INNOVANCE PFA-200-System

Bedienungsanleitung
2024-11

SIEMENS Healthineers

1 Einführung 6
1.1 Über dieses Handbuch 6
1.2 Zur Orientierung 6
1.3 Identifizierung 7
1.4 Service 7
1.5 Gewährleistung 7
1.5.1 Begrenzte Garantie auf Verschleißteile 8
1.6 Bestellinformationen 8
1.7 Software-Urheberrechte Dritter 8
1.8 Warenzeichen 9
1.9 Verlauf der Handbuchversionen 9

2 Sichere Handhabung 10
2.1 Vorgesehener Gebrauch 10
2.1.1 Systemfunktionen 10
2.2 Vorgesehene Benutzer 10
2.3 Anwendungsumgebung 10
2.4 Meldung schwerwiegender Vorfälle 11
2.5 Allgemeine Sicherheitsinformationen 11
2.5.1 Anwenderqualifikation 11
2.5.2 Elektrische Sicherheit 11
2.5.3 Mechanische Sicherheit 12
2.5.4 Betriebssicherheit 13
2.5.5 Gefahrloser Umgang mit Proben, Messzellen, Startlösungen, Zubehör und Verbrauchsartikeln 14
2.5.6 Sicherer Umgang mit personenbezogenen Daten 15
2.6 Qualitätskontrolle (QK) 15
2.7 IT-Sicherheitsmaßnahmen 16
2.7.1 Anforderungen an die Hardware 16
2.7.2 Eigenschaften des IT-Netzwerks 16
2.7.3 Schutz vor unbefugtem Zugriff 16
2.7.4 Sicherheitsmaßnahmen 16
2.7.5 Sicherheits-Whitepaper 16
2.8 Sicherheitsmeldungen 16
2.9 Symbole 17
2.10 Gesetzliche Bestimmungen 19

3 Lebenszyklus 21
3.1 Lieferung 21
3.1.1 Auspacken und Prüfen der Lieferung 21
3.1.2 Lieferumfang 21
3.2 Installation 22
3.3 Stillstand 23
3.4 Umstellen 24
3.5 Entsorgung 24

4 Beschreibung der Hardware 26
4.1 Analyzer 26
4.1.1 Touchscreen 26
4.1.2 Drucker 26
4.1.3 Startlösungsfach 27
4.1.4 Karussell mit Messzellenkassette 27
4.1.5 Anschlüsse, Netzschalter und Sicherungen 28

4.2 Anschluss von externen Geräten 29
4.2.1 Barcode-Leser 29
4.2.2 Laborinformationssystem (LIS) 29
4.2.3 Netzwerk (LAN) 29
4.2.4 USB-Stick 30
4.3 Zubehör und Verbrauchsmaterial 30
4.3.1 Initialisierungszelle 30
4.3.2 Vakuum-Cup 30
4.3.3 Kassette 30
4.3.4 Reinigungspad 31
4.3.5 O-Ring 31
4.3.6 O-Ring Servicetool 31
4.3.7 Druckerpapier 31
4.3.8 Zielpapier 31
4.4 Messzellen und Startlösung 32

5 Beschreibung der Software 33
5.1 Übersicht 33
5.1.1 Menüleiste mit Scrollpfeilen 33
5.1.2 Software-Funktionen 33
5.1.3 Datum und Uhrzeit 34
5.1.4 Statussymbole und -meldungen 34
5.1.5 Statussymbol 34
5.2 Menü Test 34
5.3 Anzeige der Ergebnisse im Menü Test 35
5.4 Tastaturen 36
5.4.1 Alphanumerische Tastatur 36
5.4.2 Zahlenblock 37
5.5 Scrollpfeile 38
5.5.1 Scrollpfeile in der Menüleiste 38
5.5.2 Scrollpfeile in Listen 39
5.6 Benutzerrechte 39

6 Konfigurieren des Systems 40
6.1 Einstellen der Sprache 40
6.2 Verwalten von Benutzerkonten (nur Administratoren) 40
6.2.1 Hinzufügen von Benutzerkonten 40
6.2.2 Bearbeiten von Benutzerkonten 41
6.2.3 Löschen von Benutzerkonten 41
6.3 Einstellen der Uhrzeit und des Zeitformats (nur Administratoren) 42
6.4 Einstellen von Datum und Datumsformat (nur Administratoren) 42
6.5 Einstellen von Referenzbereichen für QK-Proben und QK-Zeitintervalle (nur Administratoren) 43
6.6 Einstellen von Referenzbereichen für Patientenproben (nur Administratoren) 44
6.7 Einstellen der Eingabemethode für Proben-ID (nur Administratoren) 45
6.8 Toneinstellung 45
6.9 Einstellen der Druckereinstellungen (nur Administratoren) 46
6.10 Einstellen des LIS-Typs (nur Administratoren) 47
6.11 Drucken der Konfigurationseinstellungen (nur Administratoren) 47

7 Vorbereiten für die Analyse 48
7.1 Starten des Systems 48
7.2 Anmelden 48
7.3 Durchführen eines Selbsttests und Prüfen auf korrektes Pipettieren der Startlösung 48

8 Durchführen der Analyse 52
8.1 Messen von Patientenproben 52
8.1.1 Manuelles Eingeben von Probeninformationen 52
8.1.2 Proben laden 54
8.1.3 Tests durchführen 56
8.1.4 Laufende Tests abbrechen 56
8.1.5 Proben entnehmen 57
8.2 QK-Proben messen 57
8.3 Ergebnisse verwalten 59
8.3.1 Anzeigen von Ergebnissen des aktuellen Tests 59
8.3.2 Anzeigen, Speichern und Drucken von Tests 59
8.3.3 Anzeigen von Ergebnissen beliebiger Tests 61
8.3.4 Erneutes Drucken von Ergebnissen, Erstellen von PDF-Dateien und erneutes Übertragen von Ergebnissen an das LIS 62
8.4 Anzeigen von QK-Grafiken 62
8.4.1 Anzeigen von QK-Grafiken für zuletzt gemessene QK-Proben 63
8.4.2 Anzeigen beliebiger QK-Grafiken 63
8.4.3 Vergrößern von QK-Grafiken 64

9 Abschließen der Analyse 65
9.1 Abmelden 65
9.2 Herunterfahren des Systems 65

10 Durchführen von Wartung und Reinigung 66
10.1 Aufgabenliste 66
10.2 Wartungssymbole 66
10.3 Periodische Aufgaben 67
10.3.1 Entnehmen des O-Rings 67
10.3.2 Manuelles Reinigen und Prüfen des O-Rings 68
10.3.3 Installieren von O-Ringen 68
10.3.4 Durchführen eines Vakuumtests 69
10.4 Aufgaben nach Bedarf 70
10.4.1 Desinfizieren von Analyzer und benutzten Teilen 70
10.4.2 Reinigen des O-Rings im Analyzer 72
10.4.3 Laden der Startlösung 73
10.4.4 Initialisieren des Systems 74
10.4.5 Entleeren des Systems 75
10.4.6 Einlegen von Druckerpapier 75
10.4.7 Vorschieben von Druckerpapier 79
10.5 Anzeigen und Drucken von Wartungsereignissen 79
10.6 Anzeigen der Details von Wartungsereignissen 80
10.7 Einträge im Wartungsverlauf 81

11 Fehlerbehebung 83
11.1 Anzeigen von Details und Hilfe zu aktuellen Fehlern 83
11.2 Anzeigen und Drucken von Fehlern 83
11.3 Anzeigen von Details und Hilfe zu jeglichen Fehlern 84
11.4 Speichern von Daten auf einen angeschlossenen USB-Stick (nur Administratoren). 85
11.5 Abschalten des Fehlertons 85
11.6 Zurücksetzen des Systems 85
11.7 Startlösungssystem 86
11.7.1 Prüfen der Pipettierung der Startlösung 86
11.7.2 Bewegen der Startlösungspumpe 87

11.8 Vakuumsystem 87
11.8.1 Zurücksetzen der Spritze 87
11.8.2 Bewegen der Spritze 88
11.8.3 Zurücksetzen des Vakuumkolbens 88
11.8.4 Bewegen des Vakuumkolbens 88
11.9 Probenkarussell 88
11.9.1 Zurücksetzen des Probenkarussells 88
11.9.2 Bewegen des Probenkarussells 89
11.10 Inkubationssystem 89
11.10.1 Überwachen der Temperatur des Inkubationssystems 89
11.10.2 Prüfen des Inkubationssystems 89
11.11 Prüfen des Touchscreens 90
11.12 Testen des Druckers 90
11.13 Lesen von Messzelltyp-Codes 90
11.14 Einsetzen von Sicherungen 91
11.15 Fehlermeldungen 92
11.15.1 Häufige Fehlermeldungen 92
11.15.2 Sonstige Fehlermeldungen 97

12 Technische Spezifikationen 103
12.1 Physikalisch 103
12.2 Elektrisch 103
12.3 Umgebung 103
12.4 Allgemeine Informationen 103
12.5 Drucker 104
12.6 I/O-Ports 104
12.7 Zugelassene Peripheriegeräte 104
12.8 Software 105

13 Anhang 106
13.1 Funktionsprinzip 106
13.1.1 Prinzip der Thrombozytenfunktionsanalyse 106
13.1.2 Funktionsweise des Systems 106
13.2 Ergebnisberechnung 107
13.2.1 Mittelwert und Variationskoeffizient (%VK) bei Doppelbestimmungen 107
13.2.2 Mittel(wert), Variationskoeffizient (%VK) und Standardabweichung in QK-Grafiken 108
13.3 EMV-Leistungskriterien 108

14 Literaturhinweise 110

15 Revisionsinformationen 111

Stichwortverzeichnis 112

1 Einführung

Dieses Kapitel enthält einführende Informationen.

1.1 Über dieses Handbuch

In diesem Handbuch wird die Verwendung des INNOVANCE® PFA-200®-Systems in klinischen Laboren beschrieben.

Je nach Betriebssystem, Sprachauswahl und Regionaleinstellungen können die Screenshots in diesem Handbuch von der Anzeige auf Ihrem Bildschirm abweichen.

1.2 Zur Orientierung

	Zur Kennzeichnung eines Hinweises Wird verwendet, um Informationen zur Vermeidung von Betriebsfehlern oder Informationen über wichtige Details bereitzustellen.
	Zur Kennzeichnung der Lösung für ein Problem Wird verwendet, um Informationen zur Fehlerbehebung oder Antworten auf häufig gestellte Fragen bereitzustellen.
●	Zur Kennzeichnung eines Listeneintrags
✓	Zur Kennzeichnung einer Voraussetzung Wird verwendet, wenn vor dem Starten eine bestimmte Bedingung erfüllt sein muss.
◆	Zur Kennzeichnung eines Verfahrens mit 1 Schritt oder von Verfahrensschritten zur Lösung eines Problems.
1 2 3	Zur Kennzeichnung der Schritte innerhalb von Verfahren
➔	Zur Kennzeichnung eines Links zu verwandten Informationen sowie zu vorherigen oder nächsten Schritten.
→	Zur Kennzeichnung des Ergebnisses eines Verfahrensschrittes oder eines Verfahrens
Kursiv	Wird für Referenzen verwendet
Fett	Wird für Tabellen- bzw. Abbildungstitel verwendet und dient zur Identifizierung von Fenstertiteln, Menüelementen, Funktionsnamen, Schaltflächen und Tasten, z. B. der Eingabeschaltfläche **Enter**
Menü > Menüelement	Für die Navigation zu einem bestimmten Untermenüeintrag
Orange	Zur Hervorhebung besonders wichtiger Textabschnitte

1.3 Identifizierung

Die Modellnummer des INNOVANCE PFA-200-Systems ist: B4170-100 (REF), 10488536 (SMN).

Die Modellnummern des Zubehörs für das System sind:

- Dade PFA Initialisierungszellen: B4170-74 (REF), 10445702 (SMN)
- Dade PFA Vakuum-Cups: B4170-75 (REF), 10445703 (SMN)

Die Modellnummern der Verbrauchsmaterialien für dieses System sind:

- PFA Kassetten: B4170-70 (REF), 10459383 (SMN)
- PFA Reinigungspads: B4170-73 (REF), 10459386 (SMN)
- PFA O-Ring Servicetool: B4170-77 (REF), 10459387 (SMN)
- PFA O-Ringe: B4170-78 (REF), 10459388 (SMN)
- INNOVANCE PFA-200 Druckerpapier: OPJG03 (REF), 10481748 (SMN)
- Barcodeleser CCD: 11476720 (SMN)

1.4 Service

Siemens Healthineers und seine Vertreter stehen für Reparaturen des Systems während der örtlich geltenden Geschäftszeiten zur Verfügung. Falls der Service außerhalb dieser Zeiten erforderlich ist, kontaktieren Sie den Siemens Healthineers-Service oder Ihren Siemens Healthineers-Vertreter vor Ort. Im Folgenden bezieht sich „Siemens Healthineers-Service“ sowohl auf den Siemens Healthineers-Service, als auch auf den von Siemens Healthineers autorisierten Vertreter vor Ort. Informationen zur Kontaktaufnahme mit dem Siemens Healthineers-Service erhalten Sie, wenn das System installiert ist. Kontaktinformationen finden Sie auch unter siemens-healthineers.com.

Siemens Healthineers informiert Sie über die Verfügbarkeit und Kosten von Aktualisierungen.

Den Umfang der vereinbarten Serviceleistungen entnehmen Sie bitte dem Service-Vertrag.

1.5 Gewährleistung

Siemens Healthineers und seine Vertretungen gewährleisten, dass das System im Betrieb keinerlei Defekte aufweist, wenn es gemäß diesem Handbuch installiert und betrieben wird. Wenden Sie sich für weitere Informationen zur Garantie bitte an den Siemens Healthineers-Kundendienst. Die Gewährleistung gilt nicht für Schäden, die daraus entstehen, dass die Anweisungen in diesem Handbuch nicht beachtet wurden. Führen Sie Wartungsarbeiten nur wie in diesem Handbuch beschrieben aus. Unsachgemäße Eingriffe in das System führen zum Erlöschen der Gewährleistung und können kostenpflichtige Serviceleistungen zur Folge haben.

Reparaturen und Serviceleistungen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die von Siemens Healthineers autorisiert sind.

Verwenden Sie das System nur wie vorgesehen. Wird das System nicht wie vorgesehen verwendet, schließt Siemens Healthineers jegliche Haftung für Schäden am System aus.

1.5.1 Begrenzte Garantie auf Verschleißteile

Auf die folgenden Verschleißteile wird nur eine begrenzte Garantie gegeben:

- Initialisierungszellen
- Vakuum-Cups
- O-Ringe
- Reinigungspads
- Zielpapier
- Druckerpapier
- Sicherungen

Die jeweilige Garantiefrist für diese Verschleißteile ist im Servicevertrag festgelegt.

1.6 Bestellinformationen

Nur in Verbindung mit Originalverbrauchsmaterialien, -zubehör und -ersatzteilen von Siemens Healthineers verwenden. Diese Teile ausschließlich bei Siemens Healthineers bestellen. Bestellinformationen finden Sie im Produktkatalog von Siemens Healthineers, oder wenden Sie sich an den Siemens Healthineers-Service.

1.7 Software-Urheberrechte Dritter

Die folgenden Urheberrechte beziehen sich auf den Flash-Speicher, der Teil des INNOVANCE PFA-200-Systems ist.

Copyright (C)2007 Spansion LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Diese Software ist Eigentum und wird herausgegeben von:

Spansion LLC, 915 DeGuigne Dr. Sunnyvale, CA 94088-3453 („Spansion“).

Wenn Sie diese Software herunterladen, installieren oder verwenden, stimmen Sie zu, dass alle Bedingungen dieser Vereinbarung für Sie rechtsverbindlich gelten.

Diese Software stellt den Treiber-Quellcode zur Verwendung bei der Programmierung der Flash-Speicherkomponenten von Spansion dar. Diese Software ist von Spansion lizenziert und darf nur für die Anwendung in Systemen angepasst werden, die die Flash-Speicher von Spansion verwenden. Spansion übernimmt keine Verantwortung für die unsachgemäße oder illegale Verwendung dieser Software für in diesem Dokument nicht als unterstützt ausgewiesene Geräte. Spansion stellt diesen Quellcode „wie besehen“ bereit und übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die aus der falschen Implementierung des hier enthaltenen Quellcodes durch den Benutzer resultieren.

Spansion bietet keine ausdrückliche oder stillschweigende Gewähr, weder aufgrund von Gesetzen oder anderweitigen Bestimmungen, hinsichtlich der Software, ihrer Leistung oder ihrer Eignung für den von Ihnen vorgesehenen Gebrauch, einschließlich beispielsweise der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Verwendung oder Nichtverletzung. Spansion übernimmt keine Haftung (gleichgültig ob vertraglich festgelegt, garantiebezogen, aufgrund unerlaubter Handlung, wegen Fahrlässigkeit oder aus anderen Gründen) für jegliche Schäden, die aus der Verwendung oder Unmöglichkeit der Verwendung der Software resultieren, für besondere oder Folgeschäden oder für den Verlust von Daten, Vermögen oder Gewinnen, selbst dann, wenn Spansion über die Möglichkeit solcher Schäden informiert wurde.

Diese Software darf für die lizenzierte Verwendung in Teilen oder im Ganzen kopiert werden, wobei die Einschränkung gilt, dass dieser Urheberrechtshinweis jederzeit Teil dieser Software sein muss, unabhängig davon, ob diese in Teilen oder im Ganzen verwendet wird.

1.8 Warenzeichen

Dade, INNOVANCE und PFA-200 sind Warenzeichen von Siemens Healthineers.

Alle anderen Warenzeichen gehören ihren jeweiligen Inhabern.

1.9 Verlauf der Handbuchversionen

Handbuch			Software	
Version	**Datum**	**Änderungen**	**Hauptversionsnummer**	**Revisionsnummer**
1.0	2010-06	Erste Version	2.0	2
1.1	2018-10	Aktualisierung	2.0	2
01	2021-10	Aktualisierung	2.1.1	2
02	2024-11	Aktualisierung	2.1.1	2

2 Sichere Handhabung

Dieses Kapitel beschreibt den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Systems und vermittelt allgemeine Sicherheitsanweisungen.

2.1 Vorgesehener Gebrauch

Das INNOVANCE PFA-200-System dient zur Feststellung einer funktionellen Plättchenstörung in menschlichem Citrat-Vollblut. Das System ist ausschließlich zur In-vitro-Diagnostik vorgesehen.

Bei dem semiautomatischen System handelt es sich um ein Analyse- und Messzellensystem, mit dem der Prozess der Thrombozytenadhäsion und -aggregation nach einer Gefäßverletzung in vitro simuliert wird. Dabei kann eine mit dem System festgestellte Thrombozytenfunktionsstörung erworben, erblich bedingt oder durch Thrombozytenaggregationshemmer verursacht worden sein. Das System ermittelt die Zeit vom Beginn des Tests bis zum vollständigen Membranverschluss. Diese Zeit wird als Verschlusszeit (VZ) ausgegeben. Die VZ ist ein Indikator für die Thrombozytenfunktion der analysierten Vollblutprobe.

2.1.1 Systemfunktionen

Die Systemfunktionen sind:

- Drehen des Karussells (bestückt mit Proben-Messzellen) in den Analyzer
- Lesen des Typcodes der Messzelle
- Pipettieren der Startlösung in die einzelnen Messzellen
- Inkubieren der Proben
- Aspirieren der Probe durch die Öffnung der Messzelle
- Messen der Blutflussrate durch die Öffnung bei einem konstanten Vakuum
- Feststellen der Verschlusszeit in Abhängigkeit von der Blutflussrate
- Berechnen und Analysieren der Messwerte
- Ausdrucken der Messwerte
- Kommunikation mit dem Laborinformationssystem (LIS) und Übertragen der Ergebnisse an das LIS

2.2 Vorgesehene Benutzer

Das System ist ausschließlich für den Gebrauch durch Labor-Fachpersonal bestimmt.

2.3 Anwendungsumgebung

Das System ist nur für den professionellen Einsatz in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

2.4 Meldung schwerwiegender Vorfälle

Laut der Verordnung (EU) 2017/746 ist jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig sind.

2.5 Allgemeine Sicherheitsinformationen

Das System wurde vor der Auslieferung auf technische Sicherheit überprüft. Beachten Sie folgende Hinweise zur Aufrechterhaltung dieses Status und zur Sicherstellung eines gefahrenlosen Betriebs:

- Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Handbuch.
- Wenn eine Ergänzung veröffentlicht wird, lesen Sie die betreffende Ergänzung. Die Informationen in der Ergänzung geben den aktuellen Status wieder und ersetzen gegebenenfalls anderslautende Informationen im zugehörigen Handbuch.
- Bewahren Sie dieses Handbuch zum späteren Nachschlagen auf, es sei denn Sie erhalten eine aktuellere Version dieses Handbuchs.
- Das System ist ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch zu verwenden. Bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch lehnt Siemens Healthineers jegliche Haftung für Verletzungen und Sachschäden ab.
- Befolgen Sie bei Wartungsarbeiten die Anweisungen in diesem Handbuch. Wenn die Wartung nicht wie beschrieben oder eine andere als die in diesem Handbuch beschriebene Wartung durchgeführt wird, lehnt Siemens Healthineers jegliche Haftung für Personen- und Sachschäden ab.
- Befolgen Sie stets die Prinzipien der guten Laborpraxis.
- Sicherstellen, ob die Umgebungs- und Stromversorgungsbedingungen erfüllt sind, siehe (➔ Seite 103 *Umgebung*) und (➔ Seite 103 *Elektrisch*).

2.5.1 Anwenderqualifikation

Risiko für Tod und schwerwiegende Verletzungen aufgrund fehlender Kenntnisse. So vermeiden Sie dieses Risiko:

- Das System darf nur von Personen bedient werden, die über ausreichende Kompetenzen, Kenntnisse und praktische Erfahrung verfügen und in der Bedienung des Systems unterwiesen wurden.
- Wenden Sie sich an den Siemens Healthineers Service, um Informationen zu verfügbaren Schulungsmöglichkeiten und der empfohlenen Dauer und Häufigkeit solcher Schulungen zu erhalten.

2.5.2 Elektrische Sicherheit

Risiko eines elektrischen Schlags durch Kontakt mit stromführenden Teilen. Auch wenn das System ausgeschaltet ist, können wegen möglicher elektrischer Aufladung einige Bauteile (z. B. Kondensatoren) unter Spannung stehen. Dies kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. So vermeiden Sie dieses Risiko:

- Schließen Sie das System nur an eine Steckdose mit Massekontakt (Erdung) an.

- Verwenden Sie nur doppelt isolierte Verlängerungskabel mit Schutzleiter und Massekontakt.
- Trennen Sie niemals die Erdungskontakte von der Leitung.
- Unterbrechen Sie niemals die Schutzkontakte innerhalb oder außerhalb des Systems.
- Entfernen Sie niemals Schutzabdeckungen oder gesicherte Bauteile.
- Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen, auch der Boden, trocken sind, wenn Sie das System verwenden und Wartungen durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter leicht zugänglich ist.
- Vor dem Austausch der Sicherungen schalten Sie das Analysegerät aus und trennen Sie es wie im jeweiligen Ablauf beschrieben von allen Spannungsquellen.
- Schließen Sie den Sicherungshalter nicht kurz.
- Um den Analyzer von der Energieversorgung zu trennen, den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

Bei Kontakt von überlaufenden Flüssigkeiten mit stromführenden Teilen besteht Kurzschlussgefahr. Dies kann Systemschäden zur Folge haben. So vermeiden Sie dieses Risiko:

- Schütten Sie niemals Flüssigkeiten in das System und stellen Sie keine Kanister mit Flüssigkeit auf das System.
- Trennen Sie sofort das Netzkabel, wenn Flüssigkeit in das System gelangt ist.

Risiko einer Fehlfunktion von in der Nähe befindlichen Elektrogeräten aufgrund von Funkstörungen. Das System erfüllt die Anforderungen bezüglich Störaussendungen und Störfestigkeit gemäß IEC 61326-2-6. Das Analysegerät ist entwickelt und geprüft nach CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A. In einer häuslichen Umgebung können Funkstörungen auftreten. Um diese Gefahr zu vermeiden:

- Vor Inbetriebnahme des Systems sollten daher die elektromagnetischen Umgebungsbedingungen geprüft werden.
- Verwenden Sie die mitgelieferten Kabel.
- Verwenden Sie zum Anschluss von externen Geräten (z. B. einem Netzwerk) abgeschirmte Kabel, Stecker und geerdete Anschlüsse.
- Betreiben Sie in der Nähe des Systems keine starken elektromagnetischen Sender wie beispielsweise Mobiltelefone, Handfunkgeräte, Türöffner, oder Aufzüge.

2.5.3 Mechanische Sicherheit

Gefahr von Fehldiagnosen durch verkürzte Verschlusszeiten aufgrund von starken Vibrationen. Um diese Gefahr zu vermeiden:

- Stellen Sie das System nicht in der Nähe von Quellen starker Vibrationen auf, z. B. großen Zentrifugen.

Risiko schwerer Verletzung durch bewegliche Teile. So vermeiden Sie dieses Risiko:

- Halten Sie Abstand zu beweglichen Teilen, wenn das System in Betrieb ist oder eine Wartung durchgeführt wird. Langes Haar, Halsketten, Armbänder und ähnliche Objekte können sich in beweglichen Teilen verfangen.

- Umgehen oder entfernen Sie niemals Sicherheitsvorrichtungen, wie z. B. Schalterabdeckungen.

Gefahr von Beschädigungen der Stechnadel für den Startlösungsbehälter. Um diese Gefahr zu vermeiden:

- Schließen Sie die Klappe des Startlösungsfachs vollständig, bevor Sie den Hebel herunterdrücken.

2.5.4 Betriebssicherheit

Risiko von Verbrennungen durch das Verbrennen entzündbarer Flüssigkeiten. Dies kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. So vermeiden Sie dieses Risiko:

- Halten Sie brennbare Flüssigkeiten von Hitze oder offenen Flammen fern.
- Stellen Sie das System in einem gut belüfteten Bereich auf.

Wenn eine entzündliche Flüssigkeit verschüttet wurde, ergreifen Sie unverzüglich die folgenden Maßnahmen zur Verhinderung eines Brandes:

- Beseitigen Sie alle Zündquellen.
- Nehmen Sie die entzündliche Flüssigkeit mit einem nicht brennbaren, saugfähigen Material auf.
- Lüften Sie den Raum.

