählen Sie bitte den Standplatz so, dass das Gerät vor direkter Sonneneinstrahlung und extremen Temperaturschwankungen geschützt ist, da dies die Messergebnisse beeinträchtigen kann.

Bedingungen an den Aufstellort:

- Keine direkte Einwirkung von Feuchtigkeit
- Keine direkte Sonneneinstrahlung
- Keine starken elektromagnetischen Felder oder ionisierende Strahlung
- Keine schnellen Temperaturwechsel durch Fenster, Türen, Klimaanlage usw.
- Ebene, wasserfeste Unterlage
- Komplette Bodenfreiheit über die gesamte Aufstellungsfläche nötig

Anschließen des Gerätes an das Stromnetz (s. Abb. 4.1):

Beachten Sie, dass die auf dem Netzteil angegebene Spannung mit Ihrem elektrischen Netz übereinstimmt.

Der Netzanschluss des Gerätes erfolgt über das mitgelieferte Netzteil. Verbinden Sie die Netzanschlussleitung mit dem Netzteil. Stecken Sie den Anschlussstecker in den Netzteilanschluss an der rechten Gehäusesseite (gekennzeichnet mit „DC 12V“) und den Stecker der Netzanschlussleitung in die Steckdose.

Anschließen des Druckers (s. Abb. 4.1):

Wird der SUPER GL compact mit dem Drucker DPU 414 verwendet, so erfolgt die Spannungsversorgung des Druckers über den zweiten Anschluß des Netzteiles. Dabei muss der Spannungsadapter zwischen den Drucker und das Netzteil geschaltet werden. Der Stecker des Druckerkabels wird in den Druckeranschluss an der rechten Gehäusesseite des Gerätes („Printer“) eingeführt und an dem entsprechenden Anschluss an der Rückseite des Druckers befestigt.

EDV - Anschluss (s. Abb. 4.1):

Stecken Sie das EDV-Anschlusskabel an die EDV-Anschlussbuchse an der rechten Gehäusesseite und verbinden Sie das andere Ende mit der EDV. Beachten Sie dabei unbedingt die Angaben in der Schnittstellenbeschreibung und Ihrer EDV - Firma.

Nachfolgende Abbildung zeigt die Anschlüsse an der rechten Gehäusesseite des SUPER GL compact:

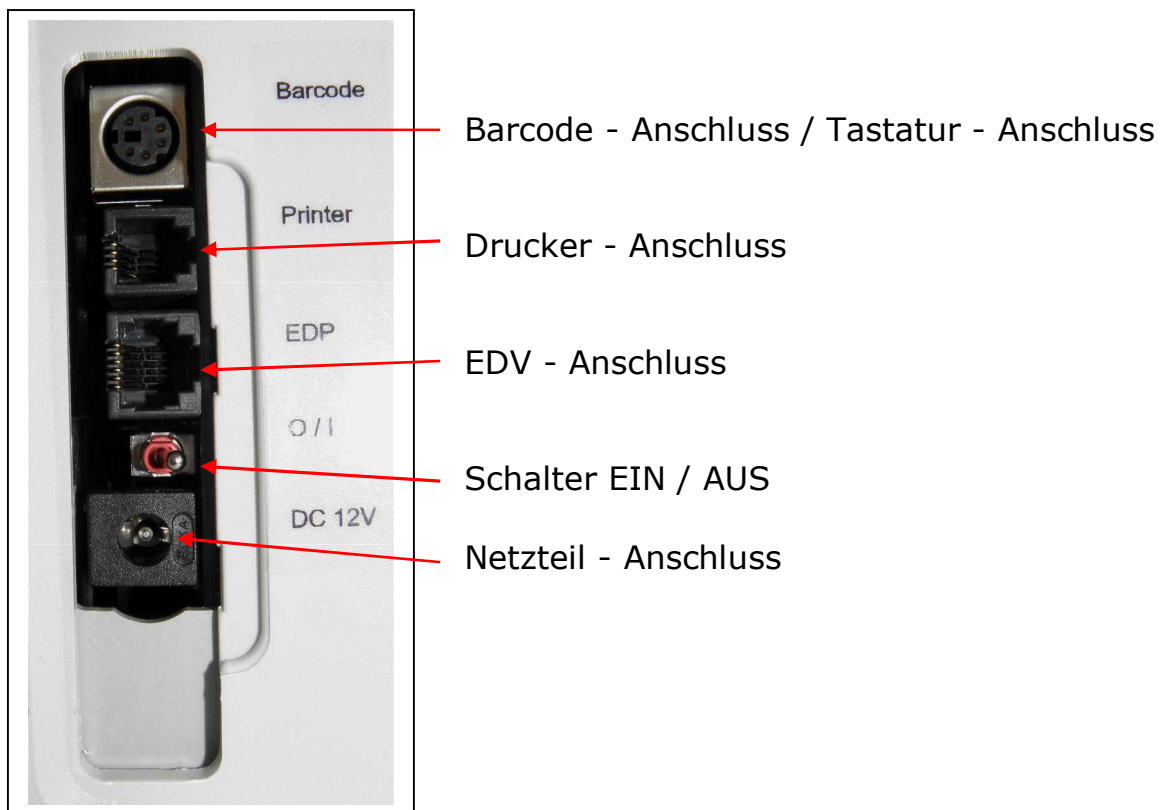


Abb. 4.1 Ansicht Anschlusswand

4.4 Inbetriebnahme des Gerätes

Wenn das Gerät wie oben beschrieben installiert wurde, müssen folgende Schritte durchgeführt werden, damit das Gerät zu arbeiten beginnt:

1. Einbau des Sensors (Abschnitt 6.3.4)
2. Anschließen des Containerkits (Abschnitt 6.3.5)

Nach Abschluss dieser Arbeiten ist die Installation des Gerätes abgeschlossen. Durch Betätigen des Einschalters wird das Gerät eingeschaltet.

Nach dem Einschalten des Gerätes läuft die notwendige Einlaufzeit ab und danach ist das Gerät messbereit.

Die nachfolgende Bedienung des SUPER GL compact erfolgt ausschließlich mittels des Touchscreen (siehe Bild unten).

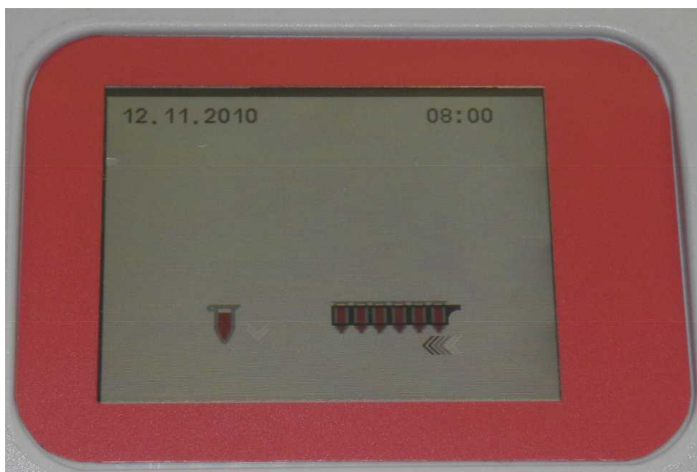


Abb. 4.2 Touchscreen

Beim Umgang mit dem Touchscreen bitte beachten:

- nur leichten Berührungsdruck ausüben
- keine spitzen oder scharfen Gegenstände benutzen
- kein Lösungsmittel zur Reinigung benutzen, außer zur Desinfektion vorgesehene Lösungen

Das Blättern in Menüs oder die Einstellung von Zahlenwerten erfolgt durch Berühren der jeweiligen Schaltflächen. Zu beachten ist dabei, dass dunkel unterlegte Schaltflächen den Zustand „Aus“ oder „Inaktiv“ beschreiben, hell unterlegte bzw. blinkende Schaltflächen den Zustand „Ein“.

