

Gebrauchsanweisung

SUPER GL *speedy*

Gültig ab Version: 10.9

Gültig ab 05.03.2010

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	04
B	Abbildungsverzeichnis	4	04
C	Symbolverzeichnis	5	04
1	Einführung	6	04
1.1	Einleitung	6	04
1.2	Der SUPER GL speedy	6	04
1.2.1	Grundsätzliches	7	04
1.2.2	Konformitätserklärung	8	04
1.2.3	Gerät und Zubehör	9	04
1.2.4	Funktionsübersicht	9	04
1.3	Indikation / Kontraindikation	10	04
1.4	Haftung des Herstellers	10	04
1.5	Gewährleistung	10	04
2	Sicherheit	11	04
2.1	Einleitung	11	04
2.2	Verantwortung / Ausbildung des Anwenders	11	04
2.3	Allgemeine Sicherheitshinweise	11	04
2.4	Produktspezifische Sicherheitshinweise	12	04
2.5	Wartungsintervalle	12	04
3	Beschreibung des Analysators	13	04
3.1	Einleitung	13	04
3.2	Zweckbestimmung	13	04
3.3	Messprinzip	14	04
3.4	Aufbau und Ansicht	16	04
3.5	Zubehör	16	04
3.6	Verbrauchsmaterial	17	04
4	Bedienung - Teil 1	18	04
4.1	Einleitung	18	04
4.2	Sicherheitshinweise	18	04
4.3	Installation des Gerätes	19	04
4.4	Inbetriebnahme des Gerätes	20	04
4.5	Vorbereitung des Messvorganges	23	04
4.5.1	Allgemeines	23	04
4.5.2	Probenvorbereitung	23	04
4.6	Messbetrieb	25	04
4.6.1	Tellerbetrieb	25	04
4.6.2	Kettenbetrieb	25	04
4.6.3	Kalibration	27	04
4.6.4	Kontrollen	28	04
4.6.5	Methode	28	04
4.6.6	Druckereinstellungen	28	04
4.7	Gerät ausschalten	29	04

	Seite	Rev.
5 Bedienung – Teil 2	30	04
5.1 Einleitung	30	04
5.2 Menüfunktionen	30	04
5.3 Programmierung	30	04
5.3.1 Allgemeines	30	04
5.3.2 Methode	30	04
5.3.2.1 Einstellen	30	04
5.3.2.2 Wählen	32	04
5.3.2.3 Drucken	32	04
5.3.2.4 Programmieren	32	04
5.3.2.5 Plasmabezug Glukose	32	04
5.3.3 Funktionen	33	04
5.3.3.1 Einstellen	33	04
5.3.3.2 Aktionen	33	04
5.3.3.3 Key Card lesen	34	04
5.3.3.4 Service	35	04
5.3.3.5 Barcode ein / aus	35	04
5.3.3.6 Bedienernummer	35	04
5.3.4 Messwertspeicher	36	04
5.3.4 Verfügbare Karten	37	04
6 Wartung und Fehlerbehebung	38	04
6.1 Einleitung	38	04
6.2 Wartung	38	04
6.3 Instandhaltung	38	04
6.3.1 Reinigung und Desinfektion	39	04
6.3.2 Austausch Kolben- / Zylindersystem	39	04
6.3.3 Austausch der Probenkanüle und des Spülgefäßes	39	04
6.3.4 Austausch des Sensors	40	04
6.3.5 Austausch des Vorrats- und Abfallbehälters	41	04
6.3.6 Gerät außer Betrieb nehmen	42	04
6.4 Fehlermeldungen / Fehlerbehebungen	43	04
6.4.1 Warnungen	43	04
6.4.2 Fehler bei der Messung	43	04
6.4.3 Gerätefehler	44	04
6.4.4 Messfehler	45	04
7 Technische Daten	47	04












B) Abbildungsverzeichnis

		Seite	Rev.
Gesamtsansicht SUPER GL speedy	Abb. 1.1	6	04
Konformitätserklärung	Abb. 1.2	8	04
Geräteansicht	Abb. 1.3	9	04
Zubehör	Abb. 1.4	9	04
Fließbild	Abb. 3.1	14	04
schematisches Wirkprinzip (V. Glukose)	Abb. 3.2	14	04
schematisches Wirkprinzip (V. Gluk/Lak)	Abb. 3.3	15	04
Geräteansicht	Abb. 3.4	16	04
Zubehör	Abb. 3.5	16	04
Ansicht Anschlusswand	Abb. 4.1	20	04
Ansicht Touch Screen	Abb. 4.2	21	04
Menüstruktur	Abb. 4.3	22	04
Übersicht Probenvorbereitung	Abb. 4.4	24	04
Ansicht Spülgefäß	Abb. 6.1	39	04
Ansicht Probenkanüle	Abb. 6.2	39	04
Ansicht Sensoraufnahme 1	Abb. 6.3	40	04
Ansicht Sensoraufnahme 2	Abb. 6.4	40	04
Abfall- und Vorratsbehälter	Abb. 6.5	41	04
Tabelle Fehler bei der Messung	Abb. 6.6	43	04
Tabelle Technische Daten	Abb. 7.1	47	04


C) Symbolverzeichnis
Symbole am Gerät

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

Symbole am Verbrauchsmaterial

Symbol	Beschreibung
	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

Symbole in der Gebrauchsanweisung

Symbol	Beschreibung
	Achtung bzw. Hinweis
Fett/Kursiv-Druck	Textstellen zur besonderen Beachtung
blau	betrifft nur den SUPER GL speedy

* 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 speedy und wünschen Ihnen viel Erfolg und Freude bei der Arbeit mit unserem Analysator.

Im nachfolgenden Kapitel „Der SUPER GL speedy“ 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 speedy

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



Abb. 1.1 Gesamtansicht SUPER GL speedy

1.2.1 Grundsätzliches

Der SUPER GL speedy wurde unter Einsatz modernster technischer Möglichkeiten, verbunden mit jahrzehntelanger Erfahrung auf dem Gebiet der Produktion klinisch-chemischer Analyser entwickelt.

Er erfüllt in Konstruktion und Herstellung alle gesetzlichen Vorschriften, die an Geräte für den Einsatz in klinisch-chemischen Laboratorien gestellt werden. Die unbedingte 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.

Durch den Einsatz eines Sensors zur hochproduktiven Bestimmung von Glukose und / oder Laktat ist es möglich, bei einfachstem Handling und niedrigstem Wartungs- und Bedienaufwand alle Anforderungen der Qualitätssicherung (RiLiBÄK) in medizinischen Laboratorien zu erfüllen. Alle Anwender sind somit in der Lage, Analysenergebnisse zu erreichen, die den Qualitätsanforderungen genügen.