Explosionsgefahr durch Zündung von Funken, die von Schaltkontakten des Systems erzeugt werden. Dies kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. So vermeiden Sie dieses Risiko:

- Betreiben Sie das System niemals in einem Umfeld, in dem explosive Gemische von Sauerstoff, Wasserstoff oder anderen brennbaren Gasen vorliegen.

Gefahr von Sachschäden durch unsachgemäße Handhabung des Systems. Durch grobe Behandlung und durch Fallenlassen können interne Bauteile verschoben oder beschädigt werden. Unsachgemäße Eingriffe in das System führen zum Erlöschen der Gewährleistung und können kostenpflichtige Serviceleistungen zur Folge haben. Um diese Gefahr zu vermeiden:

- Gehen Sie stets vorsichtig mit dem System um.
- Das System ausschalten und Vorsichtsmaßnahmen gegen versehentlichen Betrieb treffen, wenn sichtbare Schäden am System vorliegen.
- Wartungsarbeiten und den Tausch von Teilen nur so durchführen, wie es in diesem Handbuch beschrieben ist.
- Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile von Siemens Healthineers.
- Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfizierung nur Flüssigkeiten, die von Siemens Healthineers freigegeben wurden.
- Verwenden Sie zum Reinigen des Systems keine scheuernden Tücher.

Änderungen der Software können sich auf die Bedienung des Systems auswirken. Um diese Gefahr zu vermeiden:

- Verwenden Sie nur virusfreie USB-Sticks.

2.5.5 Gefahrloser Umgang mit Proben, Messzellen, Startlösungen, Zubehör und Verbrauchsartikeln

Infektionsrisiko aufgrund von infektiösem Material. Proben, Messzellen, Startlösungen, Zubehör, Verbrauchsartikel und Teile des Systems, die mit diesem Material in Kontakt gekommen sind, sind potenziell infektiös. Tod oder schwere Verletzungen können die Folge sein. Um diese Gefahr zu vermeiden:

- Tragen Sie den landesweit und vor Ort gültigen Standards und Vorschriften entsprechende persönliche Schutzausrüstung, das bedeutet Handschuhe, Schutzkleidung, Schutzbrille und Schutzmaske.
- Handhaben Sie potenziell infektiöse Materialien gemäß den Prinzipien der Guten Laborpraxis. Siehe hierzu zum Beispiel die Beschreibungen in den CLSI-Dokumenten, die unter www.clsi.org abrufbar sind.
- Vermeiden Sie, dass potenziell infektiöse Materialien mit der Haut und den Schleimhäuten in Kontakt kommen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Messzellen und die Startlösung.
- Bei einer Kontamination mit Blut desinfizieren Sie das Analysegerät und die verwendeten Teile, siehe (➔ Seite 70 *Desinfizieren von Analyzer und benutzten Teilen*) [1].
- Erfragen Sie bei den Entsorgungsbehörden vor Ort die spezifischen Anforderungen für potenziell infektiöse Materialien.
- Entsorgen Sie potenziell infektiöse Materialien gemäß den landesweit und vor Ort gültigen Standards und Vorschriften.

Risiko von falschen oder fehlenden Ergebnissen. Falsche Ergebnisse können eine Fehldiagnose und eine falsche Behandlung zur Folge haben. So vermeiden Sie dieses Risiko:

- Verwenden Sie ausschließlich von Siemens Healthineers zugelassene Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien.
- Führen Sie täglich einen Systemselbsttest durch und prüfen Sie die Abgabe von Startlösung.
- Überwachen Sie die Haltbarkeit der Startlösung, siehe Gebrauchsanweisung.
- Verwenden Sie Messzellen nur einmal.

Es besteht das Risiko einer Reizung von Haut und Schleimhäuten durch die Desinfektionsflüssigkeiten. Leichte oder mittelschwere Verletzungen können die Folge sein. Um diese Gefahr zu vermeiden:

- Tragen Sie den landesweit und vor Ort gültigen Standards und Vorschriften entsprechende persönliche Schutzausrüstung, d. h. Handschuhe, Schutzkleidung, Schutzbrille und Schutzmaske.
- Die Informationen des Herstellers in Bezug auf die Kompatibilität der Handschuhe mit den verwendeten Materialien und Flüssigkeiten beachten.
- Befolgen Sie alle Sicherheits- und Produktanweisungen des Herstellers.

Risiko von Sachschäden durch einen falschen Umgang mit Proben, Messzellen, Startlösung, Zubehör und Verbrauchsmaterialien. Um diese Gefahr zu vermeiden:

- Verwenden Sie ausschließlich die von Siemens Healthineers zugelassene Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Messzellen und die Startlösung.

Es besteht das Risiko von Umweltverschmutzungen durch unsachgemäße Abfallentsorgung. Dies kann Umweltschäden zur Folge haben. So vermeiden Sie dieses Risiko:

- Entsorgen Sie Abfallstoffe entsprechend nationalen und lokalen Standards und Vorschriften.

2.5.6 Sicherer Umgang mit personenbezogenen Daten

Im System werden personenbezogene Daten von sowohl Patienten als auch Labormitarbeitern verarbeitet. Zu den personenbezogenen Patientendaten gehören der Patientenname, die Patienten-ID, die Proben-ID und Probenergebnisse. Einige dieser Daten sind für den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems gemäß der Zweckbestimmung erforderlich, z. B. Proben-ID und Probenergebnis. Zu den personenbezogenen Mitarbeiterdaten gehören die Anmeldedaten.

Gefahr von Datenschutzverletzungen. Um diese Gefahr zu vermeiden:

- Erwägen Sie vor jeder Eingabe von personenbezogenen Daten sorgfältig, ob die Eingabe dieser Daten obligatorisch ist. Die personenbezogenen Daten müssen angemessen, relevant und auf den Zweck beschränkt sein, für den sie verarbeitet werden.
- Melden Sie sich beim Verlassen des Systems immer ab, um zu verhindern, dass unbefugte Personen Zugriff auf personenbezogene oder andere sensitive Daten/ Informationen erhalten.
- Beim Druck von personenbezogenen Daten müssen Sie sicherstellen, dass unbefugte Personen keinen Zugriff auf die Ausdrucke erhalten.
- Beim Export von personenbezogenen Daten müssen Sie sicherstellen, dass unbefugte Personen keinen Zugriff auf diese erhalten können.

2.6 Qualitätskontrolle (QK)

Das System verfügt über eine integrierte Selbstdiagnose, die die ordnungsgemäße Funktion des Geräts prüft. Die Qualitätskontrolle beinhaltet die Durchführung eines Selbsttests mindestens einmal zum Anfang jeder Schicht sowie nach jedem Starten, siehe (➔ Seite 48 *Durchführen eines Selbsttests und Prüfen auf korrektes Pipettieren der Startlösung*). Das Ergebnis des Selbsttests kann zusammen mit Datum und Uhrzeit ausgedruckt und bei den QK-Unterlagen abgelegt werden, siehe (➔ Seite 46 *Einstellen der Druckereinstellungen (nur Administratoren)*).

Als normale QK-Proben für das System kann von gesunden, erwachsenen Personen gewonnenes Blut dienen. Siemens Healthineers empfiehlt, als Teil der Systemqualitätskontrolle bei Einsatz jeder neuen Messzellencharge oder bei Bedarf auf Wunsch der Einrichtung 2 Messzellen mit einer QK-Spenderprobe zu analysieren, um die Leistung des Systems zu verifizieren. Weitere Anweisungen dazu finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die Messzellen.

Siemens Healthineers empfiehlt, dass das Labor einen Ausdruck der QK-Ergebnisse aufbewahrt. Sie können die Ergebnisse auch in Form von PDF-Dateien speichern, falls diese Funktion vom Siemens Healthineers-Kundendienst aktiviert worden ist.

2.7 IT-Sicherheitsmaßnahmen

2.7.1 Anforderungen an die Hardware

Das System läuft unter den folgenden Hardware-Mindestanforderungen:

- ARM-basierter NXP 32-Bit-Microcontroller, 200 MHz
- 64 MB SDRAM

Die Hardware ist fest eingebaut und kann nicht entnommen werden.

2.7.2 Eigenschaften des IT-Netzwerks

Die Netzwerkfunktionen des Systems beschränken sich auf LIS-Konnektivität.

2.7.3 Schutz vor unbefugtem Zugriff

Das System ermöglicht rollenbasierten Zugriff, einschließlich getrennter Konten für Routinebetrieb und Wartungsaufgaben mit Passworterzwingung.

2.7.4 Sicherheitsmaßnahmen

Siemens Healthineers überwacht alle Komponenten von Drittanbietern auf Schwachstellen. Für das System ist jedoch kein aktives Patch-Management erhältlich.

2.7.5 Sicherheits-Whitepaper

Weitere Informationen zu den Spezifikationen für Software, Hardware, Netzwerkeigenschaften und Sicherheitskontrollen sind dem Sicherheits-Whitepaper zu entnehmen. Diese technischen Informationen sind nicht Teil der Bedienungsanleitung und sind für IT-Fachpersonal bestimmt.

2.8 Sicherheitsmeldungen

Zur Vermeidung von Gefahrensituationen, die zu Todesfällen, Verletzungen oder Sachschäden führen können, müssen alle Sicherheitsmeldungen beachtet werden.

Nachfolgend werden die Signalwörter und ihre Bedeutung erläutert.

Signalwort	Bedeutung
WARNUNG	Weist auf eine Gefahrensituation hin, die zum Tod oder schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
VORSICHT	Weist auf eine Gefahrensituation hin, die geringfügige bis zu mittelschwere Verletzungen nach sich ziehen kann, falls sie nicht vermieden wird

Signalwort	Bedeutung
HINWEIS	Weist auf eine Gefahrensituation hin, die Sachschäden nach sich ziehen kann, falls sie nicht vermieden wird

Nachfolgend wird der Aufbau der Sicherheitsmeldungen erläutert.

WARNUNG

In diesem Abschnitt werden Art und Quelle der Gefahr angegeben.

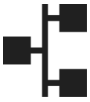
Hier steht, welche Folgen es haben kann, wenn die Gefahr nicht vermieden wird. Dieser Bereich kann mit dem vorherigen Bereich kombiniert werden.

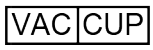
- Hier werden Maßnahmen zur Vermeidung der Gefahr aufgeführt.

2.9 Symbole

In diesem Kapitel werden die Symbole beschrieben, die auf dem System und den zugehörigen Produkten dargestellt sein können. Davon ausgenommen sind Software-Symbole.

Symbol	Bedeutung
ACCESSORIES	Zubehör
ANALYZER	Analysegerät
CH REP	Autorisierte Vertretung mit Sitz in der Schweiz
LOT	Chargencode
CASSETTE	Kassetten
REF	Katalognummer
	Vorsicht: Wichtige Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung beachten
	Chinesisches RoHS-Kennzeichen mit EFUP-Periode in Jahren
PAD	Reinigungspads
CE	CE-Kennzeichen
	Gebrauchsanweisung beachten
CONTENTS	Inhalt
	Nicht wiederverwenden

Symbol	Bedeutung
	Nicht aufeinanderstapeln und auf keine Weise belasten
	EAC-Kennzeichen
	Ethernet-Anschluss
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Sicherungen
	Vorsichtig behandeln
	In-Vitro-Diagnostikum
	Vor Sonnenlicht und hohen Temperaturen schützen
	Trocken lagern
	Hersteller
	O-Ring Servicetool
	O-Ringe
	Stromversorgung aus
	Stromversorgung an
	Initialisierungszellen
	Druckerpapier
	Schutzerde Kennzeichnet Terminals, die zum Schutz gegen elektrische Schocks im Fall einer Störung an einen externen Schutzleiter angeschlossen werden, oder ein Terminal mit Schutzerdung.
SN	Seriennummer

Symbol	Bedeutung
	Serieller RS-232-Anschluss
	Taststift
	System
	Temperaturgrenzwert
	Hier oben Aufrecht lagern
	Ukraine-Kennzeichen
	Eindeutige Produktkennung
	USB-Stick
	USB-Anschluss
	Vakuum-Cups
	Warnung; Biogefährdung Der gekennzeichnete Bereich kann in Kontakt mit infektiösem Material kommen. Die Sicherheitsanweisungen zum Umgang mit infektiösem Material müssen beachtet werden, siehe (➔ Seite 14 *Gefahrloser Umgang mit Proben, Messzellen, Startlösungen, Zubehör und Verbrauchsartikeln*).
	Elektrische und elektronische Altgeräte Weitere Informationen siehe (➔ Seite 24 *Entsorgung*).

2.10 Gesetzliche Bestimmungen

Das System trägt eine CE-Kennzeichnung, welche bestätigt, dass das Produkt den Vorgaben folgender EU-Richtlinien und -Verordnungen entspricht:

- Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Nicht genehmigte Veränderungen dieses Produkts sind nicht von dem CE-Kennzeichen und der entsprechenden Konformitätserklärung abgedeckt.

Das System entspricht außerdem den Vorgaben folgender EU-Richtlinien:

- Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)
- Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkus sowie Altbatterien und Altakkus

Das System wurde gemäß IEC 61010-1 und IEC 61010-2-101, ISO 14971, IEC 61326-1 und IEC 61326-2-6, IEC 62304 und IEC 62366 entwickelt, geprüft und hergestellt.

Das Produkt wurde gemäß IEC 61326-2-6 in Verbindung mit IEC 61326-1 für den professionellen Einsatz in Gesundheitseinrichtungen geprüft. Das Produkt entspricht CISPR 11 Gruppe 1, Klasse A mit Blick auf die Emissionen im Zusammenhang mit Hochfrequenz-Störungen.

Das Produkt ist nicht für die Verwendung in Wohnumgebungen vorgesehen und bietet dort möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkverkehr.

Der Besitzer des Systems kommt den durch nationale Gesetzgebung entstehenden Verpflichtungen in Bezug auf die Verwendung von In-vitro-Diagnostika nach.

3 Lebenszyklus

In diesem Kapitel werden die unterschiedlichen Phasen beschrieben, die ein System durchläuft (von der Anlieferung bis zur Entsorgung), sowie die Anforderungen an den Benutzer in jeder Phase.

3.1 Lieferung

3.1.1 Auspacken und Prüfen der Lieferung

Zum Auspacken und Prüfen der Lieferung wie folgt vorgehen:

1. Prüfen Sie den Transportbehälter vor dem Öffnen auf Anzeichen für äußere Schäden.
2. Bei sichtbaren Anzeichen für Schäden auf dem Transportbehälter muss die Lieferung sofort beim Transportunternehmer beanstandet werden.
3. Öffnen Sie den Transportbehälter.
4. Entnehmen Sie das Zubehör-Kit.
5. Entnehmen Sie die Schaumstoffverpackung.
6. Entnehmen Sie den Analyzer. Am Analyzer sind Mulden eingelassen, die als Griffe verwendet werden können.
7. Entfernen Sie die Kunststofffolie vom Analyzer.
8. Öffnen Sie das Zubehör-Kit.
9. Prüfen Sie den Inhalt auf Vollständigkeit (➔ Seite 21 *Lieferumfang*) und einwandfreien Zustand.
10. Sollte etwas fehlen oder beschädigt sein, informieren Sie unverzüglich den Siemens Healthineers-Kundendienst.

3.1.2 Lieferumfang

Im Lieferumfang sind enthalten:

- 1 Analysegerät
- 1 Zubehör-Kit
- 1 Bedienungsanleitung (sprachspezifisch)

Das Zubehör-Kit enthält:

- 2 Sicherungen
- 5 Rollen Druckerpapier
- 2 Kassetten
- 1 O-Ring Servicetool
- 2 O-Ringe
- 2 Initialisierungszellen

- 35 Vakuum-Cups
- 35 Reinigungspads
- 1 USB-Stick
- 1 Taststift

Die folgenden Artikel sind für den Betrieb erforderlich, aber nicht im Lieferumfang enthalten, und müssen separat bestellt werden.

- Netzkabel (länderspezifisch)
- Startlösung
- Messzellen

3.2 Installation

Zum Installieren des Systems wie folgt vorgehen:

1 Stellen Sie sicher, ob die Stromversorgungs- und Umgebungsbedingungen erfüllt sind, siehe (➔ Seite 103 *Elektrisch*) und (➔ Seite 103 *Umgebung*).

WARNUNG

Fehldiagnose durch verkürzte Verschlusszeiten aufgrund von starken Vibrationen

Es kann zu schweren Verletzungen oder zu Todesfällen kommen.

◆ Stellen Sie das System nicht in der Nähe von Quellen starker Vibrationen auf, z. B. großen Zentrifugen.

2 Stellen Sie sicher, dass die folgenden Anforderungen hinsichtlich des Aufstellorts des Systems erfüllt sind:

- Zugang zu einer Einzelsteckdose innerhalb eines Abstands von 150 cm
- Schutz vor direktem Sonnenlicht

3 Stellen Sie sicher, dass die folgenden Anforderungen hinsichtlich der Arbeitsfläche des Systems erfüllt sind:

- Arbeitsfläche ist stabil und horizontal
- Alle Füße des Systems müssen vollständig auf der Arbeitsoberfläche stehen.

4 Warten Sie, bis das System Raumtemperatur erreicht hat.

5 Zum Einsetzen des Druckerpapiers siehe (➔ Seite 75 *Einlegen von Druckerpapier*).

6 Falls Sie Daten exportieren möchten, stecken Sie den USB-Stick in den USB-Anschluss und lassen Sie die PDF-Dateierstellung durch den Siemens Healthineers-Kundendienst aktivieren.

Siemens Healthineers empfiehlt:

- Den USB-Stick über den USB-Anschluss an der Vorderseite des Analyzers anzuschließen
- Den externen Barcodeleser über einen der USB-Anschlüsse an der Rückseite des Analyzers anschließen

7 Schließen Sie ggf. weitere externe Geräte an, siehe (➔ Seite 29 *Anschluss von externen Geräten*).

8 Stecken Sie das Netzkabel in die Buchse auf der Rückseite des Analyzers.

9 Verbinden Sie das Netzkabel mit der Steckdose.

10 Starten Sie das System, siehe (➔ Seite 48 *Starten des Systems*).

11 Melden Sie sich als Administrator an, siehe (➔ Seite 48 *Anmelden*). Die voreingestellten Benutzerkonten und die dazugehörigen Passwörter sind in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Benutzer-ID	Passwort	Benutzergruppe
Administrator	23646	Administrator
Benutzer	200	Benutzer

12 Bewegen Sie die Startlösungspumpe, siehe (➔ Seite 87 *Bewegen der Startlösungspumpe*), Schritt 3 bis 7.

13 Setzen Sie die Startlösung ein, siehe (➔ Seite 73 *Laden der Startlösung*) und (➔ Seite 74 *Initialisieren des Systems*).

14 Konfigurieren Sie das System je nach Laborbedarf, siehe (➔ Seite 40 *Konfigurieren des Systems*).

Bei der Konfiguration des Systems:

- Ändern Sie das voreingestellte Administrator-Passwort und Benutzer-Passwort, siehe (➔ Seite 41 *Bearbeiten von Benutzerkonten*)
- Legen Sie laborspezifische Referenzbereiche fest, siehe (➔ Seite 44 *Einstellen von Referenzbereichen für Patientenproben (nur Administratoren)*).

15 Führen Sie einen Selbsttest durch, siehe (➔ Seite 48 *Durchführen eines Selbsttests und Prüfen auf korrektes Pipettieren der Startlösung*). Wenn der Selbsttest ohne Fehlermeldung beendet wird, wurde das System korrekt installiert.

3.3 Stillstand

Um das System auf einen längeren Zeitraum ohne Betrieb vorzubereiten, gehen Sie wie folgt vor:

1 Entnehmen Sie die Proben, siehe (➔ Seite 57 *Proben entnehmen*).

2 Entnehmen Sie den O-Ring, siehe (➔ Seite 67 *Entnehmen des O-Rings*).

3 System entleeren, siehe (➔ Seite 75 *Entleeren des Systems*).

4 Melden Sie sich ab, siehe (➔ Seite 65 *Abmelden*).

5 Schalten Sie das System aus, siehe (➔ Seite 65 *Herunterfahren des Systems*).

6 Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

7 Ziehen Sie das Netzkabel aus der Buchse auf der Rückseite des Analyzers.

8 Desinfizieren Sie das System, siehe (➔ Seite 70 *Desinfizieren von Analyzer und benutzten Teilen*).

3.4 Umstellen

Um das System umzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

1 Bereiten Sie das System auf den Stillstand vor, siehe (➔ Seite 23 *Stillstand*).

2 Stellen Sie sicher, dass der Lagerort die Lagerbedingungen bei Systemstillstand erfüllt, siehe (➔ Seite 103 *Umgebung*).

3 Stellen Sie das System vorsichtig zum Lagerort um.

3.5 Entsorgung

In der Europäischen Union unterliegt die Entsorgung des Systems der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) sowie den entsprechenden nationalen Umsetzungen.

In Gebieten, in denen die obige Richtlinie gilt, übernimmt Siemens Healthineers die Rücknahme und Wiederverwertung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.

In Gebieten, in denen die oben genannte Richtlinie nicht anwendbar ist, ist der Siemens Healthineers-Kundendienst bezüglich der Entsorgung des Systems zu kontaktieren.

Abhängig von den Anwendungen sind Teile des Systems möglicherweise mit gefährlichen biologischen oder chemischen Stoffen kontaminiert.

Zum Entsorgen des Systems gehen Sie wie folgt vor:

⚠ WARNUNG

Infektion durch kontaminierte Materialien

Dies kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.

- Handhaben Sie kontaminierte Materialien gemäß den landesweit und vor Ort gültigen Standards und Vorschriften.
- Vor Bewegung oder Entsorgung sind Teile des Systems, die einer Kontaminierung ausgesetzt sein könnten, gemäß den nationalen und örtlichen Standards und Vorschriften zu desinfizieren.
- Wenden Sie sich an den Siemens Healthineers Service, um Hilfe zu erhalten.

HINWEIS

Verschmutzung durch unsachgemäße Abfallentsorgung

Dies kann Umweltschäden zur Folge haben.

- Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Systems an den Siemens Healthineers Service.
- Elektronik- und Elektrogeräte dürfen nicht im Restmüll entsorgt erden.
- Erfragen Sie beim Entsorgungsunternehmen vor Ort die spezifischen Anforderungen für die Entsorgung.
- In Gebieten, in denen die obige Richtlinie gilt, sind Elektro- und Elektronik-Altgeräte separat zu sammeln und an Siemens Healthineers zurückzuschicken.

1 Setzen Sie das System außer Betrieb, siehe (→ Seite 23 *Stillstand*).

2 Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Systems an den Siemens Healthineers-Kundendienst.

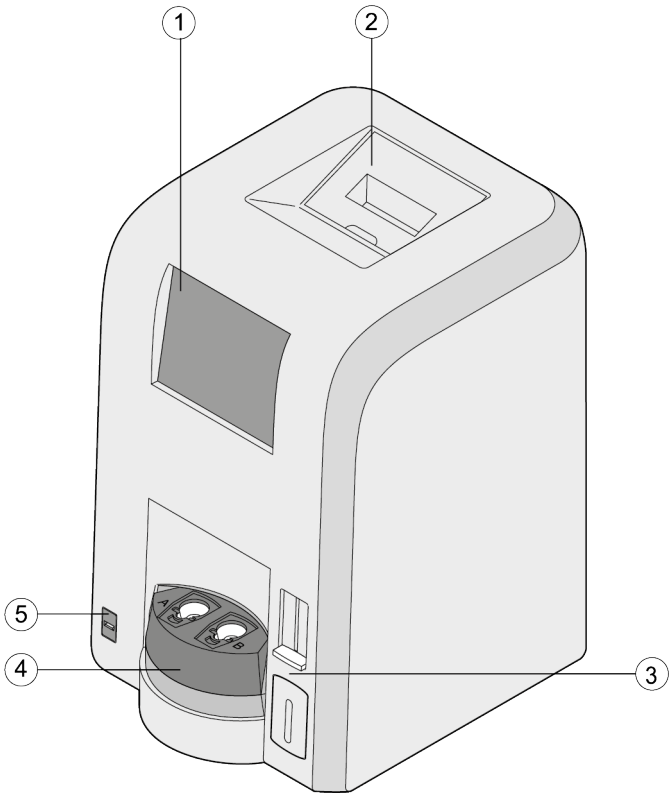
3 Entsorgen Sie das System entsprechend nationalen und vor Ort gültigen Normen und Vorschriften.

4 Beschreibung der Hardware

In diesem Kapitel werden die Bedienung und die Funktionsweise der Hardware beschrieben.

4.1 Analyzer

Vorder- und Oberseite des Analyzers sind in der folgenden Abbildung dargestellt.



(1) Touchscreen
(2) Integrierter Drucker und Druckerpapierfach
(3) Startlösungsfach
(4) Karussell mit Messzellenkassette
(5) USB-Anschluss

Rückseite des Analyzers, siehe (➔ Seite 28 *Anschlüsse, Netzschalter und Sicherungen*).

4.1.1 Touchscreen

Der Touchscreen befindet sich oben an der Vorderseite des Analyzers.

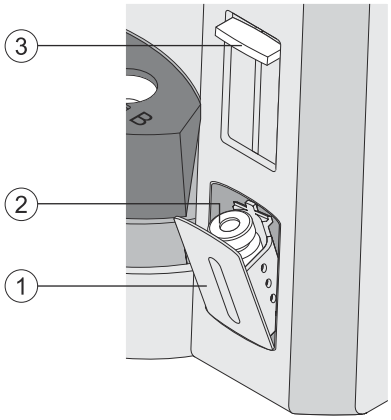
Wenn der Bildschirm eine Weile nicht benötigt wird, wird er automatisch verdunkelt. Der Bildschirm wird wieder hell, wenn er angetippt wird.

4.1.2 Drucker

Der integrierte Thermodrucker befindet sich oben im Analyzer.

