Biosen C-Line - Clinic / GP+

Bedienungsanleitung

Sales
EKF Diagnostics Holdings plc
Avon House, 19 Stanwell Road,
Penarth, Cardiff, UK, CF64 2EZ
Tel. +44 (0)29 20 710570

www.ekfdiagnostics.com

5214-9013-0289

Biosen C-Line
Clinic / GP+

Bedienungsanleitung

EKF DIAGNOSTICS

SCIENCE MADE SIMPLE

BIOSEN C_line

Clinic / GP+

Glukose/Laktat Messsystem

Bedienungsanleitung

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt! Vervielfältigung und Weitergabe an Dritte nur mit schriftlicher Genehmigung der EKF-diagnostic GmbH.

Änderungen und Irrtümer vorbehalten!

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben / Magdeburg
Deutschland

Tel: +49 (0) 3 92 03 / 785 - 0
Fax: +49 (0) 3 92 03 / 785 - 16

Manual Version: 2.00
Stand: 07/2013
Software Version : HMIC-2.11.00 / PIC-2.23.00

0. Inhaltsverzeichnis

0. INHALTSVERZEICHNIS 1

1. WICHTIGE INFORMATIONEN 4

1.1 SICHERHEITSHINWEISE 4
1.2 ABKÜRZUNGEN 5

2. ZWECKBESTIMMUNG 6

3. BESCHREIBUNG DER GERÄTEKOMPONENTEN 7

4. BESCHREIBUNG TOUCHPANEL 8

4.1 VERWENDETE TASTENSYMBOLE UND IHRE FUNKTIONEN 8
4.2 NAVIGATION UND BEDIENUNG 10
4.3 GERÄTEMELDUNGEN 11

5. INBETRIEBNAHME 12

5.1 AUSPACKEN UND AUFSTELLEN DES GERÄTES 12
5.2 VORBEREITUNGEN FÜR DEN GERÄTEBETRIEB 13
5.2.1 Verbrauchsmaterialien 13
5.2.2 Pumpenschlauch einhängen 13
5.2.3 Chipsensor 14
5.2.3.1 Einsetzen des Chipsensors 14
5.2.3.2 Sensorwechsel 16
5.2.4 Ein- und Ausschalten des Gerätes 17

6. PROBENAHME 19

6.1 ENTNAHME VON KAPILLARBLUT 19
6.2 ANDERE PROBENMATERIALIEN 21
6.3 BARCODE (OPTIONAL, NUR C_LINE CLINIC) 22
6.3.1 Barcodeformat 22
6.3.2 Ausführung des Barcodelabels 22
6.3.3 Positionierung des Barcodelabels 23

7. MESSBETRIEB 24

7.1 MESSBEREITSCHAFT 24
7.1.1 Prepaid Modus (optional) 24
7.2 PROBENMESSUNG 25
7.2.1 Kalibration 25
7.2.2 Probenvorwahl 26
7.2.3 Anpassung Vollblutglukose/Plasmaglukose (optional) 26

7.3 ERGEBNISANZEIGE 28
7.4 QUALITÄTSKONTROLLE 29
7.5 EILPROBEN (STAT) 29
7.6 MESSWERTSPEICHER 30

8. INFO MENÜ 32

9. GERÄTEMENÜ 33

9.1 STAND BY 33
9.2 ZÄHLEREINSTELLUNG 33
9.2.1 Probenpositionen 33
9.2.2 Sonderpositionen 33
9.3 GERÄTEEINSTELLUNGEN 33
9.3.1 Kalibriermodus 33
9.3.2 Sensorauswahl 34
9.3.3 Einheit 34
9.3.4 Probenart 34
9.3.5 Probenvorwahl 35
9.3.6 Tellererkennung 35
9.4 WARNGRENZEN 35
9.4.1 Proben 35
9.4.2 Kontrolle 1 35
9.4.3 Kontrolle 2 35
9.4.4 Bereichsverletzung 35
9.5 DATUM / UHRZEIT 36
9.6 DRUCKERTYP 36
9.7 EDV 36
9.7.1 Protokoll-Typ 36
9.7.2 Interface-Parameter 36
9.7.3 Preamble / Postamble 36
9.7.4 Gerätekennung 37
9.7.5 Methodennummer 37
9.7.6 Anforderungsbetrieb 37
9.7.7 Test-Telegramm senden 37
9.8 REGION 37
9.8.1 Sprache 37
9.8.2 Format 37
9.9 BARCODE (OPTIONAL, NUR C_LINE CLINIC) 38
9.10 GERÄTEWARTUNG 38
9.10.1 Reinigung / Desinfektion 38
9.10.2 System leeren 38
9.11 MENÜTYP 38
9.12 OPTIONEN 39

9.12.1 Kontrast / Ton 39
9.12.2 Historien 39
9.12.3 Gerätesteuerung 39
9.13 KONTAKT 39

10. ZUBEHÖR UND ANSCHLÜSSE 40

10.1 PROTOKOLLDRUCKER 40
10.2 ANSCHLUSS AN DIE EDV 41
10.2.1 Anschlussbelegung 41
10.2.2 Aufbau Datenprotokoll 41

11. AUßERBETRIEBNAHME 43

11.1 KURZE TRENNUNG VOM NETZ (<72H) 43
11.2 LÄNGERE TRENNUNG VOM NETZ (>72H) 43

12. WARTUNG 44

12.1 REINIGUNG UND DESINFEKTION 44
12.1.1 Reinigung und Desinfektion des Gerätes 44
12.1.2 Reinigung und Desinfektion des Fließsystems 44
12.2 VERSCHLEIßTEILE 45
12.2.1 Pumpenschlauch 45
12.2.2 Tauscher und Probennadel 45
12.3 ENTSORGUNG 47

13. FEHLERBEHEBUNG 48

14. TECHNISCHE DATEN 51

15. THEORIE 52

15.1 REFERENZBEREICHE 52
15.2 BESCHREIBUNG DES MESSVERFAHRENS 52
15.3 KALIBRATION 53

16. ANHANG 54

16.1 ERSATZTEILE UND VERBRAUCHSMATERIALIEN 54
16.2 KONTAKT 56
16.3 SYMBOLE 57

1. Wichtige Informationen

1.1 Sicherheitshinweise

Folgende Symbole werden in dieser Bedienungsanleitung verwendet:

⚠DANGER

Dieses Symbol warnt vor Zuständen oder Handhabungen, welche unter Umständen zu schweren gesundheitlichen Schäden oder sogar zum Tode führen können.

⚠CAUTION

Dieses Symbol warnt vor Zuständen oder Handhabungen, welche unter Umständen zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen können.

NOTICE

Dieses Symbol warnt vor Zuständen oder Handhabungen, welche unter Umständen zu einer Beschädigung des Gerätes oder der Verbrauchsmaterialien führen können.

Lesen Sie unbedingt die nachfolgenden Hinweise, um Gefährdungen von Personen und Beschädigungen des Gerätes und anderer Gegenstände auszuschließen. Die Handhabung des Gerätes setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Bedienungsanleitung voraus. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung der nachfolgenden Hinweise entstehen, haftet EKF-diagnostic GmbH nicht.

⚠DANGER *Das Gerät verarbeitet Proben menschlichen Ursprungs. Damit besteht potentielle Infektionsgefahr. Insbesondere die Probennadel, der Tauscher, die Chipsensoren, der Teller, die Probenaufnahmen und der Abfallbehälter können kontaminiert sein. Bei Kontakt sollten immer Handschuhe getragen werden.*

⚠DANGER *Gefahr eines tödlichen elektrischen Schlages!*
Öffnen Sie unter keinen Umständen das Gerät. Es gibt keine zu wartenden oder zu bedienenden Komponenten im Inneren. Eine Reparatur kann nur durch den autorisierten Service erfolgen.
Verwenden Sie kein mechanisch beschädigtes Gerät.
Eine Steckdose mit Schutzleiteranschluss ist für den Gerätebetrieb zwingend erforderlich. Prüfen Sie, ob die auf dem Typenschild des Gerätes aufgedruckte Netzspannung und Netzfrequenz mit Ihrem Netzanschluss übereinstimmen.

⚠DANGER *Das Gerät ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Beachten Sie die Hinweise zur Wartung in Punkt 12, S.44. Bei Verdacht auf ausgelaufene Flüssigkeiten ziehen Sie sofort den Netzstecker.*

⚠DANGER *Das Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.*

⚠CAUTION *Verwenden Sie das Biosen Gerät nur zu dem Zweck, der in Punkt 2, S.6 beschrieben wird. Beachten Sie die angegebenen Spezifikationen für die Anwendung, Lagerung und Transport der Produkte.*

⚠CAUTION *Verwenden Sie nur Zubehör und Verbrauchsmaterialien, die ausdrücklich zur Verwendung mit dem Biosen Gerät zugelassen sind.*

NOTICE *Das Gerät sollte jährlichen Inspektionen und Wartungen unterzogen werden. Der Abschluss eines Servicevertrages wird empfohlen. Reparaturen am Gerät dürfen nur durch EKF-diagnostic GmbH oder durch einen autorisierten Servicepartner durchgeführt werden. Hinweise zur Wartung entnehmen Sie Punkt 12, S.44.*

NOTICE *Das Gerät besitzt Teile, welche sich im normalen Betrieb unerwartet bewegen können. Die auftretenden Kräfte sind dabei so ausgelegt, dass eine Verletzungsgefahr ausgeschlossen ist. Zusätzlich verfügt das Gerät über eine Automatik, welche die entsprechende Gerätekomponente bei Blockade sofort stoppt. Trotzdem wird empfohlen diese Teile im Betriebsfall nicht zu berühren, da das Gerät in diesem Fall eine laufende Messroutine unter Umständen sofort abbricht.*

1.2 Abkürzungen

STD	Standard
C1 / C2	Kontrollen 1 und 2
STAT	Eilprobe
G	Glukose
L	Laktat
QC	Qualitätskontrolle
IFCC	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
Hct	Hämatokrit

2. Zweckbestimmung

Das Messystem Biosen C_line ist zur quantitativen Bestimmung der Glukose- und Laktatkonzentration im menschlichen Blut, Plasma und Serum bestimmt. Es besteht aus einem Tischgerät und den für die Messung notwendigen Verbrauchsmaterialien.
Die Probe wird mit einer end-to-end Kapillare aufgenommen, in einem mit Hämolyselösung vorgefüllten Reaktionsgefäß hämolysiert und verdünnt und anschließend durch das Gerät vermessen.
Die Verbrauchsmaterialien müssen nach Gebrauch als potentiell infektiöser Abfall gemäß den für Ihre Einrichtung geltenden Vorschriften entsorgt werden.
Das Biosen C_line ist für den Einsatz in Arztpraxen, klinischen Laboratorien und auf Klinikstationen zur Unterstützung der ärztlichen Diagnosestellung, sowie für den Einsatz in der Sportmedizin bestimmt.
Die Blutabnahme und die Bedienung des Biosen C_line darf nur von qualifiziertem Fachpersonal mit fundierten Kenntnissen im Umgang mit In-vitro-Diagnostika und diesem Gerät durchgeführt werden.

3. Beschreibung der Gerätekomponenten

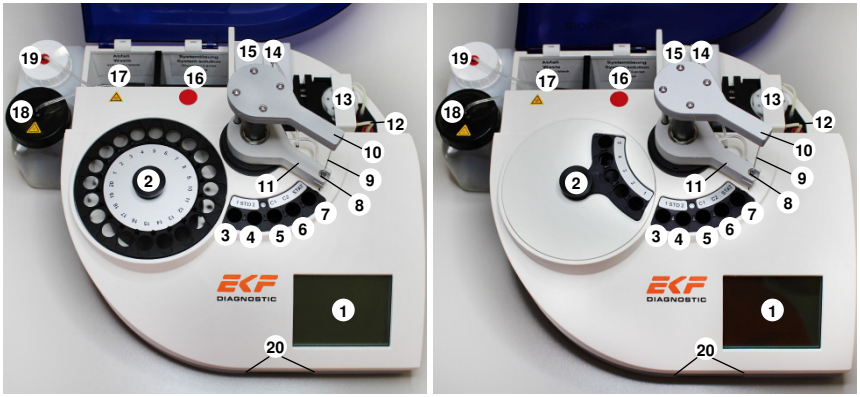


Bild 1 - Vorderansicht

Nr.	Beschreibung	
	C_line Clinic	**C_line GP+**
1	Anzeige mit Touchpanel	
2	Teller für 20 Proben, entnehmbar	Probenaufnahme für 5 Proben, entnehmbar
3, 4	Positionen für Standard 1 und 2 (STD1, STD2)	
5, 6	Positionen für Kontrolle 1 und 2 (C1, C2)	
7	Position für Eilprobe (STAT)	
8	Tauscher (Verschleißteil)	
9	Probennadel (Verschleißteil)	
10	Heber	
11	Schwenker	
12	Pumpenschlauch (Verschleißteil)	
13	Pumpe mit Pumpenklappe	
14	Sensorverschluss Messkanal 1	
15	Sensorverschluss Messkanal 2 (optional)	
16	Öffnung für Flasche mit Systemlösung	
17	Öffnung für Abfallflasche	
18	Abfallflasche mit Deckel, Farbcode schwarz + Symbol Biohazard	
19	Flasche für Systemlösung mit Deckel, Farbcode rot	
20	Kartenleser	

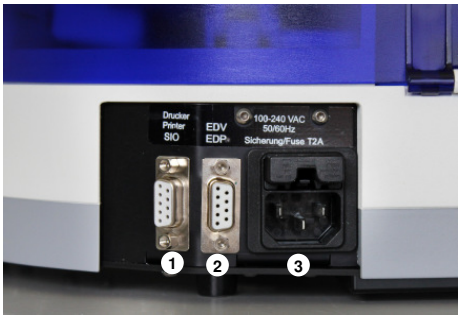


Bild 2 - Rückansicht

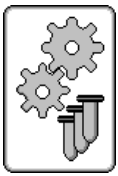
Nr.	Beschreibung
1	Serielle Schnittstelle für Drucker DPU-414
2	Serielle Schnittstelle für EDV- Anschluss
3	Netzanschluss mit 2 Sicherungen

4. Beschreibung Touchpanel

Das Touchpanel ersetzt eine herkömmliche Tastatur und ermöglicht eine intuitive Gerätebedienung.

