

Gebrauchsanweisung:

SUPER GL *easy*
SUPER GL *easy+*



gültig ab Version: 3.23
gültig ab: 03.02.2010
Rev. Nr. 04

Gebrauchsanweisung

SUPER GL *easy*
SUPER GL *easy+*

Gültig ab Version: 3.23

Gültig ab 03.02.2010

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 easy / SUPER GL easy +	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
3.3.1	Messprinzip der Glukose- u. Laktatbestimmung	14	04
3.3.2	Messprinzip der Hämoglobinbestimmung	17	04
3.3.3	Ausgabe plasmabezogener Werte	17	04
3.4	Aufbau und Ansicht	18	04
3.5	Zubehör	18	04
3.6	Verbrauchsmaterial	19	04
4	Bedienung - Teil 1	20	04
4.1	Einleitung	20	04
4.2	Sicherheitshinweise	20	04
4.3	Installation des Gerätes	20	04
4.4	Inbetriebnahme des Gerätes	22	04
4.5	Vorbereitung des Messvorganges	25	04
4.5.1	Allgemeines	25	04
4.5.2	Probenvorbereitung	25	04

4.6	Messbetrieb	27	04
4.6.1	Kalibration	27	04
4.6.2	Bestimmung einer Patientenprobe	28	04
4.6.3	Probe mit Barcode messen	28	04
4.6.4	Aktive Kontrollen	29	04
4.7	Methode	29	04
4.8	Druckereinstellungen	30	04
4.9	Gerät ausschalten	30	04
5	Bedienung – Teil 2	31	04
5.1	Einleitung	31	04
5.2	Menüfunktionen	31	04
5.2.1	Standby / Messmenü	33	04
5.2.2	Standby / Funktionsmenü	33	04
5.2.2.1	Kalibrieren	33	04
5.2.2.2	Ergebnisspeicher anzeigen	34	04
5.2.2.3	Ergebnisspeicher löschen	34	04
5.2.2.4	Ergebnisspeicher kopieren	34	04
5.2.2.5	Ergebnisspeicher ausgeben	34	04
5.2.2.6	Spülen	35	04
5.2.2.7	Uhrzeit stellen	35	04
5.2.2.8	Plasmabezug	35	04
5.3	Funktionen beim Einschalten	35	04
5.4	Einstellung mit Hilfe des DIL-Schalters	37	04
5.5	Funktionen der Karten	39	04
5.6	Qualitätskontrolle	40	04
6	Wartung und Fehlerbehebung	41	04
6.1	Einleitung	41	04
6.2	Wartung	41	04
6.3	Instandhaltung	41	04
6.3.1	Reinigung und Desinfektion	42	04
6.3.2	Austausch des Sensors	42	04
6.3.3	Wechsel des Containerkits	43	04
6.3.4	Pumpkopf aufsetzen / abziehen	44	04
6.3.5	Gerät außer Betrieb nehmen	44	04
6.4	Fehlermeldungen / Fehlerbehebungen	45	04
6.4.1	Warnungen	45	04
6.4.2	Fehler bei der Messung	45	04
6.4.3	Gerätefehler	46	04
6.4.4	Messfehler	46	04
7	Technische Daten	47	04












B) Abbildungsverzeichnis

		Seite	Rev.
Gesamtansicht SUPER GL easy / easy+	Abb. 1.1	6	04
Konformitätserklärung	Abb. 1.2	8	04
Geräteansicht	Abb. 1.3	9	04
Zubehör	Abb. 1.4	9	04
Fließbild Typ SUPER GL easy	Abb. 3.1	14	04
Fließbild Typ SUPER GL easy+	Abb. 3.2	14	04
Schematische Darstellung des Wirkprinzips	Abb. 3.3	15	04
Ablaufdiagramm Fotometer	Abb. 3.4	15	04
Reaktionen im Glukosesensor	Abb. 3.5	16	04
Reaktionen im Laktatsensor	Abb. 3.6	16	04
Geräteansicht	Abb. 3.7	18	04
Zubehör	Abb. 3.8	18	04
Ansicht Anschlusswand	Abb. 4.1	22	04
Menüstruktur	Abb. 4.2	24	04
Übersicht Probenvorbereitung	Abb. 4.3	26	04
Tabelle Druckereinstellungen	Abb. 4.4	30	04
Menüstruktur	Abb. 5.1	32	04
DIL - Schalter	Abb. 5.2	37	04
Tabelle Kartenfunktionen	Abb. 5.3	39	04
Sensoraufnahme geschlossen	Abb. 6.1	42	04
Sensoraufnahme offen	Abb. 6.2	42	04
Anschluss des Containerkits	Abb. 6.3	43	04
Lage des Pumpkopfes	Abb. 6.4	44	04
Pumpkopf	Abb. 6.5	44	04
Tabelle Warnungen	Abb. 6.6	45	04
Tabelle Fehler bei der Messung	Abb. 6.7	45	04
Tabelle Technische Daten	Abb. 7.1	47	04


C) Symbolverzeichnis Symbole am Gerät

Symbol	Beschreibung
	ENTER - Taste für Menüpunktauswahl und zum Wechsel des Menükreises
	MENÜ-Taste zur Auswahl der einzelnen Menüpunkte
	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

* 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 Analysers SUPER GL easy / SUPER GL easy+ und wünschen Ihnen viel Erfolg und Freude bei der Arbeit mit unserem Analysator.

Im nachfolgenden Kapitel „Der SUPER GL easy / Der SUPER GL easy+“ 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 easy / Der SUPER GL easy+

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



Abb. 1.1 Gesamtansicht SUPER GL easy / SUPER GL easy+

* je nach Ausstattung

1.2.1 Grundsätzliches

Der SUPER GL easy / SUPER GL easy+ 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 qualitativ hochwertigen Bestimmung von Glukose und Laktat sowie eines Fotometers zur Bestimmung von Hämoglobin* 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, Analyseergebnisse zu erreichen, die den Qualitätsanforderungen genügen.

* je nach Ausstattung

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 GL easy / SUPER GL easy +

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 GL easy SN 0363 und SUPER GL easy+ SN0181
Freital, den 04.03.2008

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 easy / SUPER GL easy+	1
Netzanschlussleitung	1
Netzteil für Gerät und Drucker	1
Gebrauchsanweisung	1
<u>Optional</u>	
Drucker DPU 414	1
Druckerkabel	1
EDV – Kabel	1



Abb. 1.3 Geräteansicht



Abb. 1.4 Zubehör

1.2.4 Funktionsübersicht

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

Das Gerät misst mittels der Probenposition auf dem Probenteller Einzelproben bzw. Kontrollen. Die Messergebnisse werden in der Anzeige und einem angeschlossenen Drucker ausgegeben, sie können ebenfalls an die EDV übertragen werden.

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

* je nach Ausstattung

1.3 Indikation / Kontraindikation

Indikation

Der Analysator SUPER GL easy / SUPER GL easy+ dient den Messungen von Glukose und / oder Laktat und / oder Hämoglobin* 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 easy / SUPER GL easy+ 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.

* je nach Ausstattung

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 easy / SUPER GL easy+ 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 easy / SUPER GL easy+ benötigt einmal pro Jahr eine Wartung durch eingewiesenes Fachpersonal. Auf der Anzeige erscheint im Betriebsmodus „Standby“ nach Ablauf des Wartungsintervalls der Hinweis „Service“.

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

Mögliches Probenmaterial:

- kapilläres oder venöses oder arterielles Blut
- Serum
- 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.

Im Einzelnen weist das Gerät folgende Leistungsmerkmale auf:

- Messung von Glukose und Laktat mittels enzymatisch-
amperometrischem Messprinzip
- Messung von Hämoglobin* mittels photometrischem Messprinzip
- automatische Einzelprobenmessung
- automatische Kalibration
- serieller Druckeranschluss
- serieller RS 232 EDV-Anschluss
- Anschlussmöglichkeit für PS2-Tastatur bzw. Barcodereader

* je nach Ausstattung

* je nach Ausstattung

3.3 Messprinzip

3.3.1 Messprinzip der Glukose- und Laktatbestimmung

Die Bestimmung von Glukose und / oder Laktat mit dem Super GL easy / SUPER GL easy+ 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:

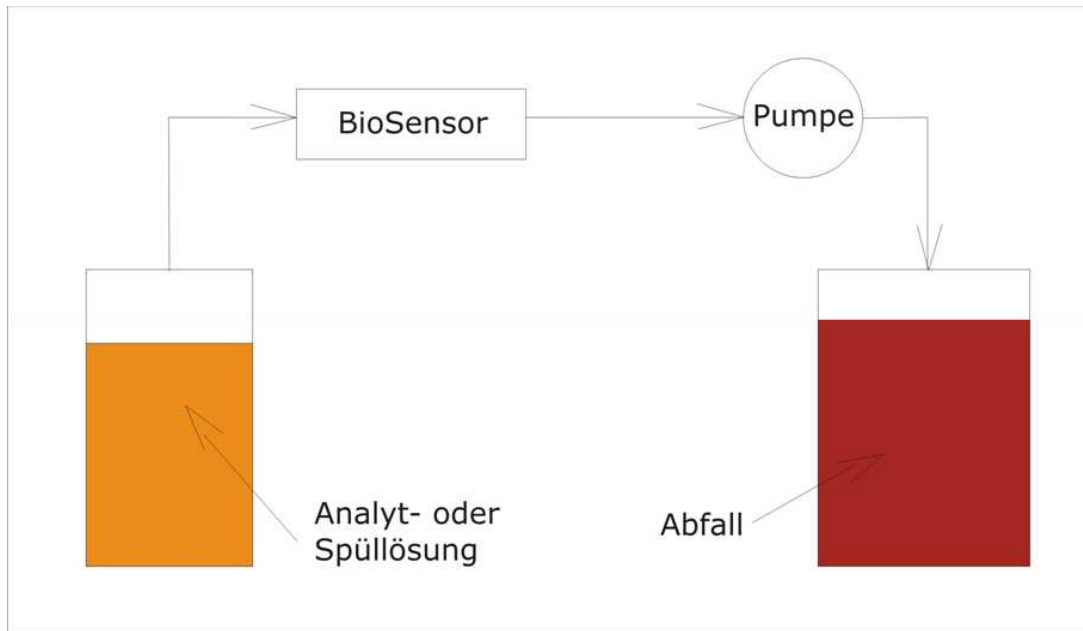


Abb. 3.1 Fließbild Typ SUPER GL easy

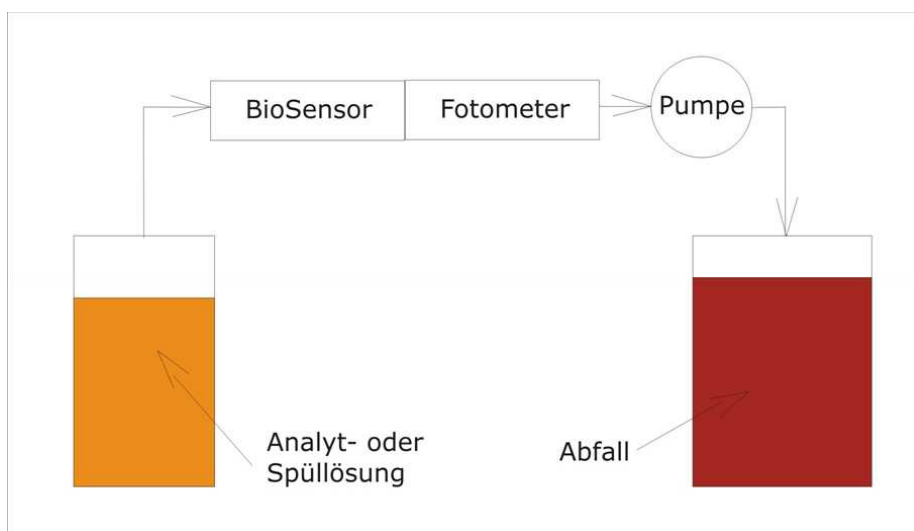


Abb. 3.2 Fließbild Typ SUPER GL easy+

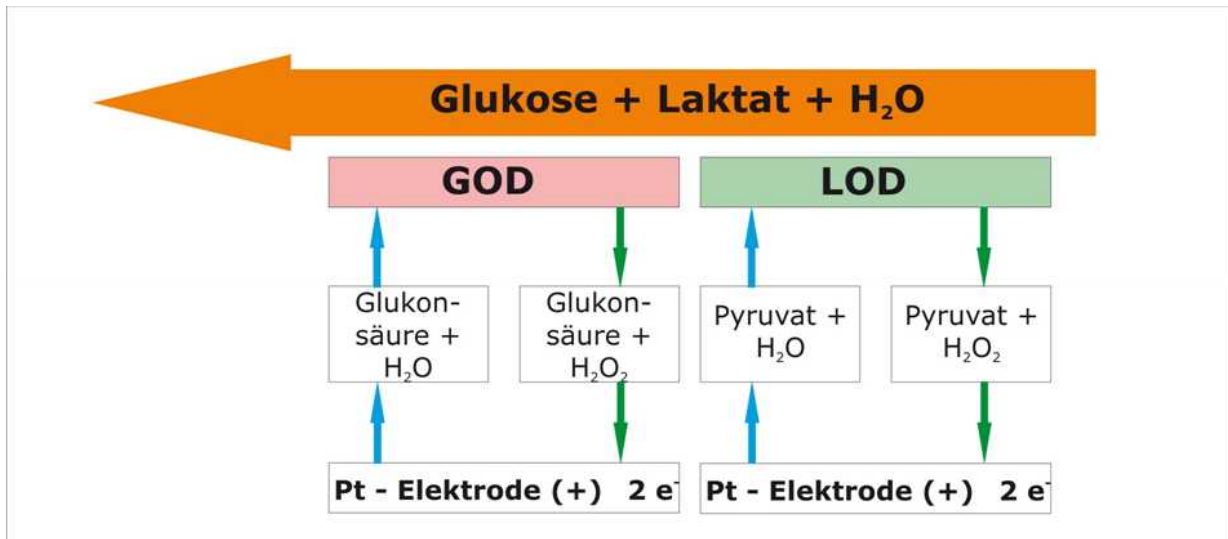


Abb. 3.3 Schematische Darstellung des Wirkprinzips

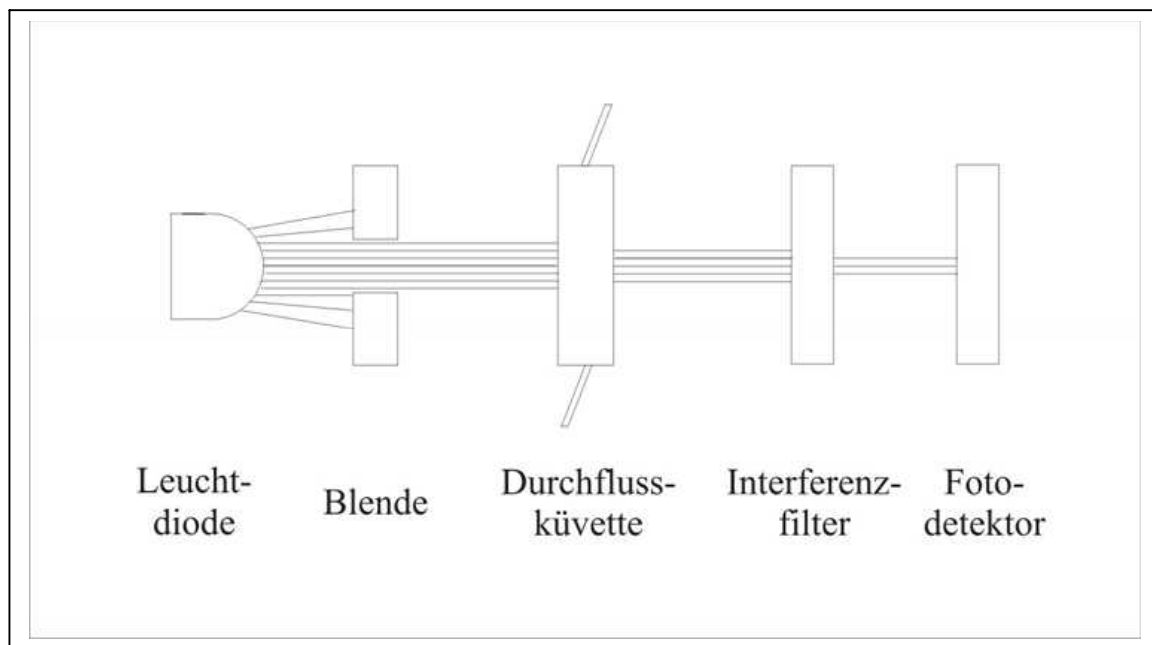


Abb. 3.4 Ablaufdiagramm Fotometer

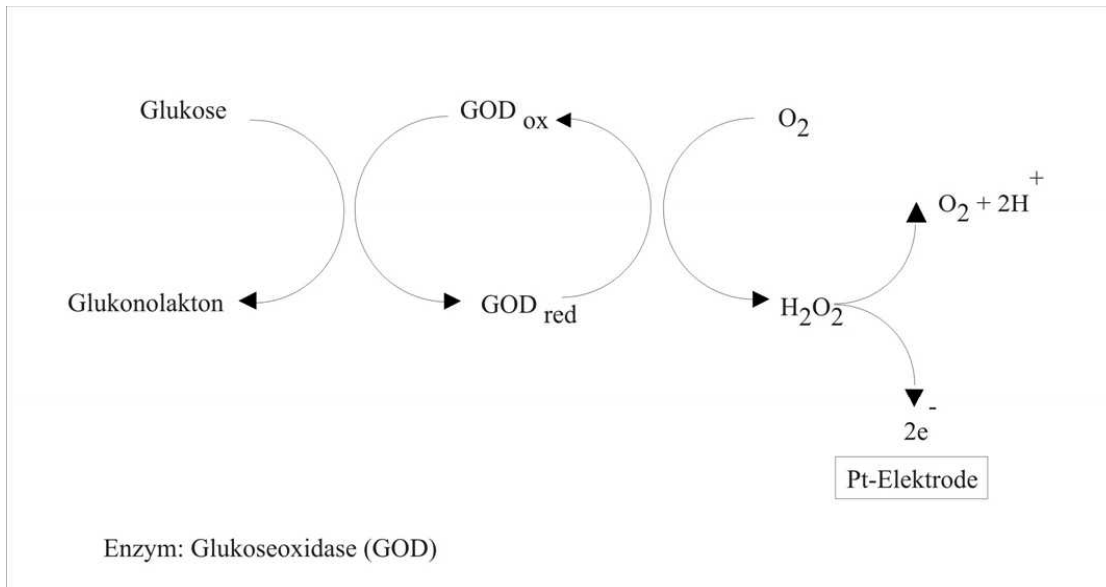


Abb. 3.5 Reaktionen im Glukosesensor

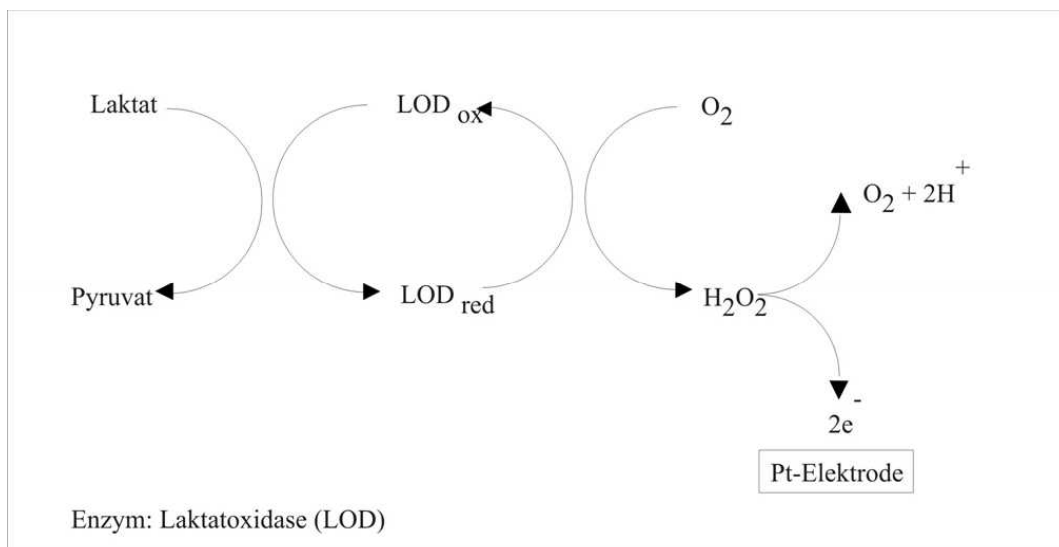


Abb. 3.6 Reaktionen im Laktatsensor

3.3.2 Messprinzip der Hämoglobinbestimmung*

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

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

Hämoglobinbestimmung

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

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

3.3.3 Ausgabe plasmabezogener Glukosewerte*

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

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

* je nach Ausstattung

3.4 Aufbau und Ansicht

Ansicht



Abb. 3.7 Geräteansicht



Abb. 3.8 Zubehör

Lieferumfang

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

3.5 Zubehör

Wie oben beschrieben und abgebildet, wird der SUPER GL easy / SUPER GL easy+ 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
- Containerkit 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 Netzteil. Verbinden Sie die Netzanschlussleitung mit dem Netzteil. Stecken Sie den Anschlussstecker in den Netzteilanschluss an der rechten Gehäuseseite (gekennzeichnet mit „DC 12V“) und den Stecker der Netzanschlussleitung in die Steckdose.

Anschließen des Druckers (s. Abb. 4.1):