4.1.3 Startlösungsfach

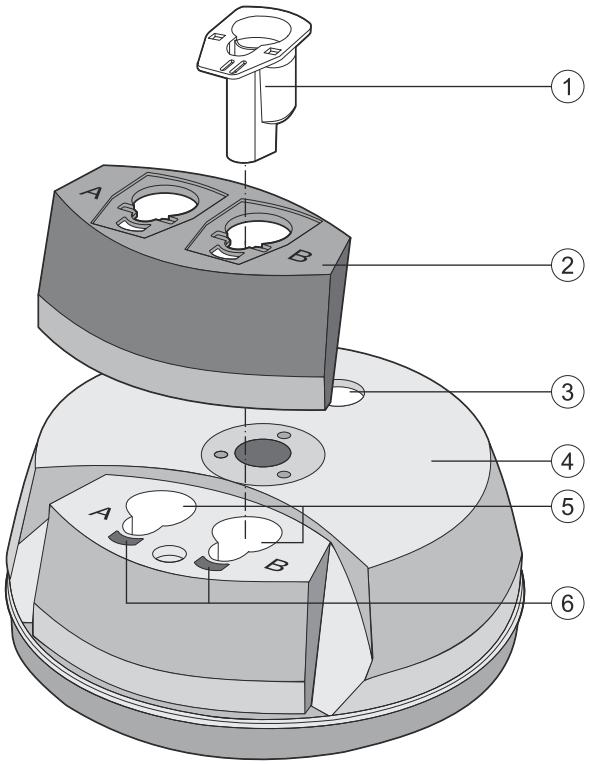
Das Startlösungsfach befindet sich an der rechten Vorderseite des Analyzers. Das Fach wird durch vollständiges Hochdrücken des Hebels geöffnet. Der austauschbare Startlösungsbehälter befindet sich in diesem Fach. Dank der Beleuchtung des Startlösungsfachs ist der Füllstand der Startlösung leicht zu erkennen. Der Füllstand der Startlösung im Behälter wird auch in der Software angezeigt, siehe (➔ Seite 73 *Laden der Startlösung*).



(1) Klappe des Fachs
(2) Startlösungsbehälter
(3) Hebel

4.1.4 Karussell mit Messzellenkassette

Das Karussell befindet sich unten auf der Vorderseite des Geräts und enthält die Kassette mit den bis zu 2 Messzellen für den Test der Proben oder die Systemwartung (siehe die folgende Abbildung).

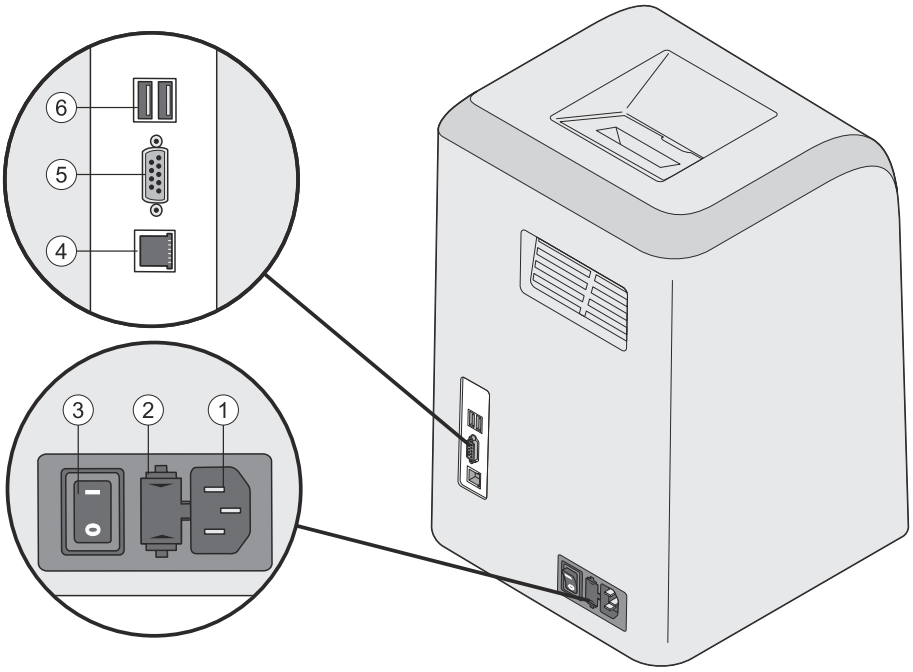


(1) Messzelle
(2) Kassette
(3) Vertiefung für O-Ring-Reinigungspad
(4) Probenkarussell
(5) Inkubationskammern
(6) Schwarze Pads zur Erkennung des Messzellentyps

Nach Platzierung der Proben in 1 oder 2 Messzellen und Start des Tests dreht sich das Karussell im Uhrzeigersinn und transportiert die Messzellen in das Innere des Analyzers. Daraufhin werden Anzahl und Typ der geladenen Messzellen festgestellt, die Startlösung wird in die Messzellen pipettiert, die Proben werden inkubiert, und zur Durchführung der Tests wird eine Verbindung mit den einzelnen Zellen hergestellt. Nach Abschluss des Tests kehrt das Karussell wieder in seine ursprüngliche, äußere Position zurück und ermöglicht die Entnahme der Testzellen.

4.1.5 Anschlüsse, Netzschalter und Sicherungen

Auf der Vorderseite des Analyzers befindet sich ein USB-Anschluss, siehe (➔ Seite 26 *Analyzer*). Alle anderen Anschlüsse sowie der Netzschalter und das Sicherungsfach befinden sich auf der Rückseite des Analyzers (siehe folgende Abbildung).



(1) Netzbuchse
(2) Sicherungsfach
(3) Netzschalter
(4) Ethernet-Anschluss
(5) RS-232-Anschluss
(6) 2 USB-Anschlüsse

4.2 Anschluss von externen Geräten

4.2.1 Barcode-Leser

Es kann ein Barcode-Leser an einen USB-Anschluss angeschlossen werden. Mit dem Barcode-Leser können die Barcode-Etiketten auf den Probenröhrchen eingelesen werden. Die abgelesenen Barcodes werden an das System übertragen und dienen bei Testbeginn als Proben-ID. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Bedienungsanleitung des Barcode-Lesers.

4.2.2 Laborinformationssystem (LIS)

Das System kann über den seriellen RS-232-Anschluss oder den Ethernet-Anschluss mit einem uni- oder bidirektionalen LIS verbunden werden. Ein unidirektionales LIS kann Testergebnisse vom System an einen Host-Computer übertragen. Ein bidirektionales LIS kann außerdem Proben-IDs und Patientendaten vom Host-Computer zum System übertragen.

Weitere Informationen finden Sie unter (➔ Seite 47 *Einstellen des LIS-Typs (nur Administratoren)*) und im Data Interface Manual.

4.2.3 Netzwerk (LAN)

Das System kann über den Ethernet-Anschluss mit einem Netzwerk verbunden werden.

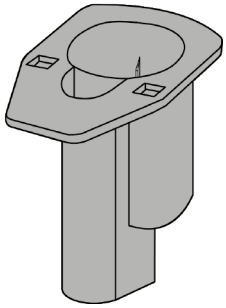
4.2.4 USB-Stick

Ein USB-Stick kann über die USB-Anschlüsse angeschlossen werden. Testergebnisse und Fehlerbehebungsdaten können in Form einer PDF-Datei auf einem USB-Stick gespeichert werden, falls diese Option vom Siemens Healthineers-Kundendienst aktiviert worden ist.

4.3 Zubehör und Verbrauchsmaterial

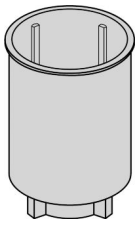
Hinweise zur Verwendung der Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien sind bei den jeweiligen Verfahren aufgeführt.

4.3.1 Initialisierungszelle



Initialisierungszellen sind hellblaue Einsätze, die zur Initialisierung des Systems sowie zur Prüfung des Systems auf Vakuumlecks und korrektes Pipettieren der Startlösung dienen.

4.3.2 Vakuum-Cup



Vakuum-Cups sind kleine, grau-blaue Einsätze, die in die Initialisierungszellen eingesetzt werden. Sie dienen zur Prüfung des Systems auf Vakuumlecks und korrektes Pipettieren der Startlösung. Für jede Prüfung muss ein neuer Vakuum-Cup verwendet werden.

4.3.3 Kassette

Bei der Kassette handelt es sich um einen Kunststoffhalter mit 2 Öffnungen, in die entweder Mess- oder Initialisierungszellen eingesetzt werden können. Die Kassette wird zusammen mit den Zellen in die Inkubationskammern auf dem Karussell eingesetzt, siehe (➔ Seite 28).

4.3.4 Reinigungspad



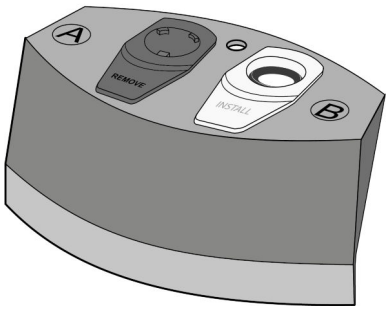
Reinigungspads sind weiße, scheibenförmige Schaumstoffschwämme. Sie dienen zur Reinigung des O-Rings im Analyzer. Für jede Reinigung muss ein neues Reinigungspad verwendet werden.

4.3.5 O-Ring



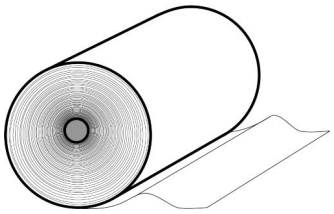
Bei den O-Ringen handelt es sich um schwarze Gummiringe im Analyzer. Sie dichten die Messzellen während der Messung ab.

4.3.6 O-Ring Servicetool



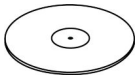
Das O-Ring Servicetool ist ein Kunststoffhalter mit 2 Vertiefungen. Es dient zum Einsetzen des O-Rings in den Analyzer bzw. zum Entnehmen des O-Rings.

4.3.7 Druckerpapier



Die Haltbarkeit des Druckerpapiers ermöglicht die Aufbewahrung von ausgedruckten Test- und Selbsttest-Ergebnissen für die Dauer von 5 Jahren.

4.3.8 Zielpapier



Zielpapiere sind kleine weiße Kartonstücke, auf denen ein Ziel dargestellt ist. Sie können optional verwendet werden, um die Prüfung auf korrektes Pipettieren der Startlösung zu erleichtern. Sie werden oben auf die Vakuum-Cups in die Initialisierungszellen gelegt. Für jede Prüfung muss ein neues Zielpapier verwendet werden.

Die Zielpapiere werden nicht mehr von Siemens Healthineers zugestellt. Die Überprüfung der Startlösung kann entweder ohne Zielpapier oder mit einem verbleibenden Zielpapier, falls vorhanden, durchgeführt werden.

4.4 Messzellen und Startlösung

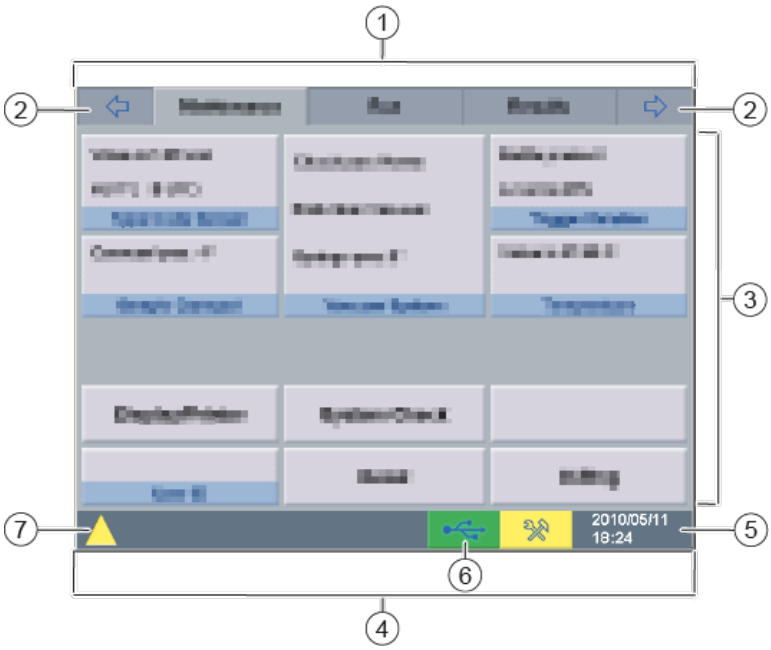
Detaillierte Beschreibungen der Messzellen und der Startlösung sowie Informationen zur Handhabung, Anwendung und Leistung finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

5 Beschreibung der Software

In diesem Kapitel wird die Bedienung der Software beschrieben.

5.1 Übersicht

In der folgenden Abbildung ist eine Übersicht des Bildschirms dargestellt.



(1) Menüleiste
(2) Menüleiste, Scrollpfeile
(3) Software-Funktionen
(4) Statusleiste
(5) Statusleiste, Datum und Uhrzeit
(6) Statusleiste, Statussymbole und -meldungen
(7) Statusleiste, Statussymbol

5.1.1 Menüleiste mit Scrollpfeilen

Die Software-Funktionen sind in Menüs angeordnet. In der Menüleiste sind immer jeweils 3 Menünamen gleichzeitig sichtbar. Mithilfe der blauen Scrollpfeile können Sie durch alle verfügbaren Menünamen blättern, siehe (➔ Seite 38). Tippen Sie zur Anzeige eines Menüs auf den entsprechenden Namen.

5.1.2 Software-Funktionen

In diesem Bereich werden die Software-Funktionen dargestellt, die über das Menü verfügbar sind. Die Nutzung der Software-Funktionen wird bei den jeweiligen Verfahren beschrieben.

5.1.3 Datum und Uhrzeit

Auf der rechten Seite der Statusleiste werden Datum und Uhrzeit angezeigt.

5.1.4 Statussymbole und -meldungen

In der Mitte der Statusleiste werden ggf. grüne, gelbe und rote Statussymbole und -meldungen angezeigt. Die Farben entsprechen den Farben des Statussymbols, siehe (➔ Seite 34 *Statussymbol*).

Beispiele siehe die folgende Tabelle.

Statussymbol oder Statusmeldung	Erläuterung
	Ein USB-Stick ist an den Analyzer angeschlossen
	Ein Ausdruck wird formatiert und an den Drucker übertragen, das System ist währenddessen inaktiv
	Das Inkubationssystem wird aufgewärmt, die aktuelle Temperatur wird angezeigt.
	Keine Messzelle in Position **A**

Durch Antippen der Statusmeldungen können weiterführende Informationen angezeigt werden.

Weiterführende Informationen zu roten Statusmeldungen siehe (➔ Seite 83 *Fehlerbehebung*).

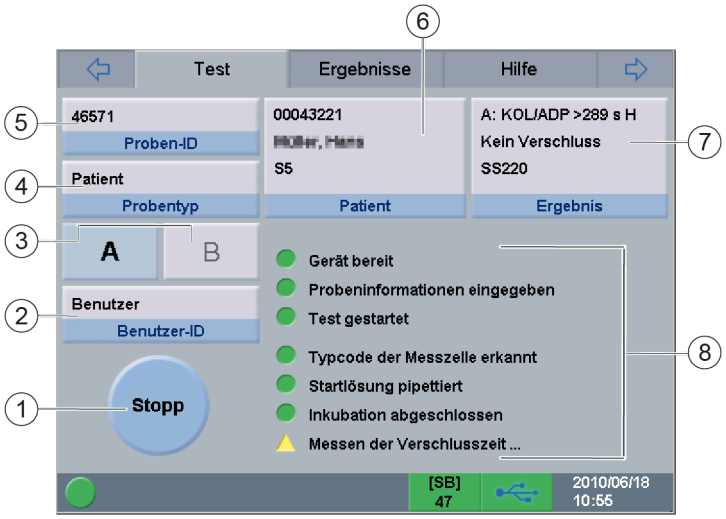
5.1.5 Statussymbol

Links in der Statusleiste zeigt ein grüner Kreis, ein gelbes Dreieck oder ein rotes Quadrat den Status des Systems an (siehe folgende Tabelle).

Statussymbol	Erläuterung
	System läuft ohne Probleme
	Wartung fällig, siehe auch (➔ Seite 66 *Aufgabenliste*) System ist noch nicht betriebsbereit (z. B. während der Aufwärmphase)
	Ein Fehler (z. B. eine Undichtigkeit) verhindert den Systembetrieb

5.2 Menü Test

Während der Probentests werden im Menü **Test** Informationen angezeigt (siehe folgende Abbildung).



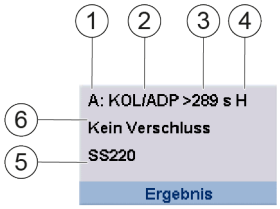
(1) Nächste mögliche Benutzeraktion (**Start**, **Stopp** oder **Zurücksetzen**) oder Wartestatus (3 Punkte)
(2) Angemeldeter Benutzer
(3) Angezeigte Zellenposition wird blau, eine inaktive Zellenposition grau angezeigt
(4) Aktiver Probentyp (**Patient** oder **QK**)
(5) Proben-ID, vom Benutzer eingegeben, von der Software zugewiesen, vom Barcode-Leser oder LIS übertragen
(6) Patienteninformationen werden ggf. vom Benutzer eingegeben oder vom LIS übertragen
(7) Im Laufe des Tests erhaltene Ergebnisse, siehe (➔ Seite 35 *Anzeige der Ergebnisse im Menü Test*)
(8) Testphasen mit Status (Statussymbole siehe (➔ Seite 34)).

Die während Tests angezeigten grünen Statusmeldungen sehen Sie in der folgenden Tabelle.

Statusmeldung	Erläuterung
[IH]	Verbleibende Inkubationszeit in Sekunden
[SA]	Bereits verstrichene Testzeit für Position **A** in Sekunden
[SB]	Bereits verstrichene Testzeit für Position **B** in Sekunden

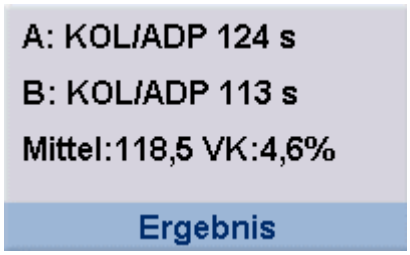
5.3 Anzeige der Ergebnisse im Menü Test

Beispiel für die Anzeige von Ergebnissen eines Einzeltests siehe die folgende Abbildung.



(1) Zellenposition
(2) Erkannter Zellentyp
(3) Gemessene Verschlusszeit
(4) Referenzbereich-Kennzeichnung **N** (unterhalb des Referenzbereichs) oder **H** (oberhalb des Referenzbereichs)
(5) Ggf. Fehlercode
(6) Zusätzliche Informationen zu einigen Fehlern siehe (➔ Seite 92 *Häufige Fehlermeldungen*)

Bei einer Doppelbestimmung ohne Fehler werden der Mittelwert (**Mittel**) und der Variationskoeffizient (**%VK**) berechnet und angezeigt, siehe folgendes Beispiel.

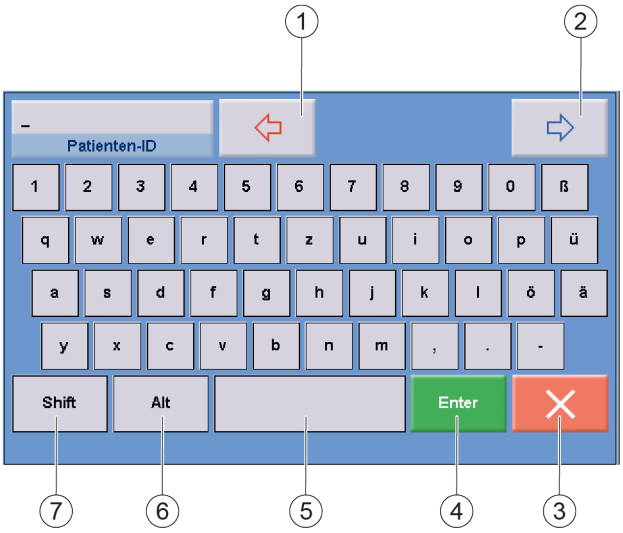


5.4 Tastaturen

Zur Eingabe von Daten, z. B. Proben-ID oder Patienteninformationen, werden ein Zahlenblock und eine alphanumerische Tastatur angezeigt.

5.4.1 Alphanumerische Tastatur

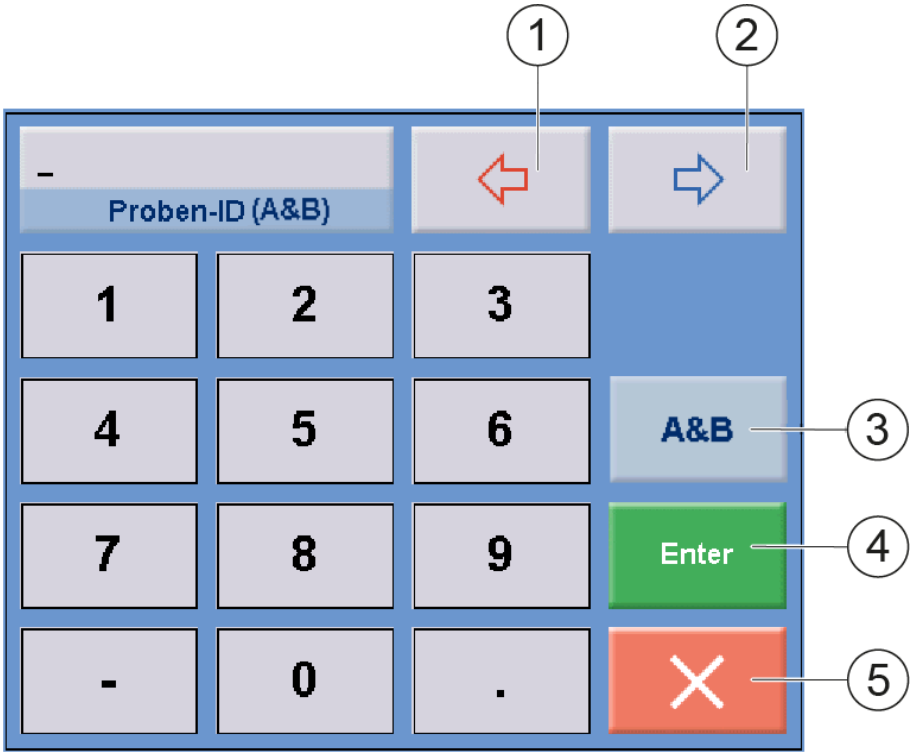
Die Sondertasten der alphanumerischen Tastatur werden in der folgenden Abbildung erläutert.



(1) Rücktaste, löscht das zuletzt eingegebene Zeichen
(2) Wechselt zum Zahlenblock
(3) Beenden-Taste
(4) Enter-Taste
(5) Leertaste, fügt ein Leerzeichen ein
(6) Alt-Taste, für Sonderzeichen bei einigen Sprachen
(7) Shift-Taste, für Großbuchstaben und Sonderzeichen in einigen Sprachen

5.4.2 Zahlenblock

Die Sonderzeichen eines Zahlenblocks werden in der folgenden Abbildung erläutert.



(1) Rücktaste, löscht das zuletzt eingegebene Zeichen
(2) Wechselt zur alphanumerischen Tastatur
(3) A&B-Taste, nur bei Eingabe von Proben-IDs verfügbar, dient zur Eingabe derselben Proben-ID in Position **A** und **B**
(4) Enter-Taste
(5) Beenden-Taste

5.5 Scrollpfeile

5.5.1 Scrollpfeile in der Menüleiste

In der Menüleiste dienen Scrollpfeile zum Durchblättern durch die Menünamen (siehe folgende Tabelle).

Scrollpfeil	Erläuterung
	Nächstes Menü links
	Äußeres linkes Ende der Menüleiste erreicht
	Nächstes Menü rechts
	Äußeres rechtes Ende der Menüleiste erreicht

5.5.2 Scrollpfeile in Listen

In Listen werden Scrollpfeile zum Blättern durch die verfügbaren Listeneinträge verwendet (siehe folgende Tabelle).

Scrollpfeil	Erläuterung
	Seite nach oben
	Zeile nach oben
	Zeile nach unten
	Seite nach unten

5.6 Benutzerrechte

Die Software weist 4 Zugangsstufen und dazugehörige Benutzergruppen auf, nach denen sich die verfügbaren Benutzerrechte richten (siehe folgende Tabelle).

Benutzergruppe	Benutzerrechte
Nicht angemeldet (**Abgemeldet**)	Anzeigen der Testergebnis-, Fehler- und Wartungsverläufe System ausschalten
Benutzer	Alle Rechte außer: • Konfiguration des Systems (Ausnahme: Sprach- und Toneinstellungen) • Änderung der Werkseinstellungen
Administrator	Alle Rechte außer Änderung der Werkseinstellungen
Service **Siemens**	Alle Rechte

6 Konfigurieren des Systems

In diesem Kapitel wird die Konfiguration des Systems beschrieben.

6.1 Einstellen der Sprache

Im Dialog **Sprache** kann die Sprache eingestellt werden.

Gehen Sie zur Auswahl der Sprache wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **Sprache**.

→ Der Dialog **Sprache** wird angezeigt.

2 Tippen Sie zur Auswahl der gewünschten Sprache auf die Scrollpfeile.

3 Tippen Sie auf **Auswählen**.

6.2 Verwalten von Benutzerkonten (nur Administratoren)

Im Dialog **Benutzerkonten** können Sie bis zu 20 Benutzerkonten verwalten.

6.2.1 Hinzufügen von Benutzerkonten

Gehen Sie zum Hinzufügen von Benutzerkonten wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **Benutzer**.

→ Der Dialog **Benutzerkonten** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Auswählen**.

→ Der Dialog **Neuen Benutzer hinzufügen** wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf **Benutzer-ID**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

4 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

5 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

6 Tippen Sie auf **Gruppe**, bis die erforderliche Benutzergruppe angezeigt wird. Durch Antippen dieser Schaltfläche wird zwischen den verfügbaren Benutzergruppen umgeschaltet.

7 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Um ein Passwort festzulegen, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Ansonsten die nächsten 3 Schritte überspringen.

8 Tippen Sie auf **Passwort**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

9 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

10 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

11 Tippen Sie auf **Speichern**.

6.2.2 Bearbeiten von Benutzerkonten

Gehen Sie zur Bearbeitung von Benutzerkonten wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **Benutzer**.

→ Der Dialog **Benutzerkonten** wird angezeigt.