NOTICE *Nur leichten Betätigungsdruck ausüben und keine spitzen oder scharfen Gegenstände zur Bedienung benutzen.*

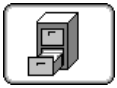
4.1 Verwendete Tastensymbole und ihre Funktionen



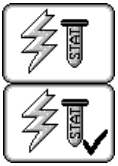
In Messbereitschaft:
Messung wird gestartet.

In Messbereitschaft:
Ruft das Gerätemenü auf.

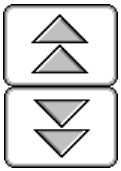
In Messbereitschaft, im Messbetrieb:
Ruft das Info Menü auf.



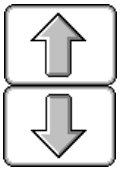
In Messbereitschaft, im Messbetrieb:
Ruft den Messwertspeicher auf.



In Messbereitschaft, im Messbetrieb:
Meldet eine Eilprobenmessung an.
Eine angemeldete Eilprobe wird durch einen Haken gekennzeichnet. Durch Tastenbetätigung kann die Eilprobe wieder abgemeldet werden (der Haken verschwindet).

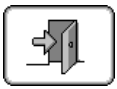


Im Speicher:
Blättert zur ersten verfügbaren Position des vorhergehenden bzw. nachfolgenden Tellers.

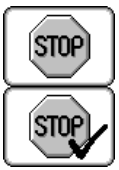


Im Gerätemenü, im Info Menü:
Bewegt den Menübalken auf- und abwärts, blättert zur nächsten Seite.
Im Einstellmenü:
Ändert Zahlenwerte oder Einstellungen.
Im Speicher:
Blättert zum vorhergehenden oder nächsten gespeicherten Wert.

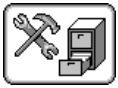
Im Menü, in Untermenüs:
Aufrufen der nächsten, tieferen Menüebene.
Im Einstellmenü:
Verlassen des Einstellmenüs <u>mit</u> Übernahme der Änderungen.



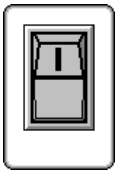
Im Menü, in Untermenüs:
Zurück in die nächst höhere Menüebene.
Im Einstellmenü:
Verlassen des Einstellmenüs <u>ohne</u> Übernahme von Änderungen.



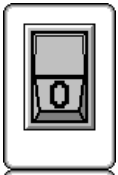
Im Messbetrieb:
Unterbricht eine laufende Messung oder Kalibration. Der Haken bestätigt den Tastendruck.
Das Gerät beendet jedoch erst die laufende Aktion.

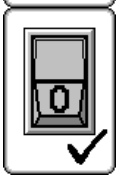


Im Messwertspeicher:
Ruft Optionen für Messwerte auf.



Im Stand By:
Das Gerät befindet sich im ***Stand By*** und kann per Tastendruck eingeschaltet werden (Warmstart).





Während des Warmstarts:
Das Gerät befindet sich in der Warmstartphase (eingeschaltet).
Wird in dieser Phase die Taste erneut betätigt, erfolgt wieder der Wechsel in den ***Stand By***.
Der Haken bestätigt den Tastendruck.

4.2 Navigation und Bedienung

Ein Positionsbalken gibt den aktuell angewählten Menüpunkt an. Befindet sich rechts neben dem Menüpunkt ein Pfeil, besitzt dieser Menüpunkt weitere Untermenüpunkte.

Im Einstellmenü können Werte oder Einstellungen über die Pfeiltasten verändert werden. Gibt es innerhalb eines (Einstell-)Menüpunktes mehrere änderbare Werte oder Einstellungen, muss zunächst der zu ändernde Wert per Tastendruck aktiviert werden. Der umgebende Rahmen wird nach Betätigung dunkler und kennzeichnet damit die Aktivierung. Jetzt kann dieser Wert geändert werden. Bei weiteren zu ändernden Werten innerhalb des Menüpunktes ist analog zu verfahren.

Wenn im Menü Zahlen (Datum, Grenzwerte o.ä.) über einen größeren Bereich verstellt werden sollen, empfiehlt es sich, die Pfeiltasten dauerhaft gedrückt zu halten.

4.3 Gerätemeldungen

Gerätemeldungen werden immer in einem separaten Fenster angezeigt. Grundsätzlich gibt es folgende Fenster:

Hinweisfenster – mit entsprechendem Hinweistext

Hinweisfenster können nicht bestätigt werden. Der angezeigte Hinweis muss befolgt werden, dann wird das Fenster automatisch wieder ausgeblendet.

Beispiel: "Bitte einen Sensor einlegen"

Fragefenster – mit entsprechendem Fragetext

Fragefenster müssen mit "Ja" oder "Nein" bestätigt werden.

Beispiel: "Gerät in Stand-By versetzen?"

Fehlerfenster – mit entsprechendem Fehlertext

Es gibt Fehlertexte, die bestätigt werden müssen.

Beispiel: "Heberfehler, Heber blockiert"

Nach Bestätigung versucht das Gerät den Fehler zu beseitigen.

Es gibt Fehlertexte, die nicht zu bestätigen sind.

Beispiel: "Keine Systemlösung"

Zur Beseitigung des Fehlers muss die Flasche mit Systemlösung nachgefüllt werden.

Es gibt Systemfehler, die nicht bestätigt werden können und den Messbetrieb verhindern. Treten derartige Fehler auf, müssen Sie sich an den Service wenden.

Beispiel: "Systemfehler"

5. Inbetriebnahme

5.1 Auspacken und Aufstellen des Gerätes

Bevor Sie das Gerät aufstellen und anschließen, überprüfen Sie die Vollzähligkeit und mechanische Unversehrtheit aller zum Lieferumfang gehörenden Komponenten.

- Gerät Biosen C_line
- Probenteller (Clinic) bzw. Probenaufnahme (GP+)
- Flaschen für Systemlösung und Abfall
- Netzkabel

NOTICE *Lassen Sie das Gerät Raumtemperatur annehmen! Beim Wechsel von kalter in warme Umgebung bildet sich im Gerät Kondenswasser. Warten Sie ca. eine Stunde, bevor Sie das das Gerät mit dem Netz verbinden.*

Wählen Sie einen geeigneten Aufstellungsort für das Gerät entsprechend folgender Kriterien:

- Umgebungstemperatur: 15 - 35°C
- Rel. Luftfeuchte: 20 - 85%
- direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
- starke elektromagnetische Felder vermeiden
- keine direkte Einwirkung ionisierender Strahlung
- rasche Temperaturschwankungen vermeiden (Nähe von Heizungen, offenen Fenstern, Ventilatoren, Abzügen oder Klimaanlagen etc.)
- in trockenen Räumen auf einer ebenen, wasserfesten Fläche
- komplette Bodenfreiheit über die gesamte Aufstellungsfläche für Belüftung

CAUTION *Das Gerät darf an Stromnetzen mit einer Netzspannung von 100-240 Volt und einer Netzfrequenz von 50 oder 60 Hz betrieben werden. Im Gerätemenü (Punkt 9.8, S.37) muss die korrekte Netzfrequenz für Ihre Region eingestellt werden. Bei Fragen kontaktieren Sie Ihren Techniker oder Händler.*

5.2 Vorbereitungen für den Gerätebetrieb

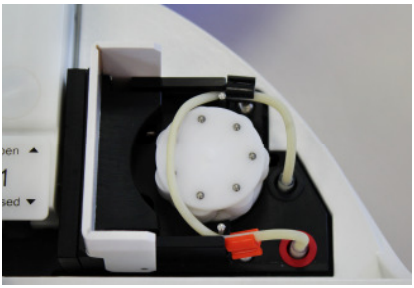
5.2.1 Verbrauchsmaterialien

Folgende Verbrauchsmaterialien werden benötigt:

- Systemlösung in die Flasche (siehe Punkt 3 (19), S.7) füllen und in die entsprechende Öffnung stellen.
- Die leere Abfallflasche (siehe Punkt 3 (18), S.7) in die entsprechende Öffnung stellen.
- Chipsensoren für Glukose- und / oder Laktatbestimmung
- Vorgefüllte Reaktionsgefäße für Probenahme
- Reaktionsgefäße mit Kalibrationslösung (Standard)

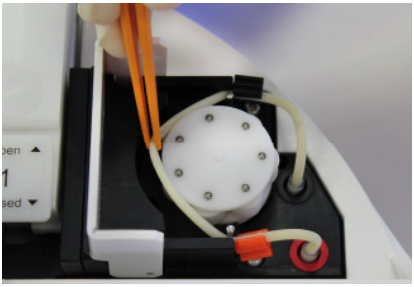
5.2.2 Pumpenschlauch einhängen

Das Gerät wird mit ausgehängtem Pumpenschlauch geliefert, um eine Verklebung des Schlauches im Ruhezustand zu vermeiden. Zur Inbetriebnahme muss der Pumpenschlauch eingehängt werden.



Auslieferungszustand
Pumpenklappe öffnen (von rechts nach links aufklappen).

Bild 3 – Pumpenschlauch ausgehängt



Der Pumpenschlauch muss eingehängt werden und mittig über den Pumpenrollen liegen. Zum Einhängen wird eine abgerundete Pinzette empfohlen. Benutzen Sie keine scharfen Gegenstände.
Anschließend die Pumpenklappe von links nach rechts schließen.

Bild 4 – Pumpenschlauch einhängen

5.2.3 Chipsensor

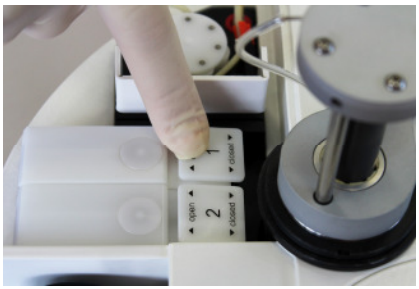
Die Chipsensoren sind der Kern des Messsystems. Sie wandeln die Probenkonzentration in ein auswertbares, elektrisches Signal um. Für weitere Informationen lesen Sie Punkt 15, S.52.
Es können nur Chipsensoren vom Typ II von EKF-diagnostic GmbH verwendet werden. EKF-diagnostic GmbH bietet Chipsensoren für die Glukose- und Laktatbestimmung, sowie Blindsensoren an (siehe Punkt 16.1, S.54).

Das Gerät besitzt mindestens einen oder optional zwei Messkanäle. Bei zwei Messkanälen können Glukose und Laktat gleichzeitig aus einer Probe bestimmt werden. Das Gerät erkennt den Chipsensor (Glukose, Laktat, Blindsensor) automatisch. Manuelle Einstellungen sind nicht notwendig.

Es ist egal, welcher Sensor in welchem Messkanal platziert wird. Es kann auf beiden Kanälen auch der gleiche Parameter gemessen werden. Es wird empfohlen Messkanal 1 mit Glukose und Messkanal 2 mit Laktat zu bestücken. Wird ein Gerät mit zwei Messkanälen mit nur einem Messsensor betrieben, muss sich im zweiten Kanal ein Blindsensor (Zubehör) befinden. Es wird empfohlen, in diesem Fall den aktiven Sensor in Messkanal 1 zu platzieren (höhere Messgeschwindigkeit).

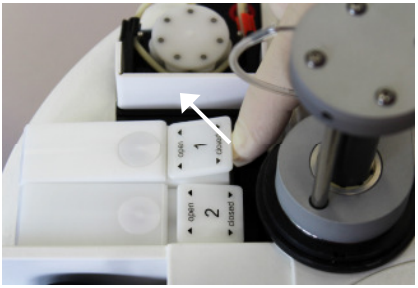
5.2.3.1 Einsetzen des Chipsensors

Verbinden Sie das Gerät mit dem Stromnetz. Im Display erscheint die Anzeige "`Keinen Sensor gefunden`".



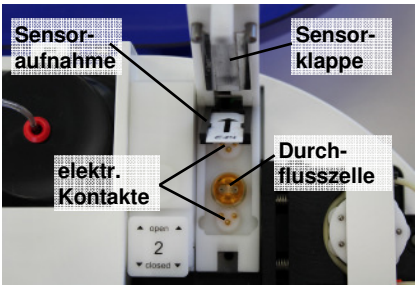
Öffnen Sie den Sensorverschluss, in dem Sie ihn auf der Seite ***open*** niederdrücken.