1.2.2 Konformitätserklärung

EG- Konformitätserklärung



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



Das bezeichnete Gerät entspricht den Anforderungen der aufgeführten Normen und Richtlinien. Bei nicht mit uns abgestimmten Änderungen am Gerät ist diese Erklärung ungültig.

Bezeichnung:

Analysator
SUPER G *speedy* / SUPER GL *speedy*

Zutreffende Normen/Richtlinien

DIN EN 61326	elektrische Betriebsmittel für Leittechnik und Laboreinsatz - EMV-Anforderungen	2002-03
DIN EN 61010-1	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	2002-08
DIN EN 61010-2-081	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte; Teil 2-081: Besondere Anforderungen an automatische und semiautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke	2004-07
DIN EN 61010-2-101	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte; Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik(IvD)-Medizingeräte	2003-09
98/79/EG	In-vitro-Diagnostika	1998-10

Die CE-Kennzeichnung wurde am Gerät angebracht.
Gültig ab SUPER G *speedy* SN 0071/ SUPER GL *speedy* SN 0010
Freital, den 03.02.2006



Geschäftsführer
Ralf Günther



Geschäftsführer
Martin Schäfer

Abb. 1.2 Konformitätserklärung

1.2.3 Gerät und Zubehör

Lieferumfang

<u>Bezeichnung</u>	<u>Anzahl</u>
SUPER GL speedy	1
Probenteller	1
Netzanschlussleitung	1
Netzteil für Gerät und Drucker	1
Drucker DPU 414	1
Druckerkabel	1
Gebrauchsanweisung	1
<u>Optional</u>	
EDV – Kabel	1
Weitere Probenteller	



Abb. 1.3 Geräteansicht



Abb. 1.4 Zubehör

1.2.4 Funktionsübersicht

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

Das Gerät kann Serien von bis zu 60 Patientenproben messen und bietet die Möglichkeit der sofortigen Messung einer Eilprobe. Die Messergebnisse werden auf dem integrierten Touch-Screen und einem angeschlossenen Drucker ausgegeben, sie können ebenfalls an die EDV übertragen werden. Der Analysator bietet auch die Möglichkeit, die Patientenproben mit Barcode zu versehen und so dem Patienten direkt in der EDV zuzuordnen.

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

1.3 Indikation / Kontraindikation

Indikation

Der Analysator SUPER GL speedy dient den Messungen von Glukose und / oder Laktat in humanem Probenmaterial.

Mögliches Probenmaterial kann sein:

- Kapilläres oder venöses oder arterielles Blut
- Serum
- Plasma
- Liquor
- Andere Materialien nach Anfrage beim Hersteller

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

Der SUPER GL speedy darf nur von geschultem Fachpersonal benutzt und bedient werden.

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 ausdrücklich ausgeschlossen in folgenden Fällen:

- 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 Laufzeit) und Verschleißteile, da diese grundsätzlich jährlich gewechselt werden sollten.

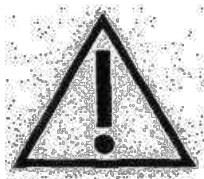
Näheres zu Ersatzteilen und Verbrauchsmaterialien erfahren Sie im entsprechenden Kapitel.

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 speedy darf nur von geschultem Fachpersonal benutzt und bedient werden. Die Einweisung in die Bedienung des Gerätes erfolgt durch einen Mitarbeiter des Herstellers bzw. durch einen Mitarbeiter einer bevollmächtigten Vertriebsfirma des Herstellers.
- Jeder Anwender ist selbst verantwortlich, Sicherheits-, Gesundheits- und Rechtsvorschriften einzuhalten und das Gerät nur bestimmungsgerecht einzusetzen.
- Die Auswertung der Messergebnisse und daraus abzuleitende Diagnosen dürfen ausschließlich durch einen Facharzt erfolgen. Die Benutzung zur Eigenanwendung ist ausdrücklich nicht gestattet.

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 bevollmächtigten Vertriebsfirmen 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 allgemeine Sicherheitsvorschriften für das Labor, wie z.B. das Tragen von Schutzhandschuhen sowie die zutreffenden Desinfektions- und Hygienevorschriften.

- 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 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 vermeiden. Andernfalls kann es zu fehlerhaften Messwerten führen.
- 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 bevollmächtigten Vertriebsfirma ggf. das Gerät zur Reparatur an den Hersteller bzw. die 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 speedy benötigt mindestens einmal pro Jahr eine Wartung durch eingewiesenes Fachpersonal. Im Touch Screen 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 dem Kapitel Bedienung.

3.2 Zweckbestimmung

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

Mögliches Probenmaterial:

- kapilläres oder venöses oder arterielles Blut
- Serum
- Plasma
- Liquor
- 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 in einem Probenspeicher angeordnet sind. Die Gefäße für die Spül- und Abfalllösung befinden sich im Gerät.

Im Einzelnen weist das Gerät folgende Leistungsmerkmale auf:

- Messung von Glukose und Laktat mittels enzymatisch-amperometrischem Messprinzip
- automatische Eilproben- und Serienmessung möglich
- automatisches Lesen des Barcodes - auch für die Eilprobe
- automatische Kalibration vor jeder Serie / Eilprobenmessung
- Autokal Betrieb (Kundenwunsch)
- programmierbarer EDV-Anschluss
- serieller Druckeranschluss

3.3 Messprinzip

Die Bestimmung von Glukose und / oder Laktat mit dem SUPER GL speedy 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 und die in dem Sensor ablaufenden Reaktionen zeigen die Abbildungen:

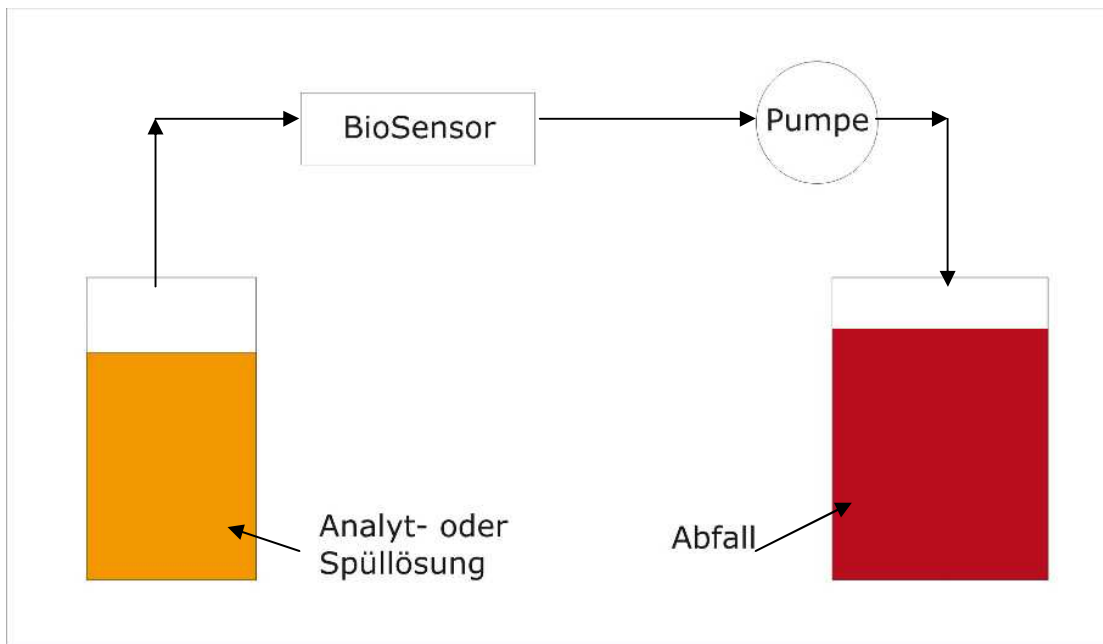


Abb. 3.1 Fließbild

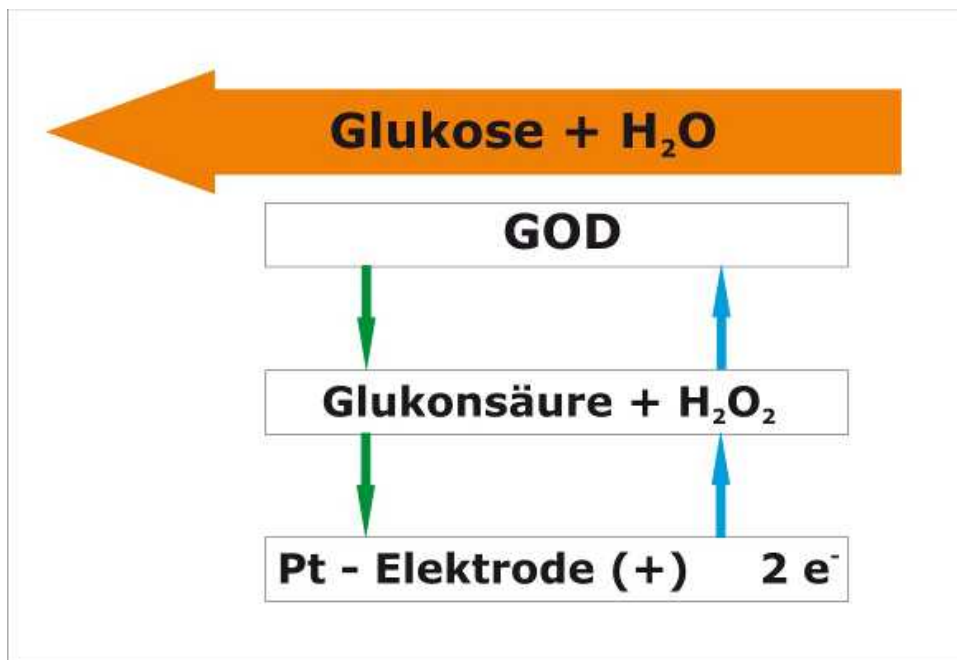


Abb. 3.2 Schematische Darstellung des Wirkprinzips (Variante Glukose)

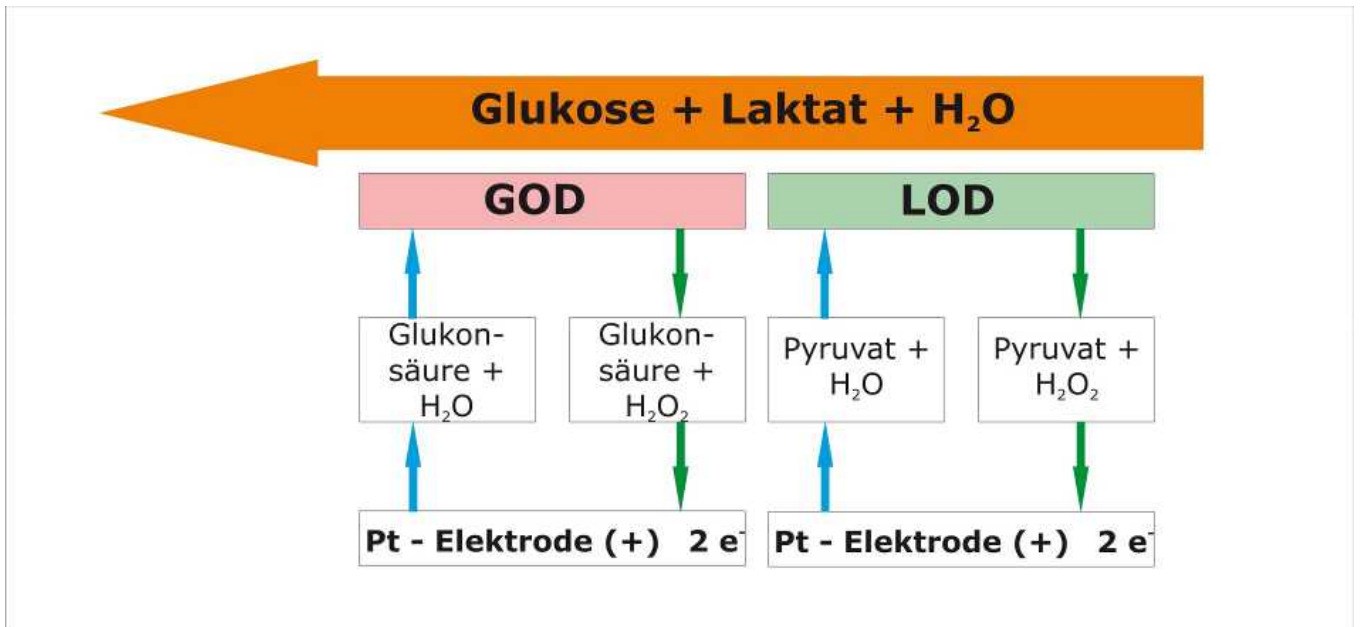


Abb. 3.3 Schematische Darstellung des Wirkprinzips (Variante Glukose / Laktat)

3.4 Aufbau und Ansicht

Ansicht



Abb. 3.4 Geräteansicht

Abb. 3.5 Zubehör

Lieferumfang

Bezeichnung	Anzahl
SUPER GL speedy	1
Probenteller	1
Netzanschlussleitung	1
Netzteil für Gerät und Drucker	1
Drucker DPU 414	1
Drucker kabel	1
Gebrauchsanweisung	1
<u>Optional</u>	
EDV – Kabel	1
Weitere Probenteller	

3.5 Zubehör

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

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
- Flaschen mit Hämolysier-Systemlösung
- Glukosesensor bzw. Glukose- / Laktatsensor
- Kontrollmaterialien

Den genauen Gebrauch dieser Verbrauchsmaterialien entnehmen Sie bitte dem Bedienungskapitel dieser Gebrauchsanweisung.