2 Tippen Sie zur Auswahl des gewünschten Benutzerkontos auf die Scrollpfeile.

3 Tippen Sie auf **Auswählen**.

→ Der Dialog **Benutzer bearbeiten** wird angezeigt.

4 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zur Bearbeitung der Benutzer-ID fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Ansonsten die nächsten 3 Schritte überspringen.

5 Tippen Sie auf **Benutzer-ID**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

6 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

7 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

8 Zur Bearbeitung der Benutzergruppe tippen Sie auf **Gruppe**, bis die gewünschte Benutzergruppe angezeigt wird. Durch Antippen dieser Schaltfläche wird zwischen den verfügbaren Benutzergruppen umgeschaltet.

9 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zur Bearbeitung des Passworts fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Ansonsten die nächsten 3 Schritte überspringen.

10 Tippen Sie auf **Passwort**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

11 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

12 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

13 Tippen Sie auf **Speichern**.

6.2.3 Löschen von Benutzerkonten

Gehen Sie zum Löschen von Benutzerkontos wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **Benutzer**.

→ Der Dialog **Benutzerkonten** wird angezeigt.

2 Tippen Sie zur Auswahl des gewünschten Benutzerkontos auf die Scrollpfeile. Das aktuell angemeldete Benutzerkonto kann nicht gelöscht werden.

3 Tippen Sie auf **Auswählen**.

→ Der Dialog **Benutzer bearbeiten** wird angezeigt.

4 Tippen Sie auf **Löschen**.

6.3 Einstellen der Uhrzeit und des Zeitformats (nur Administratoren)

Im Dialog **Zeit** können folgende Parameter eingestellt werden:

- Zeit
- Zeitformat (12- oder 24-Stunden)

Gehen Sie zur Einstellung der Uhrzeit und des Zeitformats wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **Zeit**.

→ Der Dialog **Zeit** wird angezeigt.

2 Zur Einstellung der Uhrzeit tippen Sie auf **Stunde**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Sie müssen die Stunde auch dann im 24-Stunden-Format eingeben, wenn das 12-Stunden-Zeitformat eingestellt ist. Auf diese Weise erkennt das System, ob es sich um eine AM- oder PM-Uhrzeit handelt.

4 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

5 Tippen Sie auf **Minute**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

6 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

7 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

8 Zur Einstellung des Zeitformats tippen Sie auf die erforderliche Schaltfläche.

→ Das aktive Zeitformat wird blau, das inaktive grau angezeigt.

9 Tippen Sie auf **Speichern**.

6.4 Einstellen von Datum und Datumsformat (nur Administratoren)

Zur Einstellung von Datum und Datumsformat gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **Datum**.

→ Der Dialog **Datum** wird angezeigt.

2 Zur Einstellung des Datums tippen Sie auf **Jahr**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

4 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

5 Tippen Sie auf **Monat**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

6 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

7 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

8 Tippen Sie auf **Tag**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

9 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

10 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

11 Zur Einstellung des Datumsformats tippen Sie auf die erforderliche Schaltfläche. Die Platzhalter werden in der folgenden Tabelle erläutert.

→ Das aktive Datumsformat wird blau und inaktive Datumsformate grau angezeigt.

Platzhalter	Erläuterung	Beispiele
tt	Tag in 2 Stellen	01 31
mm	Monat in 2 Stellen	02 12
jjjj	Jahr in 4 Stellen	2010

12 Tippen Sie auf **Speichern**.

6.5 Einstellen von Referenzbereichen für QK-Proben und QK-Zeitintervalle (nur Administratoren)

Im Dialog **QK-Einstellungen** können folgende Parameter eingestellt werden:

- Laborspezifische Referenzbereiche für QK-Proben. Die QK-Ergebnisse außerhalb dieses Referenzbereichs werden dann mit **N** (unterhalb des Referenzbereichs) oder **H** (oberhalb des Referenzbereichs) gekennzeichnet.
- Laborspezifisches QK-Zeitintervall. Nach Ablauf des QK-Zeitintervalls wird das QK-Symbol  in der Statusleiste angezeigt, um Sie daran zu erinnern, eine QK-Probe zu messen. Die Anzeige des QK-Symbols schränkt die Systemfunktionen nicht ein. Das Symbol ist lediglich eine visuelle Erinnerung.

Zur Einstellung der Referenzbereiche für QK-Proben und des QK-Zeitintervalls gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **QK-Einstellungen**.

→ Der Dialog **QK-Einstellungen** wird angezeigt.

2 Zum Einstellen der Referenzbereiche tippen Sie auf den Testtyp.

3 Tippen Sie auf **Auswählen**.

→ Der Dialog **Referenzbereich bearbeiten** wird angezeigt.

4 Tippen Sie auf **Oberer Grenzwert**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

5 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

6 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

7 Tippen Sie auf **Unterer Grenzwert**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

8 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

9 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

10 Tippen Sie auf **Speichern**.

11 Zur Einstellung des QK-Zeitintervalls tippen Sie auf **QK-Intervall**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

12 Geben Sie das QK-Zeitintervall in Stunden ein. Falls Sie nicht erinnert werden möchten, tippen Sie auf **0** (Null).

13 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

6.6 Einstellen von Referenzbereichen für Patientenproben (nur Administratoren)

Im Dialog **Referenzbereiche** können Sie laborspezifische Referenzbereiche für Patientenproben einstellen. Die Patientenergebnisse außerhalb dieser Referenzbereiche werden dann mit **L** (unterhalb des Referenzbereichs) oder **H** (oberhalb des Referenzbereichs) gekennzeichnet.

Zur Einstellung der Referenzbereiche für Patientenproben gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **Referenzbereiche**.

→ Der Dialog **Referenzbereiche** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf den Testtyp.

3 Tippen Sie auf **Auswählen**.

→ Der Dialog **Referenzbereich bearbeiten** wird angezeigt.

4 Tippen Sie auf **Oberer Grenzwert**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

5 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

6 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

7 Tippen Sie auf **Unterer Grenzwert**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

8 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

9 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

10 Tippen Sie auf **Speichern**.

6.7 Einstellen der Eingabemethode für Proben-ID (nur Administratoren)

Im Dialog **Eingabemethode für Proben-ID** können Sie sich für eine von zwei Methoden zur Zuweisung von Proben-IDs entscheiden. Wenn ein Test gestartet wird, ohne dass der Benutzer eine Proben-ID eingegeben oder der Barcode-Leser bzw. das LIS eine Proben-ID übertragen hat, kann das System entweder:

- Den Benutzer zur Eingabe einer Proben-ID auffordern (**Erforderlich**)
- Automatisch eine Proben-ID zuweisen (**Automatisch**)

Automatisch zugewiesene Proben-IDs werden anhand der Position der Probe sowie des Datums und der Uhrzeit bei Beginn der Messung erstellt. Die Proben-ID hat das folgende Format:

Pjjjjmmtt_hhm$_2$m$_2$ss

Die Platzhalter werden in der folgenden Tabelle erläutert.

Platzhalter	Erläuterung
P	Position der Probe in der Kassette
jjjj	Jahr in 4 Stellen
mm	Monat in 2 Stellen
tt	Tag in 2 Stellen
hh	Stunde mit 2 Ziffern und im 24-Stunden-Format
m$_2$m$_2$	Minuten in 2 Stellen
ss	Sekunden in 2 Stellen

Beispiele für automatisch zugewiesene Proben-IDs:

A20100217_230529

B20101103_074708

Gehen Sie zur Einstellung der Eingabemethode für Proben-ID wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **Proben-ID**.

→ Der Dialog **Eingabemethode für Proben-ID** wird angezeigt. Die aktive Methode wird blau angezeigt, die inaktive Methode grau.

2 Tippen Sie auf die inaktive Methode, um sie zu aktivieren.

3 Tippen Sie auf **Speichern**.

6.8 Toneinstellung

Im Dialog **Töne/Audio** können Sie einstellen, welcher Ton bei einem Fehler oder bei Antippen einer Taste ausgegeben werden soll. Der Fehlerton wird regelmäßig wiederholt, bis Sie den Bildschirm antippen.

Gehen Sie zur Einstellung der Töne wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **Töne/Audio**.

→ Der Dialog **Töne/Audio** wird angezeigt.

2 Zur Einstellung des Fehlertons tippen Sie auf **Alarmlautstärke**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Tippen Sie zur Deaktivierung des Fehlertons auf **0** (Null).

4 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

5 Um die Lautstärke zu prüfen, tippen Sie auf **Test**.

→ Der Fehlerton ertönt.

6 Zur Einstellung des Tastentons tippen Sie auf **Tastenlautstärke**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

7 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Tippen Sie zur Deaktivierung des Tastentons auf **0** (Null).

8 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

9 Um die Lautstärke zu prüfen, tippen Sie auf **Test**.

→ Der Tastenton ertönt.

Siemens Healthineers empfiehlt, den Tastenton zu aktivieren.

10 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

11 Tippen Sie auf **Speichern**.

6.9 Einstellen der Druckereinstellungen (nur Administratoren)

Im Dialog **Drucker Einstellungen** können folgende Parameter eingestellt werden:

- Anzahl der angehängten Leerzeilen zwischen Ausdrucken
- Ob die Ergebnisse von Selbsttests gedruckt werden sollen oder nicht

Gehen Sie zur Auswahl der Druckoptionen wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **Drucker Einstellungen**.

→ Der Dialog **Drucker Einstellungen** wird angezeigt.

2 Zur Einstellung der Anzahl der angehängten Leerzeilen tippen Sie auf **Angehängte Leerzeilen**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

3 Tippen Sie eine Zahl zwischen 2 und 22.

4 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

5 Zur Einstellung, ob Ergebnisse von Selbsttests gedruckt werden, tippen Sie auf **Selbsttest**, um zwischen den Einstellungen umzuschalten.

→ Wenn das Drucken aktiv ist, wird **Selbsttest** blau angezeigt, andernfalls grau.

6 Tippen Sie auf **Speichern**.

6.10 Einstellen des LIS-Typs (nur Administratoren)

Falls das System an ein LIS angeschlossen ist, können Sie im Dialog **LIS-Einstellungen** den LIS-Typ einstellen. Weitere Informationen zur Verbindung mit einem LIS finden Sie im Data Interface Manual des Systems.

Zur Einstellung des LIS-Typs gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **LIS-Einstellungen**.

→ Der Dialog **LIS-Einstellungen** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf den gewünschten LIS-Typ.

3 Tippen Sie auf **Speichern**.

6.11 Drucken der Konfigurationseinstellungen (nur Administratoren)

Zum Drucken der Konfigurationseinstellungen gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Konfiguration** auf **Drucken**.

→ Der Dialog **Einstellungen drucken** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Ja**.

→ Das grüne Druckersymbol wird in der Statusleiste angezeigt. Die Konfigurationseinstellungen werden gedruckt.

7 Vorbereiten für die Analyse

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie das System für die Analyse vorbereitet wird.

7.1 Starten des Systems

Zum Starten des Systems gehen Sie wie folgt vor:

- Stellen Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analyzers in die Position **I**.

  → Der Analyzer wird initialisiert und prüft wichtige Funktionen auf einwandfreien Betrieb. Die Software startet und zeigt das Menü **Wartung** an. In der Statusleiste zeigt die gelbe Statusmeldung **[IH]** an, dass das Inkubationssystem geprüft und aufgewärmt wird. Das Wartungssymbol  weist darauf hin, dass ein Selbsttest durchgeführt werden muss.

Nach einem Kaltstart des Analyzers dauert es mindestens 15 Minuten, bis die Betriebstemperatur erreicht ist.

7.2 Anmelden

Zur Anmeldung gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Benutzer-ID**.

   → Der Dialog **Benutzer-ID** wird angezeigt.
2. Tippen Sie zur Auswahl der gewünschten Benutzer-ID auf die Scrollpfeile.
3. Tippen Sie auf **Auswählen**.

   → Eine Tastatur wird angezeigt.
4. Tippen Sie auf Passwort.
5. Tippen Sie auf die Enter-Taste.

   → Der Benutzer wird angemeldet. Die Benutzer-ID wird über **Benutzer-ID** angezeigt.

Nach Eingabe eines falschen Passworts wird die Benutzer-ID **nicht** angezeigt.

7.3 Durchführen eines Selbsttests und Prüfen auf korrektes Pipettieren der Startlösung

Während eines Selbsttests:

- Der O-Ring im Analysegerät wird mit dem Reinigungspad gereinigt
- Das Inkubationssystem wird geprüft
- Das System wird auf Undichtigkeit geprüft

- Das System wird initialisiert
- Das Startlösungssystem wird geprüft

✓ 2 neue graublaue Vakuum-Cups sind verfügbar

✓ 2 blaue Initialisierungszellen sind verfügbar

✓ Neues Reinigungspad ist verfügbar

✓ Flasche Isopropanol ist verfügbar

✓ Pinzette ist verfügbar

✓ Optional: Neues Zielpapier ist verfügbar

Um einen Selbsttest durchzuführen und die Abgabe von Startlösung zu prüfen, gehen Sie wie folgt vor.

1 Bei einem Kaltstart warten Sie, bis die gelbe Statusmeldung **[IH]** in der Statusleiste verschwindet. Zu diesem Zeitpunkt hat das Analysegerät die Betriebstemperatur erreicht.

2 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Systemprüfung**.

→ Der Dialog **Systemprüfung** wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf **Selbsttest**.

→ Der Dialog **Selbsttest** wird angezeigt.

4 Setzen Sie einen neuen Vakuum-Cup in jede Initialisierungszelle ein.

5 Setzen Sie die Initialisierungszellen in die Positionen **A** und **B** ein.

6 Optional: Platzieren Sie ein neues Zielpapier auf der Oberseite des Vakuum-Cups in Position **B**.

7 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Der Selbsttest wird gestartet. Die Nachricht **Legen Sie ein Reinigungspad ein und befeuchten Sie es mit Isopropanol. Drücken Sie Weiter, um fortzufahren.** wird angezeigt.

8 Legen Sie ein neues Reinigungspad in die Vertiefung auf dem Karussell ein.

9 Pipettieren Sie 4 bis 5 Tropfen Isopropanol auf die Mitte des Reinigungspads.

10 Drücken Sie zur besseren Verteilung des Isopropanols 2 bis 3 Mal mit dem Zeigefinger vorsichtig auf das Reinigungspad. Tragen Sie dabei Handschuhe.

11 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Der Selbsttest fährt fort. Die Nachricht **Reinigung abgeschlossen. Entfernen und entsorgen Sie das Reinigungspad. Drücken Sie Weiter, um fortzufahren.** wird angezeigt.

12 Entnehmen Sie das Reinigungspad mit einer Pinzette aus der Vertiefung auf dem Karussell.

13 Entsorgen Sie das Reinigungspad dann in einem für biogefährliche Materialien geeigneten Abfallbehälter.

14 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Die Nachricht **Selbsttest erfolgreich abgeschlossen. Entfernen Sie die Initialisierungszellen aus Position A und B. Drücken Sie Weiter, um fortzufahren.** wird angezeigt. Das Wartungssymbol verschwindet. Wenn eingestellt ist, dass die Ergebnisse des Selbsttests gedruckt werden:

Falls der Selbsttest mit der Fehlermeldung **VL200** (Fehler im Vakuumtest) fehlschlägt:

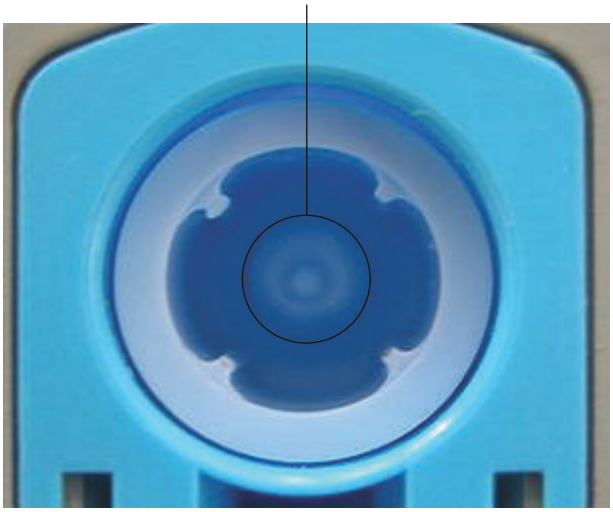
- Reinigen Sie den O-Ring manuell, siehe (➔ Seite 67 *Entnehmen des O-Rings*), (➔ Seite 68 *Manuelles Reinigen und Prüfen des O-Rings*) und (➔ Seite 68 *Installieren von O-Ringen*).
- Wiederholen Sie den Selbsttest. Es ist **nicht** ausreichend, nur den Vakuumtest zu wiederholen.

15 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Der Dialog **Ereignis hinzufügen - Verlauf** wird angezeigt.

16 Entnehmen Sie die Kassette vorsichtig aus dem Karussell.

17 Prüfen Sie die Pipettierung der Startlösung in Position **B** visuell (siehe folgende Tabelle).

Mithilfe von Zielpapier	Ohne Zielpapier
Schauen Sie sich das Zielpapier auf dem Vakuum-Cup an.  Kontrollieren Sie, ob die Startlösung in den Zielkreis pipettiert wurde und den schwarzen Punkt in der Mitte des Ziels berührt. Die Größe und die genaue Zentrierung des Tropfens sind dabei unerheblich. Falls der Tropfen die Mitte des Ziels nicht berührt, wenden Sie sich an den Siemens Healthineers-Kundendienst.	Schauen Sie auf die erhöhte Plattform des Vakuum-Cups.  Kontrollieren Sie, ob die Startlösung auf das erhöhte Zentrum des Vakuum-Cups pipettiert wird. Die Größe und die genaue Zentrierung des Tropfens sind dabei unerheblich. Falls ein Tropfen auf der Plattform zu sehen ist, wird die Startlösung einwandfrei pipettiert. Falls kein Tropfen auf der erhöhten Plattform zu sehen ist, wenden Sie sich an den Siemens Healthineers-Kundendienst.

Prüfen der Pipettierung der Startlösung

18 Entnehmen Sie die Initialisierungszellen.

19 Entnehmen Sie den Vakuum-Cup sowie ggf. das Zielpapier aus beiden Inititalisierungszellen. Tragen Sie dabei Handschuhe.

20 Entsorgen Sie die Vakuum-Cups sowie ggf. das Zielpapier in einem für biogefährliche Materialien geeigneten Abfallbehälter.

21 Spülen Sie beide Initialisierungszellen mit gereinigtem Wasser.

22 Bewahren Sie die Initialisierungszellen zur Weiterverwendung auf.

23 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Falls die Startlösung **nicht** korrekt pipettiert wurde, wenden Sie sich an den Siemens Healthineers-Kundendienst.
- Falls die Startlösung korrekt pipettiert wurde, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

24 Im Dialog **Ereignis hinzufügen - Verlauf** tippen Sie auf **Auswählen**.

→ Der Dialog **Auswählen** wird angezeigt.

25 Tippen Sie auf **Ja**.

→ Das Wartungsereignis **M100 Startlösungssystem verifiziert** wird in den Wartungsverlauf eingetragen.

8 Durchführen der Analyse

In diesem Kapitel wird die Durchführung der Analyse beschrieben.

8.1 Messen von Patientenproben

Vor der Durchführung von Tests müssen die Probeninformationen (Proben-ID sowie optional Patientendaten) eingegeben werden. Dies kann auf mehrere Arten geschehen:

- manuell,
- Übertragung vom LIS
- Übertragung der Proben-ID durch den Barcode-Leser
- automatische Zuweisung einer Proben-ID durch die Software, siehe (→ Seite 45 *Einstellen der Eingabemethode für Proben-ID (nur Administratoren)*); eine Eingabe von Patientendaten nicht möglich.

8.1.1 Manuelles Eingeben von Probeninformationen

⚠ VORSICHT

Eingabe von personenbezogenen Daten, die für die Auswertung des Testergebnisses oder für die korrekte Zuweisung des Testergebnisses zum Patienten nicht notwendig sind.

Dies kann zum Verlust des Datenschutzes führen.

◆ Die von Ihnen eingegebenen personenbezogenen Daten müssen angemessen, relevant und auf den Zweck beschränkt sein, für den sie verarbeitet werden.

Einzeltest

Zur manuellen Eingabe von Probeninformationen für Einzeltests gehen Sie wie folgt vor:

Proben-ID

1 Tippen Sie im Menü **Test** auf **Proben-ID** .

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

3 Prüfen Sie, ob die richtige Proben-ID eingegeben wurde.

4 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

Patientendaten

1 Falls Sie Patientendaten eingeben möchten, tippen Sie auf **Patient**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf die für die Patienten-ID erforderlichen Tasten.

3 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

4 Zur Eingabe des Patientennamens tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Andernfalls überspringen Sie diesen Schritt.

5 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

6 Zur Eingabe der Patientenstation tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Andernfalls überspringen Sie diesen Schritt.

7 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

Doppelbestimmung oder 2 Testtypen, gleiche Proben-ID

Zur manuellen Eingabe der Probeninformationen für eine Doppelbestimmung oder zwei Testtypen mit gleicher Proben-ID gehen Sie wie folgt vor:

Proben-ID

1 Tippen Sie im Menü **Test** auf **Proben-ID** .

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **A & B**.

→ **Proben-ID (A)** wechselt zu **Proben-ID (A & B)**.

3 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

4 Prüfen Sie, ob die richtige Proben-ID eingegeben wurde.

5 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

Wurde **keine** Proben-ID für Position **B** eingegeben, aber trotzdem eine Messzelle in Position B eingesetzt, weist die Software die Proben-ID automatisch zu und führt den Test durch.

Patientendaten

1 Falls Sie Patientendaten eingeben möchten, tippen Sie auf **Patient**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf die für die Patienten-ID erforderlichen Tasten.

3 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

4 Zur Eingabe des Patientennamens tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Andernfalls überspringen Sie diesen Schritt.

5 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

6 Zur Eingabe der Patientenstation tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Andernfalls überspringen Sie diesen Schritt.

7 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

2 Tests, unterschiedliche Proben-IDs

Zur manuellen Eingabe von Probeninformationen für 2 Tests (gleicher Testtyp oder verschiedene Testtypen) mit 2 unterschiedlichen Proben-IDs gehen Sie wie folgt vor:

Proben-ID für Position A

1 Tippen Sie im Menü **Test** auf **Proben-ID** .

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

3 Prüfen Sie, ob die richtige Proben-ID eingegeben wurde.

4 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

Patientendaten für Position A

Falls Sie Patientendaten für Position **A** eingeben möchten, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort. Andernfalls fahren Sie mit (→ Seite 54 *Proben-ID für Position B*) fort.

1 Tippen Sie auf **Patient**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf die für die Patienten-ID erforderlichen Tasten.

3 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

4 Zur Eingabe des Patientennamens tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Andernfalls überspringen Sie diesen Schritt.

5 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

6 Zur Eingabe der Patientenstation tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Andernfalls überspringen Sie diesen Schritt.

7 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

Proben-ID für Position B

1 Tippen Sie auf **B**.

→ Der Dialog **Position B** wird angezeigt.

Wurde **keine** Proben-ID für Position **B** eingegeben, aber trotzdem eine Messzelle in Position B eingesetzt, weist die Software die Proben-ID automatisch zu und führt den Test durch.

2 Tippen Sie auf **Nein**.

→ **B** wird blau angezeigt.

3 Tippen Sie auf **Proben-ID**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

4 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

5 Prüfen Sie, ob die richtige Proben-ID eingegeben wurde.

6 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

Patient Daten für Position B

1 Falls Sie Patientendaten für Position **B** eingeben möchten, tippen Sie auf **Patient**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf die für die Patienten-ID erforderlichen Tasten.

3 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

4 Zur Eingabe des Patientennamens tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Andernfalls überspringen Sie diesen Schritt.

5 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

6 Zur Eingabe der Patientenstation tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Andernfalls überspringen Sie diesen Schritt.

7 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

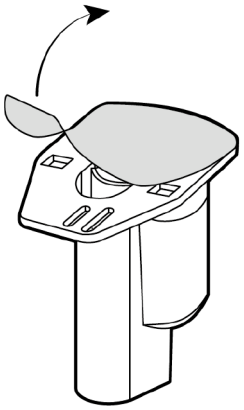
8.1.2 Proben laden

Gehen Sie zum Laden von Proben wie folgt vor:

1 Bereiten Sie die Messzellen gemäß der Gebrauchsanweisung vor.

2 Setzen Sie die Kassette so in das Karussell, dass die Kassette bündig mit der Karusselloberfläche abschließt.

3 Entfernen und entsorgen Sie die obere Folienversiegelung der Messzelle.



4 Setzen Sie eine Messzelle in Position **A** (linke Position) der Kassette ein und drücken Sie sie fest, bis sie sicher einrastet.

5 Zur Durchführung von Doppelbestimmungen oder 2 Testtypen setzen Sie eine zweite Messzelle in Position **B** (rechte Position) ein.

Beachten Sie beim Testen von 2 unterschiedlichen Proben deren jeweilige Position in der Kassette (**A** oder **B**).

WARNUNG

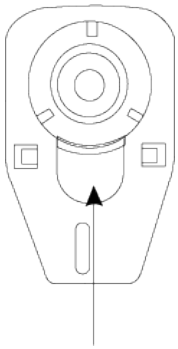
Infektion aufgrund von infektiösen Proben

Schwere Verletzungen oder Tod des Anwenders können die Folge sein.

- Tragen Sie den vor Ort gültigen Standards und Vorschriften entsprechende persönliche Schutzausrüstung, das bedeutet Handschuhe, Schutzkleidung, Schutzbrille und Schutzmaske.
- Proben gemäß der guten Laborpraxis handhaben.

6 Resuspendieren Sie die Proben, indem Sie die Entnahmeröhrchen 3- bis 4-mal von Hand umdrehen.

7 Stellen Sie die Kassette mit den Messzellen auf eine gerade Oberfläche und pipettieren Sie 800 µl der Probe in die Öffnung des Probenbehälters der Messzelle (siehe Abbildung unten). Pipettieren Sie die Probe langsam entlang einer inneren Ecke.



Um das Risiko des Entstehens von Luftblasen möglichst gering zu halten, halten Sie die Spitze der Pipette beim Pipettieren der Probe gegen eine innere Ecke und pipettieren Sie langsam.

8.1.3 Tests durchführen

Gehen Sie bei der Durchführung von Tests wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Test** auf **Start** .