Wird der SUPER GL easy / SUPER GL easy+ mit dem Drucker DPU 414 verwendet, so erfolgt die Spannungsversorgung des Druckers über den zweiten Anschluss des Netzteiles. Die Klinke des Druckerkabels wird in den Druckeranschluss an der rechten Gehäuseseite des Gerätes („Printer“) eingeführt und an dem entsprechenden Anschluss an der Rückseite des Druckers befestigt.

EDV – Anschluss (s. Abb. 4.1):

Stecken Sie das EDV-Anschlusskabel an die EDV-Anschlussbuchse („EDP“) an der rechten Gehäuseseite 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 easy / SUPER GL easy+:

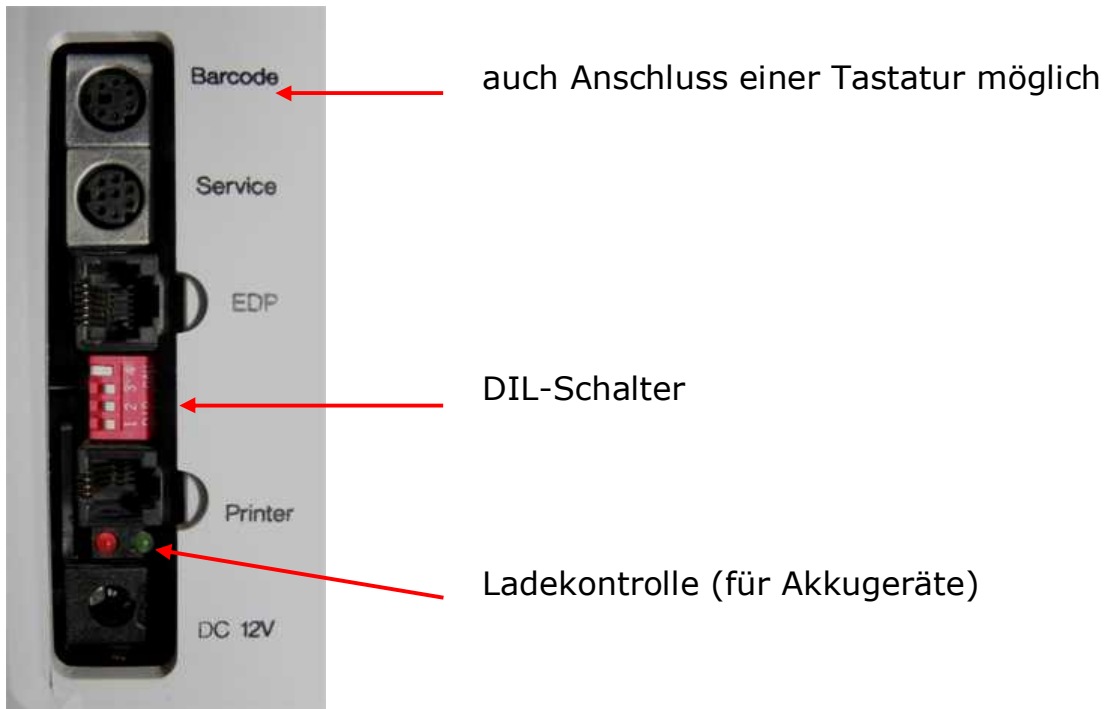


Abb. 4.1 Ansicht Anschlusswand

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 6.3.2)
2. Einsetzen des Containerkits (Abschnitt 6.3.3)
3. Aufstecken des Pumpkopfes (Abschnitt 6.3.4)
4. Einsetzen der operation card bzw. einer Spezialkarte
5. Auswahl von Bestimmungsmethode (Menüführung) und der Masseinheit (DIL-Schalter)

Nach Abschluss dieser Arbeiten ist die Installation des Gerätes abgeschlossen.

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

Das Analysengerät wird mit einem kurzen Druck auf die rechte Menütaste eingeschaltet (Piepton quittiert den Einschaltvorgang).

Nach dem Einschalten des Gerätes läuft die notwendige Einlaufzeit ab. Diese ist von verschiedenen Parametern abhängig:

- ausschließliche Messung von Hämoglobin* 2 min
- Messung von Glukose und / oder Laktat
neuer Sensor 15 min
benutzter Sensor 10 min

Die Einlaufzeit kann abgebrochen werden, wenn links und rechts im unteren Teil der Anzeige Sternchen erscheinen. Man muss sich aber darüber im Klaren sein, dass in diesem Fall ein erhöhtes Risiko für Messwertdriften besteht.

Die Bedienung des SUPER GL easy / SUPER GL easy+ erfolgt mittels der MENÜ- bzw. ENTER-Taste.