Bild 5 - Sensorverschluss öffnen



Verschluss von unten nach oben drücken und die Sensorklappe komplett öffnen.

Bild 6 - Sensorklappe öffnen



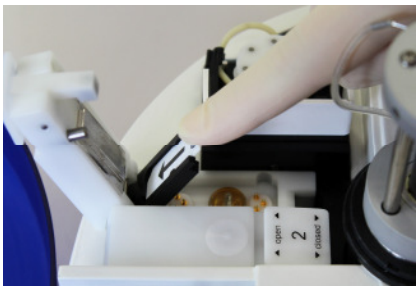
Geöffneter Sensorblock

Bild 7 - Sensorklappe offen

NOTICE *Die elektrischen Kontakte nicht berühren und keine Feuchtigkeit auf die elektrischen Kontakte bringen. Feuchtigkeit auf der Fließzelle und der Sensoraufnahme mit einem fusselfreien Tuch vorsichtig abtupfen.*

Den Sensor nur, wie in der Abbildung gezeigt, anfassen. Den Bereich mit der abgeschrägten Ecke nicht berühren!

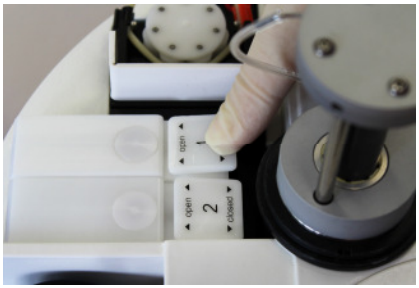
Bild 8 - Sensor



Den Sensor in die Sensoraufnahme einschieben und bis zum Anschlag nachdrücken. Dabei muss der Pfeil auf der Rückseite sichtbar sein und in Einschubrichtung weisen.

Bild 9 - Sensor einschieben

NOTICE *Wird der Sensor falsch eingelegt und danach die Sensorklappe gewaltsam heruntergedrückt, so führt das zur Zerstörung des Sensors.*



Die Sensorklappe schließen und den Verschluss auf der Seite ***closed*** niederdrücken, bis dieser hörbar einrastet

Bild 10 - Sensorklappe schließen

Diese Prozedur gegebenenfalls für den zweiten Messkanal wiederholen.

Wenn alle Messkanäle korrekt bestückt sind, erscheint das Anzeigefenster "`Sensorwechsel`", in dem die eingesetzten Sensoren als "`neu`" gekennzeichnet werden.
Nach dem Einlegen des Sensors benötigt das Gerät eine Sensoreinlaufzeit. Diese Zeit wird im Display angezeigt und ist rücklaufend. Während dieser Zeit ist das Gerät nicht messbereit.

5.2.3.2 Sensorwechsel

Chipsensoren unterliegen der Alterung und müssen daher in regelmäßigen Abständen gewechselt werden. Der Sensorwechsel sollte spätestens nach 60 Tagen für Glukose und nach 50 Tagen für Laktat erfolgen. Blindsensoren können solange verwendet werden, wie die Dichtigkeit des Fließsystems gewährleistet ist.

Es besteht die Möglichkeit die Chipsensoren mit einer Sensortestlösung oder einer Linearitätslösung zu kontrollieren (siehe Punkt 16.1, S.54).

NOTICE *Bei aktivierter Anpassung Vollblut-/Plasmaglukose (siehe **Info Menü** "`Info-4 Extras`") ist für die Messung von Sensortestlösung oder Linearitätslösung die Probenart Serum einzustellen.*

Führen sie einen Sensorwechsel nur durch, wenn das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist.

DANGER *Infektionsgefahr, geeignete Handschuhe benutzen!*

Öffnen Sie die Sensorklappe, wie in Bild 5 und Bild 6 beschrieben und entfernen Sie den alten Sensor. Im Display erscheint nun die Anzeige "Keinen Sensor gefunden".
Große Tropfen Feuchtigkeit auf der Durchflusszelle mit einem fusselfreien Tuch vorsichtig abtupfen. Den neuen Sensor, wie in Bild 9 und Bild 10 beschrieben, einsetzen. Wenn der Messkanal korrekt bestückt ist, erscheint das Anzeigefenster "Sensorwechsel".
Hier muss für den eingesetzten Sensor angegeben werden, ob dieser "neu" oder "gebraucht" ist. Die korrekte Angabe ist sehr wichtig, da das Gerät unterschiedliche Einlaufprozeduren durchführt. Ein Sensor gilt als "gebraucht", wenn er schon auf dem Gerät eingesetzt war, wieder entnommen und korrekt eingelagert wurde.

NOTICE *Wird ein Sensor für die spätere Verwendung entnommen, muss dieser richtig gelagert werden (siehe Lagerbedingungen auf der Verpackung). Die Standzeit eines Sensors auf dem Gerät verlängert sich durch die Entnahme nicht. Pro Sensor sollte dieser Vorgang nicht mehr als zweimal wiederholt werden.*

Nach Ablauf der Sensoreinlaufzeit ist das Gerät messbereit.

5.2.4 Ein- und Ausschalten des Gerätes

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb vorgesehen. Der Chipsensor und das Fließsystem benötigen auch im Ruhezustand interne Gerätefunktionen, welche nur im Netzbetrieb realisiert werden können. Folgende Probleme können auftreten, wenn das Gerät ohne weitere Vorkehrungen vom Netz getrennt wird:

Chipsensorstabilität:

Nach jeder Netztrennung benötigt der Chipsensor eine erneute Einlaufzeit zur Stabilisierung. Diese ist abhängig von der Zeitdauer, die das Gerät vom Netz getrennt war.

Fließsystem:

Wird das Gerät länger als ca. 72 h vom Netz getrennt, kristallisiert die Systemlösung vollständig aus. Das führt u.U. zur Verstopfung des Fließsystems.

Pumpenschlauch:

Wird das Gerät länger als 72 h vom Netz getrennt, kann der Pumpenschlauch so verkleben, dass eine Förderung nicht mehr möglich ist.

Wird das Gerät nicht benötigt, sollte es in den ***Stand By*** Zustand versetzt werden. Der Verbrauch an Energie und Systemlösung wird hierbei auf ein Minimum reduziert.

Das Gerät besitzt keinen separaten Netzschalter, sondern wird über den Netzstecker vom Netz getrennt bzw. mit dem Netz verbunden (Kaltstart). Eine Netztrennung empfiehlt sich erst, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum (über 4 Wochen) nicht benötigt wird. Allerdings darf das Gerät nicht einfach vom Netz getrennt werden, sondern muss korrekt außer Betrieb gesetzt werden. Lesen Sie dazu Punkt 11, S.43.

6. Probenahme

Die Probe wird mit einer 20µl end-to-end Kapillare aufgenommen und in einem vorgefüllten Reaktionsgefäß hämolysiert. Dabei erfolgt gleichzeitig eine Probenverdünnung von 1:51. Als Probenmaterial kann Kapillarblut, venöses Blut, arterielles Blut, Plasma oder Serum eingesetzt werden.

⚠CAUTION *Fehler bei der Probenahme führen unmittelbar zu einem fehlerhaften Messergebnis. Nachfolgende Hinweise unbedingt beachten.*

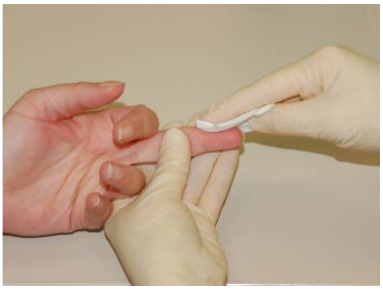
Zur Aufnahme der Probe sollte ein vorgefülltes Reaktionsgefäß geöffnet bereitstehen, sowie eine Kapillare und eventuell ein Kapillarhalter (siehe Punkt 16.1, S.54).
Beim Öffnen bzw. Schließen des Reaktionsgefäßes ist unbedingt darauf zu achten, dass keine Lösung verspritzt oder verschüttet wird.

6.1 Entnahme von Kapillarblut

⚠CAUTION *Bei schlechter peripherer Durchblutung kann die Glukosekonzentration im Kapillarblut stark von der Konzentration im venösen oder arteriellen Blut abweichen. Beispiele sind kritisch kranke Patienten, Schock, starke Hypotonie, starke Dehydration oder hyperosmolare Hyperglykämie. In diesen Fällen ist die Blutzuckermessung aus Kapillarblut klinisch nicht angeraten und sollte aus venösem oder arteriellem Blut erfolgen*[i,ii].

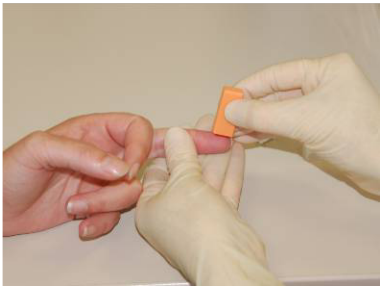
⚠DANGER *Infektionsgefahr, geeignete Handschuhe benutzen!*

[i] Atkin SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MI, Reddy S., Fingerstick glucose determination in shock, Ann Intern Med. 1991 Jun 15;114(12):1020-4.Links
[ii] Desachy A, Vuagnat AC, Ghazali AD, Baudin OT, Longuet OH, Calvat SN, Gissot V. Accuracy of bedside glucometry in critically ill patients: influence of clinical characteristics and perfusion index, Mayo Clin Proc. 2008 Apr. 83(4):400-5.



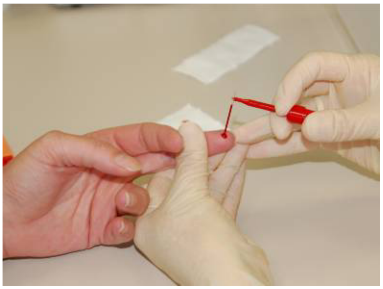
Punktionsstelle reinigen, desinfizieren und gut abtrocknen lassen. Rückstände von Schweiß und Desinfektionslösung können das Messergebnis verfälschen.

Bild 11 - Desinfektion



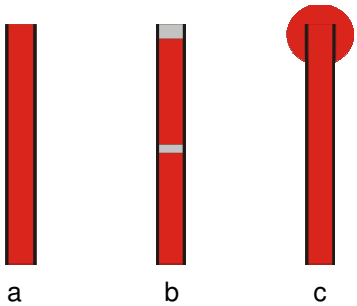
Leicht auf die Fingerkuppe drücken und seitlich mit einer geeigneten Stechhilfe punktieren.
Einen Blutstropfen herausdrücken, der groß genug ist, um die Kapillare füllen zu können.

Bild 12 - Finger punktieren



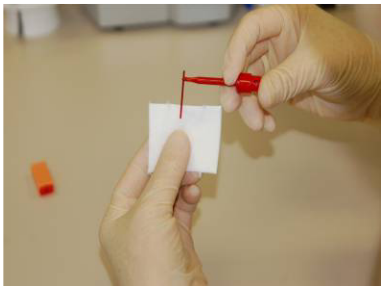
Die Kapillare an den Blutstropfen halten und gemäß Bild 14 korrekt füllen. Die Kapillare dabei leicht schräg halten.

Bild 13 - Kapillare füllen



a. Korrekt gefüllte Kapillare
b. Kapillare ist nicht vollständig gefüllt und enthält Luftblasen. Diese Kapillare muss verworfen werden.
c. Kapillare mit Blutüberschuss am Ende. Diese Kapillare muss vorsichtig abgewischt werden.

Bild 14 - Kapillaren gefüllt



Überschüssiges Blut am Ende der Kapillare entfernen. Vorsicht, dabei die Kapillare nicht leersaugen.

Bild 15 - Blut entfernen

Die Kapillare in das vorgefüllte Reaktionsgefäß geben, fest verschließen und ca. 10x schütteln. Die Kapillare muss vollständig entleert und die Hämolyselösung gleichmäßig eingefärbt sein.

Bild 16 - Fertige Probe

Die so präparierte Probe kann sofort vermessen werden.

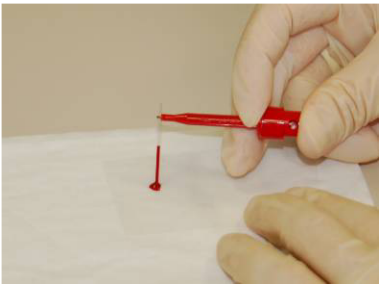
Die Glukose- und Laktatkonzentration im hämolysierten Vollblut ist im verschlossenen, nicht angestochenen Reaktionsgefäß bei Raumtemperatur über einen Lagerzeitraum von 5 Tagen stabil. Es wird jedoch empfohlen, die Proben nach Möglichkeit im Kühlschrank zu lagern und möglichst zeitnah zu messen.

6.2 Andere Probenmaterialien

Der Glukose- und Laktatwert kann auch in venösen und arteriellen Proben, sowie im Plasma oder Serum bestimmt werden. Die Blutentnahmesysteme sollten mit geeigneten Zusatzstoffen versehen sein, um eine Veränderung des Glukose- bzw. Laktatwerts über die Zeitdauer bis zur Vermessung zu verhindern. Enthält das Blutentnahmegefäß keinen Glykolysehemmer, muss die Probe sofort verarbeitet werden. Das entnommene Blut darf folgende Antikoagulanzien / Glykolysehemmer enthalten: Heparin, Fluorid, EDTA.