→ Die Beschriftung wechselt von **Start** zu **Stopp**. Die Tests beginnen und dauern bis zu 9 min bei einem Einzeltest bzw. 14 min bei 2 Tests. Es werden Statusmeldungen, Fehler und Ergebnisse angezeigt, siehe (➔ Seite 34 *Menü Test*). Wenn die Tests abgeschlossen sind, wechselt die Beschriftung von **Stopp** zu drei Punkten (**...**). Die Ergebnisse werden gespeichert und ausgedruckt. Falls ein LIS angeschlossen ist, werden die Ergebnisse an das LIS übertragen. Die Beschriftung wechselt von drei Punkten (**...**) zu **Zurücksetzen**.

2 Tippen Sie auf **Zurücksetzen**.

→ Zum Test gehörige Informationen werden vom Display gelöscht. Die Beschriftung wechselt von **Zurücksetzen** zu **Start**.

8.1.4 Laufende Tests abbrechen

Gehen Sie zum Abbruch von laufenden Tests wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Test** auf **Stopp** .

→ Der Dialog **Test stoppen** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Ja**.

→ Die Beschriftung **Stopp** wechselt zu drei Punkten (**...**). Die Ergebnisse werden gespeichert und ausgedruckt. Falls ein LIS angeschlossen ist, werden die Ergebnisse an das LIS übertragen. Die Beschriftung wechselt von drei Punkten (**...**) zu **Zurücksetzen**.

3 Tippen Sie auf **Zurücksetzen**.

→ Zum Test gehörige Informationen werden vom Display gelöscht. Die Beschriftung wechselt von **Zurücksetzen** zu **Start**. Falls QK-Proben gemessen wurden, wechselt der Probentyp von **QK** zu **Patient**, und die Beschriftung der Schaltfläche **Messzellcharge** wechselt zu **Patient**.

Verwenden Sie Messzellen von abgebrochenen Tests nicht erneut.

Es ist möglich, dass bereits Startlösung in die Messzelle gegeben wurde.

8.1.5 Proben entnehmen

Gehen Sie zur Entnahme von Proben wie folgt vor:

WARNUNG

Infektion aufgrund von infektiösen Proben

Schwere Verletzungen oder Tod des Anwenders können die Folge sein.

- Tragen Sie den vor Ort gültigen Standards und Vorschriften entsprechende persönliche Schutzausrüstung, das bedeutet Handschuhe, Schutzkleidung, Schutzbrille und Schutzmaske.
- Proben gemäß der guten Laborpraxis handhaben.

1 Warten Sie, bis sich das Karussell in die Ladeposition gedreht hat.

2 Entnehmen Sie die Kassette vorsichtig aus dem Karussell.

3 Beim Halten der Kassette positionieren Sie den Mittelfinger unter die Messzelle. Gleichzeitig ziehen Sie die Messzelle mit dem Zeigefinger vorsichtig zu Ihnen, bis sie sich entfernen lässt.

4 Entsorgen Sie die Messzelle dann in einem für biogefährliche Materialien geeigneten Abfallbehälter.

8.2 QK-Proben messen

Gehen Sie zum Laden von QK-Proben wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Test** auf **Probentyp** .

→ Der Probentyp wechselt von **Patient** zu **QK**. Die Beschriftung der Schaltfläche **Patient** wechselt zu **Messzellcharge**.

2 Zur Eingabe der Proben-ID für Position **A** tippen Sie auf **Proben-ID**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

4 Prüfen Sie, ob die richtige Proben-ID eingegeben wurde.

5 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

6 Zur Eingabe der Messzellchargen für Position **A** tippen Sie auf **Messzellcharge**.

→ Es öffnet sich der Dialog **Messzellcharge**, in dem die für vorherige Messungen eingegebenen Messzellchargen angezeigt werden. Wenn das QK-Intervall für einen Testtyp abgelaufen ist, wird das Symbol ⚠ angezeigt.

7 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Wenn die gewünschte Messzellencharge bereits eingeben wurde, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Ansonsten die nächsten 2 Schritte überspringen.

8 Tippen Sie zur Auswahl der gewünschten Messzellencharge auf die Scrollpfeile.

9 Tippen Sie auf **Auswählen** und überspringen Sie die nächsten 3 Schritte.

10 Falls die gewünschte Messzellchargen nicht bereits für eine vorherige Messung eingegeben wurde, tippen Sie auf **Eintrag hinzufügen**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

11 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten.

12 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

13 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zum Messen einer QK-Probe in Position **B** fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Ansonsten die nächsten 2 Schritte überspringen.

14 Tippen Sie auf **B**.

→ Der Probentyp wechselt wieder von **QK** zu **Patient**. Die Beschriftung der Schaltfläche **Messzellcharge** wechselt wieder zu **Patient**.

15 Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 12 für Position **B**.

Die Nachricht **Diese Funktion ist erst verfügbar, wenn die Chargennummer der Messzelle eingegeben wurde.** wird angezeigt.

- Führen Sie die Messung für Position **B** nicht als Erstes durch.
- Um den Probentyp von **QK** wieder auf **Patient** zu ändern, tippen Sie auf die Schaltfläche **Probentyp** zwei Mal in Position **A**.
- Wenn diese Meldung weiterhin falsch angezeigt wird, starten Sie das System neu.

---

16 Proben laden, siehe (➔ Seite 54 *Proben laden*).

17 Tests durchführen, siehe (➔ Seite 56 *Tests durchführen*).

18 Entnehmen Sie die Proben, siehe (➔ Seite 57 *Proben entnehmen*).

8.3 Ergebnisse verwalten

VORSICHT

Export von Dateien, die personenbezogene Daten enthalten, an Speicherorte, die nicht vor unbefugtem Zugriff geschützt sind.

Dies kann zum Verlust des Datenschutzes führen.

- Beim Export von Dateien mit personenbezogenen Daten müssen Sie sicherstellen, dass unbefugte Personen keinen Zugriff auf diese erhalten können.

VORSICHT

Druck von Berichten, die personenbezogene Daten enthalten, mit Druckern, die nicht vor unbefugtem Zugriff geschützt sind.

Dies kann zum Verlust des Datenschutzes führen.

- Beim Druck von personenbezogenen Daten müssen Sie sicherstellen, dass unbefugte Personen keinen Zugriff auf die Ausdrucke erhalten.

8.3.1 Anzeigen von Ergebnissen des aktuellen Tests

Zur Anzeige der Ergebnisse des aktuellen Tests (vor dem Zurücksetzen des Menüs **Test**) gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Test** auf **A** oder **B**.

2 Tippen Sie auf **Ergebnis**.

→ Der Dialog **Ergebnisse** wird angezeigt.

8.3.2 Anzeigen, Speichern und Drucken von Tests

Gehen Sie zur Anzeige, zur Speicherung und zum Drucken von Tests wie folgt vor:

1 Im Menü **Ergebnisse** tippen Sie auf **Patient** oder **QK**.

→ Die aktuellen Tests werden links angezeigt.

2 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Um alle Tests als PDF-Dateien auf einem angeschlossenen USB-Stick zu speichern, fahren Sie mit Schritt 14 fort.
- Zur Anzeige der Ergebnisse eines Tests siehe (➔ Seite 61 *Anzeigen von Ergebnissen beliebiger Tests*).
- Zur Suche nach Tests fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

3 Tippen Sie auf **Suchen**.

→ Das Dialogfeld **Suchen: Patient** oder **Suchen: QK** wird angezeigt.

4 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Wenn Sie nach Teilen von Probentyp, Proben-ID, Patienten-ID, Patientenname (Patientenproben) oder Chargennummer (QK-Proben) suchen möchten, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Um nur nach dem Datum zu suchen, überspringen Sie die nächsten 3 Schritte.

5 Tippen Sie auf **Übereinstimmung**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

6 Im Falle von Patientenproben geben Sie einen Teil der Proben-ID, der Patienten-ID, des Patientennamens oder des Testtyps ein mit Ausnahme von **Col**. Im Falle von QK-Proben geben Sie einen Teil der Proben-ID, der Chargennummer oder des Testtyps ein mit Ausnahme von **Col**. Groß- und Kleinschreibung wird nicht unterschieden. Beispiele siehe die folgende Tabelle.

Suchen nach	Tasten tippen
Patienten-ID **1705**	1705
Zwei Patienten-IDs **1700** und **1705**	170
Zwei Patienten-IDs **1718** und **1705**	17

Die Suchergebnisse umfassen alle übereinstimmenden Proben-IDs.

7 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

8 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zur Suche nach einem Datum in der Vergangenheit fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Um nur nach dem aktuellen Datum zu suchen, überspringen Sie die nächsten 3 Schritte.

9 Tippen Sie auf **Startdatum**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

10 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Das Format des Datums muss dem unten rechts in der Statusleiste angezeigten Datum entsprechen, aber mit Punkten statt Schrägstrichen geschrieben werden.

Beispiel:

In der Statusleiste angezeigtes Datum: 2010/05/02

Einzugebendes Datum: 2010.05.02

11 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

Falls ein falsches Datum eingegeben wurde, fügt die Software das aktuelle Datum ein.

12 Tippen Sie auf **Suchen**.

→ Das Dialogfeld **Suchen: Patient** oder **Suchen: QK** wird in den Suchergebnissen angezeigt.

13 Zum Drucken der Tests tippen Sie auf **Drucken**.

→ Das grüne Druckersymbol wird in der Statusleiste angezeigt. Die Tests werden ausgedruckt.

14 Um die Tests als PDF-Dateien auf einem angeschlossenen USB-Stick zu speichern, tippen Sie auf **Ergebnisse als PDF-Datei speichern**.

→ Die Beschriftung **Ergebnisse als PDF-Datei speichern** wechselt zu drei Punkten (**...**). Die PDF-Dateien werden gespeichert. Dies kann mehrere Minuten dauern. Nach Abschluss der Speicherung wechseln die 3 Punkte (**...**) wieder zurück zu **PDF erstellen**.

HINWEIS

Bei zu frühem Abziehen des USB-Sticks kann das System hängen bleiben oder sogar abstürzen.

Es kann zu einer Verzögerung der Ergebnisse kommen. Daten können verloren gehen.

◆ Ziehen Sie den USB-Stick erst nach Abschluss der Speicherung ab.

Die Dateinamen der PDF-Dateien werden aus der Proben-ID sowie aus dem Datum und der entsprechenden Messzeit erstellt. Das Format des Dateinamens ist:

S-jjjj_mm_tt_hh_m_2m_2_ss

Die Platzhalter werden in der folgenden Tabelle erläutert.

Platzhalter	Erläuterung
P	Proben-ID
jjjj	Jahr in 4 Stellen
mm	Monat in 2 Stellen
tt	Tag in 2 Stellen
hh	Stunde mit 2 Ziffern und im 24-Stunden-Format
m_2m_2	Minuten in 2 Stellen
ss	Sekunden in 2 Stellen

Beispiele für Dateinamen:

A20100217_230529-2010_02_17_23_15_29

23.abc-2010_11_03_07_47_08

8.3.3 Anzeigen von Ergebnissen beliebiger Tests

Zur Anzeige von Ergebnissen beliebiger Tests gehen Sie wie folgt vor:

1 Zeigen Sie aktuelle Tests an oder suchen Sie nach Tests, siehe (➔ Seite 59 *Anzeigen, Speichern und Drucken von Tests*).

2 Tippen Sie auf einen Test bzw. suchen Sie mit den Scrollpfeilen nach dem gewünschten Test und tippen Sie ihn an.

→ Der Dialog **Auswählen: Patient** oder **Auswählen: QK** wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf **Ergebnis** bzw. bei Doppelbestimmungen auf **Ergebnis A** oder **Ergebnis B**.

→ Der Dialog **Ergebnisse** wird angezeigt.

8.3.4 Erneutes Drucken von Ergebnissen, Erstellen von PDF-Dateien und erneutes Übertragen von Ergebnissen an das LIS

Im Dialog **Ergebnisse** können Sie:

- Ergebnisse erneut drucken
- Ergebnisse in einer PDF-Datei speichern (falls vom Siemens Healthineers-Kundendienst entsprechend aktiviert)
- Ergebnisse erneut zum LIS übertragen (falls ein LIS angeschlossen ist).

Dazu gehen Sie wie folgt vor:

1 Zeigen Sie den Dialog **Ergebnisse** für den aktuellen Test an, siehe (➔ Seite 59 *Anzeigen von Ergebnissen des aktuellen Tests*). Oder siehe (➔ Seite 61 *Anzeigen von Ergebnissen beliebiger Tests*) für alle Tests.

2 Zum erneuten Drucken der Ergebnisse tippen Sie auf **Drucken**.

→ Das grüne Druckersymbol wird in der Statusleiste angezeigt. Die Ergebnisse werden erneut gedruckt.

3 Um die Ergebnisse als PDF-Datei auf einem angeschlossenen USB-Stick zu speichern, tippen Sie auf **PDF erstellen**.

→ Die Beschriftung **PDF erstellen** wechselt zu drei Punkten (**...**). Die PDF-Datei wird gespeichert. Nach Abschluss der Speicherung wechseln die 3 Punkte (**...**) wieder zurück zu **PDF erstellen**.

4 Zur erneuten Übertragung der Ergebnisse an das LIS tippen Sie auf **Erneut senden an LIS**.

→ Die Ergebnisse werden erneut an das LIS übertragen.

8.4 Anzeigen von QK-Grafiken

Im Menü **QK** können QK-Grafiken angezeigt werden. QK-Grafiken zeigen:

Im Diagramm:

- Alle QK-Ergebnisse mit Verschlusszeit ungleich Null
- Den eingegebenen Referenzbereich für QK-Proben in Grün

Unter dem Diagramm:

- Den eingegebenen Referenzbereich für QK-Proben in Zahlen (**Unterer Grenzwert**, **Oberer Grenzwert**)
- **Mittel**, **%VK** und die für die QK-Ergebnisse berechnete **Standardabweichung**

8.4.1 Anzeigen von QK-Grafiken für zuletzt gemessene QK-Proben

Zur Anzeige von QK-Grafiken für zuletzt gemessene QK-Proben gehen Sie wie folgt vor:

1 Zeigen Sie das Menü **QK** an.

→ Die letzte QK-Grafik wird angezeigt. Rechts oberhalb der **Messzellcharge** werden Testtyp und Chargennummer angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Messzellcharge**.

→ Es öffnet sich der Dialog **Messzellcharge**, in dem oben die Messzellchargen angezeigt werden, für die die letzten QK-Proben gemessen wurden.

3 Tippen Sie zur Auswahl der gewünschten erforderlichen Messzellencharge auf die Scrollpfeile.

4 Tippen Sie auf **Auswählen**.

→ Die QK-Grafik wird angezeigt.

8.4.2 Anzeigen beliebiger QK-Grafiken

Zur Anzeige beliebiger QK-Grafiken gehen Sie wie folgt vor:

1 Im Menü **QK** tippen Sie auf **Suchen**.

→ Der Dialog **Suchen - Messzellcharge** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Übereinstimmung**, bis der gewünschte Testtyp angezeigt wird. Durch Antippen dieser Schaltfläche wird zwischen den verfügbaren Testtypen und einer unbeschrifteten Schaltfläche gewechselt. Wenn die Schaltfläche unbeschriftet ist, wird nach allen Testtypen gesucht.

3 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zur Suche nach einem Datum in der Vergangenheit fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Um nur nach dem aktuellen Datum zu suchen, überspringen Sie die nächsten 3 Schritte.

4 Tippen Sie auf **Startdatum**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

5 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Das Format des Datums muss dem unten rechts in der Statusleiste angezeigten Datum entsprechen, aber mit Punkten statt Schrägstrichen geschrieben werden.

Beispiel:

In der Statusleiste angezeigtes Datum: 2010/05/02

Einzugebendes Datum: 2010.05.02

6 Tippen Sie auf die Enter-Taste.



Falls ein falsches Datum eingegeben wurde, fügt die Software das aktuelle Datum ein.

7 Tippen Sie auf **Suchen**.

→ Der Dialog **Suchen - Messzellchargen** wird in den Suchergebnissen angezeigt.

8 Tippen Sie zur Auswahl der gewünschten Messzellencharge auf die Scrollpfeile.

9 Tippen Sie auf **Auswählen**.

→ Die QK-Grafik wird angezeigt.

8.4.3 Vergrößern von QK-Grafiken

Zur Auswertung der Daten in der QK-Grafik können Sie die Y-Achse, auf der die Verschlusszeit angezeigt wird, vergrößert darstellen.

Zur Vergrößerung der Y-Achse gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie auf eine beliebige Stelle in der QK-Grafik.

→ Die Y-Achse wird um 1 Zoom-Stufe vergrößert.

2 Zur weiteren Vergrößerung der Darstellung tippen Sie ein zweites Mal auf die QK-Grafik.

→ Die Y-Achse wird um eine weitere Zoom-Stufe vergrößert dargestellt.

3 Zur Wiederherstellung der ursprünglichen Größe tippen Sie ein drittes Mal in die QK-Grafik.

→ Die ursprüngliche Größe der Y-Achse wird wiederhergestellt.

9 Abschließen der Analyse

In diesem Kapitel wird der Abschluss der Analyse beschrieben.

9.1 Abmelden

Zur Abmeldung gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Test** oder **Konfiguration** auf **Benutzer-ID**.

→ Der Dialog **Benutzer-ID** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Abmelden**.

→ Der Benutzer wird abgemeldet.

Melden Sie sich beim Verlassen des Systems immer ab, um zu verhindern, dass unbefugte Personen Zugriff auf personenbezogene oder andere sensitive Daten erhalten.

9.2 Herunterfahren des Systems

Siemens Healthineers empfiehlt:

- Das System zwischen Schichten laufen zu lassen
- Das System einmal wöchentlich herunterzufahren

Zum Herunterfahren des Systems gehen Sie wie folgt vor:

1 Im Menü **Beenden** tippen Sie auf **Beenden**.

→ Der Dialog **System beenden** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Ja**.

→ Der Dialog **System beenden** wird angezeigt und fordert zur Verriegelung des Karussells auf.

3 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Falls das System zur Lagerung an einen anderen Ort transportiert oder auf eine längere Nicht-Benutzung vorbereitet werden soll, tippen Sie auf **Ja**.
- Andernfalls tippen Sie auf **Nein**.

→ Das System wird heruntergefahren. Nach Abschluss des Herunterfahrens wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

4 Stellen Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analyzers in die Position **O**.

10 Durchführen von Wartung und Reinigung

In diesem Kapitel wird beschrieben, wie Sie das System warten und reinigen.

10.1 Aufgabenliste

Die Wartungs- und Reinigungsaufgaben werden in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Intervall	Aufgabe	Siehe
Regelmäßig		
Täglich, bei Schichtbeginn oder wenn das System seit 24 Stunden läuft	Selbsttest durchführen und auf korrektes Pipettieren der Startlösung prüfen	(➔ Seite 48 *Durchführen eines Selbsttests und Prüfen auf korrektes Pipettieren der Startlösung*)
Wöchentlich	O-Ring manuell reinigen	(➔ Seite 67 *Entnehmen des O-Rings*) (➔ Seite 68 *Manuelles Reinigen und Prüfen des O-Rings*) (➔ Seite 68 *Installieren von O-Ringen*) (➔ Seite 69 *Durchführen eines Vakuumtests*)
Jährlich	O-Ring ersetzen	(➔ Seite 67 *Entnehmen des O-Rings*) (➔ Seite 68 *Installieren von O-Ringen*) (➔ Seite 69 *Durchführen eines Vakuumtests*)
Nach Bedarf	Analyzer und benutzte Teile desinfizieren	(➔ Seite 70 *Desinfizieren von Analyzer und benutzten Teilen*)
Nach Bedarf	O-Ring im Analyzer reinigen	(➔ Seite 72 *Reinigen des O-Rings im Analyzer*)
Nach Bedarf	Startlösung einsetzen	(➔ Seite 73 *Laden der Startlösung*) (➔ Seite 74 *Initialisieren des Systems*)
Nach Bedarf	System entleeren	(➔ Seite 75 *Entleeren des Systems*)
Nach Bedarf	Druckerpapier einsetzen	(➔ Seite 75 *Einlegen von Druckerpapier*)
Nach Bedarf	Druckerpapier vorschieben	(➔ Seite 79 *Vorschieben von Druckerpapier*)

10.2 Wartungssymbole

Wenn bestimmte Aufgaben fällig sind, wird in der Statusleiste ein Symbol angezeigt (siehe folgende Tabelle).

Symbol	Erläuterung
	Eine der folgenden Aufgaben ist fällig: • Selbsttest (nach jedem Hochfahren und wenn das System seit 24 Stunden läuft) • Initialisierung (nach Laden der Startlösung) • Installieren des O-Rings (nach Entnahme des O-Rings) • Vakuumtest (nach Installation des O-Rings) • Manuelle Reinigung des O-Rings (wöchentlich)
	Startlösungsbehälter fehlt
	Druckerpapier ist ausgegangen Papierzufuhrhebel ist nach oben gedreht
	Die Messung einer QK-Probe ist für mindestens einen Testtyp fällig (visuelle Erinnerungen, Systemfunktionen sind nicht eingeschränkt)

10.3 Periodische Aufgaben

10.3.1 Entnehmen des O-Rings

✓ O-Ring Servicetool ist verfügbar

Gehen Sie zur Entnahme des O-Rings wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **O-Ring**.

→ Der Dialog **Wartung des O-Rings** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **O-Ring entfernen**.

→ Der Dialog **O-Ring entfernen** wird angezeigt.

3 Entnehmen Sie die Kassette aus dem Karussell.

4 Legen Sie das O-Ring Servicetool so in die Inkubationskammern des Karussells ein, dass die Kassette bündig mit der Karusselloberfläche abschließt.

5 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Der O-Ring wird in Position **A** des O-Ring Servicetools platziert. Die Meldung **Entfernen Sie den O-Ring zur Überprüfung vom Servicetool. Drücken Sie Weiter, um fortzufahren.** wird angezeigt.

6 Entnehmen Sie das O-Ring Servicetool aus dem Karussell.

7 Tippen Sie auf **Weiter**.

8 Drehen Sie das O-Ring Servicetool um und schlagen Sie es leicht gegen die Fläche Ihrer Hand mit Handschuh, um den O-Ring zu entfernen.

9 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zur Durchführung der manuellen wöchentlichen Reinigung des O-Rings siehe (➔ Seite 68 *Manuelles Reinigen und Prüfen des O-Rings*).
- Zur Durchführung des jährlichen Austauschs des O-Rings siehe (➔ Seite 68 *Installieren von O-Ringen*).

10.3.2 Manuelles Reinigen und Prüfen des O-Rings

⚠ WARNUNG

Infektion durch kontaminierte Teile

Es kann zu schweren Verletzungen oder zu Todesfällen kommen.

- ◆ Vermeiden Sie den Kontakt mit potenziell kontaminierten Teilen.
- ◆ Tragen Sie bei der Wartung des O-Rings geeignete Schutzausrüstung.
- ◆ Achten Sie im Umgang mit potenziell kontaminierten Teilen auf die Einhaltung der geltenden Laborstandards.

✓ Fusselfreies Tuch ist verfügbar

Zur manuellen Reinigung und Inspektion des O-Rings gehen Sie wie folgt vor:

1 Spülen Sie den O-Ring unter gereinigtem Wasser ab. Nehmen Sie den O-Ring beim Spülen zwischen Daumen und Zeigefinger und reiben Sie eventuelle Schmutzpartikel ab.

2 Überprüfen Sie den O-Ring visuell auf Schmutzteilchen oder ungewöhnliche Verschleißerscheinungen wie z. B. Risse.

3 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Ist der O-Ring intakt, schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und trocknen Sie den O-Ring mit einem fusselfreien Tuch ab.
- Muss der O-Ring ersetzt werden, entsorgen Sie den alten O-Ring in einem für biogefährliche Materialien geeigneten Abfallbehälter.

4 Installieren Sie den gereinigten O-Ring bzw. den neuen O-Ring, siehe (➔ Seite 68 *Installieren von O-Ringen*).

10.3.3 Installieren von O-Ringen

✓ O-Ring Servicetool ist verfügbar

✓ Flasche Isopropanol ist verfügbar

✓ Gereinigter bzw. neuer O-Ring ist verfügbar

Zum Installieren des O-Rings gehen Sie wie folgt vor:

1 Prüfen Sie, ob die Oberfläche an Position **B** des O-Ring Servicetools frei von Schmutzpartikeln ist.

2 Reinigen Sie die Oberfläche an Position **B** ggf. mit Isopropanol.

3 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **O-Ring**.

→ Der Dialog **Wartung des O-Rings** wird angezeigt.

4 Tippen Sie auf **O-Ring einsetzen**.

→ Der Dialog **O-Ring einsetzen** wird angezeigt.

5 Setzen Sie einen gereinigten oder neuen O-Ring an die Position **B** des O-Ring Servicetools ein.

6 Legen Sie das O-Ring Servicetool so in die Inkubationskammern des Karussells ein, dass die Kassette bündig mit der Karusselloberfläche abschließt.

7 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Der O-Ring ist installiert. Die Meldung **Einsetzen des O-Rings abgeschlossen. Entfernen Sie das O-Ring Servicetool. Drücken Sie Weiter, um fortzufahren.** wird angezeigt.

8 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Der Dialog **Ereignis hinzufügen - Verlauf** wird angezeigt.

9 Tippen Sie auf das gewünschte Wartungsereignis **M110 O-Ring gereinigt** oder **M120 O-Ring ausgetauscht**.

10 Tippen Sie auf **Auswählen**.

→ Der Dialog **Auswählen** wird angezeigt.

11 Tippen Sie auf **Ja**.

→ Das Wartungsereignis wird in den Wartungsverlauf eingetragen.

12 Entnehmen Sie das O-Ring Servicetool aus dem Karussell.

13 Bewahren Sie das O-Ring Servicetool in der mitgelieferten Verpackung auf.

14 Führen Sie einen Vakuumtest durch, siehe (➔ Seite 69 *Durchführen eines Vakuumtests*).

10.3.4 Durchführen eines Vakuumtests

✓ Neuer graublauer Vakuum-Cup ist verfügbar

✓ Blaue Initialisierungszelle ist verfügbar

Zur Durchführung eines Vakuumtests gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Vakuumsystem**.

→ Der Dialog **Vakuumsystem** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Vakuumtest**.