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 eingewiesene Fachpersonal muss sich in beiden Teilen informieren und zusätzlich das medizinische Wissen haben, um die erzielten Messwerte fachlich interpretieren zu können. Schlussfolgerungen für eine Therapie zu ziehen ist ausschließlich dem Facharzt vorbehalten.

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 verwendet und nur von geschultem Fachpersonal benutzt und bedient werden.
- Jeder Anwender ist selbst verantwortlich, Sicherheits-, Gesundheits- und Rechtsvorschriften einzuhalten und das Gerät nur bestimmungsgerecht einzusetzen.
- Die Auswertung der Messergebnisse und daraus abzuleitende Diagnosen dürfen ausschließlich durch einen Facharzt erfolgen. Die Benutzung zur Eigenanwendung ist ausdrücklich nicht gestattet.
- Bei der täglichen Arbeit ist eine regelmäßige Kontrolle der erzielten Messwerte zu beachten, ggf. ist eine zusätzliche Kontrollmessung durchzuführen.
- Das Gerät sollte unter keinen Umständen 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.

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 Steckernetzteil. Verbinden Sie die Netzanschlussleitung mit dem Netzteil. Stecken Sie den Anschlussstecker in den Netzteilanschluss (1) an der rechten Gehäusesseite und den Stecker der Netzanschlussleitung in die Steckdose.

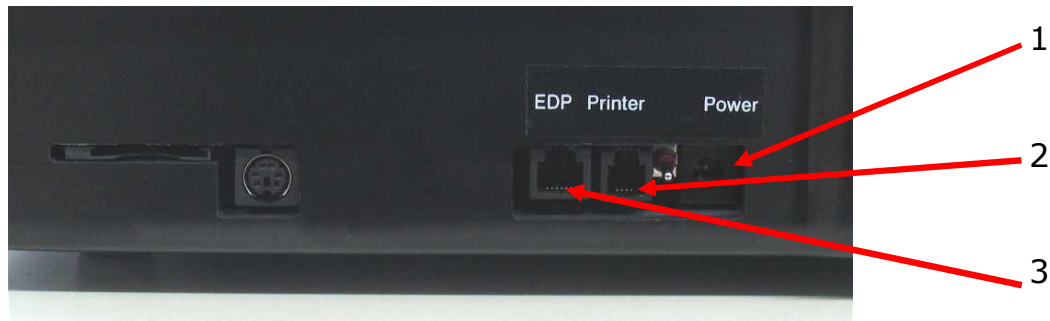
Anschließen des Druckers (s. Abb. 4.1):

Stecken Sie das Druckerkabel an die Druckeranschlussbuchse (2) an der rechten Gehäusesseite und verbinden Sie das andere Ende mit dem Drucker. Schließen Sie den Drucker an den Steckverbinder an der Gehäuserückseite des SUPER GL speedy an, um den Drucker mit Spannung zu versorgen. Ziehen Sie dazu das Anschlusskabel bis auf die gewünschte Länge aus dem Gehäuse.

EDV – Anschluss (s. Abb. 4.1):

Stecken Sie das EDV-Anschlusskabel an die EDV-Anschlussbuchse (3) 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 Gehäuseseite des SUPER GL speedy:



- 1 - Buchse für Spannungsversorgung
- 2 - Druckeranschlussbuchse
- 3 - EDV-Anschlussbuchse

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. Einsetzen des Vorrats- und Abfallbehälters (Abschnitt 6.3.5)

Nach Abschluss dieser Arbeiten ist die Installation des Gerätes abgeschlossen. Durch Verbinden mit dem Netzteil wird das Gerät eingeschaltet.

Achtung: Um Datenverlusten vorzubeugen, darf das Gerät nur im Zustand „Stand by“ oder nach Aufforderung bei den entsprechenden Fehlermeldungen ausgeschaltet werden.

Nach dem Einschalten des Gerätes läuft die notwendige Einlaufzeit ab und danach wird der Betriebszustand **Stand by** erreicht.

Die nachfolgende Bedienung des SUPER GL speedy erfolgt ausschließlich mittels des Touch Screen (siehe Bild unten).



Abb. 4.2 Touch Screen

Beim Umgang mit dem Touch Screen 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 speedy 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.