Bei der Bedienung des SUPER GL compact ist zu beachten, dass es sowohl Menüpunkte / Funktionen gibt, die man für die tägliche Arbeit benötigen kann und auch solche, die nur im Servicefall zu benutzen sind.

Die Funktionen, die man täglich benötigen kann, sind ohne besondere Kennungen aufrufbar und damit auch veränderbar. Die Servicefunktionen sind jedoch mit einem Kennwort geschützt, das ausschließlich autorisiertes Fachpersonal besitzt und anwenden darf.

Funktionen, die in der aktuellen Konfiguration des Gerätes nicht verfügbar sind, werden auch nicht als Schaltflächen angezeigt.



ACHTUNG: Bei unautorisierten Eingriffen in geschützte Bereiche übernimmt der Hersteller keine Haftung für falsche Messergebnisse bzw. Gerätedefekte!

Auf der folgenden Seite ist die Menüstruktur des SUPER GL compact abgebildet. Bei weiterführenden Fragen stehen Ihnen der Hersteller bzw. Ihr Vertriebspartner zur Verfügung.

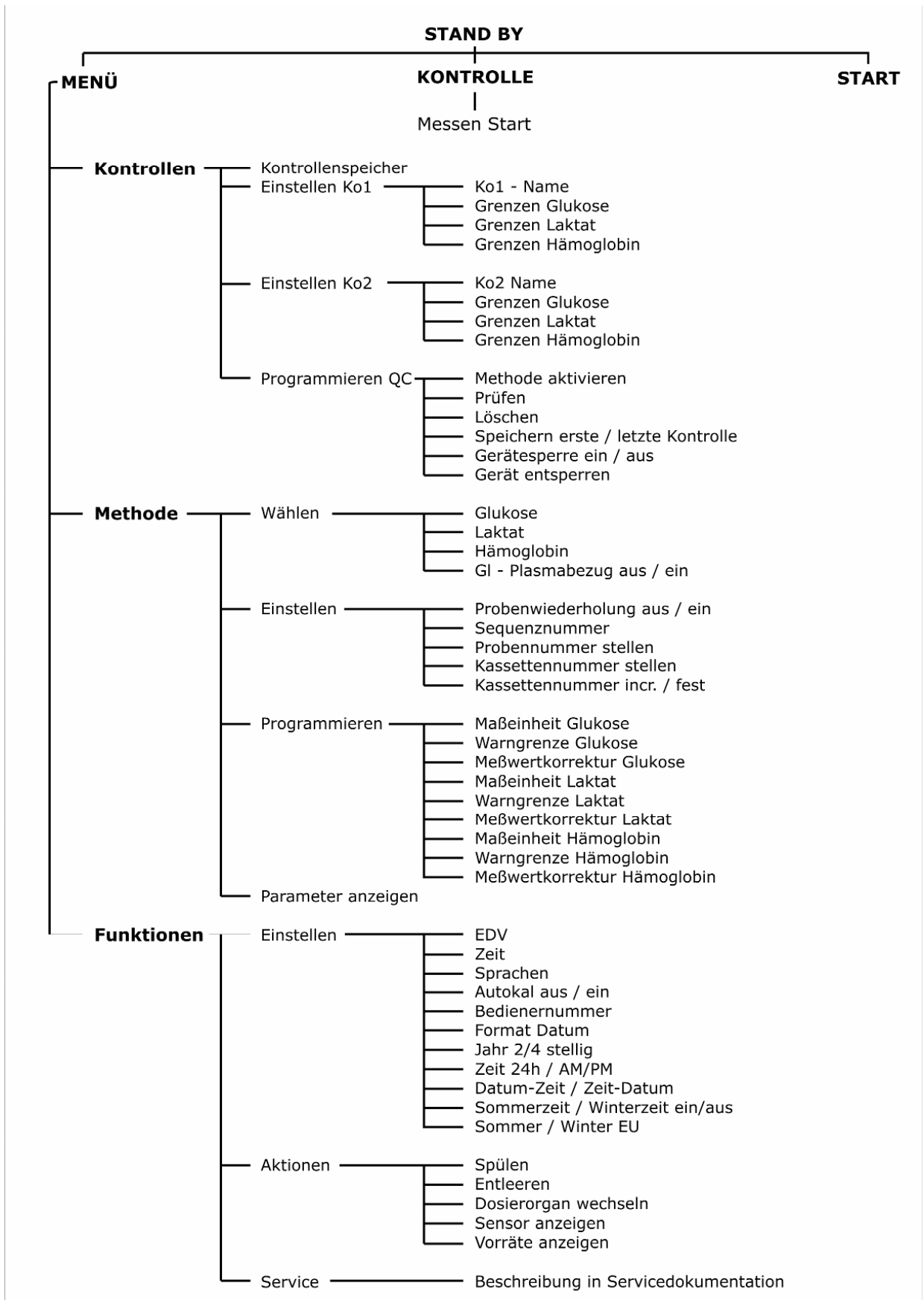


Abb. 4.3 Menüstruktur

4.5 Vorbereitung des Messvorganges

4.5.1 Allgemeines

Der SUPER GL compact arbeitet mit vordosierten Reagenzien. Für jede Analyse wird ein vordosiertes Reaktionsgefäß mit entsprechender Kapillare benötigt.

Für die Messungen am SUPER GL compact benötigen Sie des Weiteren den entsprechenden Biosensor, Kalibratorgefäße sowie entsprechendes Kontrollmaterial.

Mit dem Gerät werden Blutproben in hämolysierter Form oder anderes Material (siehe Kapitel 3.2.) gemessen. Die Probe muss im Verhältnis 1 Teil Probe + 50 Teile der in vordosierten Gefäßen gelieferten Lösung verdünnt werden.



Es ist insbesondere zu beachten, dass für die Bestimmung von Hämoglobin ein separates System von Verbrauchsmaterialien bestehend aus „System Glukose / Laktat / Hämoglobin Systemlösung“ und „System Glukose / Laktat / Hämoglobin Kalibrator“ eingesetzt werden muss. Falsch verwendetes Verbrauchsmaterial führt zu falschen Messergebnissen!

Die Gefäße werden an die entsprechend gekennzeichneten Stellen auf dem Probensteller bzw. in die Kassette gesetzt und nach dem Einsetzen der Reaktionsgefäße mit den Patientenproben wird entweder die Einzelprobenmessung gestartet oder die Serienmessung. Die Messungen starten automatisch wenn ein Probengefäß in die Position Probe (rotes Segment) des Probenstellers gesteckt wird. Gegebenenfalls wird vor der Messung kalibriert.



Es darf keine Kassette im Gerät positioniert sein.

Die Serienmessung startet automatisch, wenn die Kassette im Gerät positioniert wird. Es werden nur die besetzten Positionen abgearbeitet.