→ Der Dialog **Vakuumtest** wird angezeigt.

3 Prüfen Sie, ob die Folie am Boden der Initialisierungszelle intakt ist.

4 Setzen Sie einen neuen Vakuum-Cup in die Initialisierungszelle ein.

5 Setzen Sie die Initialisierungszelle in die Position **A** ein.

6 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Der Vakuumtest wird gestartet. Nach Abschluss des Vakuumtests wird die Meldung **Test erfolgreich abgeschlossen. Entfernen Sie die Initialisierungszelle aus Position A. Drücken Sie Weiter, um fortzufahren.** angezeigt.

7 Tippen Sie auf **Weiter**.

8 Entnehmen Sie die Kassette aus dem Karussell.

9 Entnehmen Sie die Initialisierungszelle.

10 Entnehmen Sie den Vackum-Cup mithilfe des Zeigefingers aus der Initialisierungszelle. Tragen Sie dabei Handschuhe.

11 Entsorgen Sie den Vakuum-Cup in einem für biogefährliche Materialien geeigneten Abfallbehälter.

12 Spülen Sie die Initialisierungszelle mit gereinigtem Wasser.

13 Bewahren Sie die Initialisierungszelle zur Weiterverwendung auf.

10.4 Aufgaben nach Bedarf

10.4.1 Desinfizieren von Analyzer und benutzten Teilen

Bei einer Kontamination mit Blut desinfizieren Sie den Analyzer und die benutzten Teile, z. B. die Kassette.

✓ Für den Touchscreen ist ein fusselfreies Textiltuch verfügbar

✓ Verwenden Sie zur Desinfektion des Touchscreens ausschließlich ein spezielles Bildschirm-Desinfektionsmittel, zum Beispiel Kleinmann Data Flash 1722

✓ Für die anderen Oberflächen sind weiche Textil-/Papiertücher verfügbar

✓ Für andere Oberflächen sind 80 % Ethanol oder 70 % Isopropanol verfügbar

Zum Desinfizieren von Analyzer und benutzten Teilen gehen Sie wie folgt vor:

1 Entnehmen Sie die Proben, siehe (→ Seite 57 *Proben entnehmen*).

2 Stellen Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analyzers in die Position **O**.

3 Ziehen Sie das Netzkabel aus der Buchse auf der Rückseite des Analyzers.

WARNUNG

Gefahr von Verbrennungen verursacht durch die Entzündung hochentzündlicher Flüssigkeiten. 80 % Ethanol und 70 % Isopropanol sind hochentzündlich.

Tod oder schwere Verletzungen können die Folge sein.

- 80 % Ethanol und 70 % Isopropanol müssen von Zündquellen wie hohen Temperaturen oder offenen Flammen ferngehalten werden.
- Diese Maßnahmen sind nicht unbedingt vollständig, daher müssen Sie auch alle Anweisungen vom Hersteller des Produkts befolgen und das Sicherheitsdatenblatt beachten.

WARNUNG

Gefahr schwerer Augenreizungen durch Berührung mit 70 % Isopropanol. Gefahr von Benommenheit oder Schwindel durch Inhalation von 70 % Isopropanol.

Schwere Verletzungen können die Folge sein.

- Tragen Sie eine geeignete persönliche Schutzausrüstung, also Handschuhe, Schutzkleidung, Schutzbrille und Maske.
- Die Informationen des Herstellers in Bezug auf die Kompatibilität der Handschuhe mit den verwendeten Materialien und Flüssigkeiten beachten.
- Diese Maßnahmen sind nicht unbedingt vollständig, daher müssen Sie auch alle Anweisungen vom Hersteller des Produkts befolgen und das Sicherheitsdatenblatt beachten.

HINWEIS

Schäden am Touchscreen durch falsche Reinigung und Desinfektion

Der Touchscreen könnte verblinden oder verkratzt werden

- Verwenden Sie ausschließlich ein weiches Textiltuch und spezielles Bildschirmdesinfektionsmittel.
- Befolgen Sie alle Anweisungen des Produktherstellers.

4 Wischen Sie mit Blut kontaminierte Bereiche ab:

- Für den Touchscreen verwenden Sie ausschließlich ein weiches Textiltuch, das mit einem speziellen Bildschirm-Desinfektionsmittel angefeuchtet ist, zum Beispiel Kleinmann Data Flash 1722
- Für andere Oberflächen verwenden Sie weiche Textil-/Papiertücher, die mit 80 % Ethanol oder 70 % Isopropanol angefeuchtet sind.

5 Wischen Sie die Bereiche erneut ab:

- Für den Touchscreen verwenden Sie ein neues weiches Textiltuch, angefeuchtet mit speziellem Bildschirm-Desinfektionsmittel.
- Für andere Oberflächen verwenden Sie neue weiche Textil-/Papiertücher, die mit 80 % Ethanol oder 70 % Isopropanol angefeuchtet sind.

HINWEIS

Verschmutzung durch ordnungswidrige Abfallentsorgung.

Dies kann Umweltschäden zur Folge haben.

- Ethanol, Isopropanol und Behälter müssen gemäß den Laborstandards und den nationalen und örtlichen Standards und Bestimmungen entsorgt werden.
- Diese Maßnahmen sind nicht unbedingt vollständig, daher müssen Sie auch alle Anweisungen vom Hersteller des Produkts befolgen und das Sicherheitsdatenblatt beachten.

6 Lassen Sie die Desinfektionsmittel einwirken:

- Beim Touchscreen befolgen Sie die Herstelleranweisungen.
- Bei anderen Oberflächen sollte die Einwirkdauer mindestens 15 Minuten betragen.

7 Wischen Sie die Bereiche erneut ab:

- Auf dem Touchscreen verwenden Sie neue weiche Textiltücher, die mit gereinigtem Wasser angefeuchtet sind.
- Auf den anderen Oberflächen verwenden Sie neue Textil-/Papiertücher, die mit gereinigtem Wasser angefeuchtet sind.

8 Entsorgen Sie das Wischmaterial in einem für biogefährliche Materialien geeigneten Abfallbehälter.

10.4.2 Reinigen des O-Rings im Analyzer

✓ Neues Reinigungspad ist verfügbar

✓ Flasche Isopropanol ist verfügbar

✓ Pinzette ist verfügbar

Zum Reinigen des O-Rings im Analyzer gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **O-Ring**.

→ Der Dialog **Wartung des O-Rings** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **O-Ring reinigen**.

→ Der Dialog **O-Ring reinigen** wird angezeigt. Das Karussell dreht sich in die Ladeposition für das Reinigungspad.

3 Legen Sie ein neues Reinigungspad in die Vertiefung auf dem Karussell ein.

4 Pipettieren Sie 4 bis 5 Tropfen Isopropanol auf die Mitte des Reinigungspads.

5 Drücken Sie zur besseren Verteilung des Isopropanols 2- bis 3-mal mit dem Zeigefinger vorsichtig auf das Reinigungspad. Tragen Sie dabei Handschuhe.

6 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Die Reinigung wird gestartet. Nach Abschluss der Reinigung wird die Meldung **Reinigung abgeschlossen. Entfernen und entsorgen Sie das Reinigungspad. Drücken Sie Weiter, um fortzufahren.** angezeigt.

7 Entnehmen Sie das Reinigungspad mit einer Pinzette aus der Vertiefung auf dem Karussell.

8 Prüfen Sie das Reinigungspad auf Schmutz und Fremdkörper.

9 Entsorgen Sie das Reinigungspad dann in einem für biogefährliche Materialien geeigneten Abfallbehälter.

10 Tippen Sie auf **Weiter**.

11 Ist das Reinigungspad verschmutzt, entnehmen Sie den O-Ring, um ihn manuell zu reinigen oder ersetzen Sie ihn gegebenenfalls, siehe (➔ Seite 67 *Entnehmen des O-Rings*), (➔ Seite 68 *Manuelles Reinigen und Prüfen des O-Rings*) und (➔ Seite 68 *Installieren von O-Ringen*).

10.4.3 Laden der Startlösung

✓ Neuer Startlösungsbehälter ist verfügbar

Der im Menü **Wartung** über **Startlösung** angezeigte Füllstand der Startlösung ist berechnet, nicht gemessen. Wenn ein geladener Behälter nicht voll ist, wird der Füllstand daher falsch angezeigt.

Zum Laden der Startlösung gehen Sie wie folgt vor:

1 Drücken Sie den Hebel über der Klappe des Startlösungsfachs ganz nach oben.

→ Die Klappe des Fachs öffnet sich.

2 Entnehmen Sie den Startlösungsbehälter. Es verbleibt immer ein wenig Startlösung im Behälter.

3 Prüfen Sie, ob die Startlösung im neuen Behälter nicht trübe oder durch Partikel verunreinigt ist.

4 Notieren Sie das Haltbarkeitsdatum auf dem Startlösungsbehälter und das Datum der Stabilität im System.

Überwachen Sie die Haltbarkeit der Startlösung. Wenn die Stabilität im System oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist, darf die Startlösung nicht mehr verwendet werden.

5 Nehmen Sie den Fliptop-Deckel vom Behälter ab.

6 Setzen Sie den Behälter mit dem Etikett nach hinten ein.

7 Schließen Sie die Klappe des Fachs vollständig.

HINWEIS

Die Stechnadel für den Startlösungsbehälter könnte verbogen werden oder brechen.

Beschädigung der Stechnadel bei nicht vollständig geschlossener Klappe des Startlösungsfachs.

- Schließen Sie die Klappe des Fachs vollständig, bevor Sie den Hebel herunterdrücken.

8 Drücken Sie den Hebel ganz herunter.

9 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Startlösung**.

→ Der Dialog **Startlösung** wird angezeigt.

10 Tippen Sie auf **Behälter austauschen**.

→ Der Dialog **Behälter austauschen** wird angezeigt.

11 Tippen Sie auf **Ja**.

→ Der Füllstand der Startlösung wird auf 100,0 % gestellt. Der Füllstand wird über **Startlösung** angezeigt.

12 System initialisieren, siehe (→ Seite 74 *Initialisieren des Systems*).

10.4.4 Initialisieren des Systems

Durch die Initialisierung werden Luftblasen aus dem System beseitigt, die sich beim Austausch des Startlösungsbehälters bilden können.

✓ Blaue Initialisierungszelle ist verfügbar

Gehen Sie zum Initialisieren des Systems wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Startlösung**.

→ Der Dialog **Startlösung** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Füllen**.

→ Der Dialog **Füllen** wird angezeigt.

3 Prüfen Sie, ob die Folie am Boden der Initialisierungszelle intakt ist.

4 Setzen Sie die Initialisierungszelle in die Position **A** ein.

5 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Die Initialisierung wird gestartet. Nach Abschluss der Initialisierung wird die Meldung **Füllen der Startlösung erfolgreich abgeschlossen. Entfernen Sie die Initialisierungszelle. Drücken Sie Weiter, um fortzufahren.** angezeigt.

6 Tippen Sie auf **Weiter**.

7 Entnehmen Sie die Kassette aus dem Karussell.

8 Entnehmen Sie die Initialisierungszelle.

9 Entsorgen Sie die in der Initialisierungszelle angesammelte Startlösung.

10 Spülen Sie die Initialisierungszelle mit gereinigtem Wasser.

11 Bewahren Sie die Initialisierungszelle zur Weiterverwendung auf.

10.4.5 Entleeren des Systems

Bei der Entleerung wird die Startlösung aus dem System entfernt, beispielsweise zur Vorbereitung eines Systemstillstands.

✓ Blaue Initialisierungszelle ist verfügbar

Gehen Sie zum Entleeren des Systems wie folgt vor:

1 Drücken Sie den Hebel über der Klappe des Startlösungsfachs ganz nach oben.

→ Die Klappe des Fachs öffnet sich.

2 Entnehmen Sie den Startlösungsbehälter.

3 Schließen Sie die Klappe des Fachs.

4 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Startlösung**.

→ Der Dialog **Startlösung** wird angezeigt.

5 Tippen Sie auf **Entleeren**.

→ Der Dialog **Entleeren** wird angezeigt.

6 Prüfen Sie, ob die Folie am Boden der Initialisierungszelle intakt ist.

7 Setzen Sie die Initialisierungszelle in die Position **A** ein.

8 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Der Spülvorgang wird gestartet. Nach Abschluss der Spülung wird die Meldung **Entleeren der Startlösung erfolgreich abgeschlossen. Entfernen Sie die Initialisierungszelle. Drücken Sie Weiter, um fortzufahren.** angezeigt.

9 Tippen Sie auf **Weiter**.

10 Entnehmen Sie die Kassette aus dem Karussell.

11 Entnehmen Sie die Initialisierungszelle.

12 Entsorgen Sie die in der Initialisierungszelle angesammelte Startlösung.

13 Spülen Sie die Initialisierungszelle mit gereinigtem Wasser.

14 Bewahren Sie die Initialisierungszelle zur Weiterverwendung auf.

10.4.6 Einlegen von Druckerpapier

✓ Rolle Druckerpapier ist verfügbar

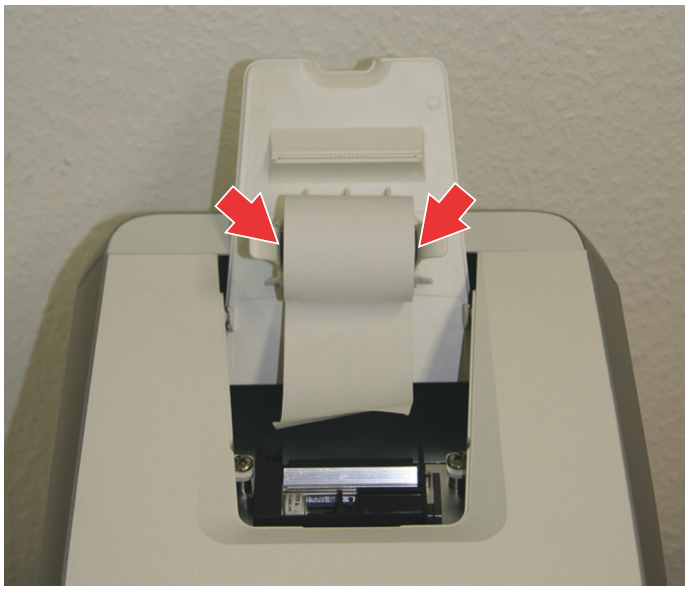
Gehen Sie zum Einlegen des Druckerpapiers wie folgt vor:

1 Öffnen Sie die Druckerabdeckung auf der Oberseite des Analyzers.

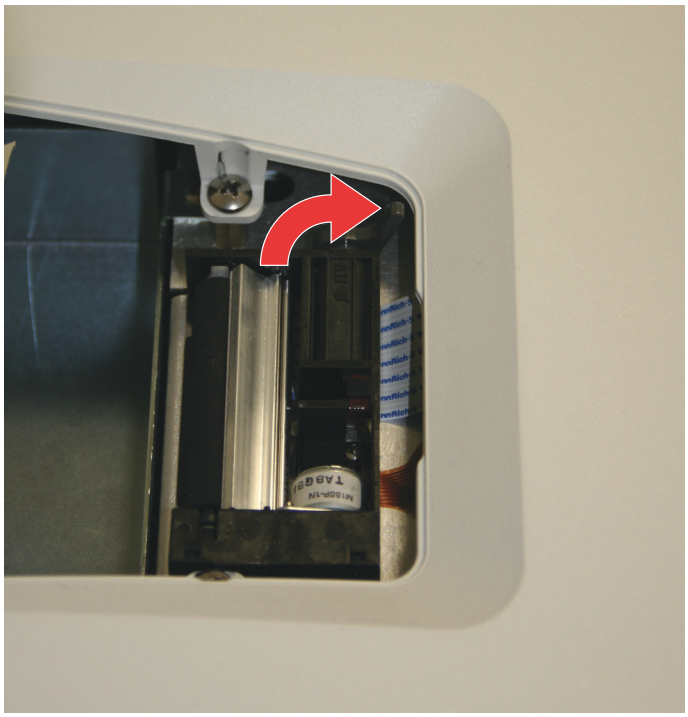


2 Entnehmen Sie die leere Papierrolle.

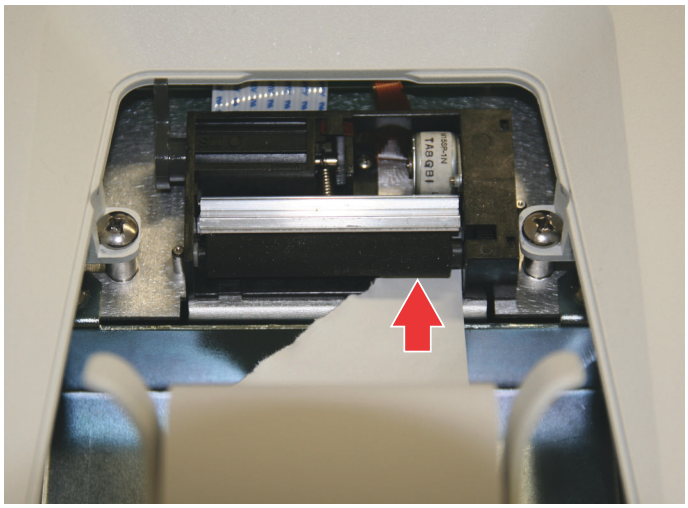
3 Klemmen Sie die Papierrolle so zwischen den Halterungen in der Abdeckung, dass das lose Papierende nach unten hängt.



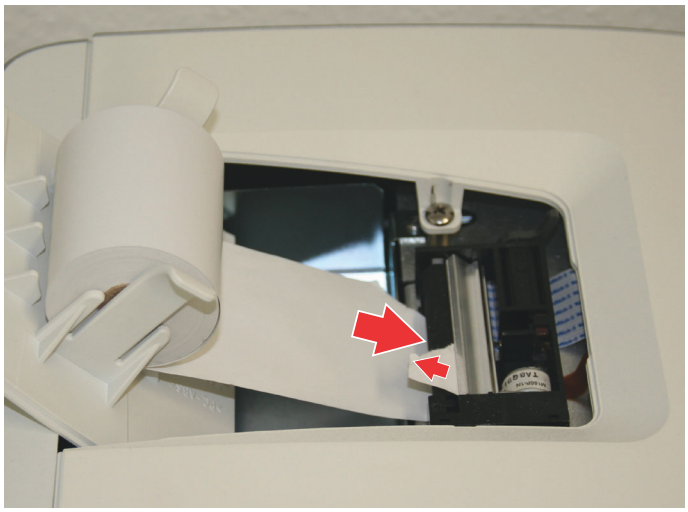
4 Drehen Sie den Papierzufuhrhebel nach oben.



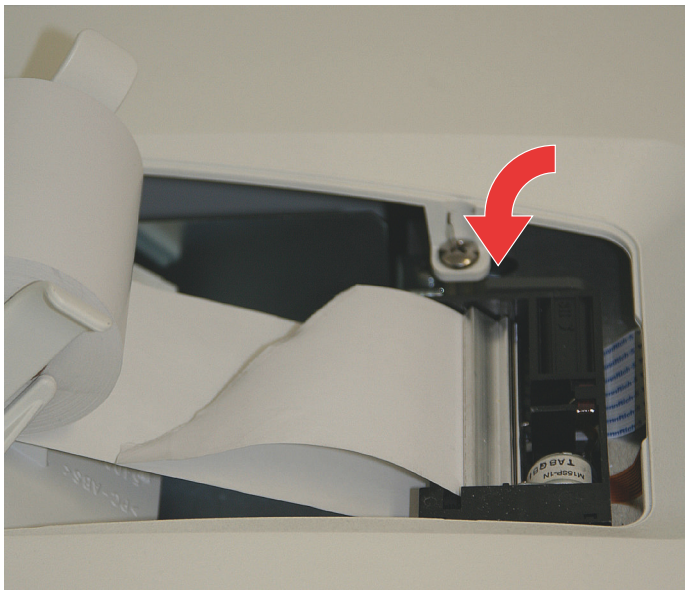
5 Schneiden oder reißen Sie das Papier am Ende leicht schräg an.



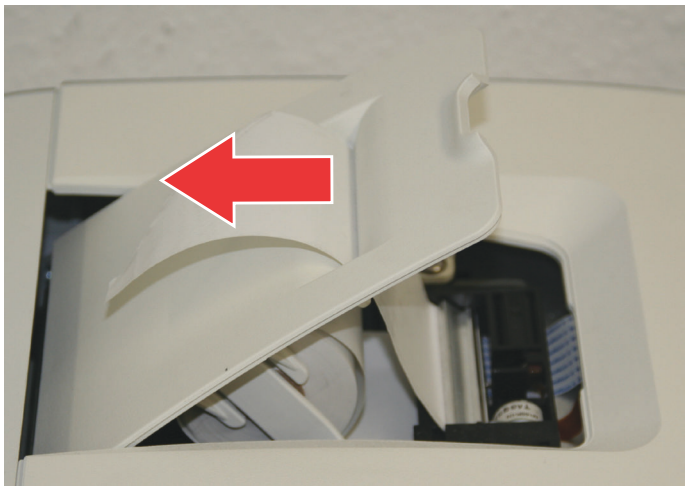
6 Fädeln Sie das Ende des Papiers unterhalb der schwarzen Walze ein und ziehen Sie das Papier nach oben hindurch.



7 Drehen Sie den Papierzufuhrhebel nach unten.



8 Fädeln Sie das Ende des Papiers durch den Schlitz in der Druckerabdeckung.



9 Schließen Sie die Druckerabdeckung.

10 Reißen Sie überschüssiges Papier ab.

10.4.7 Vorschieben von Druckerpapier

Zum Vorschieben des Druckerpapiers um 1 Zeile gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Bildschirm/Drucker**.

→ Der Dialog **Bildschirm/Drucker** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Papiervorschub**.

→ Das Druckerpapier wird vorgeschoben.

10.5 Anzeigen und Drucken von Wartungsereignissen

Zum Anzeigen und Drucken von Wartungsereignissen gehen Sie wie folgt vor:

1 Im Menü **Hilfe** tippen Sie auf **Verlauf**.

→ Die aktuellsten Wartungsereignisse werden links angezeigt.

2 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zum Anzeigen der Details der aktuellen Wartungsereignisse siehe (➔ Seite 80 *Anzeigen der Details von Wartungsereignissen*).
- Zur Suche nach Wartungsereignissen fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

3 Tippen Sie auf **Suchen**.

→ Der Dialog **Suchen: Verlauf** wird angezeigt.

4 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zur Suche nach Teilen von Wartungsereignis-Codes fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Um nur nach dem Datum zu suchen, überspringen Sie die nächsten 3 Schritte.

5 Tippen Sie auf **Übereinstimmung**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

6 Tippen Sie auf die zur Eingabe eines Teils des Wartungsereignis-Codes erforderlichen Tasten, siehe (➔ Seite 81 *Einträge im Wartungsverlauf*). Groß- und Kleinschreibung wird nicht unterschieden. Beispiele siehe die folgende Tabelle.

Suchen nach	Tasten tippen
Manuell eingegebene Wartungsereignisse	m
Ereignisse **Abgeschlossene wöchentliche Wartung**	m120

7 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

8 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zur Suche nach einem Datum in der Vergangenheit fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Um nur nach dem aktuellen Datum zu suchen, überspringen Sie die nächsten 3 Schritte.

9 Tippen Sie auf **Startdatum**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

10 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Das Format des Datums muss dem unten rechts in der Statusleiste angezeigten Datum entsprechen, aber mit Punkten statt Schrägstrichen geschrieben werden.

Beispiel:

In der Statusleiste angezeigtes Datum: 2010/05/02

Einzugebendes Datum: 2010.05.02

11 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

Falls ein falsches Datum eingegeben wurde, fügt die Software das aktuelle Datum ein.

12 Tippen Sie auf **Suchen**.

→ Der Dialog **Suchen: Verlauf** wird in den Suchergebnissen angezeigt.

13 Zum Drucken der Suchergebnisse tippen Sie auf **Drucken**.

→ Das grüne Druckersymbol wird in der Statusleiste angezeigt. Die Suchergebnisse werden gedruckt.

10.6 Anzeigen der Details von Wartungsereignissen

Zur Anzeige der Details von Wartungsereignissen gehen Sie wie folgt vor:

1 Zeigen Sie die aktuellsten Wartungsereignisse an oder suchen Sie nach Wartungsereignissen, siehe (➔ Seite 79 *Anzeigen und Drucken von Wartungsereignissen*).

2 Tippen Sie auf ein Wartungsereignis bzw. suchen Sie mit den Scrollpfeilen nach dem gewünschten Wartungsereignis und tippen Sie es an.

→ Der Detail-Dialog des jeweiligen Wartungsereignisses wird angezeigt, in dem oben der Wartungsereignis-Code, in der Mitte eine genaue Beschreibung und unten die Benutzer-ID angezeigt werden.

10.7 Einträge im Wartungsverlauf

Wartungsereignis-Code	Beschreibung	Details auswählen
C501	Temperatursensor kalibriert	Temperatursensor werkseitig kalibriert.
C502	Typcodesensor kalibriert	Typcodesensor werkseitig kalibriert.
C503	AIL-Sensor kalibriert	Air in Line (AIL)-Sensor werkseitig kalibriert.
C504	Drucksensor kalibriert	Drucksensor werkseitig kalibriert.
C505	Pumpe kalibriert	Pumpe der Startlösung werkseitig kalibriert.
I100	Temperaturtest erfolgreich	Temperaturtest der Inkubationsheizung wurde erfolgreich durchgeführt.
M100	Startlösungssystems verifiziert	Korrekte Pipettierung der Startlösung auf die Messzelle vom Benutzer geprüft.
M110	O-Ring gereinigt	O-Ring wurde entfernt, überprüft, gereinigt und wieder eingesetzt.
M120	O-Ring ausgetauscht	Gebrauchter O-Ring wurde entfernt und ein neuer O-Ring eingesetzt.
M500	PM durchgeführt	Vorbeugender Wartungsvorgang werkseitig durchgeführt.
M510	Gerät repariert	Gerät gemäß Produktspezifikationen werkseitig repariert und angepasst.
S000	Gerät eingeschaltet	System wurde eingeschaltet.
S100	Änderung der Gerätekonfiguration	Einer oder mehrere Konfigurationsparameter des Geräts wurden geändert.
S190	Selbsttest erfolgreich	Selbsttest wurde erfolgreich durchgeführt.
S500	Software-Update	Gerätesoftware wurde verändert oder aktualisiert.
S999	Herunterfahren des Geräts	System wurde erfolgreich heruntergefahren.
T100	Behälter ausgetauscht	Füllstand des Startlösungsbehälters auf 100% gesetzt.
T110	Startlösungssystem getestet	Pipettierungstest der Startlösung wurde durchgeführt.
T120	Startlösung gefüllt	Startlösungssystem wurde gefüllt.
T130	Startlösung entleert	Startlösungssystem wurde entleert.
V110	O-Ring gereinigt	Reinigung des O-Rings durchgeführt.
V120	O-Ring entfernt	Entfernung des O-Rings durchgeführt.
V130	O-Ring eingesetzt	Einsetzen des O-Ring durchgeführt.