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

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

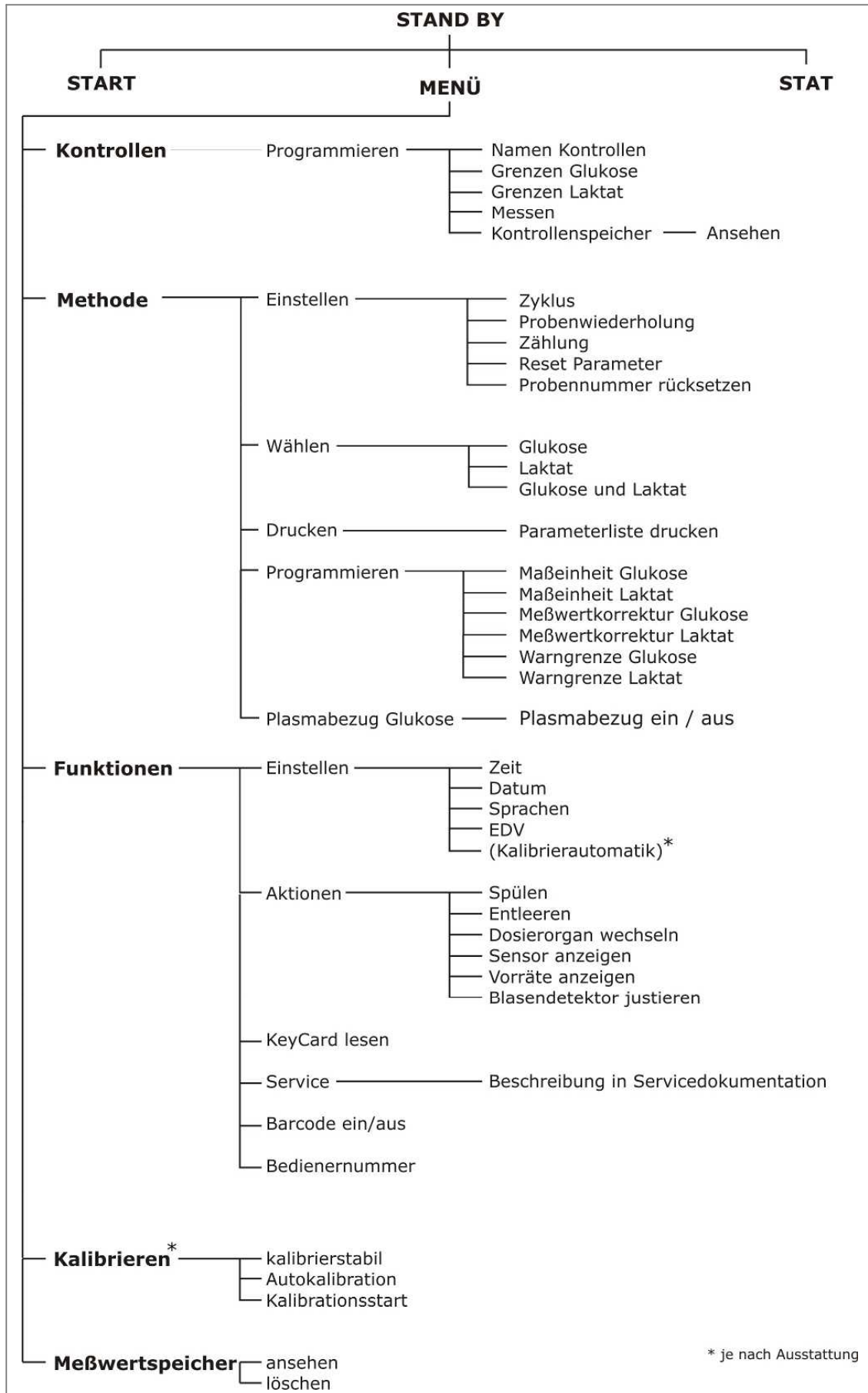


Abb. 4.3 Menüstruktur

4.5 Vorbereitung des Messvorganges

4.5.1 Allgemeines

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

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

Die Gefäße werden an die entsprechend gekennzeichneten Stellen auf dem Probensteller gesetzt und nach dem Einsetzen der Reaktionsgefäße mit den Patientenproben kann die Serienmessung gestartet werden.

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 zusammengedrückt werden. Diese Verfahrensweise führt zur Verdünnung der Blutprobe mit Zellflüssigkeit und kann damit zu falschen Ergebnissen führen. Für die kapillare Blutentnahme sind geeignete Stechhilfen zu verwenden und ggf. durchblutungsfördernde Maßnahmen (wie z.B. Cremes und Massagen der entsprechenden Hautstellen) 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 Hämolyse-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 Tellerbetrieb

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

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

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

- Bestücken Sie den Serienteller 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.
- Drücken Sie im Betriebszustand „**Stand by**“ das „START“- Feld auf dem TOUCH SCREEN.

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

- Drücken Sie im Betriebszustand „**Stand by**“ oder während der Messung einer Probenserie das „STAT“- Feld auf dem TOUCH SCREEN.

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

- Bei einer Kontrollprobenserie werden nur die besetzten Kontrollpositionen gemessen und keine Proben
- Drücken Sie im Betriebszustand „**Stand by**“ nacheinander folgende Felder auf dem TOUCH SCREEN:
MENUE → KONTROLLEN → MESSEN

Vor jedem dieser Messregime wird eine Kalibration durchgeführt, wenn nicht eine andere Kalibrieroption gewählt wurde. Andere Kalibrieroptionen werden auf Kundenwunsch durch den Service freigeschaltet und erläutert.

4.6.2 Kettenbetrieb

Die Bestimmung von Eil- bzw. Kontrollproben erfolgt wie in 4.6.1 beschrieben.

Um eine Probenserie zu starten, gehen Sie wie folgt vor (s. Pkt. 5.3.2.1):

- Schalten Sie den Kettenbetrieb ein (Methode/Einstellen/Zählung).
- Bestücken Sie den Serienteller mit Reaktionsgefäßen.

Die Besonderheit des Kettenbetriebes besteht darin, dass die Serie an der ersten unbesetzten Position gestoppt wird. Es gibt jetzt drei Möglichkeiten die Messung von Proben fortzusetzen:

- Schaltfläche „Probe“
Die Serie wird bei der Position fortgesetzt, die in der Schaltfläche „Probe“ blinkt.
- Schaltfläche „Neuer Teller“
Die Serie wird mit der Position 1 auf dem Teller fortgesetzt. Die Zählung der Sequenznummer (Nummer innerhalb der Serie) wird mit der nächst höheren Sequenznummer fortgesetzt.
- Schaltfläche „Neue Serie“
Die Serie wird mit der Position 1 auf dem Teller fortgesetzt. Die Zählung der Sequenznummer beginnt mit Nummer 1 neu.

Um eine Eilprobe zu bestimmen, drücken Sie im Betriebszustand „**Stand by**“ oder während der Messung einer Probenserie das „STAT“- Feld auf dem TOUCH SCREEN.

Um eine Kontrollprobenserie zu starten, d.h. es werden nur die besetzten Kontrollpositionen gemessen und keine Proben, drücken Sie im Betriebszustand „**Stand by**“ nacheinander folgende Felder auf dem TOUCH SCREEN:

MENUE → KONTROLLEN → MESSEN

Der Kettenbetrieb ist nur sinnvoll mit einer Autokal - Variante. Dies wird in Punkt 4.6.3 näher beschrieben.

Erläuterungen zum Messwertspeicher:

Bei der Anwahl dieses Punktes werden die gemessenen Tellerserien angezeigt.

Unter dem Punkt „Werte“ werden die jeweiligen Einzelwerte der dunkel unterlegten Tellerserie angezeigt. Das Drücken und die Ausgabe an die EDV erfolgt ebenfalls in diesen zwei Modi, also entweder die dunkel unterlegte Serie oder der dunkel unterlegte Einzelwert.

Erläuterungen zum Kontrollenspeicher:

Bei der Anwahl dieses Punktes werden die gemessenen Kontrollen angezeigt. Durch Drücken der Taste „Ko1/Ko2/Ko3“ kann man nacheinander selektiv die Werte für Kontrolle 1, 2 und 3 ansehen bzw. ausdrucken. Es werden immer die Werte ab dem dunklen Balken bis hin zur aktuellen Kontrolle ausgedruckt.

4.6.3 Kalibration

Für die Gewährleistung korrekter Messergebnisse benötigt der SUPER GL speedy eine gültige Kalibrierung. Daher wird bei jeder Variante des Messbetriebes vor der Messung automatisch kalibriert.

Auf Kundenwunsch können durch den Service auch andere Kalibrieroptionen freigeschaltet werden. Ist dies der Fall, besteht die Möglichkeit, die Kalibrieroption zu ändern.

Bei Aufruf des Menüpunktes „Kalibrieren“ erscheinen maximal 3 Schaltflächen:

Autokalibration (wird auf Kundenwunsch vom Service freigeschaltet)

Schaltet den Autokalibrationsmodus zu. Ist die Schaltfläche nach der Berührung hell, dann ist Autokalibration aktiv. Im „Stand by“ wird die Zeit bis zur nächsten Kalibration angezeigt. Es wird zyklisch in den gewählten Abständen kalibriert. Außerdem erscheint eine Schaltfläche „Kal aus“. Wird diese betätigt, wird die Autokalibration inaktiv.