Eine Kontrollenmessung muss am Touchscreen angewiesen werden. Nach der Anweisung wird der Teller in die Bestückungsposition für die Kontrollproben gedreht. Danach müssen die Positionen innerhalb von 15 Sekunden bestückt werden und die Messung durch nochmaliges Anweisen mit Hilfe des Touchscreens gestartet werden. Geschieht dies nicht, fällt das Gerät in den Ausgangszustand zurück.

4.5.2 Probenvorbereitung

Bitte beachten Sie die Vorschriften der Packungsbeilagen der Reaktionsgefäße und des Kalibrators zur Probenvorbereitung!

Die folgenden Hinweise sind ergänzend zu den o.g. Hinweisen zu beachten:



Bei der Probennahme darf zur Gewinnung von Kapillarblut unter keinen Umständen das Gewebe zusammengepresst werden. Diese Verfahrensweise führt zur Verdünnung der Blutprobe mit Zellflüssigkeit und führt insbesondere bei der Hämoglobinmessung zu falschen Ergebnissen. Für die kapillare Blutentnahme sind geeignete Stechhilfen zu verwenden und ggf. durchblutungsfördernde Maßnahmen (wie z.B. Massage der entsprechenden Hautstelle) durchzuführen, um eine hinreichend große Probenmenge zu erzielen.

Bei der Verwendung von nicht Fluorid-stabilisiertem Probenmaterial darf die Zeit von 15 min von der Probenentnahme bis zur Stabilisierung mit Hämolysier-Systemlösung nicht überschritten werden.

Auf der folgenden Seite ist die Kapillarblutentnahme mit Hilfe einer open-end-Kapillare beschrieben und gezeigt. Analog gehen Sie mit einer end-to-end-Kapillare vor (dabei wird die end-to-end-Kapillare NICHT zerbrochen).



| | |
|---|--|
|  | <p>Entnahme des Kapillarblutes aus dem Ohrläppchen oder der Fingerbeere und Befüllen der Kapillare bis über beide Markierungen</p> |
|  | <p>Auf richtiges Befüllen achten (ausreichende Blutmenge, keine Luftblasen, kein Blutstropfen am Ende der Kapillare usw.)</p> |
|  | <p>Vorsichtiges Abwischen der Kapillaraußenseite</p> |
|  | <p>Brechen der Kapillare an der Sollbruchstelle (Sollbruchstelle befindet sich mittig zwischen den aufgetragenen Markierungen)</p> |
|  | <p>Einwerfen des vollständig befüllten Kapillarteils in das vordosierte Reaktionsgefäß</p> |
|  | <p>Reaktionsgefäß kräftig schütteln, bis sich das Blut vollständig aus der Kapillare gelöst hat</p> |

Abb. 4.4 Probenvorbereitung mit open-end-Kapillare

4.6 Messbetrieb

4.6.1 Kalibration

Für die Gewährleistung korrekter Messergebnisse benötigt der SUPER GL compact eine gültige Kalibrierung. Daher wird bei jeder Variante des Messbetriebes vor der Messung automatisch kalibriert. Nach der Erstkalibration wird nach einem vorgeschriebenen Zeitregime die Kalibration überprüft bzw. angepasst.

Dabei kann gewählt werden zwischen „Autokal ein“, d.h. die Kalibration wird in dem beschriebenen Zeitregime durchgeführt, und „Autokal aus“, d.h. die Kalibration verfällt nach dem beschriebenen Zeitschema und vor der nächsten Messung wird automatisch kalibriert.

Vor der Erstkalibration bzw. bei leerem Kalibrationsgefäß verlangt das Gerät das Einsetzen eines neuen Kalibriergefäßes.



Selbst wenn der Kalibrator in einem Gefäß an einem Arbeitstag nicht aufgebraucht wird, sollte im Interesse der Richtigkeit der Messergebnisse täglich ein neues Kalibriergefäß eingesetzt werden.

Es ist zu beachten, dass die Kalibriergefäße nicht vollständig geleert werden, sondern dass ein kleiner Rest darin verbleibt. Wenn der SUPER GL compact ein neues Kalibriergefäß verlangt, obwohl sich in dem alten noch ein Rest befindet, so muss ein neuer eingesetzt werden.

4.6.2 Patientenproben

Mit dem SUPER GL compact ist es möglich, Messungen in zwei Betriebsarten durchzuführen.

- Bestimmung von Einzel- bzw. Kontrollproben
- Bestimmung einer Probenserie

Um eine Probenserie zu starten, gehen Sie wie folgt vor:

- Sollte keine gültige Kalibration vorliegen, wird auf dem Touchscreen ein blaues oder grünes Reaktionsgefäß mit einem Pfeil (leere Position: Pfeil nach unten; bestückte Position: Pfeil nach oben) abgebildet. Nach Einsetzen eines Kalibriergefäßes führt das Gerät eine Kalibration durch.

Nach erfolgter Kalibration oder bei Vorliegen einer gültigen Kalibration werden auf dem Touchscreen ein Reaktionsgefäß für eine Blutprobe und ein Kassettensymbol mit entsprechend positionierten Pfeilen sowie das letzte gemessene Ergebnis abgebildet.

- Bestücken Sie die Kassette mit Reaktionsgefäßen. Es ist nicht notwendig, bei der Position 1 zu beginnen und es können Positionen frei gelassen werden, da das Gerät über eine automatische Reaktionsgefäßerkennung verfügt.
- Setzen Sie die Kassette in das Gerät ein. Die Messung startet automatisch. Während der Serienmessung ist es nicht möglich Einzelproben oder Kontrollproben zu messen.

Um eine Einzelprobe zu bestimmen, gehen Sie wie folgt vor:

- Sollte keine gültige Kalibration vorliegen wird auf dem Touchscreen ein blaues oder grünes Reaktionsgefäß mit einem Pfeil (leere Position: Pfeil nach unten; bestückte Position: Pfeil nach oben) abgebildet. Nach Einsetzen eines Kalibriergefäßes führt das Gerät eine Kalibration durch.
Nach erfolgter Kalibration oder bei Vorliegen einer gültigen Kalibration werden auf dem Touchscreen ein Reaktionsgefäß für eine Blutprobe und ein Kassettensymbol mit entsprechend positionierten Pfeilen sowie das letzte gemessene Ergebnis abgebildet. Es darf sich keine Kassette im Gerät befinden.
- Stecken Sie eine Probe in die Probenposition (rotes Segment) auf dem Teller. Die Messung startet automatisch.

Um eine Kontrollprobenserie zu starten, gehen Sie wie folgt vor:

- Sollte keine gültige Kalibration vorliegen wird auf dem Touchscreen ein blaues oder grünes Reaktionsgefäß mit einem Pfeil (leere Position: Pfeil nach unten; bestückte Position: Pfeil nach oben) abgebildet. Nach Einsetzen eines Kalibriergefäßes führt das Gerät eine Kalibration durch.
Nach erfolgter Kalibration oder bei Vorliegen einer gültigen Kalibration werden auf dem Touchscreen ein Reaktionsgefäß für eine Blutprobe und ein Kassettensymbol mit entsprechend positionierten Pfeilen sowie das letzte gemessene Ergebnis abgebildet. Es darf sich keine Kassette im Gerät befinden.
- Bei einer Kontrollprobenserie werden nur die besetzten Kontrollpositionen gemessen und keine Proben.
- Die Kontrollenmessung muss am Touchscreen angewiesen werden. Nach der Anweisung wird der Teller in die Bestückungsposition für die Kontrollproben gedreht. Danach müssen die Positionen innerhalb von 15 Sekunden bestückt werden und die Messung durch nochmaliges Anweisen mit Hilfe des Touchscreens gestartet werden. Geschieht dies nicht, fällt das Gerät in den Ausgangszustand zurück.