DANGER *Infektionsgefahr, geeignete Handschuhe benutzen!*

Probe aus dem Kühlschrank entnehmen und auf Raumtemperatur erwärmen lassen. Dabei die Probe durch mehrfaches Schwenken und Rollen sorgfältig mischen.



Einen ausreichend großen Tropfen der Probe (ca. 30µL) auf eine nicht saugfähige Unterlage, z.B. PE-Folie, pipettieren.
Die Kapillare an den Tropfen halten und, wie in Bild 14 beschrieben, korrekt füllen.

Bild 17 - Kapillare füllen

Anschließend die Kapillare wie oben beschrieben in das vorgefüllte Reaktionsgefäß geben.

6.3 Barcode (optional, nur C_line Clinic)

Ist die Barcodefunktion aktiviert, liest der Barcodeleser die Barcodelabel von Proben, die in den Probenteller eingestellt sind. Auf Standard-, Kontroll- und Eilprobenpositionen wird der Barcode nicht gelesen.

6.3.1 Barcodeformat

Unterstützt werden alle üblichen Barcodeformate mit maximal 12 Stellen. Die Barcodelänge muss unter Menüpunkt ***Barcode*** (9.9, S.38) korrekt eingestellt werden. Ein Barcodetest kann unter Menüpunkt ***Gerätesteuerung*** (9.12.3, S.39) durchgeführt werden.

6.3.2 Ausführung des Barcodelabels

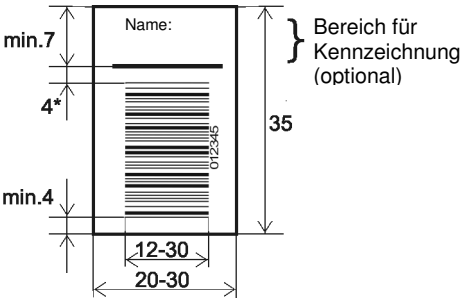


Bild 18 - Barcodelabel

Der Abstand des Barcodes zum oberen Blattrand muss mindestens 7mm und zum unteren Blattrand mindestens 4mm betragen. Der Barcode muss mindestens 12mm breit sein. Die Labelabmessungen dürfen dabei 35 x 30mm nicht überschreiten.
* Der Name ist optional. Entfällt der Name, kann die Begrenzungslinie und der obere Leerbereich von 4mm entfallen und der Barcode dafür verlängert werden.

6.3.3 Positionierung des Barcodelabels

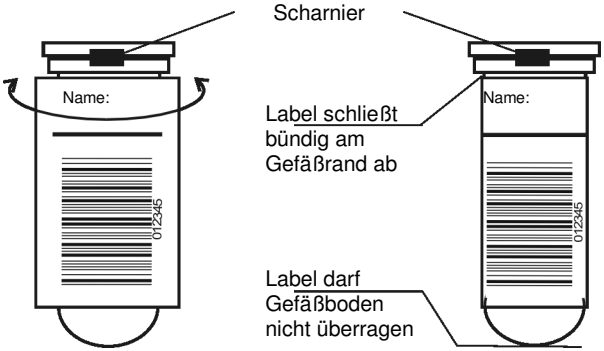


Bild 19 - Positionierung Barcodelabel

Das Label muss mittig zur Scharnierachse, senkrecht und faltenfrei aufgeklebt werden. Das Label darf sich besonders im oberen Bereich nicht wieder lösen, deshalb fest andrücken.

7. Messbetrieb

7.1 Messbereitschaft

Dieses Anzeigefenster ist das Bereitschaftsfenster des Gerätes. Von hier aus sind alle Gerätefunktionen erreichbar.

Bild 20 - Messbereitschaft

Der ***Statustext*** beschreibt den aktuellen Zustand des Gerätes (z.B. Messbereit, Kalibration, Stand By).
Die Aufschrift "`mit Kalibration`" kann in Abhängigkeit vom gewählten Kalibriermodus variieren (siehe Punkt 9.3.1, S.33).

Der ***Hinweistext*** wird bei Bedarf zur Ausgabe von Hinweisen genutzt (z.B. Umgebungstemperatur zu hoch). Dieses Feld ist normalerweise leer.

7.1.1 Prepaid Modus (optional)

Im Prepaid Modus sind Messungen nur bei vorhandenem Guthaben möglich. Der Prepaid Modus kann ausschließlich durch den Hersteller oder den Service aktiviert oder deaktiviert werden.
Das Guthaben wird mit einer Prepaid Card auf das Gerät übertragen. Prepaid Cards sind immer einem bestimmten Gerät über die Seriennummer zugeordnet und mit unterschiedlichen Guthabenhöhen erhältlich. Das Guthaben an Messungen wird im Anzeigefenster ***Messbereit*** als Hinweistext angezeigt.

Das angezeigte Guthaben wird um 1 verringert bei:

- jeder Probenmessung
- jeder Eilprobenmessung

Das angezeigte Guthaben wird nicht verringert bei:

- Kalibrationen
- Kontrollmessungen in den Positionen C1 und C2
- Doppelbestimmung derselben Probe

Ist das Guthaben aufgebraucht, sind keine Messungen oder Kalibrationen möglich. Ein neues Guthaben kann jederzeit aufgeladen werden. Vorhandene Guthaben bleiben dabei erhalten.

Zum Aufladen eines Guthabens gehen Sie folgendermaßen vor:
Das Gerät muss sich in Messbereitschaft oder im Stand By befinden. Die Prepaid Card in den Schacht des Kartenlesers schieben. Dabei muss der Chip auf der Karte nach oben zeigen. Der Kartenleser befindet sich auf der Vorderseite des Gerätes unterhalb des Displays (siehe Punkt 3 (20), S.7). Folgen Sie den Displayhinweisen.
Nach Übernahme des Guthabens kehrt das Gerät in den Ausgangsmodus zurück und das neue Guthaben wird angezeigt. Die verwendete Karte ist damit entwertet.

7.2 Probenmessung

Die zu vermessenden Proben sind in die Probenpositionen einzusetzen. Das Betätigen der ***Start Taste*** startet die Messung. Eingestellte Reaktionsgefäße werden automatisch erkannt und angefahren. Je nach Zustand der Kalibration erfolgt entweder erst die Gerätekalibration und danach die Probenmessung, oder die Probenmessung erfolgt sofort. Ist eine Kalibration erforderlich, sind die Standardpositionen zu bestücken (siehe Punkt 3 (2-4), S. 7).

7.2.1 Kalibration

Das Gerät muss sich mit Hilfe einer Standardlösung mit bekannter Konzentration kalibrieren. Alle Messungen werden auf diese Kalibration bezogen. Der Kalibriermodus kann variiert werden (siehe Punkt 9.3.1, S.33). Die Standardlösung ist in gebrauchsfertiger Form von der EKF-diagnostic GmbH zu beziehen (siehe Punkt 16.1, S.54).

CAUTION *Angestochene Reaktionsgefäße mit Standardlösung nur maximal 8h verwenden. Angebrochene Gefäßinhalte mit Standardlösung nie zusammengießen.*

Die Standardpositionen können beliebig, auch gemeinsam, bestückt werden. Ist ein Reaktionsgefäß mit Standardlösung leer, erfolgt eine entsprechende Fehlermeldung. Ist ein zweites Reaktionsgefäß mit Standardlösung eingestellt, wird dieses automatisch verwendet. Bei einer Kalibration wird bevorzugt die zuletzt verwendete STD-Position verwendet.

7.2.2 Probenvorwahl

Die Probenvorwahl bietet die Möglichkeit, die Anzahl der zu vermessenden Proben des Probentellers einzuschränken. Dabei kann ein Bereich oder eine Einzelprobe ausgewählt werden.
Ist diese Funktion im Gerätemenü aktiviert (siehe Punkt 9.3.5, S.35), erscheint nach Betätigung der ***Start Taste*** ein Dialog, in dem der zu vermessende Bereich eingegeben werden kann.

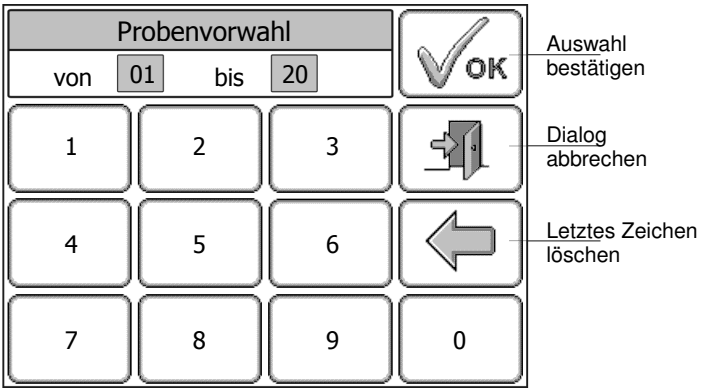


Bild 21 - Dialog Probenvorwahl

Durch Berühren des entsprechenden Eingabefeldes kann der Start- bzw. Endwert angewählt und durch Eingabe über das Ziffernfeld verändert werden. Das Betätigen der ***OK Taste*** startet die Messung. Ein Abbruch des Dialogs führt zurück in die Messbereitschaft.
Ist die Funktion Probenvorwahl nicht aktiviert, ist der Dialog nicht sichtbar und es wird die gesamte Probenserie vermessen.

7.2.3 Anpassung Vollblutglukose/Plasmaglukose (optional)

Die Analysatoren der Biosen-Familie messen Glukose in verschiedenen Untersuchungsmaterialien, wie z.B. Vollblut, Serum oder Plasma. Bei Standardeinstellungen wird dabei die im jeweiligen Untersuchungsmaterial gemessene Konzentration angegeben. Auf Grund des unterschiedlichen Feststoff- bzw. Wassergehalts ergibt sich

aus dem Serum/Plasma ein etwa um 11% höherer Messwert als aus dem Vollblut (siehe dazu Punkt 15.1, S.52).

Um Verwechslungen zwischen Vollblut- und Serum-/Plasmaglukose zu vermeiden, empfiehlt die IFCC eine generelle Angabe der Glukosewerte als Plasmaglukose. Dazu ist es bei den Analysatoren der Biosen-Familie möglich, bei Messung aus dem hämolysierten Vollblut einen rechnerisch korrigierten Plasmaglukosewert auszugeben. Die Umrechnung erfolgt entsprechend den aktuellen Empfehlungen der IFCC mit einem festen Faktor von 1,11.

Die Anpassung von Vollblut- und Plasmaglukose kann ausschließlich durch den Service bzw. mit Hilfe einer Servicecard im Gerät aktiviert werden. Diese Aktivierung kann im ***Info Menü*** "`Info-4 Extras`" überprüft werden.

Bei aktivierter Anpassung muss die verwendete Probenart im Menüpunkt ***Probenart*** (9.3.4, S.34) korrekt eingestellt werden. Ist die Probenart Hämolysat ausgewählt, so wird der ausgegebene Messwert rechnerisch um 11% erhöht. Ist die Probenart Serum ausgewählt, erfolgt keine Messwertkorrektur. Diese Anpassung gilt ausschließlich für die Probenpositionen und die Eilprobenposition. Die Kontroll- und Standardpositionen werden nicht beeinflusst.

⚠CAUTION *Um fehlerhafte Messergebnisse zu vermeiden, muss, je nach zu vermessendem Untersuchungsmaterial, die dazugehörige Probenart richtig ausgewählt werden. Es ist darauf zu achten, die Probenart innerhalb einer Messserie nicht zu mischen.*

7.3 Ergebnisanzeige

Folgende Abbildung zeigt das Anzeigefenster während der Messung.

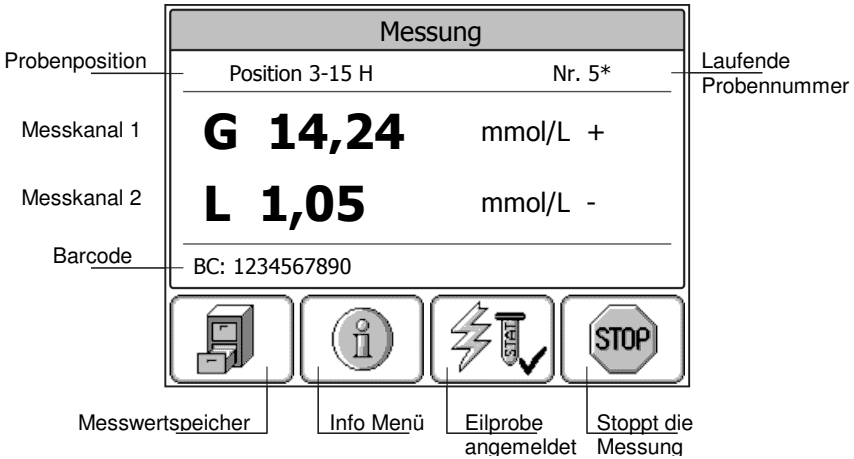


Bild 22 - Messung

Probenposition (Tellernummer – Tellerposition – Probenart):
Die Tellernummer wird bei jedem Messstart um 1 erhöht. Sie kann im Menü vorbelegt werden und wird bei jedem Kaltstart oder Datumswechsel (0 Uhr) automatisch auf 1 gesetzt.
Die Tellerposition stellt die Position der Probe auf dem Probenteller dar.
Der Zusatz "H" oder "S" kennzeichnet die, im Menü eingestellte, Probenart (H – Hämolysat / S – Serum).
Messungen in den Kontrollpositionen werden mit "C1" oder "C2", Eilprobenmessungen mit "STAT" gekennzeichnet.