Kalibrierstabil (wird auf Kundenwunsch vom Service freigeschaltet)

Funktioniert wie Autokalibration, die nächste fällige zyklische Kalibration, wird jedoch erst dann durchgeführt, wenn eine Messung angefordert wird.

Hinweis: Nach Neueinschalten sind die Zyklen bis zur Nachkalibration verkürzt.

Kalibration Start

Führt eine Kalibration durch.

Bei zugeschalteter Autokalibration erscheint im Menü „Funktionen“ – „Einstellen“ eine Taste „Kalibrierautomatik“. Wird hier die Taste „ein“ gewählt führt das neu eingeschaltete Gerät nach Ablauf der Einlaufzeit selbständig die erste Kalibration durch und bleibt dann im Zustand Autokalibration.

4.6.4 Kontrollen

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

Um eine effektive Qualitätssicherung zu gewährleisten, können alle drei Kontrollpositionen einzeln programmiert werden. Folgende Eingabemöglichkeiten sind für die einzelnen Positionen programmierbar:

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

Für alle drei Kontrollpositionen können die gespeicherten Werte angezeigt werden.

4.6.5 Methode

In der Gerätevariante Glukose / Laktat können folgende Einstellungen vorgenommen werden:

- Glukose
- Laktat
- Glukose und Laktat

4.6.6 Druckereinstellungen

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

Zur Einstellung / Programmierung des Druckers für den Einsatz am SUPER GL speedy 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 SPEEDY 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

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.

Sollte das Gerät über einen längeren Zeitraum ausgeschaltet bleiben (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.

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 speedy. 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 Einstellen

Folgende Einstellungen können hier vorgenommen werden:

Messzyklus:

- Hier kann gewählt werden, in welchen Positionen in der Serie Kontrollenmessungen oder Nachkalibrationen vorgenommen werden sollen.
- Der Zyklus kann hierbei aus maximal 8 Segmenten zusammengesetzt werden.
- Mit der Pfeil zurück Schaltfläche wird das jeweils letzte Segment gelöscht. Die jeweilige Probenart wird durch Berühren der Schaltfläche eingefügt.
- Bei der Betriebsart „Kettenbetrieb“ wird der Zyklus abgearbeitet bis das erste Mal eine Probe gewählt wurde. Danach werden nur noch Proben abgearbeitet.

Probenwiederholung

Arbeitet mit dem Punkt „Probenwarngrenzen“ zusammen. Das Wählen geschieht durch Berühren der jeweiligen Schaltflächen. Die jeweils helle Schaltfläche ist aktiv.

Zählung

- Hier kann zwischen einer Sequenznummer und einer Tagesprobennummer gewählt werden.
- Der „Kettenbetrieb“ stellt eine Besonderheit für Anwender dar, deren Arbeitsorganisation auf Geräte mit Probenkette ausgelegt ist (siehe Punkt 4.6.2).
- Um den Kettenbetrieb ein- bzw. auszuschalten wählen Sie den Menüpunkt „Kettenbetrieb“ an. Es erscheinen zwei Schaltflächen (ein, aus). Berühren Sie die gewünschte Schaltfläche. Aktiv ist die Schaltfläche, die hell ist.

Reset Parameter

Diese Funktion dient der Wiederherstellung des Auslieferungszustandes. Sie ist vorrangig gedacht, um bei Leihgeräten die kundenspezifischen Einstellungen effektiv löschen zu können.

Im Einzelnen geschieht Folgendes:

- Probennummer wird auf 1 gesetzt
- Zeit wird auf EU- Standard gesetzt
- Jahr wird auf 4 Stellen gesetzt
- Sprache wird auf Deutsch gesetzt
- Maßeinheit wird auf mg/dl gesetzt
- Probenwiederholung wird auf „aus“ gesetzt
- Tagesprobennummer wird auf „aus“ gesetzt
- Kalibriermodus wird auf inaktiv gesetzt (Kalibration vor jeder Serie, jeder Eilprobe)
- Zeit für Kalibrierstabilität wird auf 20 min gesetzt
- Zeit für Autokalibration wird auf 30 min gesetzt
- Untergrenzen und Obergrenzen für alle Kontrollen werden auf Messbereichsgrenzen gesetzt
- Probenwarngrenzen werden auf Messbereichsgrenzen gesetzt
- Korrekturfaktoren für die Methoden werden auf Standardwerte gesetzt
- Kettenbetrieb wird auf „aus“ gesetzt
- Zyklus wird auf Standard gesetzt
- EDV- Schnittstelle wird auf Standard gesetzt
- Barcodeinstellungen werden auf Standard gesetzt
- Messwertspeicher und Kontrollenspeicher werden gelöscht

Probennummern rücksetzen

Diese Funktion setzt die aktuelle Probennummer (Sequenznummer oder Tagesprobennummer) auf 1.

5.3.2.2 Wählen

Dieser Menüpunkt steht nur in der Variante Glukose / Laktat zur Verfügung. Einstellbar ist hier der zu messende Parameter, d.h. Glukose bzw. Laktat als Einzelparameter oder beides simultan aus einer Probe.

5.3.2.3 Drucken

Druckt die programmierten Parameter als Liste.

5.3.2.4 Programmieren

Maßeinheit

Wählbar sind ggf. getrennt für Glukose und Laktat mmol/l und mg/dl.

Warngrenzen:

Hier können eine untere und eine obere Warngrenze eingestellt werden. Für Proben, die außerhalb dieser Grenzen gefunden werden, kann eine automatische Wiederholungsmessung programmiert werden.

MW- Korrektur

Mit dieser Funktion kann ggf. getrennt für Glukose und Laktat eine Korrekturfunktion in Form einer Gleichung $y = mx + n$ aktiviert werden um das Gerät an ein ggf. vorhandenes Großgerät anzupassen.

5.3.2.5 Plasmabezug Glukose

Mit dieser Funktion kann die Ausgabe der Glukosemesswerte manipuliert werden.

„Plasmabezug Glukose aus“ bedeutet, dass die Glukosewerte aus Vollblutproben vollblutbezogen ausgegeben werden.

„Plasmabezug Glukose ein“ bedeutet, dass zusätzlich zur Glukose auch der Hämatokritwert ermittelt wird. Beide Werte werden verrechnet und als Glukosemesswert wird auch bei Vollblutproben ein plasmabezogener Wert ausgegeben.

Ist diese Funktion aktiviert, dann wird in den Kopf jeder Serie, bei Eilproben- und Kontrollenmessung zusätzlich „Glukose-Hämolytproben plasmabezogen“ gedruckt.