Erläuterungen zum Messwertspeicher:

Der Messwertspeicher ist als Ringspeicher konzipiert. Er speichert die Ergebnisse der letzten 100 Messungen. Ist er voll, werden die jeweils ältesten Werte gelöscht. Der Messwertspeicher kann auch manuell gelöscht werden.

Die gespeicherten Werte können

- angesehen
- wiederholt an die EDV gesendet
- wiederholt gedruckt
- gelöscht

werden.

Der Messwertspeicher ist permanent verfügbar wenn nicht gerade eine Messung durchgeführt wird. Das letzte gemessene Resultat wird angezeigt. An der rechten Seite befindet sich ein Pfeil, der nach oben zeigt. Durch Drücken dieses Pfeils wird das nächstältere Resultat angezeigt. Nun werden zwei Pfeile angezeigt, nach oben und nach unten. Bei Betätigen des rechts unten angezeigten Druckersymbols werden alle Resultate ab der angezeigten Probe bis zum zuletzt gemessenen Wert nochmals ausgedruckt.

4.6.3 Kontrollen

Der SUPER GL compact besitzt zwei Kontrollpositionen, um den Anforderungen an die Qualitätssicherung gerecht zu werden.

Um eine effektive Qualitätssicherung zu gewährleisten, können die zwei Kontrollpositionen einzeln programmiert werden. Dabei ist Kontrolle 1 die Position mit dem orangefarbenen Ring und Kontrolle 2 die Position mit dem roten Ring. Folgende Eingabemöglichkeiten sind für die einzelnen Positionen programmierbar:

- untere Warngrenze Glukose
- obere Warngrenze Glukose
- untere Warngrenze Laktat
- obere Warngrenze Laktat
- untere Warngrenze Hämoglobin
- obere Warngrenze Hämoglobin
- Name der Kontrolle

Für die Kontrollpositionen können die gespeicherten Werte angezeigt werden.

Weitere Informationen zur Kontrollenverwaltung erhalten Sie in Kapitel 5.4.

4.6.4 Methode

Mit dem SUPER GL compact können folgende Parametervarianten gemessen werden (anwählbare Schaltflächen)

- Glukose
- Laktat*
- Hämoglobin
- Glukose plasmabezogen

Bei mehr als einer angewählten Methode führt der SUPER GL compact die Parameterkombination selbsttätig aus.



Für die Messung von Hämoglobin sind spezielle Kalibriergefäße (grün) und Reaktionsgefäße (gelb) zu verwenden!

4.6.5 Druckereinstellungen

Der für das Gerät vorgesehene Drucker DPU 414 besitzt mehrere Anschlussoptionen.

Zur Einstellung / Programmierung des Druckers für den Einsatz am SUPER GL compact sind folgende Schritte nötig:

1. Während des Einschaltens des Druckers halten Sie die Schaltfläche „On Line“ gedrückt. Sie erhalten damit einen Ausdruck der aktuellen Einstellungen.
2. Drücken Sie erneut „On Line“, können Sie den Drucker neu programmieren.
3. „On Line“ drücken Sie für „ON“, „Feed“ drücken Sie für „OFF“
4. „Feed“ wird zur Bestätigung am Ende des Programmiervorganges betätigt.

Folgende Einstellungen sind für den SUPER GL compact nötig:

| Position | SW1 | SW2 | SW3 |
|-----------------|------------|------------|------------|
| 1 | OFF | ON | ON |
| 2 | ON | ON | ON |
| 3 | ON | OFF | ON |
| 4 | OFF | ON | ON |
| 5 | ON | ON | ON |
| 6 | OFF | ON | OFF |
| 7 | ON | ON | ON |
| 8 | ON | OFF | OFF |

* abhängig vom Sensortyp

4.7 Gerät ausschalten

Das Gerät darf erst ausgeschaltet werden, wenn es keinerlei Funktionen mehr ausführt. Das Gerät NIEMALS mitten im Messvorgang, während des Kalibrierens oder Spülens ausschalten, da es anderenfalls zu Funktionsstörungen kommen kann.

Bleibt das Gerät über einen längeren Zeitraum ausgeschaltet (z.B. während der Urlaubszeit), sollte das Gerät vor dem Ausschalten gespült und geleert werden, um ein Antrocknen der Flüssigkeit im Schlauchsystem zu verhindern. Auch das Verbrauchsmaterial (v.a. Sensor und Kalibrator) müssen entsprechend gelagert werden (s. Kap. 6.3.6).

Für weitergehende Fragen setzen Sie sich bitte mit dem Service in Verbindung.

5 Bedienung – Teil 2

5.1 Einleitung

Dieser Teil der Gebrauchsanweisung beschreibt anwenderrelevante Sonderfunktionen und Sondereinstellungen. Weiterhin erhalten Sie hier zusätzliche Informationen zur Qualitätskontrolle und zu einigen, durch den Anwender selbst behebbaren Gerätestörungen.

5.2 Menüfunktionen

Es gibt – wie im Kapitel 4 bereits beschrieben – zwei Typen von Gerätefunktionen: Funktionen, die beim täglichen Arbeiten benötigt werden können und Funktionen, die nur autorisiertes Personal benutzen sollte.

Für die nachfolgenden Funktionen benötigen Sie außer fachlichen Kenntnissen auch genaue Kenntnisse des Menüaufbaus des SUPER GL compact. Die Übersicht über die Menüführung finden Sie in Abb. 4.3.

5.3 Programmierung

5.3.1 Allgemeines

Die Programmierung der Kontrollen, des Kalibrierregimes und der Druckereinstellungen wurden bereits in Kapitel 4 beschrieben.

Die folgenden Punkte greifen in die Messergebnisse und deren Ausgabe ein und sollten daher ausschließlich von Fachpersonal (u.U. nach Rücksprache mit dem Service) durchgeführt werden.

5.3.2 Methode

5.3.2.1 Wählen

Es werden alle drei Parameter (Glukose / Laktat / Hämoglobin) als Schaltflächen angezeigt. Durch Berühren der Schaltflächen kann die jeweilige Methode ein (d.h. der Parameter wird gemessen) oder aus (d.h. der Parameter wird nicht gemessen) geschaltet werden. Beachten Sie: Helle Fläche bedeutet „ein“, dunkle Fläche bedeutet „aus“.

Für die Glukosemessung kann zusätzlich gewählt werden, ob die Messergebnisse als Vollblutwerte (Schaltfläche „GL- plasmabezogen“ aus) oder als plasmabezogene Werte (Schaltfläche „GL- plasmabezogen“ ein) ausgegeben werden sollen.

5.3.2.2 Einstellen

Unter diesem Punkt können folgende Einstellungen vorgenommen werden:

- Probenwiederholung ein/aus
- Sequenznummer (1-999) oder Tagesprobennummer (beginnt täglich bei 1)
- Probennummer rücksetzen, setzt die Probennummer auf 1

5.3.2.3 Programmieren

Unter diesem Punkt können für jede Methode folgende Parameter programmiert werden:

- Maßeinheit
- Probenwarngrenzen (außerhalb gefundene Messwerte werden gekennzeichnet bzw. wiederholt)
- Messwertkorrektur (zur Anpassung der Messwerte an ein Leitgerät, welches mit einer anderen Methode misst)
- Parameter anzeigen, hier kann die Parameterliste auch ausgedruckt werden

5.3.3 Funktionen

5.3.3.1 Einstellen

EDV- Schnittstellenparameter

Gestattet die Konfigurierung der EDV - Schnittstelle. Dies sollte nur unter sachkundiger Beratung geschehen.