Wartungsereignis-Code	Beschreibung	Details auswählen
V190	Vakuumtest erfolgreich	Vakuumtest erfolgreich durchgeführt.

11 Fehlerbehebung

In diesem Kapitel wird die Fehlerbehebung des Systems beschrieben.

Die Fehlerbehebung stützt sich auf die in der Mitte der Statusleiste angezeigten roten Statusmeldungen mit Fehlercode.

11.1 Anzeigen von Details und Hilfe zu aktuellen Fehlern

Zur Anzeige von Details und Hilfe zu aktuellen Fehlern gehen Sie wie folgt vor:

1 Schließen Sie alle geöffneten Dialoge.

2 Tippen Sie auf die rote Fehlermeldung in der Statusleiste.

→ Der Detail-Dialog des Fehlers wird angezeigt. Dabei befinden sich der Fehlercode oben rechts, eine detaillierte Beschreibung in der Mitte und die Benutzer-ID unten.

3 Tippen Sie auf **Hilfe**.

→ Es werden Anweisungen zur Behebung des Fehlers angezeigt.

4 Tippen Sie zum Umschalten zwischen beiden Anzeigen erneut auf **Hilfe**.

11.2 Anzeigen und Drucken von Fehlern

Zum Anzeigen und Drucken von Fehlern gehen Sie wie folgt vor:

1 Im Menü **Hilfe** tippen Sie auf **Fehler**.

→ Die aktuellsten Fehler werden links angezeigt.

2 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zum Anzeigen der Details der aktuellen Fehler siehe (➔ Seite 84 *Anzeigen von Details und Hilfe zu jeglichen Fehlern*).
- Zur Suche nach Fehlern fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.

3 Tippen Sie auf **Suchen**.

→ Der Dialog **Suchen: Fehler** wird angezeigt.

4 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zur Suche nach Teilen von Fehlercodes fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Um nur nach dem Datum zu suchen, überspringen Sie die nächsten 3 Schritte.

5 Tippen Sie auf **Übereinstimmung**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

6 Geben Sie einen Teil eines Fehlercodes ein, siehe (➔ Seite 92 *Fehlermeldungen*). Groß- und Kleinschreibung wird nicht unterschieden. Beispiele siehe die folgende Tabelle.

Suchen nach	Tasten tippen
Fehler in der Inkubationsheizung	ih

Suchen nach	Tasten tippen
Fehler in der Inkubationsheizung, Temperatur zu niedrig.	ih210

7 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

8 Entscheiden Sie, wie Sie fortfahren möchten:

- Zur Suche nach einem Datum in der Vergangenheit fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort.
- Um nur nach dem aktuellen Datum zu suchen, überspringen Sie die nächsten 3 Schritte.

9 Tippen Sie auf **Startdatum**.

→ Eine Tastatur wird angezeigt.

10 Tippen Sie auf die erforderlichen Tasten. Das Format des Datums muss dem unten rechts in der Statusleiste angezeigten Datum entsprechen, aber mit Punkten statt Schrägstrichen geschrieben werden.

Beispiel:

In der Statusleiste angezeigtes Datum: 2010/05/02

Einzugebendes Datum: 2010.05.02

11 Tippen Sie auf die Enter-Taste.

Falls ein falsches Datum eingegeben wurde, fügt die Software das aktuelle Datum ein.

12 Tippen Sie auf **Suchen**.

→ Der Dialog **Suchen: Fehler** wird in den Suchergebnissen angezeigt.

13 Zum Drucken der Suchergebnisse tippen Sie auf **Drucken**.

→ Das grüne Druckersymbol wird in der Statusleiste angezeigt. Die Suchergebnisse werden gedruckt.

11.3 Anzeigen von Details und Hilfe zu jeglichen Fehlern

Zur Anzeige von Details und Hilfe zu jeglichen Fehlern gehen Sie wie folgt vor:

1 Zeigen Sie die aktuellsten Fehler an oder suchen Sie nach Fehlern, siehe (→ Seite 83 *Anzeigen und Drucken von Fehlern*).

2 Tippen Sie auf einen Fehler bzw. suchen Sie mit den Scrollpfeilen nach dem gewünschten Fehler und tippen Sie ihn an.

→ Der Detail-Dialog des Fehlers wird angezeigt. Dabei befinden sich der Fehlercode oben, eine detaillierte Beschreibung in der Mitte und die Benutzer-ID unten.

3 Tippen Sie auf **Hilfe**.

→ Es werden Anweisungen zur Behebung des Fehlers angezeigt.

4 Tippen Sie zum Umschalten zwischen beiden Anzeigen erneut auf **Hilfe**.

11.4 Speichern von Daten auf einen angeschlossenen USB-Stick (nur Administratoren).

Zum Speichern von Daten auf einen angeschlossenen USB-Stick gehen Sie wie folgt vor:

1 In der Statusleiste tippen Sie auf :

→ Das Dialogfeld **Speichern auf USB-Stick** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf die gewünschte Schaltfläche (siehe folgende Tabelle).

→ Die Beschriftung der Schaltfläche wechselt zu **...** (3 Punkte). Die Daten werden gespeichert. Dies kann mehrere Minuten dauern. Nach Abschluss der Speicherung zeigt die Schaltfläche wieder die ursprüngliche Beschriftung an.

Schaltfläche	Erläuterung
Alles	Alle verfügbaren Daten werden gespeichert
Datenbank	Die Datenbank wird gespeichert.
Archivierte Protokolle	Die archivierten Protokolldateien werden gespeichert
Aktuelles Protokoll	Die aktuelle Protokolldatei wird gespeichert.
Verlauf als PDF-Datei speichern	Der Wartungsverlauf wird als PDF-Datei gespeichert
Fehler als PDF-Datei speichern	Der Fehlerverlauf wird als PDF-Datei gespeichert

HINWEIS

Bei zu frühem Abziehen des USB-Sticks kann das System hängen bleiben oder sogar abstürzen.

Es kann zu einer Verzögerung der Ergebnisse kommen. Daten können verloren gehen.

- Ziehen Sie den USB-Stick erst nach Abschluss der Speicherung ab.

11.5 Abschalten des Fehlertons

Falls ein Fehlerton aktiviert ist, ertönt er bei Auftreten eines Fehlers regelmäßig. Zum Abschalten des Fehlertons für diesen Fehler:

- Tippen Sie auf den Bildschirm.

Zur permanenten Deaktivierung des Fehlertons siehe (➔ Seite 45 *Toneinstellung*).

11.6 Zurücksetzen des Systems

Durch das Zurücksetzen des Systems lassen sich eine Reihe von Fehlern beheben, wie in den entsprechenden Hilfemeldungen beschrieben wird.

Zum Zurücksetzen des Systems gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Zurücksetzen**.

→ Das System wird zurückgesetzt. Die roten Statusmeldungen werden nicht mehr angezeigt. Nach Behebung aller Fehler wechselt das Statussymbol unten links von einem roten Quadrat zu einem gelben Dreieck oder grünen Kreis.

2 Wenn nach wie vor Fehler vorhanden sind, setzen Sie das System erneut zurück.

3 Sollten weiterhin Fehler vorliegen, wenden Sie sich an den Siemens Healthineers-Kundendienst.

11.7 Startlösungssystem

11.7.1 Prüfen der Pipettierung der Startlösung

✓ 2 neue graublaue Vakuum-Cups sind verfügbar

✓ 2 blaue Initialisierungszellen sind verfügbar

✓ Optional: 2 neue Zielpapiere sind verfügbar

Gehen Sie zur Prüfung beider Kassettenpositionen auf korrektes Pipettieren der Startlösung wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Systemprüfung**.

→ Der Dialog **Systemprüfung** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Startlösungssystem testen**.

→ Der Dialog **Startlösungssystem testen** wird angezeigt.

3 Setzen Sie einen neuen Vakuum-Cup in jede Initialisierungszelle ein.

4 Setzen Sie die Initialisierungszellen in die Positionen **A** und **B** ein.

5 Optional: Platzieren Sie ein neues Zielpapier oben auf die Vakuum-Cups in beiden Positionen.

Die Software zeigt an, dass Zielpapier erforderlich ist.

◆ Ignorieren Sie diesen Teil der Nachrichten. Das Zielpapier ist optional.

---

6 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Der Test wird gestartet. Der aktuelle Status wird angezeigt. Nach Abschluss des Tests wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

7 Tippen Sie auf **Weiter**.

8 Entnehmen Sie die Kassette vorsichtig aus dem Karussell.

9 Prüfen Sie die Pipettierung der Startlösung in den Positionen **A** und **B**, siehe (➔ Seite 50 *Prüfen der Pipettierung der Startlösung*).

10 Entnehmen Sie die Initialisierungszellen.

11 Entnehmen Sie den Vakuum-Cup sowie ggf. das Zielpapier aus beiden Inititalisierungszellen. Tragen Sie dabei Handschuhe.

12 Entsorgen Sie die Vakuum-Cups in einem für biogefährliche Materialien geeigneten Abfallbehälter.

13 Spülen Sie beide Initialisierungszellen mit gereinigtem Wasser.

14 Bewahren Sie die Initialisierungszellen zur Weiterverwendung auf.

11.7.2 Bewegen der Startlösungspumpe

✓ Blaue Initialisierungszelle ist verfügbar

Gehen Sie zum Bewegen der Startlösungspumpe wie folgt vor:

1 Ziehen Sie den Hebel über der Klappe des Startlösungsfachs ganz nach oben.

→ Die Klappe des Fachs öffnet sich.

2 Entnehmen Sie den Startlösungsbehälter.

3 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Startlösung**.

→ Der Dialog **Startlösung** wird angezeigt.

4 Tippen Sie auf **Bewegung**.

→ Der Dialog **Pumpenbewegung** wird angezeigt.

5 Prüfen Sie, ob die Folie am Boden der Initialisierungszelle intakt ist.

6 Setzen Sie die Initialisierungszelle in die Position **A** ein.

7 Tippen Sie auf **Start**.

→ Die Startlösungspumpe vollführt 300 Pumpzyklen. Der aktuelle Zyklus wird in der Statusleiste angezeigt.

8 Die Bewegung kann zu jedem Zeitpunkt angehalten werden. Tippen Sie hierzu auf **Stopp**.

9 Entnehmen Sie die Kassette aus dem Karussell.

10 Entnehmen Sie die Initialisierungszelle.

11 Entsorgen Sie die in der Initialisierungszelle angesammelte Startlösung.

12 Spülen Sie die Initialisierungszelle mit gereinigtem Wasser.

13 Bewahren Sie die Initialisierungszelle zur Weiterverwendung auf.

11.8 Vakuumsystem

11.8.1 Zurücksetzen der Spritze

Zum Zurücksetzen der Spritze gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Vakuumsystem**.

→ Der Dialog **Vakuumsystem** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Spritzentest**.

→ Die Spritze wird zurückgesetzt.

11.8.2 Bewegen der Spritze

Zum Bewegen der Spritze gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Vakuumsystem**.

→ Der Dialog **Vakuumsystem** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Spritzenbewegung**.

→ Der Dialog **Spritzenbewegung** wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf **Start**.

→ Die Spritze wird 10-mal auf und ab bewegt. Der aktuelle Zyklus wird in der Statusleiste angezeigt.

4 Die Bewegung kann zu jedem Zeitpunkt angehalten werden. Tippen Sie hierzu auf **Stopp**.

11.8.3 Zurücksetzen des Vakuumkolbens

Zum Zurücksetzen des Vakuumkolbens gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Vakuumsystem**.

→ Der Dialog **Vakuumsystem** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Kolbentest**.

→ Der Vakuumkolben wird zurückgesetzt.

11.8.4 Bewegen des Vakuumkolbens

Zum Bewegen des Vakuumkolbens gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Vakuumsystem**.

→ Der Dialog **Vakuumsystem** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Kolbenbewegung**.

→ Der Dialog **Kolbenbewegung** wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf **Start**.

→ Der Vakuumkolben wird 10-mal auf und ab bewegt. Der aktuelle Zyklus wird in der Statusleiste angezeigt.

4 Die Bewegung kann zu jedem Zeitpunkt angehalten werden. Tippen Sie hierzu auf **Stopp**.

11.9 Probenkarussell

11.9.1 Zurücksetzen des Probenkarussells

Zum Zurücksetzen des Probenkarussells gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Probenkarussell**.

→ Der Dialog **Probenkarussell** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Karusselltest**.

→ Das Probenkarussell wird zurückgesetzt.

11.9.2 Bewegen des Probenkarussells

Gehen Sie zum Bewegen des Probenkarussells wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Probenkarussell**.

→ Der Dialog **Probenkarussell** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Bewegung**.

→ Der Dialog **Karussellbewegung** wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf **Start**.

→ Das Probenkarussell dreht sich 10-mal in die Testposition und wieder zurück in die Ladeposition. Der aktuelle Zyklus wird in der Statusleiste angezeigt.

4 Die Bewegung kann zu jedem Zeitpunkt angehalten werden. Tippen Sie hierzu auf **Stopp**.

11.10 Inkubationssystem

11.10.1 Überwachen der Temperatur des Inkubationssystems

Zum Überwachen der Temperatur des Inkubationssystems gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Temperatur**.

→ Der Dialog **Temperatur** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Überwachen**.

→ Der Dialog **Temperaturüberwachung** wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Das System überwacht die Temperatur in den Inkubationskammern 120 Sekunden lang. Der aktuelle Status wird angezeigt. Nach Abschluss des Tests erscheint eine entsprechende Meldung, in der die aufgezeichneten maximalen, minimalen und durchschnittlichen Temperaturwerte angezeigt werden.

4 Tippen Sie auf **Weiter**.

11.10.2 Prüfen des Inkubationssystems

Zum Prüfen des Inkubationssystems gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Temperatur**.

→ Der Dialog **Temperatur** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Test**.

→ Der Dialog **Temperaturtest** wird angezeigt.

3 Tippen Sie auf **Weiter**.

→ Die Temperatur des Inkubationssystems wird vorübergehend geändert und überwacht. Der aktuelle Status wird angezeigt. Nach Abschluss des Tests wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

4 Tippen Sie auf **Weiter**.

11.11 Prüfen des Touchscreens

Zum Prüfen des Touchscreens gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Bildschirm/Drucker**.

→ Der Dialog **Bildschirm/Drucker** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Bildschirmtest**.

→ Der Test wird gestartet, und der gesamte Bildschirm wird in unterschiedlichen Farben angezeigt.

3 Prüfen Sie, ob der Bildschirm immer nur jeweils eine Farbe anzeigt.

→ Nach Abschluss des Tests schaltet der Bildschirm wieder auf die letzte Anzeige um.

11.12 Testen des Druckers

Gehen Sie zum Testen des Druckers wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Bildschirm/Drucker**.

→ Der Dialog **Bildschirm/Drucker** wird angezeigt.

2 Tippen Sie auf **Druckertest**.

→ Das grüne Druckersymbol wird in der Statusleiste angezeigt. Eine Testseite wird gedruckt.

11.13 Lesen von Messzelltyp-Codes

Zur Ansicht des letzten abgelesenen Messzellentyp-Codes und zum Lesen des Messzellentyp-Codes im System gehen Sie wie folgt vor:

1 Tippen Sie im Menü **Wartung** auf **Typcodesensor**.

→ Es öffnet sich der Dialog **Typcodesensor**, auf dem der zuletzt gelesene Messzellentyp-Code angezeigt wird.

2 Tippen Sie zum Lesen des Messzellentyp-Codes für nur eine Position auf **A** oder **B**.

→ Positionen, die gelesen werden, werden blau angezeigt, Positionen, die nicht gelesen werden, grau.

3 Tippen Sie auf **Scannen**.

→ Die Messzellentyp-Codes werden 10-mal gelesen, und die Anzeige wird entsprechend aktualisiert.

4 Das Ablesen der Messzellentyp-Codes kann zu jedem Zeitpunkt angehalten werden. Tippen Sie hierzu auf **Scannen**.

11.14 Einsetzen von Sicherungen

✓ 2 kleine Schraubendreher sind verfügbar

✓ 2 neue Sicherungen sind verfügbar

Zum Einsetzen der Sicherungen gehen Sie wie folgt vor:

1 Stellen Sie den Netzschalter an der Rückseite des Analyzers in die Position **O**.

2 Ziehen Sie das Netzkabel aus der Buchse auf der Rückseite des Analyzers.

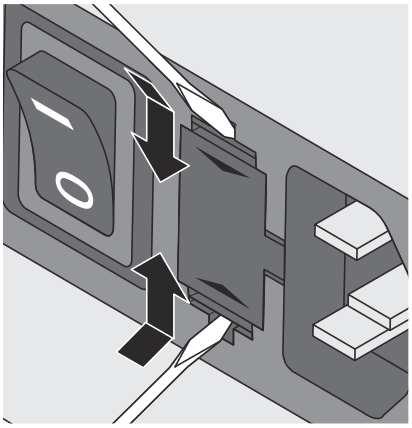
⚠ WARNUNG

Stromschlag bei Berühren spannungsführender Teile. Auch wenn das System ausgeschaltet ist, können wegen möglicher elektrischer Aufladung einige Bauteile (z. B. Kondensatoren) unter Spannung stehen.

Schwere Verletzungen oder Tod des Anwenders können die Folge sein.

- Fahren Sie das System herunter, bevor Sie die Sicherungen austauschen.
- Das Netzkabel vor dem Auswechseln der Sicherungen aus der Netzsteckdose ziehen.

3 Hebeln Sie das Sicherungsfach auf der Rückseite des Analyzers mit 2 kleinen Schraubendrehern auf.



4 Nehmen Sie den Sicherungshalter vorsichtig heraus.

5 Legen Sie den Sicherungshalter mit der Vorderseite nach unten ab.

6 Nehmen Sie die alten Sicherungen heraus.

HINWEIS

Systemschäden durch falsche Sicherungen

Das System kann ausfallen.

- Verwenden Sie ausschließlich Ersatzteile von Siemens Healthineers.

7 Setzen Sie die neuen Sicherungen ein.

8 Setzen Sie den Sicherungshalter wieder in das Sicherungsfach. Schieben Sie ihn dabei ganz ein.

9 Stecken Sie das Netzkabel in den Analyzer.

10 Starten Sie das System, siehe (➔ Seite 48 *Starten des Systems*), (➔ Seite 48 *Anmelden*) und (➔ Seite 48 *Durchführen eines Selbsttests und Prüfen auf korrektes Pipettieren der Startlösung*).

11.15 Fehlermeldungen

11.15.1 Häufige Fehlermeldungen

In diesem Kapitel sind die häufigsten Fehlermeldungen sowie die Umstände, in denen sie auftreten, und die Vorgehensweise danach aufgeführt.

Luftleck

Fehlercode SV300

Testergebnis **---s Ungültiger Test Leck (Luft)**

Erläuterung Das System hat zu Beginn eine Undichtigkeit im Vakuumsystem festgestellt. Dieser Zustand wird nur am Anfang eines Tests registriert.

Ursachen

- Keine Probe in der Messzelle
- Lufteinschluss in der Messzelle beim Laden der Probe
- Vakuumleck im System
- Fehlfunktion der Startlösungspumpe
- Beschädigung der Messzelle

Lösungen und Anmerkungen

- Prüfen Sie, ob die Probe in die Messzelle gefüllt wurde.
- Führen Sie einen Selbsttest ohne Reinigungspad durch, um das Vakuumsystem und das Startlösungssystem zu prüfen, siehe (➔ Seite 48 *Durchführen eines Selbsttests und Prüfen auf korrektes Pipettieren der Startlösung*).

Falls der Vakuumtest fehlschlägt:

- Durch die Reinigung oder den Austausch des O-Rings kann das Vakuumleck unter Umständen beseitigt werden. Entnehmen Sie den O-Ring, reinigen Sie ihn manuell und inspizieren Sie ihn. Setzen Sie den O-Ring danach wieder ein oder tauschen Sie ihn aus, siehe (➔ Seite 67 *Entnehmen des O-Rings*), (➔ Seite 68 *Manuelles Reinigen und Prüfen des O-Rings*) und (➔ Seite 68 *Installieren von O-Ringen*). Führen Sie den Vakuumtest erneut durch, siehe (➔ Seite 69 *Durchführen eines Vakuumtests*).
- Falls der Vakuumtest erfolgreich ist, führen Sie den Test mit einer neuen Messzelle und einer neuen Probe mit passender Probenmenge (800 µl) erneut durch.
- Falls das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Siemens Healthineers-Kundendienst.

Falls der Test des Startlösungssystems fehlschlägt:

- Eine fehlerhaft arbeitende Startlösungspumpe kann die Ursache für das Vakuumleck sein. Wenden Sie sich an den Siemens Healthineers-Kundendienst.

Ergebnisauswertung Nicht berichtbar

Durchflussfehler bei Testbeginn

Fehlercode SS210

Testergebnis **---s Ungültiger Test Durchflussfehler**

Erläuterung Das System hat zu Beginn des Tests eine plötzliche Blockierung des Blutdurchflusses festgestellt. Weitere Anweisungen dazu finden Sie im Abschnitt „Grenzen des Verfahrens“ in der Gebrauchsanweisung für die Messzellen.

Ursachen Das System konnte innerhalb der ersten 30 Sekunden nach Testbeginn nicht die spezifikationsgemäße Blutdurchflussrate erzielen. Der Test wird abgebrochen. Dieser Umstand kann die folgenden Ursachen haben:

- Mikrothrombin in der Probe oder Partikel aus der Arbeitsumgebung, die in die Probe oder in die Messzelle gelangt sind
- Beschädigung der Messzelle

Lösungen und Anmerkungen

- Prüfen Sie, ob die Probe Blutgerinnsel oder Verklumpungen enthält. Wenn keine Verklumpungen sichtbar sind, wiederholen Sie den Test einmal, um eine fehlerhafte Messzelle auszuschließen.
- Wenn bei einer Probe wiederholt Durchflussfehler auftreten, so ist dies unter Umständen auf Probleme während der Gewinnung der Probe zurückzuführen. Nehmen Sie eine erneute Blutprobe ab, und wiederholen Sie den Test.
- Falls das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Siemens Healthineers-Kundendienst.

Ergebnisauswertung Nicht berichtbar

Durchflussfehler bei Verarbeitung der Probe

Fehlercode SS211

Testergebnis **---s Ungültiger Test Durchflussfehler**

Erläuterung Das System hat während des Tests eine plötzliche Blockierung des Blutdurchflusses festgestellt. Weitere Anweisungen dazu finden Sie im Abschnitt „Grenzen des Verfahrens" in der Gebrauchsanweisung für die Messzellen.

Ursachen Das System hat am Anfang den spezifikationsgemäßen Durchfluss hergestellt, später wurde jedoch ein Durchflussfehler festgestellt. Dieser Umstand kann die folgenden Ursachen haben:

- Die Kapillare oder die Öffnung in der Membran der Messzelle wird plötzlich durch Mikroaggregate oder Partikel verstopft, die sich unter Umständen während des Tests bilden bzw. aus der Arbeitsumgebung in die Probe oder in die Messzelle gelangen.
- Beschädigung der Messzelle

Lösungen und Anmerkungen

- Prüfen Sie, ob die Probe Blutgerinnsel oder Verklumpungen enthält. Wenn keine Verklumpungen sichtbar sind, wiederholen Sie den Test einmal, um eine fehlerhafte Messzelle auszuschließen.
- Wenn bei einer Probe wiederholt Durchflussfehler auftreten, so ist dies unter Umständen auf Probleme während der Gewinnung der Probe zurückzuführen. Nehmen Sie eine erneute Blutprobe ab, und wiederholen Sie den Test.
- Falls das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Siemens Healthineers-Kundendienst.

Ergebnisauswertung Nicht berichtbar

Probe verbraucht

Fehlercode SS220

Testergebnis Das Ergebnis wird berichtet, sobald der Fehler auftritt, zum Beispiel **> 287 s Kein Verschluss Probe verbraucht**

Erläuterung Das System stellt nach 30 Sekunden Stabilisierungsphase des Tests fest, dass Luft angesaugt wird. Dieses Problem tritt dann auf, wenn für den Test keine ausreichende Blutmenge mehr zur Verfügung steht und noch kein Verschluss erreicht wurde.

Ursachen

- Es wurde keine ausreichende Probenmenge in die Messzelle eingefüllt
- Es war zwar eine ausreichende Probenmenge in der Messzelle, aber ein Verschluss konnte wegen einer Thrombozytenfunktionsstörung und/oder wegen einer zu niedrigen Probenviskosität (niedriger Hämatokritwert, hohe Blutsenkung) nicht erreicht werden.

Lösungen und Anmerkungen

- Prüfen Sie, ob 800 µl in die Messzelle eingefüllt wurden. Führen Sie den Test mit 900 µl erneut durch.
- Prüfen Sie, ob der Hämatokritwert der Probe im Normalbereich liegt. Weitere Anweisungen dazu finden Sie im Abschnitt „Grenzen des Verfahrens" in der Gebrauchsanweisung für die Messzellen. Ein anormaler Hämatokritwert beeinträchtigt unter Umständen die Thrombozytenfunktion und führt ggf. zu einer Verlängerung der Verschlusszeit. Dieser Fehler tritt häufig bei einer Kombination von Thrombozytenfunktionsstörung und niedrigem Hämatokritwert auf. Blutproben von mit Thrombozytenantagonisten behandelten Patienten können Eigenschaften haben, die diesen Fehlertyp hervorrufen können. Die Verwendung einer größeren Blutmenge (bis zu 900 µl) beseitigt zwar möglicherweise die Meldung bezüglich der unzureichenden Probenmenge, aber eine Kombination aus niedrigen Hämatokritwerten und einer Thrombozytenfunktionsstörung führt mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Verschlusszeit von >300 s.
- Der Messzellen-Cup dient zur Aufnahme des Bluts, das durch die Öffnung der Membran gelangt. Während des Tests kommt der Vakuumkolben mit dem Cup in Berührung und damit auch in die Nähe des Bluts. Wenn nun bei einer unzureichenden Probenmenge Luft in den Cup angesaugt wird, fängt das Blut dort unter Umständen an zu schäumen und verunreinigt so ggf. den Vakuumkolben oder den O-Ring. Zur Vermeidung von möglichen Kontaminationen beim Reinigen des O-Rings im Analyzer siehe (➔ Seite 72 *Reinigen des O-Rings im Analyzer*).