Es gibt zwei Programmhauptzweige, das Messmenü und das Funktionsmenü. Im Messmenü sind alle Funktionen zusammengefasst, die zum Messen unmittelbar benötigt werden. Im Funktionsmenü sind weitere Funktionen zusammengefasst. Der Wechsel zwischen den Programmhauptzweigen erfolgt ausschließlich im „**Stand by**“ durch Drücken der Entertaste.

In welchem Menü man sich befindet ist in der zweiten Zeile des Displays angegeben.

Wir empfehlen, das Gerät immer im Standby zu belassen, auch während der Nacht.

Das Ausschalten des Gerätes erfolgt durch langes Drücken der rechten Menütaste (Piepton quittiert den Ausschaltvorgang).

Auf der folgenden Seite finden Sie die Menüstruktur des SUPER GL easy / SUPER GL easy+.

* je nach Ausstattung

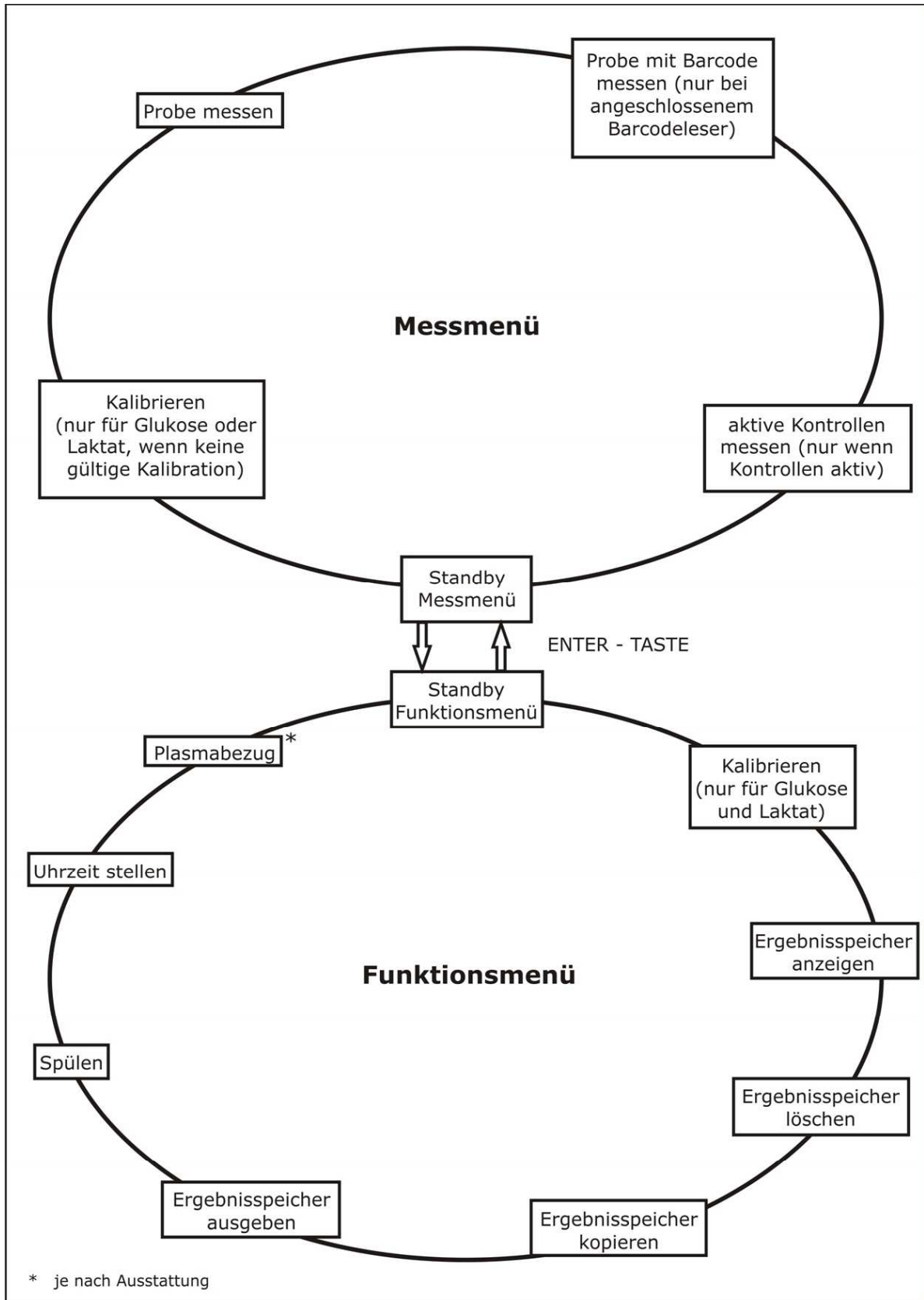


Abb. 4.2 Menüstruktur

4.5 Vorbereitung des Messvorganges

4.5.1 Allgemeines

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

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

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

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

Die Gefäße werden in die farblich gekennzeichneten Hälften (blau = Kalibrierlösung; rot = Probe bzw. Kontrolle) auf dem Probensteller gesetzt und nach dem Einsetzen des Reaktionsgefäßes mit der Patientenprobe wird der Messvorgang gestartet.

4.5.2 Probenvorbereitung

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

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



Bei der Probennahme darf zur Gewinnung von Kapillarblut unter keinen Umständen das Gewebe zusammengepresst werden. Diese Verfahrensweise führt zur Verdünnung der Blutprobe mit Zellflüssigkeit und 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 Hämolysier-Systemlösung nicht überschritten werden.

Im Folgenden 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).


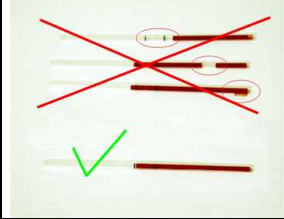

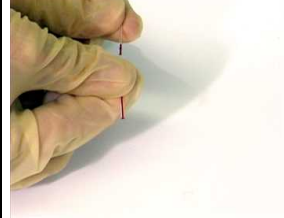


	<p>Entnahme des Kapillarblutes aus dem Ohrläppchen oder der Fingerbeere und Befüllen der Kapillare bis über beide Markierungen</p>
	<p>Auf richtiges Befüllen achten (ausreichende Blutmenge, keine Luftblasen, kein Blutstropfen am Ende der Kapillare usw.)</p>
	<p>Vorsichtiges Abwischen der Kapillaraußenseite</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. 4.3 Probenvorbereitung mit open-end-Kapillare

4.6 Messbetrieb

4.6.1 Kalibration

Für die Bestimmung von Glukose und / oder Laktat ist das Kalibrieren des Gerätes notwendig.

Der SUPER GL easy / SUPER GL easy+ führt notwendige Kalibrationen selbsttätig durch. Jedes Mal, wenn **Stand by** verlassen wird und keine gültige Kalibration vorliegt, fordert der SUPER GL easy / SUPER GL easy+ zum Stecken eines mit Kalibrierlösung gefüllten Bechers auf und führt anschließend eine Kalibration durch. Liegt eine gültige Kalibration vor, so entscheidet der Bediener, ob eine zusätzliche Kalibration durchgeführt werden soll oder nicht.

Soll eine Kalibration durchgeführt werden, so schalten Sie das Gerät in das Funktionsmenü und wählen Sie dort durch Drücken der Menütaste den Punkt „**Kalibrieren**“. Drücken Sie nun die Entertaste (= „**ja**“), so wird in das Messmenü gewechselt und der Probensteller wird in die Kalibrierposition (blau) gedreht. Befindet sich in der Kalibrierposition ein Kalibrationsgefäß, werden Sie aufgefordert, dieses zu entnehmen, um den Füllstand zu prüfen. Zum Starten der Kalibration setzen Sie ein mit Kalibrierlösung gefülltes Reaktionsgefäß ein.

Nach erfolgreicher Kalibration ist das Gerät messbereit. Solange das Gerät nicht wieder in „**Stand by**“ geschaltet wird, prüft das Gerät regelmäßig automatisch die Kalibration.

Im Stand by bleibt die Kalibration im Rahmen des vorgegebenen Zeitregimes erhalten und wird danach ungültig, ohne dass eine weitere Kalibration durchgeführt wird.



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

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

4.6.2 Bestimmung einer Patientenprobe

Um eine Patientenprobe zu bestimmen, geht man wie folgt vor:

1. Ggf. Auswahl des Menüpunktes „**Probe messen**“ durch Drücken der MENÜ - Taste. Der Probenteller wird in die Probenposition (rot) gedreht. Befindet sich in der Probenposition ein Reaktionsgefäß wird der Anwender aufgefordert, diesen zu entnehmen.
2. Zum Starten der Messung wird der mit der hämolysierten Probe gefüllten Probenbecher eingesetzt.
3. Nach ca. 40 Sekunden wird der Messwert angezeigt und bei angeschlossenem Drucker ausgedruckt.
4. Der Probenbecher kann entnommen werden, wenn in der Anzeige **erscheint „Becher entnehmen“!**
5. Um sich das Ergebnis nochmals anzeigen zu lassen, wird die ENTER-Taste gedrückt. Das Ergebnis der zuletzt gemessenen Probe wird für ca. 2 Sekunden angezeigt.
6. Nach der Entnahme des Reaktionsgefäßes erscheint in der Anzeige **„Becher stecken“**.