Laufende Probennummer:
Fortlaufende Nummerierung der Messproben, der Eilproben und der Kontrollproben.
Jede Probenart hat einen eigenen Nummernkreis, der vorbelegt werden kann. Diese Nummernkreise werden bei jedem Kaltstart oder Datumswechsel (0 Uhr) automatisch auf 1 gesetzt.
Der Stern symbolisiert, dass diese Messung eine Doppelbestimmung der aktuellen Probe ist, einstellbar unter dem Menüpunkt ***Warngrenzen*** (9.4, S.35).

Ergebnis Messkanal 1 und Messkanal 2:
Stellt die Ergebnisse der gemessenen Parameter dar.

Der Zusatz "G" oder "L" kennzeichnet den gemessenen Parameter (G – Glukose / L – Laktat).
"+" oder "–" hinter der Einheit signalisiert eine Über- oder Unterschreitung der eingestellten Warngrenzen (siehe Punkt 9.4, S.35).
"+++" oder "–––" statt eines Messwerts signalisiert eine Über- oder Unterschreitung des Messbereichs (siehe Punkt 14, S.51).
"***" statt eines Messwerts signalisiert, dass die Probe nicht korrekt vermessen und damit kein Messwert bestimmt werden konnte.

Barcode *(optional, nur C_line Clinic)**:***
Gibt den gelesenen Barcode für die Probenposition aus.

7.4 Qualitätskontrolle

EKF-diagnostic GmbH empfiehlt die regelmäßige Durchführung von Qualitätskontrollen, sofern sie nicht ohnehin aufgrund von lokal geltenden gesetzlichen Bestimmungen, Richtlinien und Verordnungen erforderlich sind.

EKF-diagnostic GmbH bietet verschiedene Kontrollmaterialien an (siehe Punkt 16.1, S.54). Hinweise zur Handhabung der Kontrollmaterialien entnehmen sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen. Es wird empfohlen, EasyCon norm und EasyCon pat für die tägliche Kontrolle zu verwenden.

Die Messung von Kontrollen erfolgt auf den Positionen C1 und C2 (siehe Punkt 3 (5,6), S.7). Sind die Kontrollpositionen bestückt, werden diese nach jeder erfolgreichen Kalibration gemessen und bewertet. Werden nicht nach jeder Kalibration Kontrollmessungen gewünscht, müssen die Kontrollen aus den Positionen C1 und C2 entfernt werden.

Die Kontrollwertgrenzen sowie das Verhalten bei Bereichsverletzung sind unter dem Menüpunkt ***Warngrenzen*** (9.4, S.35) einstellbar.

7.5 Eilproben (STAT)

Eine eingestellte Eilprobe wird vom Gerät automatisch erkannt, auf der ***STAT Taste*** mit einem Haken gekennzeichnet und schnellstmöglich bearbeitet. Im Zustand ***Messbereit*** erfolgt je nach Kalibrationsmodus vorher eine Kalibration.

Nach Bearbeitung der Eilprobe wird der Haken wieder gelöscht. Soll diese Eilprobe wiederholt bearbeitet werden, muss die ***STAT Taste*** betätigt werden. Die ***STAT Taste*** zeigt nur Wirkung, wenn sich ein Gefäß in der Eilprobenposition befindet.

7.6 Messwertspeicher

Der Messwertspeicher kann in den Zuständen ***Messbereit*** und ***Messung*** aufgerufen werden.

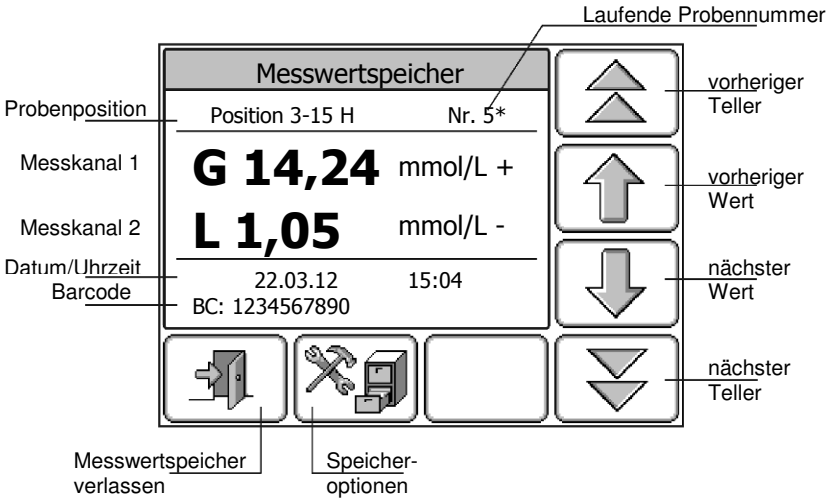


Bild 23 - Messwertspeicher

Die angezeigten Informationen sind in Punkt 7.3, S.28 im Wesentlichen erläutert. Nachfolgend noch weitergehende Informationen.

Probenposition:
Kalibrationen werden mit "`STD`" gekennzeichnet.

Speicheroptionen:
Messwerte können bei Bedarf gedruckt oder an die EDV gesendet werden. Weiterhin kann der Messwertspeicher gelöscht werden.
Die Speicheroptionen können nur angewählt werden, wenn der Messwertspeicher im Zustand ***Messbereit*** aufgerufen wird, nicht während einer Messung.

"Werte an EDV senden"

Letzter Teller	→	sendet die zuletzt gemessene Messserie
Ausgewählter Teller	→	sendet die Messserie, die im Speicher ausgewählt ist
Ausgewählter Wert	→	sendet den Messwert, der im Speicher ausgewählt ist

Durch Drücken der ***OK Taste*** wird die angewählte Aktion sofort ausgeführt.
Das Senden der Messwerte kann je nach gewählten Übertragungseinstellungen einige Zeit in Anspruch nehmen.

"Werte drucken"

Letzter Teller	→	druckt die zuletzt gemessene Messserie
Ausgewählter Teller	→	druckt die Messserie, die im Speicher ausgewählt ist
Ausgewählter Wert	→	druckt den Messwert, der im Speicher ausgewählt ist

Durch Drücken der ***OK Taste*** wird die angewählte Aktion sofort ausgeführt.

"Messwertspeicher löschen"

Die Auswahl dieses Menüpunktes löscht unwiderruflich alle im Messwertspeicher befindlichen Daten.

NOTICE *Möglicher Datenverlust! Stellen sie sicher, dass die im Speicher befindlichen Daten nicht mehr benötigt werden.*

8. Info Menü

Das Info Menü beinhaltet 5 Fenster, erreichbar über die Pfeiltasten, welche in Kurzform wichtige Geräteinformationen enthalten.

"Info-1 Sensor"

Typ: Sensortyp (Glukose/Laktat/Blindsensor)
Aktiv: Messkanal aktiviert (ja/nein)
Kalibration: Wert der letzten Kalibration
Alter: Alter des aktuellen Sensors

"Info-2 Zähler"

Aktuelle laufende Zählernummern

"Info-3 Statistik"

Heute: Anzahl neue Daten
Total: Anzahl Gesamtdaten

"Info-4 Extras"

Adaption: Messergebnisse können an andere Methoden der Glukose- bzw. Laktatmessung angepasst werden. Es erfolgt vor der Ergebnisausgabe eine Umrechnung der Messergebnisse entsprechend der eingegebenen Gleichung.
Eine Änderung ist nur durch den Service bzw. mit Hilfe einer Servicecard möglich. Die Werkseinstellung ist y=1.00x+0, keine Adaption des Messwertes.

H-Faktor: Faktor zur Anpassung von Vollblut- und Plasmaglukose. Bei aktivierter Anpassung (H-Faktor 1,11) und eingestellter Probenart Hämolysat ist der angezeigte Messwert um 11% nach oben korrigiert.
Eine Änderung ist nur durch den Service bzw. mit Hilfe einer Servicecard möglich. Die Werkseinstellung ist 1,00, so dass die im Gerätemenü gewählte Probenart keinen Einfluss auf das angezeigte Messergebnis hat.

"Info-5 Gerät"

Modellnummer
Seriennummer
Softwareversion HMIC/PIC

9. Gerätemenü

Das Gerätemenü kann im Zustand ***Messbereit*** aufgerufen werden. Alle Einstellungen bleiben bei einem Netzausfall erhalten.

9.1 Stand By

Das Gerät wird bei Bestätigung in den Ruhezustand versetzt. Mit der ***Taste Warmstart*** (siehe Punkt 4.1, S.8) wird das Gerät wieder aktiviert.

9.2 Zählereinstellung

Alle aktuellen Zählerstände sind im ***Info Menü*** "`Info-2 Zähler`" einzusehen.

9.2.1 Probenpositionen

Voreinstellung der Tellernummer und der fortlaufenden Probennummer. Die Tellernummer wird bei jedem Messstart um 1 erhöht, die Probennummer wird bei jeder Probenmessung um 1 erhöht.

9.2.2 Sonderpositionen

Voreinstellung der fortlaufenden Nummern für Kontrollen und Eilproben. Für jede Sonderposition gibt es einen getrennten Nummernkreis, der bei jeder Messung an dieser Position um 1 erhöht wird.

9.3 Geräteeinstellungen

9.3.1 Kalibriermodus

Der gewünschte Kalibriermodus kann eingestellt werden:

"`Mit jedem Start`"
: Bei jedem Messstart erfolgt eine Kalibration. Im Fenster Messbereitschaft steht immer "`Messbereit mit Kalibration`"

"`Periodisch`"
: Das Gerät kalibriert sich automatisch alle 60 min. Bei einem Messstart werden die Proben sofort gemessen. Im Fenster Messbereitschaft steht "`Messbereit Kalibration in xx min`", wobei xx für die Zeit bis zur nächsten automatischen Kalibration steht. Läuft die Kalibrationszeit ab, während Proben gemessen werden, wird die Probenmessung unterbrochen und nach erfolgreicher Kalibration weiter geführt. War eine

Kalibration nicht erfolgreich (z.B. leeres Standardgefäß), erfolgt eine Fehlerausschrift. Diese muss bestätigt werden, dann wechselt das Gerät in den Zustand Messbereit. Hier steht jetzt "Messbereit mit Neukalibration". Bei einem Messstart erfolgt jetzt erst eine Kalibration.

"Zeitkonto"

Das Gerät ist nach einer Kalibration für 60 min messbereit. Bei einem Messstart werden die Proben sofort vermessen. Im Fenster Messbereitschaft steht "Messbereit xx min ohne Kalibration". Nach Ablauf der 60 min erfolgt keine automatische Kalibration. Im Fenster Messbereitschaft steht dann "Messbereit mit Kalibration". Erst beim nächsten Messstart erfolgt wieder eine Kalibration.

9.3.2 Sensorauswahl

Nur möglich bei einem Gerät mit zwei Messkanälen. Es kann beliebig einer von zwei installierten Chipsensoren deaktiviert bzw. aktiviert werden. "Sensor 1" steht für Messkanal 1, "Sensor 2" steht für Messkanal 2. Die aktuelle Einstellung ist im ***Info Menü*** "Info-1 Sensor" einzusehen.
Die Standzeit eines Chipsensors verlängert sich durch das Deaktivieren nicht. Ein eingesetzter Blindsensor deaktiviert den betreffenden Messkanal automatisch.
Bei deaktiviertem Messkanal 2 verkürzt sich die Messzeit um ca. 8sek.
Bei deaktiviertem Messkanal 1 verkürzt sich die Messzeit um ca. 4sek.

9.3.3 Einheit

Für jeden Messkanal kann die gewünschte Einheit eingestellt werden. Mögliche Einstellungen sind: mmol/l, mg/dl.

9.3.4 Probenart

Einstellung der verwendeten Probenart in der Probenposition.

Probenarten:

Hämolysat (kapillares, venöses oder arterielles Vollblut)
Serum (Serum, Plasma, Sensortestlösung)

CAUTION *Bei aktivierter Anpassung Vollblut-/Plasmaglukose muss die Probenart unbedingt richtig eingestellt werden, da diese die ausgegebenen Ergebnisse beeinflusst.*

9.3.5 Probenvorwahl

Aktivierung / Deaktivierung der Probenvorwahl.

9.3.6 Tellererkennung

Dieser Menüpunkt ist nicht verfügbar.

9.4 Warngrenzen

9.4.1 Proben

Einstellung der Warngrenzen bei Probenmessungen für beide Messkanäle. Die einstellbaren Grenzwerte sind:

Glukose	0,5mmol/l (9mg/dl) – 50mmol/l (900mg/dl)
Laktat	0,5mmol/l (5mg/dl) – 40mmol/l (360mg/dl)

9.4.2 Kontrolle 1

Einstellung der Warngrenzen für die Sonderposition C1. Die eingestellten Unter- und Obergrenzen müssen mit den erlaubten Grenzen des verwendeten Kontrollmaterials übereinstimmen.