Zeit

Die Eingabe der Zeit erfolgt in der Form SS:MM

Dialogsprache

Gegenwärtig sind die Dialogsprachen Deutsch, Englisch, Tschechisch und Russisch vorgesehen. Weitere Sprachen sind auf Anfrage möglich.

Autokal ein/aus

Dient der Auswahl des Kalibrierregimes.

„Autokal ein“ bewirkt, dass nach einem festgelegten Zeitregime Kalibrationen bzw. Überprüfungen der Kalibrationen durchgeführt werden, unabhängig davon, ob Proben gemessen werden sollen oder nicht. Dieses Regime ist sinnvoll, wenn Eilproben gemessen werden, die zeitkritisch sind. Weiterhin hat sich dieses Regime in den Arztpraxen bewährt.

„Autokal aus“ bewirkt, dass nach dem oben beschriebenen Zeitregime Kalibrationen verfallen. In diesem Fall wird erst dann wieder eine Kalibration durchgeführt, wenn eine Probe bzw. Probenserie gemessen werden soll. Werden länger als 6 Stunden keine Messungen durchgeführt muss eine Kalibration durch Stecken eines Kalibriergefäßes angewiesen werden. Dabei ist zu beachten, dass angefangene Kalibriergefäße nicht länger als 12 Stunden verwendet werden sollen.

Bediener ID

Die Bedienernummer darf maximal 13-stellig alphanumerisch eingegeben werden. Dabei gibt es folgende Eingabemöglichkeiten:

- ID aktiv / ID inaktiv (aktiviert Verwaltung der Bediener ID)
- ID Kontrolle / ID Probe (Abfragezeitpunkt der ID: entweder nur bei Kontrollmessung oder vor jeder Probe bzw. Serie)
- ID Scanner / ID Tastatur (wenn ein Barcodescanner angeschlossen ist, wird die Eingabe direkt über den Scanner abgefordert, anderenfalls erfolgt die Eingabe über die Touch-Tastatur)

Format Datum

Gestattet die Eingabe verschiedener Ausgabeformate des Datums, z.B. europäisch, amerikanisch usw.

Ausgabeformat der Jahreszahl

Gestattet die wahlweise Ausgabe der Jahreszahl zwei- bzw. vierstellig.

Ausgabeformat der Zeit

Gestattet die wahlweise Ausgabe im 24-h Modus oder im 12-h Modus (am; pm).

Datum-Zeit

Gestattet das Auswählen der Reihenfolge, in der Datum und Zeit ausgegeben werden sollen.

Sommer/Winter

Gestattet das Ein- oder Ausschalten der automatischen Sommer-Winterzeitumstellung.

5.3.3.2 Aktionen

Spülen des Systems

Mit Hilfe der Pumpe wird für eine definierte Zeit Flüssigkeit durch das System gepumpt, die über den Ansaugschlauch für die Systemlösung angesaugt wird. Es kann sich dabei um Systemlösung handeln oder auch um andere Lösungen, z.B. zur Desinfektion. Im letzteren Fall wird allerdings der Sensor zerstört.

Entleeren

Mit Hilfe der Pumpe wird das System entleert. Sie ist eine Kombination aus Spülen und Entleeren. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

Dosierorgan wechseln (siehe Wartung)

Bewegt den Kolben des Dosierorgans in eine Stellung, in der das Wechseln möglich ist.

Sensor anzeigen

Zeigt die im Sensor programmierten aktuellen Daten an. In der Anzeige erscheinen maximal folgende Daten:

| | |
|---------------|-------------------------------|
| Methode | Methodenanzeige (GLUK/LAK/HB) |
| Sensornummer | XXXXXX |
| Lebensdauer | X (Monate) |
| Verfall Monat | XX |
| Verfall Jahr | XX |
| Resttage | XXX |

Vorräte anzeigen

In der Anzeige erscheinen maximal folgende Daten:

| | |
|---------------------|----------|
| Vorräte Super GL ok | |
| Becher | xxxx |
| Proben | xxxxxx |
| Wartung | xx.xx.xx |

5.3.3.3 Funktion der Operation Card

Auf der Operation Card sind elektronisch Vorräte für Reaktionsgefäße gespeichert. Die Operation Card garantiert somit den Einsatz des kompletten Systems (Gerät und Verbrauchsmaterial) zur Sicherung der Analysenqualität.

Jeder Packung vordosierter Reaktionsgefäße ist eine entsprechende Operation Card beigefügt. Während des Betriebes muss die Operation Card in das Gerät eingesetzt sein.

5.3.3.4 Betrieb mit Barcode

An den Super GL compact kann ein externer Barcodeleser angeschlossen werden. Das Gerät erkennt, wenn ein Barcodeleser angeschlossen ist und erwartet für jede Probe vor der Messung einen Lesevorgang. Die Barcodes werden bei der Messung den jeweiligen Probenpositionen zugeordnet.

Wenn Sie zur Probenidentifizierung den Barcode-Leser nutzen wollen, beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Die maximale Länge eines Barcodes beträgt 12 Zeichen.

Bei Betrieb des Gerätes sind die Symbole (Reaktionsgefäß und Probenkassette) auf dem Bildschirm entsprechend gekennzeichnet. Zu beachten ist dabei, dass eine rote Umrandung des entsprechenden Symbols darauf hinweist, dass noch kein Barcode gelesen wurde und das Gerät daher die Probe auch nicht misst. Eine grüne Umrandung des entsprechenden Symbols bedeutet entsprechend, dass mindestens ein Barcode gemessen wurde und das Gerät bereit ist, die entsprechende Probe bzw. Probenkassette zu messen.

5.4. Kontrollen

5.4.1. Allgemeines

Der SUPER GL compact besitzt zwei Kontrollpositionen, um den Anforderungen an die Qualitätssicherung gerecht zu werden.

Um eine effektive Qualitätssicherung zu gewährleisten, können die zwei Kontrollpositionen einzeln programmiert werden. Dabei ist Kontrolle 1 die Position mit dem orangefarbenen Ring und Kontrolle 2 die Position mit dem roten Ring.

Folgende Eingabemöglichkeiten sind für die einzelnen Positionen programmierbar:

- untere Warngrenze Glukose
- obere Warngrenze Glukose
- untere Warngrenze Laktat
- obere Warngrenze Laktat
- untere Warngrenze Hämoglobin
- obere Warngrenze Hämoglobin
- Name der Kontrolle

Für die Kontrollpositionen können die gespeicherten Werte angezeigt werden.

5.4.2. Verwaltung der Kontrollmessungen gem. RiliBÄK

5.4.2.1 Forderungen der RiliBÄK

Die jeweils aktuelle Fassung der RiliBÄK (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen) kann unter www.bundesaerztekammer.de Richtlinien angesehen bzw. heruntergeladen werden.

5.4.2.2 Programmierung QC

Diesen Punkt erreicht man über:

Stand by -> Menü -> Kontrollen -> Programmieren QC

Um in diesen Menüpunkt zu gelangen, ist es nötig, einen Code einzugeben. Diese Code-Abfrage dient der Absicherung gegen unbefugte Benutzung. Wenn Sie diesen Code nicht kennen, informieren Sie sich bitte bei Ihrem Vertriebspartner oder beim Hersteller.