Nun kann eine weitere Probe bestimmt werden. Dabei wird analog den Anweisungen 2 bis 4 vorgegangen.

4.6.3 Probe mit Barcode messen

Dieser Menüpunkt ist nur aktiv, wenn ein Barcodeleser bzw. eine PS2- Tastatur angeschlossen ist. Der SUPER GL easy / SUPER GL easy+ erkennt einen zulässigen Barcodeleser automatisch. Der Hersteller oder der Lieferant Ihres Analysengerätes informiert bei Bedarf gern über zulässige Barcodeleser.

Anstelle eines Barcodelesers kann auch eine PS2- Computertastatur angeschlossen werden. In diesem Fall können zur Probenidentifikation Ziffern und/oder Buchstaben manuell eingegeben werden (maximal 16 Stellen). Die Eingabe wird durch die Entertaste der Computertastatur beendet. Nun fordert das Gerät auf, das Reaktionsgefäß zu stecken. Die eingegebene Probenidentifikation wird auf dem Display, dem Drucker, der EDV ausgegeben sowie im Ergebnisspeicher abgespeichert.

Ein wiederholtes Betrachten kann nur über den Menüpunkt **„Ergebnisspeicher anzeigen“** erfolgen. Der Menüpunkt **„Probe messen“** (ohne Barcode) bleibt dabei weiter aktiv.

4.6.4 Aktive Kontrollen

Der Menüpunkt ist nur aktiv, wenn Kontrollen aktiviert sind. Das Aktivieren von Kontrollen wird im Punkt 5.3 (Funktionen beim Einschalten) beschrieben. Sind keine Kontrollen aktiv, so kann die Qualitätskontrolle manuell durchgeführt werden, d.h. das Kontrollmaterial wird wie eine Probe gemessen und die Werte werden auf entsprechenden Auswertebögen dokumentiert.

Nicht aktive Kontrollen werden wie die Patientenproben auch im Ergebnisspeicher gespeichert. Aktive Kontrollen werden zusätzlich in einem Kontrollenspeicher gespeichert (siehe Punkt „Qualitätskontrolle“). Für aktive Kontrollen können entsprechende Namen und Grenzwerte eingegeben werden. Die Eingabe erfolgt mit Hilfe einer speziellen Karte, die vorher beschrieben werden muss. Das Beschreiben erfolgt für ausgewählte Kontrollen durch den Hersteller. Es besteht auch die Möglichkeit, dass der Anwender selbst mit Hilfe eines PC und einer separat zu beziehenden Zusatzeinrichtung und -software die Karte beschreibt.

Das Lesen der Karte geschieht, indem man sie in das ausgeschaltete Gerät einsetzt. Beim Einschalten erkennt der SUPER GL easy / SUPER GL easy+ die Karte und liest den Inhalt ein.

4.7 Methode

Mit dem SUPER GL easy / SUPER GL easy+ können 3 verschiedene Parametervarianten gemessen werden. Diese sind vom eingesetzten Sensor abhängig:

- Glukose
- Laktat
- Glukose und Laktat

Der SUPER GL easy+ misst in den oben genannten Parametervarianten über ein zusätzlich zum Sensor eingebautes Fotometer den Wert des Hämoglobins*.

* je nach Ausstattung

4.8 Druckereinstellungen

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

Zur Einstellung / Programmierung des Druckers für den Einsatz am Super GL easy / SUPER GL easy+ 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 easy / SUPER GL easy+ nötig:

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

Abb. 4.4 Tabelle Druckereinstellungen

4.9 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. Es ist ebenfalls nötig, den Pumpkopf abzuziehen, da anderenfalls die Pumpe verkleben kann (s. Punkt 6.3.4).

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.

Es gibt - wie bereits in Kapitel 4 beschrieben - zwei Programmhauptzweige: Das Messmenü und das Funktionsmenü.

Im Messmenü sind alle Funktionen zusammengefasst, die zum Messen unmittelbar benötigt werden. Im Funktionsmenü sind alle Datenverwaltungs- und Einstellfunktionen zusammengefasst. Der Wechsel zwischen den Programmhauptzweigen erfolgt ausschließlich im „**Stand by**“ durch Drücken der Entertaste.

Das Messmenü steht für die ausschließliche Bestimmung von Hämoglobin* sofort, sonst nach Vorliegen einer gültigen Kalibration zur Verfügung. Es kann durch wiederholtes Drücken der Menütaste durchlaufen werden.

Für die nachfolgenden Funktionen benötigen Sie außer fachlichen Kenntnissen auch genaue Kenntnisse des Menüaufbaus des SUPER GL easy / SUPER GL easy+. Die Übersicht über die Menüführung finden Sie in Abb. 5.1.

Es besteht, in Abhängigkeit von der technischen Ausführungsvariante des SUPER GL easy / SUPER GL easy+ aus den auf der folgenden Seite abgebildeten Menüpunkten:

* je nach Ausstattung

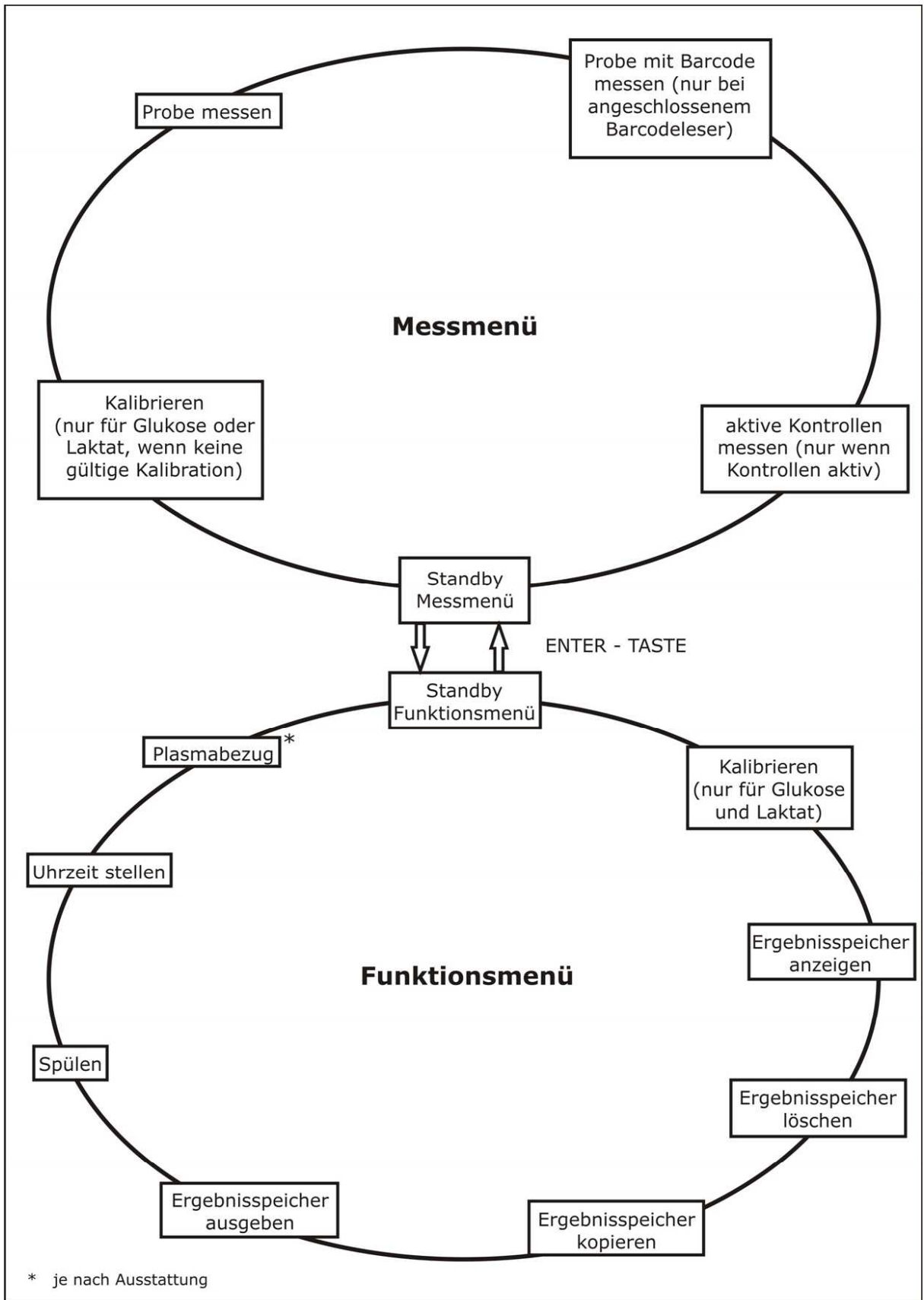


Abb. 5.1 Menüstruktur

5.2.1 Standby / Messmenü

In diesem Betriebszustand führt das Gerät lediglich bestimmte Funktionen zur Konditionierung des Biosensors durch. Eine gültige Kalibration bleibt innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls gültig, danach wird sie ungültig. Liegt keine gültige Kalibration vor, so wird bei aktiver Meßmethode Glukose und / oder Laktat das Messmenü auf den Punkt „**Kalibrieren**“ eingeschränkt. Soll nur Hämoglobin* bestimmt werden, so wird der Punkt „**Kalibrieren**“ übersprungen.