9.4.3 Kontrolle 2

Einstellung der Warngrenzen für die Sonderposition C2. Die eingestellten Unter- und Obergrenzen müssen mit den erlaubten Grenzen des verwendeten Kontrollmaterials übereinstimmen.

9.4.4 Bereichsverletzung

Diese Einstellungen regeln, wie das Gerät verfahren soll, wenn eingestellte Grenzwerte verletzt wurden.

`"Kontrollen – Messung fortsetzen?"`

Wurden eingestellte Grenzwerte bei Kontrollen C1 oder C2 verletzt, kann die Messung der Proben abgebrochen oder fortgesetzt werden.

`"Proben – Doppelbestimmung?"`

Wurden eingestellte Grenzwerte bei Probenmessung verletzt, kann eine zweite Messung dieser Probe durchgeführt werden (Doppelbestimmung).

9.5 Datum / Uhrzeit

Einstellung von Datum und Uhrzeit.

9.6 Druckertyp

Es steht der serielle Drucker DPU-414 zur Verfügung.

9.7 EDV

Dieser Menüpunkt beinhaltet alle relevanten Parameter zur Verbindung des Gerätes mit der Krankenhaus-EDV. Änderungen sollten nur von fachkundigem Personal vorgenommen werden.

9.7.1 Protokoll-Typ

Hier kann die Struktur des Übertragungsprotokolls eingestellt werden. Es wird das "*BIOSEN*"–Protokoll unterstützt. Protokollaufbau siehe Punkt 10.2.2, S.41.

9.7.2 Interface-Parameter

Einstellbare Baud-Raten und Parameter (Länge, Start/Stop, Parität)

Mögliche Baudraten:	1200, 2400, 4800, 9600		
Mögliche Parameter:	8, 1, Even	7, 1, Even	7, 2, Even
	8, 1, Odd	7, 1, Odd	7, 2, Odd
	8, 1, No	7, 1, No	7, 2, No

9.7.3 Preamble / Postamble

Einstellbare Start- und Endekennzeichen des Datenprotokolls.

<u>Mögliche Preamble :</u>
{CR}, {CR LF}, {STX}, {STX CR}, {STX CR LF}, {STX DEL}

<u>Mögliche Postamble:</u>
{CR}, {CR LF}, {ETX}, {CR ETX}, {CR LF ETX}, {DEL ETX}

9.7.4 Gerätekennung

Einstellung des Namens, mit dem sich das Gerät bei der EDV identifiziert. Der Name wird an erster Stelle des Datenprotokolls übertragen. Weiterhin kann eine Gerätenummer zwischen 01 und 99 festgelegt werden.

Mögliche Gerätekennungen: 5030, 5040, 5130, 5140, BIOS, 6664, 6667, EBIO, CARE, SG01, SGL2.

9.7.5 Methodennummer

Für Glukose bzw. Laktat im Hämolysat und im Serum können Methodennummern vergeben werden, die im Datenprotokoll mit übertragen werden. Entsprechend der eingestellten Probenart werden die eingestellten Methodennummern übertragen. Es können Methodennummern zwischen 000 und 999 eingestellt werden.

9.7.6 Anforderungsbetrieb

Diese Einstellung regelt, ob das Gerät jeden neuen Messwert sofort an die EDV sendet oder erst nach Anforderung. Eine Anforderung ist ein logisches "1" – Signal am Geräte- RxD- Eingang. Die Vorzugseinstellung ist ohne Anforderung (kein Haken).

NOTICE *Es kann immer nur der letzte Messwert angefordert werden. Sind zwischen zwei Anforderungen mehrere Messwerte aufgelaufen, gehen diese verloren.*

9.7.7 Test-Telegramm senden

Dieser Menüpunkt dient zum Testen der gewählten EDV-Einstellungen. Bei Bestätigung wird ein Datentelegramm an die EDV gesendet.

9.8 Region

9.8.1 Sprache

Einstellung der Sprache.

9.8.2 Format

Einstellung des Formats von Datum und Uhrzeit.
Einstellung der Netzfrequenz.

9.9 Barcode *(optional, nur C_line Clinic)*

Der Barcode kann aktiviert oder deaktiviert werden. Außerdem ist die benutzte Barcodelänge einstellbar. Für eine zuverlässige Barcodeerkennung muss die verwendete Barcodelänge korrekt eingestellt werden. Die Länge ist zwischen 0 und 12 einstellbar, wobei 0 einer Einstellung mit variabler Barcodelänge entspricht (diese Einstellung wird nicht empfohlen).

9.10 Gerätewartung

9.10.1 Reinigung / Desinfektion

Bei Bestätigung wird die Reinigung und Desinfektion des Fließsystems ausgelöst.
Die zu verwendenden Lösungen sind von EKF-diagnostic GmbH zu beziehen (siehe Punkt 16.1, S.54) und entsprechend der beiliegenden Gebrauchsanweisung aufzubereiten. Anschließend das Gefäß in Position C1 einstellen und den Displayhinweisen folgen.

9.10.2 System leeren

Mit dieser Funktion kann das Fließsystem vollständig geleert werden.

9.11 Menütyp

Folgende Menütypen stehen zur Auswahl:

"Routine"

Zwecks einfacherer Handhabung bei der täglichen Routine wird ein stark reduziertes Gerätemenü angeboten:

Stand By	(siehe Punkt 9.1, S.33)
Zählereinstellung Probenpositionen	(siehe Punkt 9.2, S.33)
Zählereinstellung Sonderpositionen	(siehe Punkt 9.2, S.33)
Menütyp	(siehe Punkt 9.11, S.38)
Kontakt	(siehe Punkt 9.13, S.39)

"Komplett"

Hier steht das komplette, unter Punkt 9, S.33 ff beschriebene, Gerätemenü zur Verfügung.

9.12 Optionen

9.12.1 Kontrast / Ton

"Kontrast"

Der Kontrast ist von 1 bis 10 einstellbar. Normalerweise ist ein Kontrast von 5 ein guter Mittelwert, bei tieferen oder höheren Umgebungstemperaturen kann eine Änderung notwendig sein.

"Ton"

Aktivierung / Deaktivierung der Tonausgabe.

9.12.2 Historien

Das Gerät speichert interne Ereignisse der letzten Betriebswochen.

"Kalibrierwert-Historie"

Kalibrierwerte der letzten Wochen nach folgendem Schema:
"Datum Uhrzeit Kalibrierwert"

"Fehler-Historie"

Fehler der letzten Wochen nach folgendem Schema:
"Datum Uhrzeit Fehlercode"
Der Fehlercode ist nur relevant für den Service.

9.12.3 Gerätesteuerung

"Reset auf Werkseinstellungen"

Das Gerät setzt alle einstellbaren Parameter auf Werkseinstellungen zurück. Das Gerät ist messfähig, aber die EDV-Übertragung und der Barcode funktionieren u.U. nicht mehr.

"Barcode-Test"(optional, nur C_line Clinic)

Es wird getestet, ob das Gerät die verwendeten Barcodes korrekt liest und ob die Probengefäße korrekt mit den Barcodelabels beklebt sind (siehe Punkt 6.3, S.22). Stellen Sie das Probengefäß in die Probenaufnahme und starten Sie den Test. Folgen Sie den Displayhinweisen.

9.13 Kontakt

Kontaktdaten

10. Zubehör und Anschlüsse

Lage der Schnittstellen siehe Bild 2, S.8.

10.1 Protokolldrucker

Als Protokolldrucker kommt ausschließlich der Typ DPU-414 zum Einsatz. Die Verbindung zum Gerät erfolgt über ein serielles Druckerkabel. Übliche Druckerkabel sind nicht kompatibel. Drucker und Kabel können von EKF-diagnostic GmbH bezogen werden (siehe Punkt 16.1, S.54).
Die Drucker-Softwareschalter sind normalerweise korrekt vorbelegt. Bei Druckerproblemen sollte diese Belegung kontrolliert werden (siehe auch Druckerhandbuch DPU-414):

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

NOTICE *Das Gerät verfügt über eine serielle Druckerschnittstelle nach V.24 Standard. Im Unterschied zur Standardschnittstellenbelegung ist nur TxD und DSR belegt. Beachten Sie die nachfolgende Schnittstellenbelegung.*

Pin	Belegung
3	TxD
6	DSR
5	GND

10.2 Anschluss an die EDV

Unter dem Menüpunkt ***EDV*** (9.7, S.36) können alle Parameter für den Datenaustausch eingestellt werden.

10.2.1 Anschlussbelegung

NOTICE *Das Gerät verfügt über eine serielle Schnittstelle nach V.24 Standard. Im Unterschied zur Standardschnittstellenbelegung ist nur die Sende- und die Empfangsleitung (TxD, RxD) belegt. Beachten Sie die nachfolgende Schnittstellenbelegung.*

Pin	Belegung
2	RxD
3	TxD
5	GND

10.2.2 Aufbau Datenprotokoll

Feldname	Beschreibung	Länge	Inhalt
PREAMBLE	Start Datenblock	***1 bis 4***	siehe Punkt 9.7.3–S. 36
GER	Gerätekennung	***4***	siehe Punkt 9.7.4 –S. 37
GNR	Gerätenummer (00-99)	***2***	siehe Punkt 9.7.4 –S. 37
SEL	Selektor	***1***	**D**
PART	Probentyp	***1***	**P** = Patient **Q** = Kontrolle **S** = Eilprobe
PID *bei* ***PART = P*** *bei* ***PART = Q*** *bei* ***PART = Q*** *bei* ***PART = S***	Probenzuordnung Tellernummer / Position Kontrollposition C1 Kontrollposition C2 Eilprobenposition STAT	 ***4*** ***4*** ***4*** ***4***	Beispiel: **0213** **0001** (fest) **0002** (fest) **0000** (fest)
LNR *bei* ***PART = P*** *bei* ***PID = 0001*** *bei* ***PID = 0002*** *bei* ***PART = S*** ***LNR*** *bei* ***PART = P***	ohne Barcode: lfd. Nr. Probe lfd. Nr. Kontrollposition C1 lfd. Nr. Kontrollposition C2 lfd. Nr. Eilprobe STAT mit Barcode: gelesener Barcode	 ***12*** ***12*** ***12*** ***12*** ***12***	 **000-999** +9Leerzeichen **000-999** +9Leerzeichen **000-999** +9Leerzeichen **000-999** +9Leerzeichen Barcode + Leerzeichen
MET	Methodennummer	***3***	siehe Punkt 9.7.5 –S. 37
DAT	Datum der Messung	***8***	**TT.MM.JJ**
UHR	Uhrzeit der Messung	***5***	**hh:mm**
RES	Messergebnis	***6*** ***6*** ***6***	**###.##** **##.##** +1Leerz. **#.##** +2Leerz.
EINH	Einheit mmol/l Einheit mg/dl	***6*** ***6***	**mmol/l** 1Leerz.+ **mg/dl**

Feldname	Beschreibung	Länge	Inhalt
EFL	Ergebnis-Flag Das Ergebnis ist: Fehlerfrei >= Warngrenze Proben <= Warngrenze Proben >= Warngrenze Kontrollen <= Warngrenze Kontrollen >= Messbereich <= Messbereich Kein Wert	 ***1*** ***1*** ***1*** ***1*** ***1*** ***1*** ***1*** ***1***	 **0** **1** **2** **3** **4** **5** **6** **7**
MK	Messkanal Messkanal 1 Messkanal 2	 ***1*** ***1***	 **0** **1**
POSTAMBLE	Ende Datenblock	***1 bis 4***	siehe Punkt 9.7.3 –S.36

Bei jeder Messung wird pro Messkanal ein komplettes Datentelegramm übermittelt. Die Unterscheidung erfolgt über das Telegrammfeld MK. Bei einem 2 Kanal-Gerät werden also zwei Datentelegramme im Abstand von ca. 1000ms gesendet. Wird bei einem 2 Kanal-Gerät ein Messkanal abgeschaltet, so wird ab diesem Zeitpunkt auch nur noch ein Datentelegramm pro Messung übermittelt.

11. Außerbetriebnahme

11.1 Kurze Trennung vom Netz (<72h)

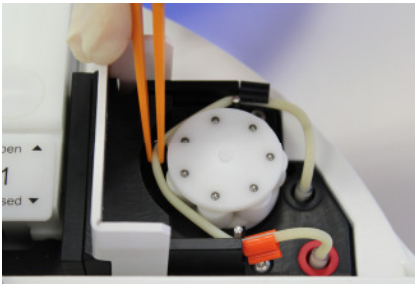
Für den Versand oder Transport kann das Gerät für einen Zeitraum von maximal 72h ohne Zusatzhandlungen vom Netz getrennt werden.

⚠CAUTION *Die Behälter für Systemlösung und Abfall müssen geleert werden. Es müssen alle Reaktionsgefäße entnommen werden.*

11.2 Längere Trennung vom Netz (>72h)

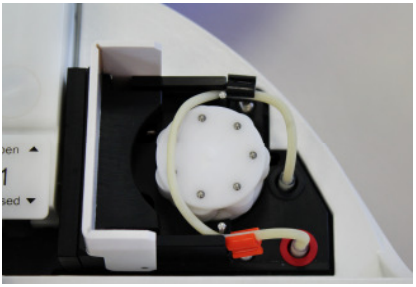
Wird das Gerät nur einige Tage nicht benötigt, sollte es in den ***Stand By*** Zustand versetzt werden. Eine Netztrennung empfiehlt sich erst, wenn das Gerät absehbar über einen längeren Zeitraum (über 4 Wochen) nicht benötigt wird.