Unter diesem Menüpunkt befinden sich mehrere Menüpunkte, mit denen folgende Funktionen realisiert werden:

- Methode aktivieren
Hier kann die Qualitätskontrollfunktion für jede der drei Methoden aktiviert bzw. deaktiviert werden. Das geschieht durch drücken der entsprechenden Felder auf dem Touchscreen
- Prüfen
Unter diesem Punkt wird für alle drei Methoden und für jeweils Kontrolle 1 und 2 angezeigt, wie viele Werte bereits im Speicher sind. Durch Drücken des jeweiligen Feldes werden die werte für die angewählte Kontrolle gelöscht.
- Löschen
- Speichern erste Kontrolle / letzte Kontrolle
Hier kann angewählt werden, ob die am Tag zuerst gemessene oder zuletzt gemessene Kontrolle in die statistische Berechnung (retrospektive Bewertung eines Kontrollzyklusses) aufgenommen wird.
- Gerätesperre aus/ein
Es ist gemäß RiliBÄK verboten, Patientenproben zu messen wenn kein gültiger, also in der vorgeschriebenen Zeit richtig gemessener Kontrollenmesswert vorliegt. Schaltet man die Gerätesperre ein, blockiert das Gerät Patientenmessungen automatisch. Ob diese Funktion benutzt wird ist Entscheidung des Verantwortlichen, also z.B. des Arztes, des Laborleiters oder eines speziell dazu befugten Mitarbeiters.
- Gerät entsperren
Liegt ein gemessener Kontrollenwert knapp außerhalb des zulässigen Bereiches kann der Verantwortliche entscheiden, trotzdem weiter Patienten zu messen. Bedingung ist, dass das nicht zu Fehldiagnosen führen kann und dass dieser Wert in die statistische Berechnung eingeht. Um das zu realisieren wurde diese Funktion implementiert. Ob diese Funktion benutzt wird ist Entscheidung des Verantwortlichen, also z.B. des Arztes, des Laborleiters oder eines speziell dazu befugten Mitarbeiters.

5.4.2.3 Drucken der Kontrollauswertung

Im Menüpunkt Kontrollen findet sich der Unterpunkt Kontrollenspeicher. Wählt man diesen an, kann man ihn sich ansehen bzw. löschen. Beim Ansehen erhält man ein Druckersymbol auf dem Touchsreen, das beim Betätigen die gemessenen Werte (nur die gültigen) sowie den Mittelwert, den rel. QMM und den VK ausgibt.

Auf diesem Bildschirm finden sich auch die Schaltfläche „Grafik“ zum Anzeigen der gemessenen Kontrollenwerte als Diagramm sowie die Schaltfläche „Ko1/Ko2“ zur Auswahl der Kontrolle, die angezeigt werden soll.

6 Wartung und Fehlerbehebung

6.1 Einleitung

In diesem Kapitel erfahren Sie alles über die Wartung des SUPER GL compact, sowie über die Fehler, die auftreten können und ob und wie Sie diese ggf. selbst beheben können.

Wenn Sie sich unsicher über einige Punkte oder Möglichkeiten sind, probieren Sie KEINESFALLS ohne technische Hilfe Möglichkeiten aus, von denen Sie annehmen, dass sie helfen können. Öffnen Sie KEINESFALLS das Gerät ohne einen autorisierten Servicetechniker! Unsere Service-Hotline steht Ihnen kostenlos telefonisch zur Verfügung.

6.2 Wartung

Der SUPER GL compact benötigt einmal pro Jahr eine Wartung durch eingewiesenes und vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal. Im Touchscreen erscheint nach Ablauf des Wartungsintervalls ein Hinweis.

Wird die Wartung nicht durchgeführt, können falsche Messergebnisse entstehen, die nicht in der Verantwortung des Herstellers liegen.

Bitte setzen Sie sich mit dem Hersteller oder dem Vertriebspartner in Verbindung, um die Wartung durchführen zu lassen.

6.3 Instandhaltung

Die im Folgenden aufgeführten Arbeiten können und sollten vom Anwender selbst durchgeführt werden.

Diese Arbeiten dienen der sorgsamem Behandlung und Pflege und damit einer möglichst langen Lebensdauer des Gerätes. Es sind KEINE Wartungs- und Reparaturarbeiten, dafür ist ausschließlich der autorisierte Service zuständig!

6.3.1 Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung bzw. Desinfektion des Gerätes beachten Sie bitte die in Ihrem Labor gültigen Vorschriften. Zur Desinfektion ist die gesamte zugängliche Oberfläche des Gerätes mit einem mit Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch abzuwischen. Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel zur Flächendesinfektion! Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels.

6.3.2 Austausch Kolben- / Zylindersystem

Zum Austausch des Kolben - Zylindersystems sind folgende Arbeiten in der angegebenen Reihenfolge auszuführen:

Wählen Sie auf dem Touchscreen:

Menü -> Funktionen -> Aktionen -> Dosierorgan wechseln

Der Dosierer bewegt sich in eine Stellung in der das Wechseln möglich ist.

- Ausschalten des Gerätes
- Öffnen der Gerätetür
- Abschrauben des Kolben-Zylindersystems vom Ventilblock
- Entnahme des Kolben-Zylindersystems durch Klappen nach außen und Abziehen
- Einbau des Kolben-Zylindersystems in umgekehrter Reihenfolge
- Verschließen der Gerätetür

6.3.3 Austausch der Probenkanüle und des Spülgefäßes



1

Bild 6.1 Ansicht Spülgefäß

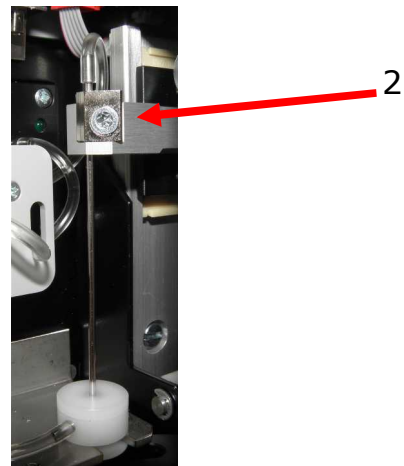


Bild 6.2 Ansicht Probenkanüle

Ausbau

1. Ausschalten des Gerätes
2. Nehmen Sie den Ansaugschlauch aus dem Containerkit
3. Plazieren Sie das Ansaugende in Tischhöhe in einem kleinen Gefäß oder auf ein wenig Zellstoff (Es wird ein wenig Flüssigkeit auslaufen.)
4. Abziehen des Schlauches (1)
5. Lösen der Schraube (2)
6. Nadel entnehmen
7. Spülgefäß aus dem Niederhalter nehmen

Einbau

1. Einsetzen des Spülgefäßes in den Niederhalter
2. Einsetzen der Probenkanüle
3. Anschluss des Schlauches an das Spülgefäß
4. Platzieren Sie den Ansaugschlauch in das Containerkit