Die einzelnen Funktionen der einzelnen Punkte des Messmenüs wurden in Kapitel 4 bereits erläutert.

5.2.2 Standby / Funktionsmenü

In diesem Betriebszustand führt das Gerät lediglich bestimmte Funktionen zur Konditionierung des Biosensors durch. Eine gültige Kalibration bleibt innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls gültig, danach wird sie ungültig.

5.2.2.1 Kalibrieren

Durch Drücken der Menütaste erreicht man den Menüpunkt „**Kalibrieren**“, falls die Meßmethode für Glukose und / oder Laktat aktiv ist. In der zweiten Zeile des Displays wird, zugeordnet zu den zwei Gerätetasten „ja“ oder „nein“ angeboten.

Bei der Auswahl „nein“ wird zum nächsten Menüpunkt „Ergebnisspeicher anzeigen“ weitergeschaltet, bei der Auswahl „ja“ wird in das Messmenü gewechselt und der Probenteller wird in die Kalibrierposition (blau) gedreht. Befindet sich in der Kalibrierposition ein Probenbecher wird der Anwender aufgefordert, diesen zu entnehmen um den Füllstand zu prüfen. Zum Starten der Kalibration wird ein mit Kalibrierlösung gefülltes Reaktionsgefäß eingesetzt.

Nach erfolgreicher Kalibration ist das Gerät messbereit. Solange das Gerät nicht wieder in **Stand by** geschaltet wird, prüft das Gerät regelmäßig automatisch die Kalibration.

5.2.2.2 Ergebnisspeicher anzeigen

In diesem Menüpunkt können die Ergebnisse der letzten 100 Messungen nochmals betrachtet werden. Zuerst wird der zuletzt gemessene Wert angezeigt, durch mehrfaches Drücken der Menütaste werden jeweils die nächstälteren Ergebnisse angezeigt.

Bei gleichzeitiger Messung von Glukose und Hämoglobin* werden jeweils beide Ergebnisse einer Probe nacheinander angezeigt. Angezeigt wird jeweils die Methode; nach ca. einer Sekunde wechselt die Anzeige und es erscheint in der zweiten Zeile das Ergebnis.

In der ersten Zeile erscheint entweder Datum und Uhrzeit der Messung oder die eingegebene Probenidentifikation. Durch nochmaliges Drücken der Entertaste wird die Anzeige beendet und man befindet sich wieder im Menüpunkt **„Ergebnisspeicher anzeigen“**.

5.2.2.3 Ergebnisspeicher löschen

Der Ergebnisspeicher wird komplett gelöscht, alle Ergebnisse sind unwiederbringlich verloren. Aus diesem Grund erfolgt nach Auswahl dieses Punktes als Sicherheitsabfrage nochmals die Entscheidung **„Loeschen ja/nein“**.

5.2.2.4 Ergebnisspeicher kopieren

Diese Funktion realisiert das Kopieren des Ergebnisspeichers auf eine spezielle Datentransportkarte. Damit wird die Übertragung der Ergebnisse über einen Kartenleser in einen PC zur weiteren Verarbeitung ermöglicht. Die PC-seitige Verarbeitung ist in Vorbereitung.

5.2.2.5 Ergebnisspeicher ausgeben

Bei Anwahl dieses Menüpunktes und Bestätigung mit der Entertaste werden die im Ergebnisspeicher vorhandenen Messergebnisse an den Drucker und die EDV ausgegeben.

Die Ergebnisse werden dabei nicht gelöscht. Schon einmal ausgegebene Ergebnisse können wiederholt ausgegeben werden, indem die Frage **„Alle drucken?“** mit **„ja“** beantwortet wird.

* je nach Ausstattung

5.2.2.6 Spülen

Im Display erscheint in der ersten Zeile die Ausschrift „Spülen“; in der zweiten Zeile, den Tasten zugeordnet, die Entscheidung ja/nein. Nach Bestätigung mit JA wird das Schlauchsystem 100 Sekunden gespült.

5.2.2.7 Uhrzeit stellen

Nach Drücken der Entertaste erscheint in der ersten Zeile des Displays die aktuell im Gerät gültige Uhrzeit. In der zweiten Zeile erscheint unter der Entertaste „**ok**“ und unter der Menütaste „**stellen**“. Durch kurzes Drücken der Menütaste kann man die Minuten in Einzelschritten erhöhen, hält man die Taste gedrückt, wird die Anzeige mit wachsender Geschwindigkeit in Richtung spätere Zeit verändert. Das Stellen funktioniert nur in diese eine Richtung. Hat man die gewünschte Uhrzeit eingestellt, so wird sie durch Drücken der Entertaste bestätigt und damit gültig.

5.2.2.8 Plasmabezug

Unter Punkt 3.3.1 wurde bereits beschrieben, dass der SUPER GL easy+ die gemessenen Vollblutwerte plasmabezogen ausgeben kann. Dazu ist es nötig, sie entsprechend einzustellen. Dies geschieht unter diesem Menüpunkt.

Zum Einschalten müssen folgende Schritte durchlaufen werden:

„Plasmabezug JA / NEIN“ → **JA** → „Plasmabezug EIN / AUS“ → **EIN** → „Plasmabezug JA / NEIN“ → **NEIN** → „Standby Funktionsmenü“

Zum Ausschalten des Plasmabezuges gehen Sie analog vor (allerdings: Plasmabezug EIN / Aus → **AUS**).

Anhand der Eigenfärbung kann das Gerät Vollblutproben von anderen Probenmaterialien unterscheiden, d.h. Serum, Plasma, Liquor usw. werden stets korrekt ausgegeben.

Bitte achten Sie bei Werten, die Ihnen nicht ganz plausibel erscheinen, darauf, ob dieser Punkt aktiviert wurde oder nicht!

5.3. Funktionen beim Einschalten

Beim Einschalten des Gerätes werden einige Prüfungen der geräteinternen Systeme und der eingesteckten Karte durchgeführt (siehe auch Funktion der Karten bzw. Fehlerbehebung). Dabei werden unter anderem die Informationen über den noch auf der Karte vorhandenen Vorrat und die Restlaufzeit des Sensors ausgegeben.

Wird beim Einschalten des Gerätes (während die Laufschrift erscheint) die Entertaste gedrückt gehalten bis ein Piepton ertönt, so erreicht man das Menü zum Aktivieren bzw. Deaktivieren der Kontrollen. Diese Funktion dient dazu, maximal drei Kontrollen je Methode für die Qualitätskontrollstatistik zu aktivieren. Das Aktivieren erfolgt mit der Entertaste, das Deaktivieren erfolgt mit der Menütaste. Die Position des Sternes zeigt den aktuellen Zustand an.

Wird eine Kontrolle aktiviert, wird für diese Kontrolle ein Untermenü durchlaufen, das aus drei Punkten besteht:



Die in der Mitte der zweiten Displayzeile stehende Ziffer hat nur geräteinterne Bedeutung und ist für die Einstellung ohne Belang.

- **Namen neu**

Soll der Kontrollenname geändert werden, so bestätigt man diese Frage mit „ja“.

Daraufhin erscheint in der oberen Zeile des Displays der aktuell gültige Name. Der jeweils zu ändernde Buchstabe ist unterstrichen. Das Ändern geschieht mit der Menütaste, die Bestätigung für den geänderten Buchstaben geschieht mit der Entertaste. Zur Korrektur ist die Entertaste so oft zu drücken, bis der Unterstrich wieder an der zu korrigierenden Position ankommt.

Es ist zu beachten, dass zum Kürzen der Kontrollennamen die überzähligen Stellen mit Leerzeichen aufzufüllen sind.

- **Untergrenze neu**

Soll die untere Warngrenze (für diese Kontrolle zulässiger kleinster Wert) geändert werden, so bestätigt man diese Frage mit „ja“.

In der oberen Zeile des Displays erscheint der aktuell gültige Wert. Das Stellen erfolgt mit der Menütaste; mit der Entertaste kann man die Laufrichtung ändern (Pfeil ↑ = Richtung zu größeren Zahlen und umgekehrt). Die Bestätigung des korrekten Wertes erfolgt mit einem langen Druck auf die Entertaste.