Entleeren Sie das gesamte Fließsystem über den Menüpunkt ***System leeren*** (9.10.2, S.38). Die Behälter für Systemlösung und Abfall müssen geleert werden, sowie die Proben- und Sonderpositionen. Anschließend den Chipsensor, wie in Punkt 5.2.3.2, S.16 beschrieben, entnehmen.
Hängen Sie den Pumpenschlauch folgendermaßen aus:



Pumpenklappe öffnen (von rechts nach links aufklappen).
Pumpenschlauch, vorzugsweise mit einer abgerundeten Pinzette, greifen und über das Pumpenrad aushängen.

Bild 24 - Pumpenschlauch aushängen



Danach die Pumpenklappe wieder schließen. Der Schlauch muss nicht komplett entnommen werden.

Bild 25 - Pumpenschlauch ausgehängt

Abschließend das Gerät vom Netz trennen.

12. Wartung

12.1 Reinigung und Desinfektion

Die Reinigung und Desinfektion unterscheidet zwischen normaler Oberflächenreinigung und -desinfektion des Gerätes sowie der Reinigung und Desinfektion des Fließsystems.

DANGER *Infektionsgefahr, geeignete Handschuhe benutzen!*

12.1.1 Reinigung und Desinfektion des Gerätes

Die Reinigung des Gerätes erfolgt am besten mit einem fusselfreien, leicht mit klarem Wasser angefeuchteten Tuch. Bei hartnäckigen Verschmutzungen kann auch eine milde Seifenlösung verwendet werden. Zur Desinfektion können handelsübliche Lösungen zur Flächendesinfektion eingesetzt werden, wenn sie weder Alkohol noch andere Lösungsmittel enthalten.
Das Innere des Sensorblocks (siehe Bild 7, S.15), insbesondere die elektrischen Kontakte nicht reinigen. Die Durchflusszelle kann vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch behandelt werden.
Um Tastenbetätigungen bei der Reinigung des Displays zu vermeiden, die Flasche mit Systemlösung entnehmen.

12.1.2 Reinigung und Desinfektion des Fließsystems

Zum Erhalt der hohen Messpräzision wird empfohlen, das Fließsystem des Gerätes ca. alle 3 Monate zu reinigen. Die Desinfektion des Fließsystems wird vor dem Wechsel der Verschleißteile empfohlen. EKF-diagnostic GmbH bietet dazu Reinigungs- und Desinfektionslösungen an (siehe Punkt 16.1, S.54).

NOTICE *Der Chipsensor wird durch die verwendeten Lösungen zerstört. Im Messkanal muss sich jedoch ein Sensor befinden. Diesen Vorgang nur durchführen, wenn der Sensor gewechselt werden muss oder ein alter Sensor oder ein Blindsensor zur Verfügung steht.*

Die Anwendungen werden unter Menüpunkt 9.10.1 ***Reinigung / Desinfektion*** ausgelöst. Folgen Sie den Displayhinweisen.

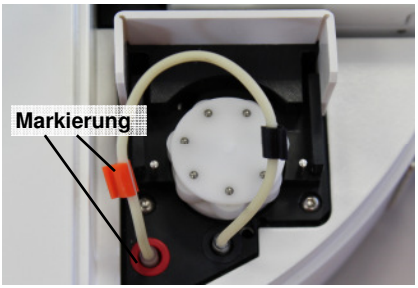
12.2 Verschleißteile

DANGER *Infektionsgefahr, geeignete Handschuhe benutzen!*

12.2.1 Pumpenschlauch

Der Pumpenschlauch sollte im Zyklus von 6 Monaten gewechselt werden.

Den Pumpenschlauch wie in Bild 24, S.43 beschrieben aushängen und die Schlauchenden aus den Pumpenanschlüssen herausziehen.



Den neuen Pumpenschlauch in die Pumpenanschlüsse stecken und bis zum Anschlag eindrücken (geht leichter, wenn beide Schlauchenden mit Systemlösung leicht angefeuchtet werden). Auf die farbliche Markierung von Stopper und Pumpe achten.

Bild 26 - Schlauchenden einstecken

Pumpenschlauch am Stopper in die Führung einlegen (Einkerbung im Pumpengehäuse) und bis Anschlag eindrücken

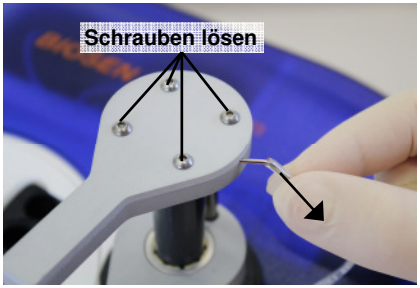
Bild 27 - Pumpenschlauch einlegen

Pumpenschlauch gemäß Bild 4, S.13 wieder einhängen

12.2.2 Tauscher und Probennadel

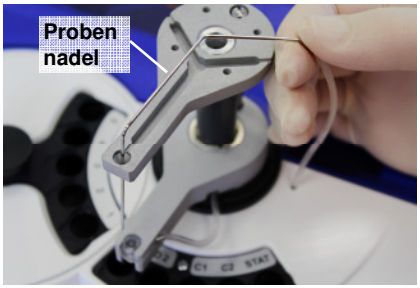
Der Tauscher sollte im Zyklus von 6 Monaten gewechselt werden. Die Probennadel sollte im Zyklus von 12 Monaten gewechselt werden.

Entleeren Sie das Schlauchsystem (siehe Punkt 9.10.2, S.38).



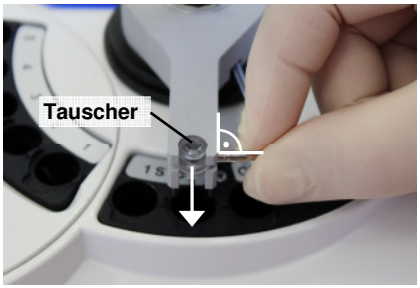
Den Schlauch von der Probennadel abziehen und die Befestigungsschrauben lösen.

Bild 28 - Schrauben lösen



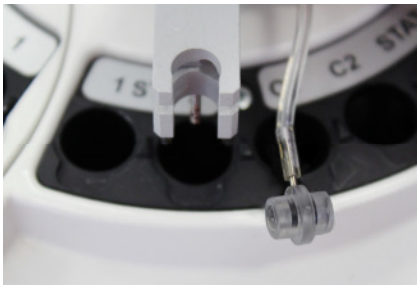
Deckplatte des Schwenkers abnehmen und die Probennadel nach oben herausziehen.

Bild 29 - Probennadel entnehmen



Tauscher am Schlauchanschluss nach vorn drehen, bis dieser rechtwinklig zum Schwenkarm steht und dann nach vorn herausziehen.

Bild 30- Tauscher entnehmen



Tauscher vom Schlauch abziehen und neuen Tauscher aufstecken. Dabei den Schlauch bis zum Anschlag aufschieben.

Bild 31 - Tauscher wechseln

Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

Den Tauscher am Schlauchanschluss in Richtung Schwenkarm drehen, bis dieser spürbar einrastet. Anschließend die Probennadel vorsichtig

von oben hereinstecken. Die Deckplatte aufschrauben und den Schlauch wieder auf die Probennadel stecken.

12.3 Entsorgung

Für die Entsorgung sind die jeweils lokal gültigen Entsorgungsvorschriften zu beachten. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, die einzelnen Komponenten einer fachgerechten Entsorgung zuzuführen.

Die Behältnisse für potentiell infektiöse Lösungen (Reaktionsgefäße, Hämolysat, Kontrollblut usw.) müssen gemäß den für Ihre Einrichtung geltenden Vorschriften entsorgt werden. Das Gerät muss vor der Entsorgung gründlich desinfiziert werden (siehe Punkt 12.1, S.44).

Elektro- und Elektronikgeräte können gefährdende Stoffe enthalten, die potentiellen Einfluss auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit haben. Entsorgen Sie alte Elektro- und Elektronikgeräte unter keinen Umständen im unsortierten Hausmüll.
Sammeln Sie entsprechende Altgeräte und stellen Sie diese den Ihnen vor Ort zugänglichen Rückgabe- und Sammelsystemen zur Verfügung. Wenn es nicht anders möglich ist, geben Sie Ihr Biosen an den Hersteller zur Entsorgung zurück.

13. Fehlerbehebung

Bevor Sie die Hotline anrufen oder das Gerät zur Reparatur einsenden, versuchen Sie bitte anhand dieser Punkte das Problem einzugrenzen oder zu lösen.

Fehlermeldung	Erläuterung und Behebung
HMIC Defaultparameter wurden geladen	Systemfehler ⇒ Service erforderlich, keine Messung möglich
Unbekannter PIC	Systemfehler ⇒ Service erforderlich, keine Messung möglich
CRC-Code des ROM ist falsch	Systemfehler ⇒ Service erforderlich, keine Messung möglich
PIC reagiert nicht	Systemfehler ⇒ Service erforderlich, keine Messung möglich
Systemfehler- mit Fehlernummer und ohne Bestätigung	Systemfehler ⇒ Service erforderlich, keine Messung möglich
Systemfehler- mit Fehlernummer und mit Bestätigung	Unkritischer Systemfehler ⇒ Messbetrieb ist nach Bestätigung möglich
Reinigungsfehler	Systemlösung leer oder ungeeignet ⇒ frische Systemlösung nachfüllen Chipsensor defekt oder zu alt ⇒ Chipsensor wechseln Fließsystem undicht. Tauscher, Nadel oder Pumpenschlauch abgenutzt oder defekt ⇒ Schlauchsystem kontrollieren und ggf. Tauscher oder Pumpenschlauch wechseln
Sensorstrom zu hoch	Gerät war mehrere Stunden oder Tage vom Netz getrennt ⇒ Chipsensor stabilisiert sich. Warten, bis Gerät automatisch in Messbereitschaft geht. Chipsensor wurde gerade getauscht ⇒ Chipsensor stabilisiert sich. Warten, bis Gerät automatisch in Messbereitschaft geht. Chipsensor defekt oder zu alt ⇒ Chipsensor wechseln Systemlösung leer oder ungeeignet ⇒ frische Systemlösung nachfüllen
Kein Standard	Das Gerät findet bei Messstart oder Kalibrierung kein Standardgefäß vor oder das eingestellte Standardgefäß ist leer. ⇒ Standardgefäß einstellen ⇒ Leeres Standardgefäß durch ein volles Gefäß ersetzen ⇒ Standardgefäß kurz entnehmen und wieder einstellen Nach jeder Aktion Messung neu starten.

Fehlermeldung	Erläuterung und Behebung
Kalibrierwert Sensor1(2) zu klein	Standardgefäß ist leer ⇒ Standardgefäß tauschen Falscher oder ungeeigneter Standard ⇒ Neues originales Standardgefäß, möglichst aus neuer Packung, benutzen Chipsensor defekt oder zu alt ⇒ Chipsensor wechseln Fließsystem undicht. Tauscher, Nadel oder Pumpenschlauch abgenutzt oder defekt ⇒ Schlauchsystem kontrollieren und ggf. Tauscher oder Pumpenschlauch wechseln
Kalibrierwert Sensor1(2) zu groß	Falscher oder ungeeigneter Standard ⇒ Neues originales Standardgefäß, möglichst aus neuer Packung, benutzen Chipsensor defekt ⇒ Chipsensor wechseln
Kalibrierwert Sensor1(2) instabil	Falscher oder ungeeigneter Standard ⇒ Neues originales Standardgefäß, möglichst aus neuer Packung, benutzen Fließsystem undicht. Tauscher, Nadel oder Pumpenschlauch abgenutzt oder defekt ⇒ Schlauchsystem kontrollieren und ggf. Tauscher oder Pumpenschlauch wechseln Systemlösung ungeeignet ⇒ frische Systemlösung nachfüllen ChipSensor defekt oder zu alt ⇒ Chipsensor wechseln
Keinen Sensor gefunden	Bei Gerät mit einem Messkanal ist der Messkanal nicht bestückt. ⇒ Chipsensor einlegen Bei Gerät mit zwei Messkanälen ist kein oder nur ein Messkanal bestückt. ⇒ zweiten Chipsensor oder Blindsensor einlegen
Keine Systemlösung	Systemlösung leer ⇒ frische Systemlösung nachfüllen
Abfallbehälter ist voll	⇒ Abfallflasche leeren
Pumpenfehler, Pumpe blockiert	Pumpenschlauch ist nicht korrekt eingelegt ⇒ Lage des Pumpenschlauchs überprüfen Pumpe defekt ⇒ Service erforderlich
Tellerfehler, Teller blockiert	Der Teller wurde blockiert und konnte seine Position nicht erreichen. ⇒ Ursache beseitigen und Fehler bestätigen Gerät geht nach erfolgreicher Behebung des Fehlers in Messbereitschaft. Ist der Versuch nicht erfolgreich, kehrt das Gerät zur Fehlerausschrift zurück.