6.3.4. Austausch des Sensors

Ausbau des Sensors

1. Öffnen der Sensoraufnahme durch Kippen der Sperre nach oben

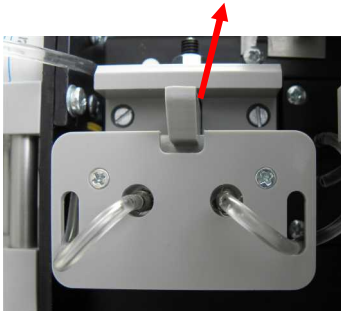


Abb. 6.3 Sensoraufnahme geschlossen

2. Entnahme des Sensors



Abb. 6.4 Sensoraufnahme offen

Einbau des Sensors

1. Öffnen der Verpackung und Entnahme des Sensors
2. Öffnen der Sensoraufnahme durch nach oben Kippen der Sperre
3. Einsetzen des Sensors
4. Schließen der Sensoraufnahme

6.3.5 Austausch des Containerkits

Der SUPER GL compact wird mit einem so genannten Containerkit betrieben. Dies ist eine speziell für diesen Gerätetyp hergestellte Systemlösungs- / Abfallflaschenkombination. Diese wird an der Geräterückseite eingehängt und mittels der Schläuche mit dem Schlauchsystem des Gerätes verbunden. Die Volumen sind so gestaltet, dass die Abfallflasche gefüllt ist, wenn die Vorratssflasche verbraucht ist. Durch das Gerät wird das Vorhandensein der Lösung, nicht aber der Abfallbehälter überwacht.

Niemals das Vorratsgefäß nachfüllen!!

Um Störungen im Arbeitsablauf des Gerätes und Verschmutzungen zu vermeiden, wird empfohlen, den Austausch des Containerkits nur im Betriebszustand „Stand by“ und bei eingebautem Spülgefäß und Probenkanüle vorzunehmen. Der Wechsel des Containerkits soll zügig erfolgen, da während der von Zeit zu Zeit durchgeführten Spülvorgänge Flüssigkeit ausgestoßen wird.

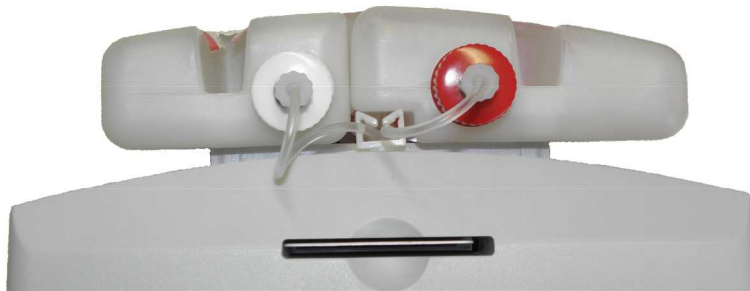


Abb. 6.5 Containerkit



Durch die Zusammensetzung der Systemlösung und die große Verdünnung der Humanprobe wird der Teil der in den Humanproben vorkommenden Keime abgetötet. Betrachten Sie den Abfall trotzdem als potentiell infektiös und beachten Sie die für Sie zutreffenden Vorschriften für die Entsorgung!

6.3.6 Gerät außer Betrieb nehmen

Um das Gerät für einen längeren Zeitraum außer Betrieb zu nehmen oder es für einen Transport vorzubereiten gehen Sie wie folgt vor:

1. Spülen Sie das Gerät mit destilliertem Wasser (Menü – Funktionen – Aktionen – Spülen).
2. Entleeren Sie das System, indem Sie den Schlauch aus dem Containerkit entnehmen und den Punkt „Entleeren“ anwählen (Menü – Funktionen – Aktionen – Entleeren).
3. Schalten Sie das Gerät aus und entfernen alle Verbindungen.

Auch das Verbrauchsmaterial (v.a. Sensor und Kalibrator) müssen entsprechend gelagert werden.

Für weitergehende Fragen setzen Sie sich bitte mit dem Service in Verbindung.

Gerät endgültig außer Betrieb nehmen:

Zu Fragen der Entsorgung von Geräten wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

6.3.7 Gerät zum Transport vorbereiten

Um das Gerät zum Transport vorzubereiten, gehen Sie wie folgt vor:

- System spülen und entleeren (s. Kap. 6.3.6)
- Gerät ausschalten
- Containerkit vom Gerät entfernen, alle Reaktionsgefäße aus dem Gerät entfernen
- Stecker von Netzteil und Drucker und / oder EDV abziehen
- Gerät äußerlich desinfizieren
- Gerät nur in Originalkarton mit Schaumstoffeinlage verpacken und transportieren, da nur so Transportschäden weitestgehend vermieden werden können.
 - Gerät in eine Schaumstoffhälfte legen und dabei auf korrekten Sitz des Gerätes in der Form achten
 - 2. Schaumstoffhälfte aufsetzen und Karton verschließen
 - ACHTUNG! Sollte sich die Transportkiste nur mit Kraftaufwand verschließen lassen, ist der korrekte Sitz des Gerätes in der Form nicht gewährleistet.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner bzw. den Hersteller.

6.4 Fehlermeldungen / Fehlerbehebungen

6.4.1 Warnungen

Vor der Ausgabe von Messergebnissen wird vom Gerät überprüft, ob eingestellte Warngrenzen überschritten worden sind. Bei der Bestimmung von Patientenproben sind hier die eingestellten Probenwarngrenzen (siehe Abschnitt 5) bestimmend. Für Kontrollproben hingegen sind die eingestellten Kontrollgrenzen ausschlaggebend (siehe Abschnitt 5).

Folgende Warnungen werden auf der Anzeige und dem Drucker ausgegeben:

| Warnung | Bedeutung |
|---------|--|
| ++++ | Messbereich überschritten |
| ----- | Messbereich unterschritten |
| !! | Probenwarn- bzw. Kontrollwarngrenzen über- oder unterschritten |
| *! | vorhergehende Kontrollmessung außerhalb der Kontrollgrenzen |

6.4.2 Fehler bei der Messung

| | |
|---------------------------|--|
| Nulllinie instabil | <ul style="list-style-type: none"> - zufällig aufgetreten -> Vorgang wiederholen - Reagenz gewechselt -> Spülen wählen - Verstopfung im System -> Spülen von Hand - Sensor defekt -> Sensor wechseln - Elektronikfehler -> Service rufen |
| Kalibration Wert zu klein | <ul style="list-style-type: none"> - falsches Reaktionsgefäß eingesetzt - Sensor defekt -> Sensor wechseln - Elektronikfehler -> Service rufen |
| Kalibration Drift zu groß | <ul style="list-style-type: none"> - zufällig aufgetreten -> neu kalibrieren - größere Temperaturänderung (Zugluft) -> neu kalibrieren - Verstopfung im System -> Spülen von Hand - Sensor defekt -> Sensor wechseln - Elektronikfehler -> Service rufen |
| Fehler Probe | <ul style="list-style-type: none"> - Verstopfung im System -> Spülen von Hand - Verbindungsschlauch Probenadel – Sensor stark verfärbt - Probenkanüle dejustiert (defekt) |
| Becher leer | <ul style="list-style-type: none"> - die im Reaktionsgefäß verfügbare Restmenge genügte nicht mehr für eine Messung |

Abb. 6.6 Tabelle Fehler bei der Messung

6.4.3 Gerätefehler

Beim Auftreten der folgenden Fehler kann der Anwender selbst ohne Hilfe durch den Service nicht eingreifen. Die Ausschriften dienen nur der genaueren Fehlerbeschreibung für den Service.