- **Obergrenze neu**

Soll die obere Warngrenze (für diese Kontrolle zulässiger größter Wert) geändert werden, so bestätigt man diese Frage mit „ja“.

In der oberen Zeile des Displays erscheint der aktuell gültige Wert. Das Stellen erfolgt mit der Menütaste; mit der Entertaste kann man die Laufrichtung ändern (Pfeil ↑ = Richtung zu größeren Zahlen und umgekehrt). Die Bestätigung des korrekten Wertes erfolgt mit einem langen Druck auf die Entertaste.



Es wird keine Logikkontrolle durchgeführt (Eingaben mit Obergrenze < Untergrenze sind möglich, aber sinnlos.)

Die Einstellungen erfolgen unabhängig von der gewählten Maßeinheit immer in der Maßeinheit mmol/l.

Das Menü muss vollständig durchlaufen werden. Wird der Vorgang abgebrochen, z.B. durch Ziehen des Netzsteckers, so gehen die gerade eingegebenen Änderungen verloren.

Für jede Methode wird nach dieser Einstellung das Löschen des Ergebnisspeichers vorgeschlagen. Da nur aktivierte Kontrollen gespeichert werden, ist das Löschen des Ergebnisspeichers bei Änderungen in diesem Bereich empfehlenswert.

Nähere Erläuterungen zur Funktion der Kontrollen werden im Punkt 5.6 (Qualitätskontrolle) gegeben.

Werden beim Einschalten beide Tasten gedrückt gehalten, so erfolgt bei angeschlossenem Drucker der Ausdruck aller für die Kontrollen eingespeicherten Grenzwerte.

5.4 Einstellungen mit Hilfe des DIL-Schalter

Am SUPER GL easy / SUPER GL easy+ kann eingestellt werden, welche Parameter gemessen werden sollen und in welcher Maßeinheit sie ausgegeben werden. Diese Einstellmöglichkeiten erfolgen am DIL-Schalter und sind abhängig vom im Gerät eingesetzten Sensor. Der DIL-Schalter befindet sich an der rechten Gehäusesseite mittig in der Anschlussleiste (Bild 4.1)

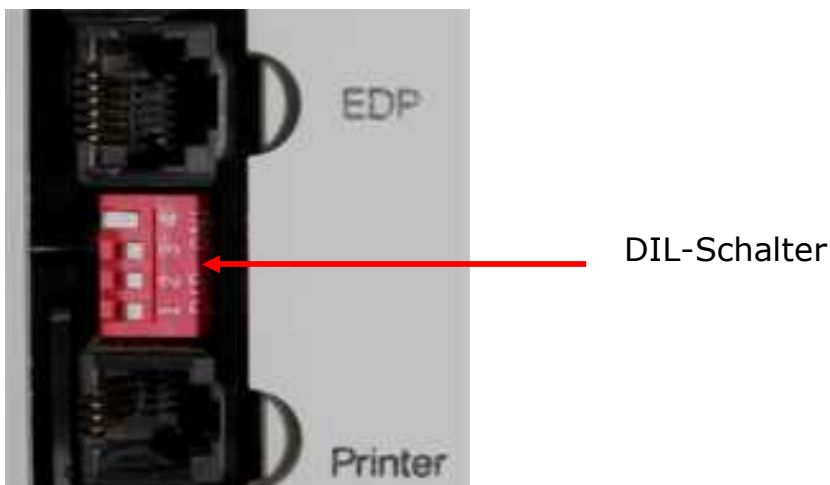


Abb. 5.2 DIL-Schalter

Grundregel für die Einstellmöglichkeiten ist, dass die DIL-Schalter 1 und 2 für die Einstellungen der entsprechenden Maßeinheiten genutzt werden und die DIL-Schalter 3 und 4 für das Einstellen der jeweiligen Methoden. Die einzelnen Varianten sind unten aufgeführt.

Sensor Glukose / Laktat

Es gelten folgende Einstellungen:

- DIL 1: Einstellung der Maßeinheit für Glukose (ON = mg/dl und OFF = mmol/l)
- DIL 2: Einstellung der Maßeinheit für Laktat (ON = mg/dl und OFF = mmol/l)
- DIL 3: Glukosemessung zu- oder abschalten (ON = Glukose wird gemessen, OFF = Glukose wird nicht gemessen)
- DIL 4: Laktatmessung zu- oder abschalten (ON = Laktat wird gemessen, OFF = Laktat wird nicht gemessen)

Die Abfrage für die Hämoglobinmessung* (JA / NEIN sowie die Maßeinheit) erfolgt beim Einschalten des Gerätes.

Sensor Glukose

Es gelten folgende Einstellungen:

- DIL 1: Einstellung der Maßeinheit für Glukose (ON = mg/dl und OFF = mmol/l)
- DIL 2: Einstellung der Maßeinheit für Hämoglobin* (ON = g/dl und OFF = mmol/l)
- DIL 3: Glukosemessung zu- oder abschalten (ON = Glukose wird gemessen, OFF = Glukose wird nicht gemessen)
- DIL 4: Hämoglobinmessung* zu- oder abschalten (ON = Hämoglobin wird gemessen, OFF = Hämoglobin wird nicht gemessen)

Sensor Laktat

Es gelten folgende Einstellungen:

- DIL 1: Einstellung der Maßeinheit für Laktat (ON = mg/dl und OFF = mmol/l)
- DIL 2: Einstellung der Maßeinheit für Hämoglobin* (ON = g/dl und OFF = mmol/l)
- DIL 3: Laktatmessung zu- oder abschalten (ON = Laktat wird gemessen, OFF = Laktat wird nicht gemessen)
- DIL 4: Hämoglobinmessung* zu- oder abschalten (ON = Hämoglobin wird gemessen, OFF = Hämoglobin wird nicht gemessen)

* je nach Ausstattung

Sensor Hämoglobin*

Es gelten folgende Einstellungen:

- DIL 1: Einstellung der Maßeinheit für Hämoglobin (ON = g/dl und OFF = mmol/l)
 DIL 2: ohne Bedeutung
 DIL 3: Hämoglobinmessung zu- oder ausschalten (ON = Hämoglobin wird gemessen, OFF = Hämoglobin wird nicht gemessen)
 DIL 4: ohne Bedeutung



Es ist bei der Messung mit dem Sensor Hämoglobin darauf zu achten, dass der DIL-Schalter 3 auf ON steht, da sonst keinerlei Werte ausgegeben werden!

5.5 Funktionen der Karten

In den SUPER GL easy / SUPER GL easy+ ist ein Kartenleser eingebaut, mit dessen Hilfe verschiedene Funktionen bedienerfreundlich gestaltet wurden. Dazu gibt es verschiedene Karten mit folgenden Bezeichnungen und Funktionen:

Bezeichnung	Funktion
Operation Card	Notwendig für Messbetrieb und Lieferanten-identifikation
Data Card	Zwischenspeicher für Messwertübertragung an PC oder EDV. Findet z.B. bei der Qualitätskontrolle mit PC Anwendung.
Austauschkarte	Überträgt die im Kundengerät gespeicherten kundenspezifischen Daten in das Austauschgerät und umgekehrt
Kontrollenkarte	Enthält kontrollmaterialspezifische Angaben wie Kontrollennamen, Werteuntergrenzen, Werteobergrenzen
Geräteeinstellkarten	Versetzen den Anwender in die Lage, bestimmte geräteinterne Parameter zu verändern. Diese Einstellungen verändern die Messwerte, die Karten werden nur auf Anforderung zur Verfügung gestellt.

Abb. 5.3 Tabelle Kartenfunktionen

* je nach Ausstattung

Es ist wichtig, dass vor dem Einschalten des Gerätes die gewünschte Karte gesteckt wird. Geschieht das nicht, so wird eine Fehlermeldung ausgegeben und mit dem Gerät kann nicht gearbeitet werden. Bei der Benutzung der Spezialkarten (alle außer Operation Card) schaltet sich das Gerät nach Durchführung der Anweisungen der Spezialkarte aus.

Das Gerät prüft bei jeder Messung, wie viele Proben mit der Karte gemessen werden können bzw. über welchen Zeitraum der Sensor noch aktiv ist.

Wenn der Vorrat auf der Operation Card 50 Proben unterschreitet, erfolgt eine Warnung sowohl auf dem Drucker als auch auf dem Display.

Das Gleiche geschieht, wenn die Restlaufzeit des Sensors von weniger als 10 Tage erreicht wird.

5.6 Qualitätskontrolle

Im Allgemeinen existieren nationale Vorschriften für die Qualitätssicherung von klinischen Laboranalysen. Diese Vorschriften sind für die in der Heilkunde tätigen Anwender bindend.

Für Deutschland sind dies die Richtlinien der Bundesärztekammer einschließlich des jeweils aktuellen Kommentars. Es ist die Pflicht jedes Geräteverantwortlichen, sich über die jeweils geltenden Vorschriften zu informieren.