Fehlermeldung	Erläuterung und Behebung
Schwenkerfehler, Schwenker blockiert	Der Schwenker wurde blockiert und konnte seine Position nicht erreichen. ⇒ Ursache beseitigen und Fehler bestätigen Gerät geht nach erfolgreicher Behebung des Fehlers in Messbereitschaft. Ist der Versuch nicht erfolgreich, kehrt das Gerät zur Fehlerausschrift zurück.
Heberfehler, Heber blockiert	Der Heber wurde blockiert und konnte seine Position nicht erreichen. ⇒ Ursache beseitigen und Fehler bestätigen Gerät geht nach erfolgreicher Behebung des Fehlers in Messbereitschaft. Ist der Versuch nicht erfolgreich kehrt das Gerät zur Fehlerausschrift zurück.
Falscher Anfangs- oder Endwert	Der Bereich für die Probenvorwahl wurde nicht korrekt gewählt ⇒ gültige Positionen für den Anfangs- und Endwert wählen ⇒ der Anfangswert muss kleiner oder gleich dem Endwert sein.
Guthaben ist aufgebraucht	Messung gestartet, obwohl Guthaben = 0 ⇒ Guthaben aufladen
Guthaben liegt über der Ladegrenze	Zu viele Prepaid-Cards in Folge eingelesen ⇒ Prepaid-Card entnehmen
Gerät ist gesperrt	Mehrere Versuche mit manipulierten Prepaid-Cards ⇒ Service erforderlich
Zugriff auf die Smartcard wurde unterbrochen	Prepaid-Card wurde ohne Geräteaufforderung entnommen ⇒ Prepaid-Card erneut einstecken
Ungültige Smartcard	Entladene oder unbekannte Prepaid-Card ⇒ Prepaid-Card entnehmen
Ungültige Serien-Nr.	Seriennummer der Prepaid-Card stimmt nicht mit der Seriennummer des Gerätes überein. ⇒ Prepaid-Card entnehmen. Prepaid-Card mit korrekter Seriennummer einstecken.
Es wird kein Barcode gelesen	Barcodelabel entspricht nicht den Vorgaben unter Punkt 6.3 oder ist nicht korrekt am Reaktionsgefäß angebracht. ⇒ richtig formatiertes Barcodelabel korrekt anbringen ⇒ Barcodetest durchführen

14. Technische Daten

Messprinzip	Enzymatisch - amperometrisch	
Messbereich	Glukose:	0,5-50 mmol/l (9-900 mg/dl)
	Laktat:	0,5-40 mmol/l (5-360 mg/dl)
Präzision	CV ≤ 1,5% bei 12 mmol	
Stabilität (Drift)	≤ 3% über 10 Proben, bezogen auf 12 mmol/l	
Standzeit des Sensors (im Durchschnitt)	Glukose:	60 Tage oder 7500 Tests
	Laktat:	50 Tage oder 6000 Tests
Probenmaterial	Blut, Plasma, Serum	
Probenmenge	20 µl	
Umgebungsbedingungen im Betrieb		
Temperatur	+15°C bis +35°C	
Relative Luftfeuchte	20% bis 85%	
Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport		
Temperatur	-20°C bis +50°C	
Relative Luftfeuchte	20% bis 85%	
Netzanschluss	100 – 240VAC 50/60Hz	
Sicherungen	2 x T315mA H250V	
Leistungsaufnahme	≤ 30VA	
Abmessungen	LxBxH: 280 x 280 x 95mm	
Gewicht	Ca. 4,5 kg	
EDV	RS 232C	
Drucker	RS 232C	
Anzeige / Tastatur	Grafischer Touchscreen (320 x 240 Pixel)	
Messwertspeicher	1000 Werte	

15. Theorie

15.1 Referenzbereiche

Für die Angabe von Referenzbereichen muss zunächst zwischen Glukose im Vollblut und Plasma- bzw. Serumglukose unterschieden werden. Auf Grund des unterschiedlichen Wassergehalts, der vom Hämatokritwert (Hct: Anteil an Feststoffen) abhängt, ist der gemessene Glukosewert im hämolysierten Vollblut immer etwas niedriger als im Plasma und Serum, die praktisch den gleichen Glukosewert aufweisen.

Die Normalwerte eines gesunden Erwachsenen werden wie folgt angegeben[iii].

Glukose im Vollblut:	3,5 - 5,3mmol/l (65-95mg/dl)
Glukose im Serum/Plasma:	4,1 - 5,6mmol/l (74-100mg/dl)

Zur allgemeinen Vergleichbarkeit empfiehlt die IFCC die Angabe des Plasmaglukosewerts, der sich aus dem Wert im Vollblut berechnen lässt. Dazu empfiehlt die IFCC einen konstanten Umrechnungsfaktor von 1,11. Dieser Umrechnungsfaktor entspricht einem normalen Hämatokritwert von 43%. Eine Korrektur über den Hct wird nicht empfohlen, da sie die Quelle eines zusätzlichen Fehlers sein kann.
Der berechnete Plasmaglukosewert wird nur moderat durch den tatsächlichen Hct beeinflusst. Bei einem Hct von 59% wird ein etwa 5% zu niedriger Wert und bei einem Hct von 18% ein etwa 6% zu hoher Wert angezeigt.

15.2 Beschreibung des Messverfahrens

Die Bestimmung von Glukose und Laktat basiert auf einem elektrochemischen Messprinzip mit einem speziell hierfür entwickelten Chipsensor.
Die Probe wird automatisch vom Gerät eingezogen und dem System zugeführt. Hier wird die in der Probe enthaltene ß-D Glukose/ L-Laktat enzymatisch mit Hilfe des immobilisierten Enzyms Glukoseoxidase/ Laktatoxidase umgesetzt. Die Reaktionsprodukte sind Gluconsäure/ Pyruvat und Wasserstoffperoxid. Das Wasserstoffperoxid wird an der Elektrode detektiert.

[iii] Tietz, Fundamentals of Clinical Chemistry, Saunders Elsevier, St. Louis, 2008

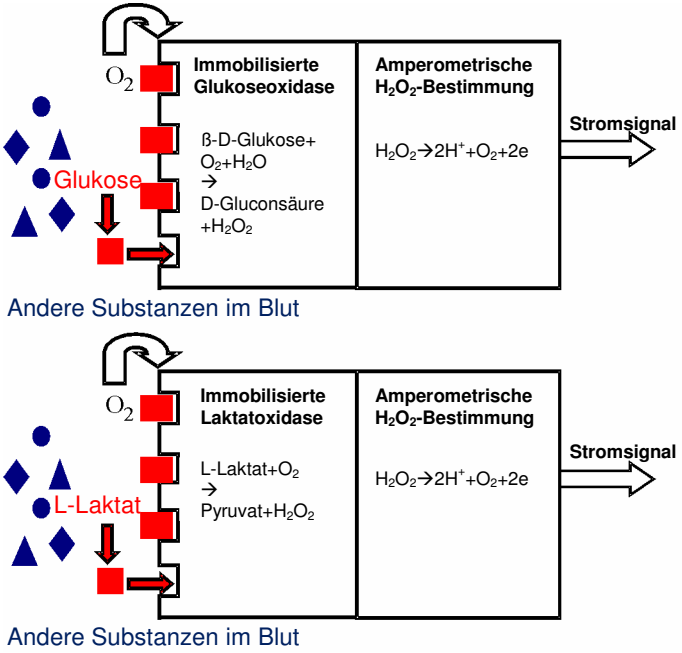


Bild 32 – Glukose-Laktat-Funktionsschema

Der resultierende Stromfluss ist proportional zur Glukose-/ Laktatkonzentration. Im Verhältnis zu einer Kalibrierung mit einer Lösung bekannter Konzentration können nun unbekannte Glukose-/ Laktatkonzentrationen bestimmt werden. Nach jeder Messung wird der Chipsensor automatisch mit einer salzhaltigen Pufferlösung gereinigt. Die alte Probensubstanz wird dabei ausgewaschen. Das Sensorsystem ist danach für die nächste Messung bereit.

15.3 Kalibration

Die Kalibration des Gerätes findet zeitnah zur Messung statt. Dazu wird eine Glukose-/Laktatlösung bekannter Konzentration (12mmol/l, verdünnt 1:51) im Gerät vermessen. Das gemessene Stromsignal und die zugehörige Glukose-/Laktatkonzentration wird anschließend als Grundlage für die Berechnung unbekannter Konzentrationen verwendet, da sich Konzentration und Stromsignal proportional zueinander verändern.
Der dem Kalibrator zugeordnete Wert für Glukose ist rückführbar auf NIST (National Institute of Standards & Technology, Gaithersburg USA) Standard Reference Material 917d (D-Glucose).

16. Anhang

16.1 Ersatzteile und Verbrauchsmaterialien

Artikel-Nr.	Bezeichnung	VE
5206-3011	**Chipsensor Glukose Typ II**	1 Stück
5206-3029	**Chipsensor Laktat Typ II**	1 Stück
5206-3115	**Blindsensor**	1 Stück
5211-3015	**Multi-Standard 12mmol/L** 2ml in Reaktionsgefäß	50 Stück
5211-3017	**Multi-Standard 12mmol/L** 2ml in Reaktionsgefäß	100 Stück
5211-3028	**Multi-Standard 12mmol/L** 50ml in Flasche	1 x 50mL
5130-6055	**Sensor-Testlösung** Glukose/Laktat, 1ml in Reaktionsgefäß	20 Stück
0209-0102-391	**Set Linearitätstest** Glukose/Laktat, Set aus 3x1ml(2mmol/l), 3x1ml(7mmol/l), und 3x1ml(18mmol/l) in Reaktionsgefäß	1 Set
0201-0005-012P6	**Kontrolllösung EasyCon NORM,** Glukose/Laktat, 1ml in Reaktionsgefäß, zur Verdünnung in Probengefäßen	6 Stück
0201-0005-013P6	**Kontrolllösung EasyCon PAT,** Glukose/Laktat, 1ml in Reaktionsgefäß, zur Verdünnung in Probengefäßen	6 Stück
5130-6152	**Testlösung ReadyCon NORM,** Glukose/Laktat, 1ml in Reaktionsgefäß , 1:51 gebrauchsfertig verdünnt	25 Stück
5130-6162	**Testlösung ReadyCon PAT,** Glukose/Laktat, 1ml in Reaktionsgefäß , 1:51 gebrauchsfertig verdünnt	25 Stück
0209-0100-013	**Glukose/Laktat-Hämolyselösung** 1000 µl in Probengefäß 2,0 mL, 20µl end-to-end Kapillaren	200 Stück
0209-0100-014	**Glukose/Laktat-Hämolyselösung** 1000 µl in Probengefäß 2,0 mL, 20µl end-to-end Kapillaren	5 x 200 Stück
0209-0100-012	**Glukose/Laktat-Hämolyselösung** 1000 µl in Probengefäß 2,0 mL, 20µl end-to-end Kapillaren	1000 Stück
0201-0002-025	**Glukose/Laktat-Systemlösung**	Flasche 0,5 l

Artikel-Nr.	Bezeichnung	VE
0201-0002-024	**Glukose/Laktat-Systemlösung**	Kanister 2,5 l
0201-0002-026	**Glukose/Laktat-Systemlösung**	Kanister 5,0 l
0620-0105-0334	**Thermodrucker DPU-414** Thermodrucker mit Netzteil und passendem Druckerkabel	1 Set
0203-0100-204	**Thermopapier** passend für DPU-414, Set aus 5 Rollen	1 Set
0201-0003-001	**Desinfektionslösung** 100µl in Reaktionsgefäß, nicht gebrauchsfertig	5 Stück
0201-0004-001	**Reinigungslösung** 30µl in Reaktionsgefäß, nicht gebrauchsfertig	5 Stück
5208-1094	**Pumpenschlauch**	1 Stück
5211-1735	**Tauscher**	1 Stück
5211-1719	**Probennadel**	1 Stück
5211-1383	**Flaschenanschluss für Systemlösung**	1 Stück
5211-1391	**Flaschenanschluss für Abfall**	1 Stück
5214-1811	**Probenteller für Clinic**	1 Stück
5213-1822-0160	**Probenaufnahme für GP+**	1 Stück
5211-8019	**Transportkoffer Aluminium**	1 Stück
5211-7209	**Bordnetz-Caradapter 12V / 123V**	1 Stück
0720-0100-0283	**EDV Kabel, 3m lang**	1 Stück
0901-0200-002	**Kapillarhalter**	1 Stück

16.2 Kontakt

Falls Sie über diese Anleitung hinaus noch weitere Fragen haben, helfen wir Ihnen gern weiter. Hier sind alle wichtigen Kontaktinformationen für Sie auf einem Blick:

Postanschrift: EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben / Magdeburg
Deutschland

Telefon: +49-(0)39203-785-0

Fax: +49-(0)39203-785-16

Service-Hotline: +49-(0)39203-785-14

e-Mail: info@ekf-diagnostic.de
service@ekf-diagnostic.de

Internet: www.ekfdiagnostics.de
www.ekfdiagnostics.com

16.3 Symbole

Hersteller	Lagertemperatur
Gebrauchsanweisung beachten	Nicht wiederverwenden
Achtung! Begleitdokumente beachten	Verwendbar bis
Biogefährdung Potentiell infektiöses Material	Elektro- und Elektronikgeräte getrennt entsorgen
Inhalt ausreichen für <N> Messungen	Bestellnummer
Chargennummer	In-vitro-Diagnostikum
Seriennummer	Kontrollmaterial