Fehlerart

Kommunikationsfehler

FEHLER (Name der Baugruppe) kein Ackn (keine Kommandoquittung)

Antrieb sendet keine Kommandoquittung

FEHLER (Name der Baugruppe) Timeout

Geräte / Lichtschrankenfehler

FEHLER (Name der Baugruppe) Lichtschranke öffnet nicht

Antrieb erreicht Endlage nicht

FEHLER (Name der Baugruppe) 3 Versuche

FEHLER (Name der Baugruppe) 3 Versuche Referenzlauf

Kommunikationsproblem zwischen Steuerrechnern

FEHLER (Name der Baugruppe) Gerät nicht verfügbar

Fehlerhafter Parameter im Speicher

FEHLER (Name der Baugruppe) Parameter-Flash

Hardware und Software passen nicht zusammen

FEHLER (Name der Baugruppe) Hardwareversion

Fehler Dosierer erreicht angewiesene Endlage nicht

FEHLER Dosierer Fehlerart im Klartext

Fehler Heber

FEHLER Heber kann nicht stechen

Interne Speicherfehler

FEHLER Fe-RAM 1 (Fehlernamen)

Es können weitere ähnlich gelagerte Fehlermeldungen auftreten, die nach dem gleichen Schema angezeigt werden.

6.4.4 Messfehler

Die Messung der Glukose und / oder des Laktates* geschieht nach dem enzymatisch-amperometrischen Messverfahren. Dabei entsteht das Messsignal nach einer chemischen Reaktion mit dem immobilisierten Enzym als Stromänderung an einer Elektrode.

Für den SUPER GL compact wurde ein besonderes Messverfahren angewandt, das mit einer minimalen Probemenge auskommt. Entscheidend für das Funktionieren dieses Regimes sind die Schläuche zwischen Kanüle und Sensor. Deshalb dürfen diese Schläuche nur durch Originalersatzteile ersetzt werden.

Wie in allen Fließsystemen ist die Dichtheit und Durchgängigkeit des Kanals zwischen der Probenkanüle und der Kolbenpumpe von großer Bedeutung für die Funktion des Gerätes.

Austretende Flüssigkeit ist genauso wie unregelmäßig durch das System laufende Luftsegmente immer ein Indiz für eine Undichtigkeit, z.B. verschlissene Dichtungen des Spülgefäßes, zu locker sitzende Schläuche oder eine falsch eingesetzte Probenkanüle.

Prüfung auf Durchgängigkeit und Dichtheit:

Schalten Sie das Gerät aus und nach ca. 2 Sekunden wieder ein. Damit stellen Sie sicher, dass die Kolbenpumpe eingeschaltet ist. Überzeugen Sie sich anhand des Geräusches davon, dass die Kolbenpumpe arbeitet. Nehmen Sie den Deckel von der Abfallflasche ab und beobachten Sie, ob von Zeit zu Zeit Flüssigkeit ausgestoßen wird. Ist das der Fall, so liegt kein Fehler im Fließsystem vor.

Tropft keine Flüssigkeit ab, so ist das System entweder undicht oder verstopft. Gehen Sie in diesem Fall wie folgt vor:

Ziehen Sie den Verbindungsschlauch zwischen dem rechten Sensoranschluss und dem Gehäuse vom Gehäuseanschluss ab und stecken Sie eine passende Injektionspritze auf den Schlauch. Saugen Sie mit der Spritze Flüssigkeit aus der Vorratsflasche an. Beobachten Sie die Flüssigkeit im Schlauch zwischen Probenkanüle und Sensor. Folgende Erscheinungen können auftreten:

* abhängig vom Sensortyp

- Die Spritze lässt sich leicht bewegen, im Schlauch befinden sich viele Luftblasen oder nur Luft. In diesem Fall ist das System undicht. Sie finden die undichte Stelle am Einfachsten, indem Sie schauen ab welcher Stelle die Luftblasen auftreten. Prüfen Sie alle Verbindungsstellen und tauschen Sie ggf. nacheinander die Schläuche und das Spülgefäß aus.
- Die Spritze lässt sich nur sehr schwer bewegen und die Flüssigkeit im Schlauch bewegt sich kaum. In diesem Fall ist das System verstopft. Entnehmen Sie den Schlauch aus der Vorratsflasche Lösen Sie die Befestigungsschraube der Probenkanüle und ziehen Sie sie aus dem Spülgefäß. Stellen Sie die Probenkanüle in ein Becherglas. Füllen Sie die Spritze mit dest. Wasser oder Systemlösung und drücken Sie diese vom Schlauch in Richtung Probenkanüle. Die Flüssigkeit muss aus der Kanüle austreten. Ist das nicht der Fall reinigen Sie die Kanüle mit einem Reinigungsdraht und/oder ersetzen Sie den Sensor. Die Spritze lässt sich zwar gegen einen Widerstand aber dennoch gleichmäßig bewegen, die Flüssigkeit fließt in dem Schlauch hin und her. In diesem Fall liegt der Fehler im Gehäuseinneren und muss vom Service behoben werden.

Mit diesen einfachen Maßnahmen lassen sich die meisten Fehler im Durchflusssystem beseitigen. Diese Fehler können sich in folgenden Erscheinungen äußern:

Messwerte streuen:

Kann auch an nicht exakter Probennahme liegen. Prüfen Sie deshalb mit einigen Kalibrierlösungsgefäßen, die Sie mehrfach vermessen die Präzision. Kann ebenfalls an einem defekten Sensor liegen

Kalibrierung nicht stabil, häufig Fehler Streuung zu groß:

Kann auch an extremen Temperaturschwankungen liegen (z.B. direkte Sonnenbestrahlung)

Kalibrierung nicht möglich, Wert zu klein:

Kann auch an einem defekten (unempfindlichen) Sensor liegen häufiges Auftreten des Fehlers „Randmaximum“

7 Technische Daten

| | |
|---|--|
| Messdauer pro Probe | 45 sec. |
| Messbereich Glukose Laktat Hb | 0,6 – 50 mmol/l (11 - 910 mg/dl) 0,5 – 30 mmol/l (4,5 - 270 mg/dl) 1,9 – 19 mmol/l (3,0g/dl - 30 g/dl) |
| Probenmenge | 10 / 20 µl Probe verdünnt mit 500 / 1000µl Hämolyseerlösung |
| Präzision (20 Proben) Glukose (216 mg/dl) Laktat (90 mg/dl) Hb | < 1,5 % bei 12,0 mmol/l < 2,0 % bei 10,0 mmol/l < 1,5% bei 7,6 mmol/l |
| Lagerzeit des Sensors | 12 Monate |
| Lagertemperatur des Sensor | + 2°C bis + 8°C |
| Betriebsdauer des Sensors | Glukose 6 Monate Laktat, Glukose/Laktat 3 Monate |
| Schnittstellen Drucker EDV Barcodeleser | V 24, RS 232 V 24, RS 232 PS/2 |
| Arbeitstemperatur | + 15°C bis + 35°C |
| Lagertemperatur (ohne Sensor) | - 10°C bis + 50°C |
| Betriebsspannung | 12 V DC |
| Leistungsaufnahme | Ca. 12 W |
| Einordnung nach MPG | In-vitro-Diagnostikum |
| Abmessungen (B x H x T) | 200mm x 150mm x 170mm |
| Gewicht | Ca. 2,5 kg |
| Hersteller | Dr. Müller Gerätebau GmbH Burgker Str. 133 D-01705 Freital |

Abb. 7.1 Tabelle Technische Daten