Unabhängig davon bietet die Software des Super GL easy / SUPER GL easy+ folgende unterstützende Funktionen bei der Qualitätssicherung:

- Der Super GL easy / SUPER GL easy+ speichert die Messwerte aktiver Kontrollen in separaten Kontrollenspeichern. Von dort können sie auf eine Datentransportkarte übertragen werden. Mit Hilfe eines Kartenlesegerätes können diese Daten zur weiteren Verarbeitung in einen Rechner eingegeben werden.
- Bei fehlerhaften Kontrollresultaten für aktive Kontrollen, bzw. wenn noch keine Resultate für diese Kontrollen vorliegen, werden alle Messergebnisse mit „!“ gekennzeichnet.



Unter Umständen ist eine vereinfachte Qualitätskontrolle bei so genannten POCT-Analysen erlaubt. Das sind Analysen zur Patientenofortdiagnostik.

Nicht jedes Kontrollmaterial ist uneingeschränkt für die Anwendung auf unserem Gerät geeignet. Bei Problemen kontaktieren Sie Ihren Distributor.

6 Wartung und Fehlerbehebung

6.1 Einleitung

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

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

6.2 Wartung

Der SUPER GL easy / SUPER GL easy+ benötigt einmal pro Jahr eine Wartung durch eingewiesenes Fachpersonal. Auf der Anzeige erscheint im Betriebsmodus „Standby“ nach Ablauf des Wartungsintervalls ein Hinweis.

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

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

6.3 Instandhaltung

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

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

6.3.1 Reinigung und Desinfektion

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

6.3.2 Austausch des Sensors

Ausbau des Sensors

Die Sensoraufnahme durch Anheben der Klinke (1) öffnen

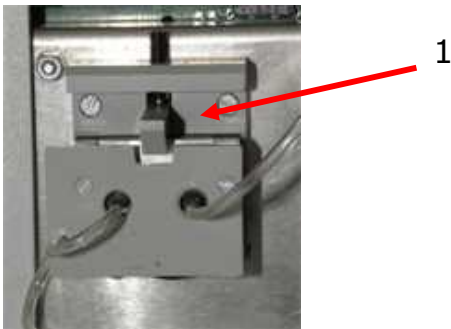


Abb. 6.1 Sensoraufnahme geschlossen

Entnahme des Sensors



Abb. 6.2 Sensoraufnahme geöffnet

Einbau des Sensors

Umverpackung des Sensors öffnen und Sensor entnehmen. Der Einbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge wie oben beim Ausbau beschrieben.

6.3.3 Wechsel des Containerkits

Der SUPER GL easy / SUPER GL easy+ wird mit einem so genannten Containerkit betrieben. Dies ist eine speziell für diesen Gerätetyp hergestellte Systemlösungs- / Abfallflaschenkombination. Diese wird an der Geräterückseite eingehängt und mittels der Schläuche mit dem Schlauchsystem des Gerätes verbunden. Die Volumina sind so gestaltet, dass die Abfallflasche gefüllt ist, wenn die Vorratsflasche verbraucht ist.

Durch das Gerät wird das Vorhandensein der Lösung, nicht aber der Abfallbehälter überwacht.



Abb. 6.3 Anschluss des Containerkits

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

6.3.4 Pumpkopf aufsetzen / abziehen

In einigen Situationen ist es nötig, den Pumpkopf aufzusetzen, z.B. wenn das Gerät vom Service zurückgesandt wird.

Dazu gehen Sie wie folgt vor:



Abb. 6.4 Lage des Pumpkopfes

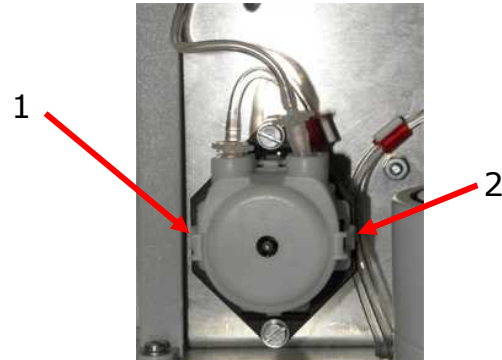


Abb. 6.5 Pumpkopf

Beim Einbau des Pumpkopfes (dieser befindet sich unterhalb des Sensors - Abb. 6.4) ist zu beachten, dass die abgerundete Seite des Pumpkopfes in Richtung Tür zeigt und die flache Seite in Richtung der schwarzen Platte, auf die der Pumpkopf gesteckt wird. Der Pumpkopf muss hörbar („Click“ - Geräusch) in der Halterung einrasten und darf auch nicht mehr einfach von der Welle gezogen werden können.

Beim Abziehen des Pumpkopfes müssen die beiden sich rechts und links am Pumpkopf befindenden Klemmen zusammengedrückt werden. (Abb. 6.5, Nummern 1 und 2). Wurde dies getan, kann der Pumpkopf nach vorn abgezogen werden.

Bei Fragen oder Unklarheiten hilft Ihnen unser Service gern weiter.

6.3.4 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. Ziehen Sie den Pumpkopf ab (Schläuche bleiben gesteckt!)
4. 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.

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

Abb. 6.4 Tabelle Warnungen

6.4.2 Fehler bei der Messung

Fehlerbezeichnung	Bedeutung	Maßnahmen
Fehler Pumpe	Pump- / Fließsystem gestört	Pumpkopf prüfen (Pkt. 6.3.4), Service rufen
Reagenzienkit wechseln	Der Vorrat an Systemlösung im Containerkit ist erschöpft	Austausch des Containerkits gem. Pkt. 6.3.3
Operation Card stecken	keine operation card im Gerät	Einsetzen einer korrekten Karte und Bestätigung durch Drücken der ENTER - Taste
Operation Card falsch	operation card nicht korrekt eingesetzt	
Operation card *leer*	operation card nicht korrekt eingesetzt oder operation card leer	
Operation card Schreibfehler	operation card defekt	
„kein Sensor“ ODER „Sensor defekt“	Sensorkennung wird nicht korrekt erkannt	anderen Sensor verwenden, bei wiederholtem Auftreten Service rufen
Sensor *verfallen* ODER Sensor *verbraucht*	Sensor wurde über sein Haltbarkeitsdatum / Lebensdauer hinaus benutzt	
Fehler Fotometer	Fotometerprüfung nicht gelungen	
Fotometer instabil ODER Nulllinie instabil	Das Fotometersignal schwankt zu stark	Lösung evtl. verschmutzt, Luft in der Küvette, Fotometer defekt - Service rufen
Probenteller defekt	Probenteller kann sich nicht in benötigte Position drehen	Gerät ausschalten, nach mechanischen Blockaden sehen - Service rufen
Probennehmer defekt	Probennehmer gelangt nicht in die benötigte Position	Gerät ausschalten - Service rufen

Abb. 6.5 Tabelle Fehler bei der Messung

6.4.3 Gerätefehler

Sollte durch eine äußere Störbeeinflussung die Anzeige nicht lesbar sein, so muss das Gerät aus- und dann wieder eingeschaltet werden. Die Anzeige der letzten Messergebnisse kann nach dem Wiedereinschalten durch den Menüpunkt „Ergebnisspeicher anzeigen“ erfolgen.

Sollte die Anzeige dauerhaft unlesbar sein, muss der Service gerufen 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.

Wie in allen Fließsystemen ist die Dichtheit und Durchgängigkeit des Kanals zwischen der Probenkanüle und der Pumpe 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.

Sollten Sie dies bei Ihrem Gerät beobachten, rufen Sie bitte umgehend den Service an.

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 Gluk / Lak Einzelmessung Hb Messung Gluk / Hb)	40 sec. 90 sec. 90 sec.
Messbereich Glukose Laktat Hämoglobin	0,8 - 50 mmol/l (11 - 910 mg/dl) 0,5 - 30 mmol/l (4,5 - 270 mg/dl) 1,86 - 15,52 mmol/l (3 - 25 g/dl)
Probenmenge	10 / 20 µl Probe verdünnt mit 500/1000µl Hämolyserlösung
Präzision (24 Proben) Glukose (216 mg/dl) Laktat (90 mg/dl) Hämoglobin (8 mmol/l)	Variationskoeffizient < 2,0 % < 2,5 % < 1,0 %
Lagerzeit des Sensors	12 Monate
Betriebsdauer des Sensors Glukose Laktat	max. 6 Monate max. 3 Monate
Schnittstellen Drucker EDV	V 24, RS 232 V 24, RS 232
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	Max. 10 W
Einordnung nach MPG	In-vitro-Diagnostikum
Abmessungen (B x H x T)	200 mm x 150 mm x 170 mm
Gewicht	Ca. 2 kg
Hersteller	Dr. Müller Gerätebau GmbH Burgker Str. 133 D-01705 Freital

Abb. 7.1 Tabelle Technische Daten