5.3.3 Funktionen

5.3.3.1 Einstellen

Zeit

Die Eingabe der Zeit erfolgt in der Form SS:MM

Datum stellen

Eine Veränderung des Datums ist normalerweise nicht möglich.

Dialogsprache

Gegenwärtig sind die Dialogsprachen Deutsch, Englisch, Tschechisch und Russisch vorgesehen. Weitere Sprachen sind auf Anfrage möglich. In diesem Menü kann ebenfalls das Ausgabeformat von Datum und Zeit variiert werden.

EDV- Schnittstellenparameter

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

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 jedenfalls der Sensor zerstört.

Entleeren

Mit Hilfe der Pumpe wird das System entleert. Dabei muss der Ansaugschlauch aus dem Systemlösungsbehälter entfernt werden.

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:

Sensor Super GL ok
Proben: xxxx
Resttage xx
Methode (Beispiel) 3 / 5 / 14 / 3 / 12

Die Ziffern bedeuten in der Reihenfolge:

Methodennummer, optionale Verstärkung Glukose, maximale Verstärkung Glukose, optionale Verstärkung Laktat, maximale Verstärkung Laktat

Verfall	Monat/Jahr
Lebensdauer	Monat
Aktivierung	Datum

Vorräte anzeigen

In der Anzeige erscheinen maximal folgende Daten:

Vorräte Super GL ok	
Becher	xxxx
Puffer	xxxx ml
Proben	xxxxxx
Wartung	xx.xx.xx
Wartungsproben	xxxxxxx (Proben bis Wartung fällig wird)

Blasendetektor justieren

Diode	Empf.	Diff.	Schw.
xxx			xxx

Durch Berühren der Taste „Wiederholen“ löst man einen automatisierten Vorgang aus in dem die Empfindlichkeiten neu eingestellt werden. Nach Beendigung des Vorganges erscheint auf der Anzeige

Diode	Empf.	Diff.	Schw.
xxx			xxx
xxx	xx	xxx	xxx

und eine zusätzliche Taste „Speichern“. Sollten sich die Werte in den beiden oberen Zeilen stark unterscheiden, ist zu empfehlen den Vorgang noch einmal zu wiederholen. Mit der Taste „Speichern“ werden die aktuellen Werte abgespeichert um den Blasendetektor optimal einzustellen.

5.3.3.3 Key Card lesen

Gestattet das Lesen einer eingesteckten Key Card. Auf der Key Card sind elektronisch Vorräte für Systemlösung **oder** Reaktionsgefäße gespeichert. Die Key Card garantiert somit den Einsatz des kompletten Systems, (Gerät und Verbrauchsmaterial), zur Sicherung der Analysenqualität.

Jeder Packung Hämolysier-Systemlösung bzw. vordosierter Reaktionsgefäße ist eine entsprechende Key Card beigefügt. Mit dem Einlesen der Key Card wird im Gerät der Vorrat für Hämolysier-Systemlösung bzw. vordosierte Reaktionsgefäße erhöht. Ist der Vorrat verbraucht, meldet das Gerät „Bitte Key Card lesen“. Zum Einlesen der Key Card stecken Sie diese in den Schlitz der Leseeinrichtung an der Vorderseite des Gerätes.

5.3.3.4 Service

Nur für eingewiesenes Servicepersonal. Beschreibung erfolgt in der Servicedokumentation.

5.3.3.5 Barcode ein/aus

Mit dieser Funktion wird, getrennt für Kontrollen, Eilproben, Proben und Kalibration entschieden, ob die auf den Bechern angebrachten Barcodes ausgewertet werden oder nicht. Das Umschalten geschieht durch Berühren der jeweiligen Schaltfläche.

- Schaltfläche dunkel = Barcodes werden nicht ausgewertet
- Schaltfläche hell = Barcodes werden ausgewertet

Hinweis: Der Barcodeleser ist in beiden Fällen in Betrieb, da er gleichzeitig der Erkennung von besetzten Positionen auf dem Probensteller dient.

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

- Die maximale Länge eines Barcodes beträgt 12 Zeichen
- Kleben Sie die Barcode-Etiketten auf die Markierung, die auf den Reaktionsgefäßen angebracht ist.
- Auf dem Serienteller müssen die Barcodes zur Telleraußenseite gerichtet sein.
- Die Funktion des Gerätes wird von Seiten der Produktivität her eingeschränkt, wenn bei aktiviertem Barcode-Leser Reaktionsgefäße ohne Barcode-Etiketten verwendet werden

Hinweis: Es gibt technische Möglichkeiten, die Lesbarkeit spezieller Barcodes durch spezielles Konfigurieren zu verbessern. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller oder den Service.

5.3.3.6 Bedienernummer

Dient der Eingabe einer Nummer für den jeweils das Gerät bedienenden Angestellten.

5.3.4 Messwertspeicher

Der Messwertspeicher ist als Ringspeicher konzipiert. Er speichert die jeweils letzten Messergebnisse (ca. 500 Werte, für je eine Methode; je 250 Werte, wenn beide Methoden gleichzeitig bestimmt werden). Ist er voll, werden die jeweils ältesten Werte gelöscht.

Der Messwertspeicher kann manuell gelöscht werden.

Die gespeicherten Werte können

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

werden.

Die Taste „VK berechnen“ berechnet den Mittelwert und den Variationskoeffizienten der zuletzt gemessenen Serie.

Für das Ansehen des Messwertspeichers gibt es zwei Anzeigeebenen. In der Ebene, die zuerst erscheint, beginnen alle Zeilen mit „T“. Es handelt sich hierbei um die jeweiligen Teller, d.h. hinter jeder Zeile verbergen sich maximal 30 Proben. Mit dem Pfeil wird der gewünschte Teller ausgewählt. Drückt man die Schaltfläche „Drucken“, so werden die Ergebnisse des schwarz unterlegten Tellers gedruckt. Analog funktioniert das Senden an die EDV. Drückt man die Schaltfläche „Werte“, so werden die Werte für den schwarz unterlegten Teller angezeigt. Nun können die schwarz unterlegten Einzelwerte gedruckt oder gesendet werden.

5.3.5 Verfügbare Karten

Key Card

Die Key Cards werden mit den Packungen Hämolysier - Systemlösung und vordosierte Reaktionsgefäße geliefert. Sie dienen dem Einlesen der entsprechenden Vorräte.

Weitere Karten

Weitere Karten, z.B. zum Umstellen der Sprache usw. erhalten Sie auf Anfrage beim Hersteller oder Ihrem Vertriebspartner.

6 Wartung und Fehlerbehebung

6.1 Einleitung

In diesem Kapitel erfahren Sie alles über die Wartung des SUPER GL speedy, 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

In regelmäßigen Abständen (zeitlich und probenabhängig definiert) muss am SUPER GL speedy eine Wartung durch eingewiesenes und vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal* durchgeführt werden. Nach Ablauf dieses Wartungsintervalls weist eine Anzeige im Touch Screen auf die durchzuführende Wartung hin.

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:

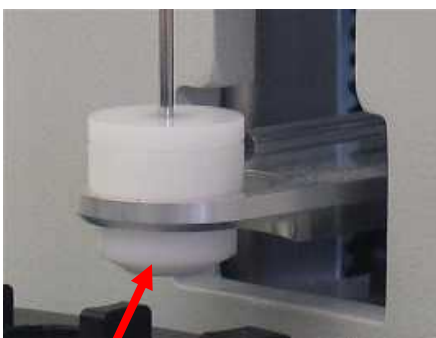
Wählen Sie auf dem Touch Screen:

Menü -> Funktionen -> Aktionen -> Dosierorgan wechseln

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

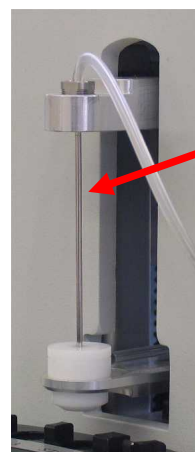
- Ausschalten des Gerätes
- Öffnen der Geräterückwand
- Abschrauben des Kolben-Zylindersystems vom Ventilblock
- Entnahme des Kolben-Zylindersystems durch nach außen Klappen und Abziehen
- Einbau des Kolben-Zylindersystems in umgekehrter Reihenfolge
- Verschließen der Rückwand

6.3.3 Austausch der Probenkanüle und des Spülgefäßes



1

Bild 6.1 Ansicht Spülgefäß



2

Bild 6.2 Ansicht Probenkanüle

Ausbau

1. Ausschalten des Gerätes
2. Nehmen Sie den Ansaugschlauch aus der Vorratsflasche
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 indem es nach hinten gedrückt und danach nach oben entnommen wird.

Einbau

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

6.3.4. Austausch des Sensors

Ausbau des Sensors

1. Öffnen der Sensoraufnahme durch nach oben Kippen der Sperre



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 Vorrats- und Abfallbehälters

Um Störungen im Arbeitsablauf des Gerätes und Verschmutzungen zu vermeiden, wird empfohlen, den Austausch der Behälter nur im Betriebszustand „Stand by“ und bei eingebautem Spülgefäß und Probenkanüle vorzunehmen. Der Wechsel des Abfallbehälters soll zügig erfolgen, da während der von Zeit zu Zeit durchgeführten Spülvorgänge Flüssigkeit ausgestoßen wird. Weiterhin sollte als Abfallbehälter der jeweils zuletzt entleerte Vorratsbehälter benutzt werden, da mehrfach genutzte Behälter ein hygienisches Problem werden und außerdem die Funktion der Füllstandssensoren beeinträchtigen können.



Abb. 6.5 Abfall- und Vorratsbehälter

Entnahme des Vorrats- und Abfallbehälters

- 1 Öffnen des Gehäusedeckels
- 2 Entnahme der Kanülen
- 3 Entnahme der Behälter

Einsetzen des Vorrats- und Abfallbehälters

- 1 falls erforderlich, Öffnen des Gehäusedeckels
- 2 Einsetzen der Behälter
- 3 Öffnen der Behälter und Einsetzen der Kanülen
- 4 Schließen des Gehäusedeckels

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
2. Entleeren Sie das System, indem Sie den Schlauch aus der Vorratsflasche entnehmen und den Spülvorgang wiederholen.
3. Schalten Sie das Gerät aus und entfernen alle Verbindungen.

Gerät endgültig außer Betrieb nehmen:

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

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. Kontrollwarn- grenzen über- oder unterschritten
*!	vorhergehende Kontrollmessung außerhalb der Kontrollgrenzen

6.4.2 Fehler bei der Messung

Messwert gestört (nur bei Variante Glukose)	das Messsignal ist mit einem Störsignal belastet, welches mehr als 70% des Messsignals beträgt Der Störpeak wird zwar kompensiert, jedoch ist der Messwert weniger präzise als ein ungestörtes Signal
Messwert gestört (beide Varianten)	Korrekturwert für Plasmabezug ist nicht plausibel; Messung wiederholen
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
Nullkomp instabil (nur bei Variante Glukose)	Analogon zu Fehler Nulllinie instabil, jedoch für den Kompensationskanal
Kalibration Wert zu klein	<ul style="list-style-type: none"> - falschen Becher 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 - Probennadel dejustiert (defekt)
Becher leer	- die im Becher verfügbare Restmenge genügt 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 speedy wurde ein besonderes Messverfahren angewandt, das mit einer minimalen Probemenge auskommt. Entscheidend für das Funktionieren dieses Regimes ist der Schlauch zwischen Kanüle und Sensor. Deshalb darf dieser Schlauch nur durch ein Originalersatzteil ersetzt werden.

Visuell können Sie die richtige Funktion überprüfen, indem Sie die Luftblasen zwischen Probe und Spülung beobachten.

Version Glukose:

Die Luftblase, die vor der Probe gezogen wird, muss den Sensor vollständig passiert haben, bevor die Messung startet.

Die Luftblase, die nach der Probe gezogen wird, muss vor dem Sensor einige Zeit stehenbleiben.

Version Glukose / Laktat:

Die Luftblase, die vor der Probe gezogen wird, muss vor dem Sensor kurz stehenbleiben, bevor die Messung startet.

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 Injektionsspritze 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:

- 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 Einzelmessung Serienmessung (nur Gluk.) Serienmessung (Gluk/Lak)	45 sec. Ca. 30 sec. Ca. 30 sec.
Messbereich Glukose Laktat	0,8 – 50 mmol/l (11 - 910 mg/dl) 0,5 – 30 mmol/l (4,5 – 270 mg/dl)
Probenmenge	10 / 20 µl Probe verdünnt mit 500/1000µl Hämolyserlösung
Präzision (20 Proben) Glukose (216 mg/dl) Laktat (90 mg/dl)	< 1,5 % < 2,0 %
Lagerzeit des Sensors	12 Monate
Betriebsdauer des Sensors	1 Monat (Garantie), 2 Monate mgl.
Schnittstellen Drucker EDV	V 24 V 24
Arbeitstemperatur	+ 15°C bis + 35°C
Lagertemperatur (ohne Sensor)	- 10°C bis + 50°C
Lagertemperatur (mit Sensor)	+ 5°C bis + 8°C
Betriebsspannung	12 V DC
Leistungsaufnahme	Ca. 12 W
Einordnung nach MPG	In-vitro-Diagnostikum
Abmessungen (B x H x T)	470mm x 280mm x 450mm
Gewicht	Ca. 10 kg
Hersteller	Dr. Müller Gerätebau GmbH Burgker Str. 133 D-01705 Freital

Abb. 7.1 Tabelle Technische Daten