Ergebnisauswertung

Eine Meldung zu einer unzureichenden Probenmenge, deren Anzeige später erfolgt, als dies im Referenzbereich als zulässig vorgegeben ist, weist unter Umständen auf eine Thrombozytenfunktionsstörung hin, die auf eine der oben genannten Ursachen zurückzuführen ist. In solchen Fällen wird der Zeitpunkt des Testendes (**>xxx s**) als Ergebnis berichtet und mit Zusatzinformationen zu den Eigenschaften der Probe (z. B. anormaler Hämatokritwert und/oder geringe Thrombozytenzahl) und mit Verdacht auf eine Thrombozytenfunktionsstörung versehen.

Maximales Ausfahren der Spritze

Fehlercode

SV210

Testergebnis

Das Ergebnis wird berichtet, sobald der Fehler auftritt, zum Beispiel **>287 s Kein Verschluss Spritze maximal ausgefahren**

Erläuterung

Das System hat den aktuellen Test abgebrochen, weil die Spritze vor Ablauf der maximalen Testdauer bereits vollständig ausgefahren ist.

Ursachen

- Der Spritzenkolben wurde wegen der geringen Viskosität der Probe zu schnell ausgefahren
- Es war zwar eine ausreichende Probenmenge in der Messzelle, aber ein Verschluss konnte wegen einer Thrombozytenfunktionsstörung und/oder wegen einer zu niedrigen Viskosität (niedriger Hämatokritwert, hohe Blutsenkung) nicht erreicht werden.
- Eine defekte Messzelle verursacht eine geringe Undichtigkeit

- Die Vakuumversiegelung zwischen System und Messzelle ist verschmutzt, was zu einer geringen Undichtigkeit führt.
- Fehlfunktion des Systems wegen einer geringen Undichtigkeit

Lösungen und Anmerkungen

- Führen Sie einen Vakuumtest durch, um Undichtigkeiten auszuschließen, siehe (➔ Seite 69 *Durchführen eines Vakuumtests*).
- Durch die Reinigung oder den Austausch des O-Rings kann die Undichtigkeit unter Umständen beseitigt werden. Entnehmen Sie den O-Ring, reinigen Sie ihn manuell und inspizieren Sie ihn. Setzen Sie den O-Ring danach wieder ein oder tauschen Sie ihn aus, siehe (➔ Seite 67 *Entnehmen des O-Rings*), (➔ Seite 68 *Manuelles Reinigen und Prüfen des O-Rings*) und (➔ Seite 68 *Installieren von O-Ringen*). Führen Sie den Vakuumtest erneut durch, siehe (➔ Seite 69 *Durchführen eines Vakuumtests*).
- Falls der Vakuumtest erfolgreich ist, ist das System unter Kontrolle. Prüfen Sie den Hämatokritwert der Probe, bevor Sie einen zweiten Test vornehmen. Falls der Hämatokritwert anormal ist, hat die Probe unter Umständen eine zu geringe Viskosität, was ggf. zu einer Thrombozytenfunktionsstörung führt. Weitere Anweisungen dazu finden Sie im Abschnitt „Grenzen des Verfahrens" in der Gebrauchsanweisung für die Messzellen. Ein anormaler Hämatokritwert beeinträchtigt unter Umständen die Thrombozytenfunktion und führt ggf. zu einer Verlängerung der Verschlusszeit. Dieser Fehler tritt häufig bei einer Kombination von Thrombozytenfunktionsstörung und niedrigem Hämatokritwert auf. Blutproben von mit GPIIb/IIIa-Antagonisten behandelten Patienten können Eigenschaften besitzen, die diesen Fehlertyp hervorrufen können. Die Verwendung einer größeren Probenmenge (bis zu 900 µl) verhindert möglicherweise das maximale Ausfahren der Spritze, führt jedoch mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Verschlusszeit von >300 s. Wenn ein erneuter Test diese Anormalität bestätigt, kann wegen der anormalen hämodynamischen Eigenschaften der Probe und/oder aggregationshemmender Wirkstoffe von einer Thrombozytenfunktionsstörung ausgegangen werden.
- Falls das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Siemens Healthineers-Kundendienst.

Ergebnisauswertung Eine Meldung zu einer bereits maximal ausgefahrenen Spritze, deren Anzeige später erfolgt, als dies im Referenzbereich als zulässig vorgegeben ist, weist unter Umständen auf eine Thrombozytenfunktionsstörung hin. Das Ergebnis kann nur als **>xxx s** berichtet werden, wenn die Testdauer die Referenzzeit überschreitet. Der Bericht sollte dann auch einen Kommentar zu den anormalen Eigenschaften der Probe und dem Verdacht auf eine Thrombozytenfunktionsstörung enthalten.

Maximale Testzeit

Fehlercode SV220

Testergebnis **>300 s Kein Verschluss Maximale Testzeit**

Erläuterung Ein Verschluss der Probe ist in der maximal für den Test vorgegebenen Zeit (< 300 Sekunden, Inkubationszeit nicht eingerechnet) nicht beobachtet worden.

Ursachen

- Probe hat abnormale Thrombozytenfunktion, die zu einem Nichtverschluss (NC) der Öffnung führt
- Vakuumleck im System
- Beschädigung der Messzelle

Lösungen und Anmerkungen

Falls bei einer QK-Probe von einem normalen Spender kein Verschluss festgestellt wird oder das Ergebnis nicht mit der klinischen Anamnese des Patienten übereinstimmt, liegt unter Umständen eine Undichtigkeit vor.

- Führen Sie einen Vakuumtest durch, um Undichtigkeiten auszuschließen, siehe (➔ Seite 69 *Durchführen eines Vakuumtests*).
- Durch die Reinigung oder den Austausch des O-Rings kann die Undichtigkeit unter Umständen beseitigt werden. Entnehmen Sie den O-Ring, reinigen Sie ihn manuell und inspizieren Sie ihn. Setzen Sie den O-Ring danach wieder ein oder tauschen Sie ihn aus, siehe (➔ Seite 67 *Entnehmen des O-Rings*), (➔ Seite 68 *Manuelles Reinigen und Prüfen des O-Rings*) und (➔ Seite 68 *Installieren von O-Ringen*). Führen Sie den Vakuumtest erneut durch.
- Verläuft der Vakuumtest erfolgreich, liegt der Fehler ggf. bei Beschädigung der Messzelle. Führen Sie den Test mit einer neuen Messzelle durch, um das Testergebnis zu prüfen. Falls der Fehler auch im zweiten Test bestätigt wird, dann handelt es sich mit hoher Wahrscheinlichkeit um eine anormale Probe.
- Falls das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Siemens Healthineers-Kundendienst.

Ergebnisauswertung

Berichten Sie das Ergebnis als **CT>300 s** und eine anormale Thrombozytenfunktion nach Bestätigung durch zweiten Test.

11.15.2 Sonstige Fehlermeldungen

Fehler code	Beschreibung	Details auswählen	Hilfedetails
DB300	**Datenbankfehler**	**Fehler beim Lesen der Datenbank**	**Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.**
DB301	**Datenbankfehler**	**Fehler beim Eintrag in Datenbank.**	**Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.**
DC110	**Fehler im Karussellantrieb**	**Karussell findet Ausgangsposition nicht.**	**Prüfen Sie, ob das Karussell blockiert ist, und drücken Sie dann Zurücksetzen auf dem Wartungsbildschirm. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.**
DC120	**Fehler im Karussellantrieb**	**Karussell steckt in Ausgangsposition fest.**	**Prüfen Sie, ob das Karussell blockiert ist, und drücken Sie dann Zurücksetzen auf dem Wartungsbildschirm. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.**

Fehler code	Beschreibung	Details auswählen	Hilfedetails
DC230	Fehler im Karussellantrieb	Problem mit Karussell-Impulsgeber/Motorposition	Prüfen Sie, ob das Karussell blockiert ist, und drücken Sie dann Zurücksetzen auf dem Wartungsbildschirm. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DC300	Fehler im Karussellantrieb	Problem bei der Steuerung des Karussellantriebs	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DC400	Fehler im Karussellantrieb	Timeout der Steuerung des Karussellantriebs.	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DP100	Kein Papier	Kein Papier im Drucker.	Prüfen Sie den Papiervorrat und füllen Sie ggf. Papier nach. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DP200	Kein Papier	Kein Papier im Drucker während Druckvorgang.	Prüfen Sie den Papiervorrat und füllen Sie ggf. Papier nach. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DS110	Fehler im Antrieb der Pumpeneinheit	Spritzenpumpe findet Ausgangsposition nicht.	Setzen Sie das System im Bildschirm Wartung zurück. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DS120	Fehler im Antrieb der Pumpeneinheit	Spritzenpumpe steckt in Ausgangsposition fest.	Setzen Sie das System im Bildschirm Wartung zurück. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DS230	Fehler im Antrieb der Pumpeneinheit	Problem mit Spritzenpumpen-Impulsgeber/Motorposition	Setzen Sie das System im Bildschirm Wartung zurück. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DS300	Fehler im Antrieb der Pumpeneinheit	Problem bei der Pumpenantriebssteuerung.	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DS400	Fehler im Antrieb der Pumpeneinheit	Timeout der Steuerung des Pumpenantriebs	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DV110	Fehler beim Vakuumkolben	Vakuumkolben findet Ausgangsposition nicht.	Setzen Sie das System im Bildschirm Wartung zurück. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DV120	Fehler beim Vakuumkolben	Vakuumkolben steckt in Ausgangsposition fest.	Setzen Sie das System im Bildschirm Wartung zurück. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DV130	Fehler beim Vakuumkolben	Vakuumkolben findet Versiegelungsposition nicht.	Setzen Sie das System im Bildschirm Wartung zurück. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DV140	Fehler beim Vakuumkolben	Vakuumkolben steckt in Versiegelungsposition fest.	Setzen Sie das System im Bildschirm Wartung zurück. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.

Fehler code	Beschreibung	Details auswählen	Hilfedetails
DV300	Fehler beim Vakuumkolben	Problem bei der Steuerung des Vakuumkolben-Schrittantriebs	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
DV400	Fehler beim Vakuumkolben	Timeout der Steuerung des Vakuumkolben-Schrittantriebs	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
GE100	Der Wert ist größer oder gleich der Datenmessung	Ein Ereignis während der Messung verhinderte die Bestimmung der Verschlusszeit.	1. Prüfen Sie die Details des primären Fehlers. 2. Bleibt der Fehler bestehen, lesen Sie die Bedienungsanleitung.
IH210	Fehler in der Inkubationsheizung	Temperatur zu niedrig	Wenden Sie sich an den Service.
IH220	Fehler in der Inkubationsheizung	Temperatur zu hoch	Wenden Sie sich an den Service.
IH300	Fehler in der Inkubationsheizung	Temperaturkontrolle reagiert nicht	Wenden Sie sich an den Service.
IH500	Fehler in der Inkubationsheizung	Temperatursensor muss kalibriert werden.	Wenden Sie sich an den Service.
LC200	Verbindungsfehler	ACK-Timeout von Host.	1. Prüfen Sie den LIS-Status. 2. Prüfen Sie die Kabel auf Wackelkontakt. 3. Bestätigen Sie ACK vom Host.
LC300	Verbindungsfehler	LIS reagiert nicht auf Abfrage	1. Prüfen Sie den LIS-Status. 2. Prüfen Sie die Kabel auf Wackelkontakt. 3. Bestätigen Sie ACK vom Host.
LC500	Verbindungsfehler	Kommunikation mit dem LIS nicht möglich	1. Prüfen Sie den LIS-Status. 2. Prüfen Sie die Kabel auf Wackelkontakt. 3. Setzen Sie den LIS-Port und PFA-200-Port zurück.
PI150	Selbsttest fällig	Zeitintervall seit dem letzten Selbsttest ist abgelaufen. Vor der Probenanalyse muss ein Selbsttest durchgeführt werden.	Führen Sie den Selbsttest über den Wartungsbildschirm gemäß Bedienungsanleitung durch.
QC110	QK-Ergebnis niedrig	Verschlusszeit der QK-Probe unterhalb des Referenzbereichs	Überprüfen Sie die Anzeige und bestimmen Sie die Zulässigkeit anhand der Laborvorschriften.
QC120	QK-Ergebnis hoch	Verschlusszeit der QK-Probe oberhalb des Referenzbereichs	Überprüfen Sie die Anzeige und bestimmen Sie die Zulässigkeit anhand der Laborvorschriften.
QC150	QK-Test fällig	Zeitintervall seit der letzten Durchführung des QK-Tests abgelaufen.	Führen Sie den QK-Test für jede Messzellencharge gemäß dem in Ihrem Labor gängigen Verfahren durch.

Fehler code	Beschreibung	Details auswählen	Hilfedetails
SC101	Keine Messzelle in 'A'	Fehlende Messzelle in Position 'A'.	Prüfen Sie, ob sich eine Messzelle in Position 'A' befindet. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
SC102	Keine Messzelle in 'B'	Fehlende Messzelle in Position 'B'	Prüfen Sie, ob sich eine Messzelle in Position 'B' befindet. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
SC201	Ungültiger Testcode in 'A'	Ungültiger Testcode auf der Messzelle in Position 'A'.	Prüfen Sie den Messzellentyp. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
SC202	Ungültiger Testcode in 'B'	Ungültiger Testcode auf Messzelle in Position 'B' festgestellt.	Prüfen Sie den Messzellentyp. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
SH100	Verarbeitungsfehler	Ein aufgetretener Verarbeitungsfehler verhindert den Test der Messzelle.	1. Überprüfen Sie das Fehlerjournal im Hilfebildschirm. 2. Setzen Sie das Gerät zurück. 3. Wiederholen Sie den Test. 4. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
SL100	Kein LIS-Testauftrag	LIS hat keinen Testauftrag für Probe.	Prüfen Sie, ob die Proben-ID korrekt eingegeben wurde.
SL200	Testauftrag vom LIS ist falsch zugeordnet	Der Messzellentyp stimmt nicht mit dem Testauftrag vom LIS überein.	1. Prüfen Sie den Testauftrag im LIS. 2. Falls gewünscht, senden Sie das Ergebnis manuell. 3. Falls notwendig, wiederholen Sie den Test dieser Probe mit dem Messzellentyp des Auftrags.
SS230	Ungültiger Kanal	Zelle kann nur in Kanal A getestet werden und ist nicht gültig für Kanal B.	1. Weiterführende Hinweise finden Sie in den Gebrauchsanweisungen der Reagenzien. 2. Messzelle entsorgen und Test mit neuer Messzelle wiederholen.
ST300	Fehler im Startlösungssystem	Während der Pipettierung der Startlösung wurde Luft in der Leitung festgestellt.	Prüfen Sie den Füllstand der Startlösung und tauschen Sie sie ggf. aus. Ist das Volumen korrekt, wenden Sie sich an den Kundendienst.
SU200	Test abgebrochen	Testlauf während des Betriebs durch Benutzer abgebrochen.	Messzelle entsorgen und Test mit neuer Messzelle wiederholen.
TC200	Fehler beim Lesen des Typcodes	Beim Lesen des Typcodes der Messzellen sind Fehler aufgetreten.	Wenden Sie sich an den Service.
TC500	Fehler des Typcodesensors	Der Typcodesensor muss kalibriert werden.	Wenden Sie sich an den Service.

Fehler code	Beschreibung	Details auswählen	Hilfedetails
TS100	Behälter nicht eingesetzt	Startlösungsbehälter nicht gefunden.	Prüfen Sie, ob der Behälter eingesetzt wurde. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
TS101	Behälter eingesetzt	Während der Entleerung wurde ein Startlösungsbehälter gefunden.	Prüfen Sie, ob der Behälter entfernt wurde. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
TS150	Füllen des Startlösungssystems erforderlich	Zeitintervall seit der letzten Füllung des Startlösungssystems ist abgelaufen. Für den ordnungsgemäßen Betrieb sollte das Startlösungssystem neu gefüllt werden.	Gehen Sie in das Menü Wartung und füllen Sie das Startlösungssystem gemäß Bedienungsanleitung.
TS200	Fehler im Startlösungssystem	Während der Pipettierung der Startlösung wurde ein Pumpenfehler festgestellt.	Wenden Sie sich an den Service.
TS210	Luft in der Leitung	Während der Pipettierung der Startlösung wurde Luft in der Leitung festgestellt.	Prüfen Sie den Füllstand der Startlösung und tauschen Sie sie ggf. aus. Initialisieren Sie das Startlösungssystem. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
TS220	Luft in der Leitung	Während der Initialisierung der Startlösung wurde Luft in der Leitung festgestellt.	Prüfen Sie den Füllstand der Startlösung und tauschen Sie sie ggf. aus. Initialisieren Sie das Startlösungssystem noch einmal. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
TS221	Keine Luft in der Leitung	Bei der Entleerung der Startlösung wurde keine Luft in der Leitung festgestellt.	Wiederholen Sie die Entleerung. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
TS230	Behälter wurde entfernt	Startlösungsbehälter wurde entfernt. Initialisierung erforderlich.	Prüfen Sie vor dem Durchführen von Tests, ob der Behälter vorhanden ist, und füllen Sie das Startlösungssystem.
TS240	Fehler im Startlösungssystem	Benutzer stellte fest, dass die Startlösung nicht in die Mitte der Messzelle pipettiert wurde.	Wenden Sie sich an den Service.
TS500	Fehler im Startlösungssystem	Air In Line-Sensor muss kalibriert werden.	Wenden Sie sich an den Service.
TS501	Fehler im Startlösungssystem	Kalibration der Startlösungspumpe erforderlich.	Wenden Sie sich an den Service.
VL100	Fehler im Vakuumtest	Bei der Versiegelung des Vakuumsystems sind ein oder mehrere Fehler aufgetreten.	Wenden Sie sich an den Service.
VL150	Vakuumtest erforderlich	Nach Austausch des O-Rings muss ein Vakuumtest durchgeführt werden.	Führen Sie den Test des Vakuumsystems oder einen Selbsttest über den Wartungsbildschirm gemäß Bedienungsanleitung durch.

Fehler code	Beschreibung	Details auswählen	Hilfedetails
VL151	Austausch des O-Rings fällig	Zeitintervall seit dem letzten Austausch des O-Rings abgelaufen. Für den ordnungsgemäßen Betrieb muss der O-Ring ausgetauscht werden.	Tauschen Sie den O-Ring über den Wartungsbildschirm gemäß Bedienungsanleitung aus.
VL200	Fehler im Vakuumtest	Vakuumleck festgestellt.	Reinigen bzw. ersetzen Sie den O-Ring. Bei Wiederauftreten des Fehlers wenden Sie sich an den Service.
VO100	O-Ring verschmutzt	O-Ring muss gereinigt werden.	Reinigen bzw. ersetzen Sie den O-Ring gemäß dem Verfahren im Handbuch.
VO200	O-Ring fehlt	O-Ring wurde entfernt und nicht ersetzt.	Tauschen Sie den O-Ring aus und führen Sie dann einen Vakuumtest durch.
VP300	Vakuumsensor-Fehler	Vakuumsensor reagiert nicht.	Wenden Sie sich an den Service.
VP500	Vakuumsensor-Fehler	Vakuumsensor muss kalibriert werden.	Wenden Sie sich an den Service.

12 Technische Spezifikationen

In diesem Kapitel werden die Spezifikationen des Systems und die Umgebungsbedingungen beschrieben.

12.1 Physikalisch

Abmessungen (L × B × H)	37,3 cm x 25,6 cm x 37,4 cm (14,7 in x 10,1 in x 14,7 in)
Erforderlicher Freiraum zur Belüftung	5 cm an allen Seiten
Empfohlener Arbeitsbereich (L × B × H)	50 cm x 35 cm x 60 cm
Gewicht	10 kg (22 lbs)
Erforderliche Belastbarkeit der Arbeitsoberfläche	50 kg

12.2 Elektrisch

Betriebsspannung	100–240 V, AC
Frequenz	50/60 Hz
Stromstärke	1,4 A , 100 VAC
Sicherung	2,0 A/250 V Slo-Blo, Littelfuse, 5 x 20 mm

12.3 Umgebung

Betriebstemperatur	18–29 °C
Temperatur bei Lagerung und Transport (ohne Betrieb)	-29–50 °C
Luftfeuchtigkeit beim Betrieb	20–85% relative Luftfeuchtigkeit, nichkondensierend
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport (ohne Betrieb)	0–95% relative Luftfeuchtigkeit, nichkondensierend
Verschmutzungsgrad	2
Schutzart (nach IEC 60529)	IP20
Höhe über NN (maximal)	2000 m

12.4 Allgemeine Informationen

Installationskategorie	II
Temperatur der Inkubationskammern	37,9 °C ± 1 °C

Aufwärmzeit der Inkubationskammern (Raum- bis Betriebstemperatur)	Maximum 15 Minuten
Inkubationszeit	3,0 Minuten
Fassungsvermögen der Kassette	2 Messzellen
Maximale Probenmenge	1000 µl
Vakuum-Sollwert	40 mbar
Schalldruckpegel[1)]	47 dB(A)

12.5 Drucker

Typ	24 Zeichen breite Thermozeile
Papier	61,9 mm breit, standardmäßig 5 Jahre lesbar

12.6 I/O-Ports

RS-232	LIS/Hersteller-Testgerät
Ethernet	LAN
USB (3ea)	Software-Aktualisierung, Drucker, Barcodeleser

12.7 Zugelassene Peripheriegeräte

Eine Liste der zugelassenen Peripheriegeräte finden Sie unten.

Gerät	Hersteller	Typ
Versorgungskabel	Beliebiger Hersteller	Typ H 03 VV F, landesspezifisch, zum Beispiel VDE, CSA C22.2 Nr. 21, CSA C22.2 Nr. 49 Länge: 1,5 m Minimaler Kabelquerschnitt: 3 × 0,75 mm^2 Analysegerät: Netzstecker gemäß IEC 60320-1 und IEC 60320-3 Normblatt C13

Zugelassene Peripheriegeräte

1) Während der Schallpegelmessung lief das System unter normalen Betriebsbedingungen. Dabei ist das gesamte Zubehör angeschlossen. Die Schallpegelmessung wird in einem Abstand von 1 m von der Oberfläche des Systems in einer Höhe von 1,6 m über dem Boden oder der Zugangsfläche durchgeführt. Die Messung wird mithilfe eines A-gewichteten Schallpegelmessers durchgeführt. Es wurde ein Umgebungsschallpegel von 42 dB(A) gemessen.

12.8 Software

Patienten-ID	Maximal 20 Zeichen
Gespeicherte Ergebnisse:	Letzte 1200 Ergebnisse von Patienten- und/oder QK-Proben
Gespeicherte Fehler:	Letzte 1200
Gespeicherte Wartungsereignisse:	Letzte 1200

13 Anhang

In diesem Kapitel werden das Funktionsprinzip und die Ergebnisberechnung beschrieben.

13.1 Funktionsprinzip

13.1.1 Prinzip der Thrombozytenfunktionsanalyse

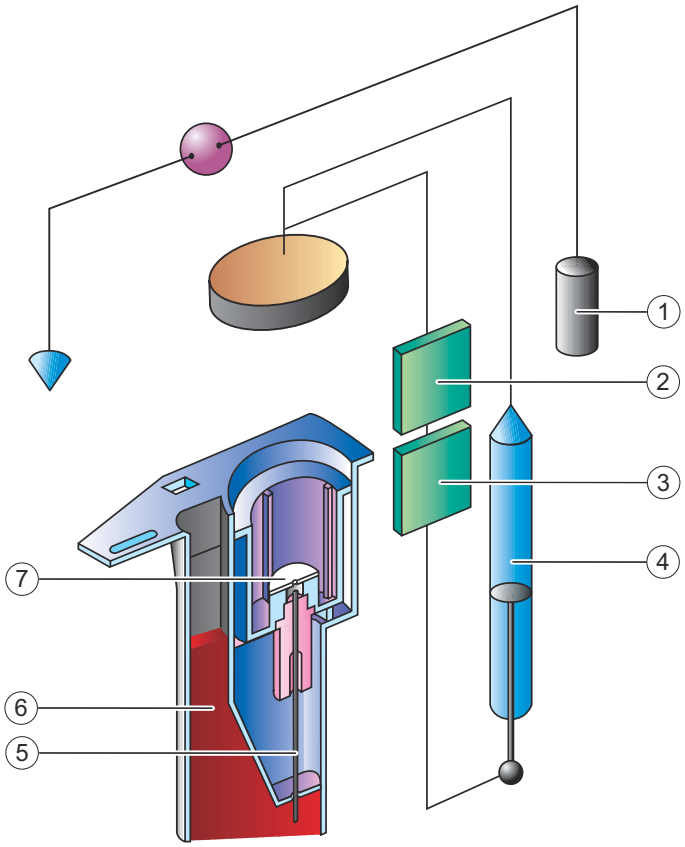
Bei dem semiautomatischen System handelt es sich um ein Analyse- und Messzellensystem, mit dem der Prozess der Thrombozytenadhäsion und -aggregation nach einer Gefäßverletzung in vitro simuliert wird. Dabei kann eine mit dem System festgestellte Thrombozytenfunktionsstörung erworben, erblich bedingt oder durch Thrombozytenaggregationshemmer verursacht worden sein.

13.1.2 Funktionsweise des Systems

Das System gestattet die rasche Bewertung der Thrombozytenfunktion an kleinen antikoagulierten Vollblutproben auf der Grundlage der von Kratzer und Born beschriebenen Methode.[2] Die Einmalmesszelle besteht aus mehreren integrierten Bestandteilen wie der Kapillare, dem Probenreservoir und der biologisch aktiven Membran mit einer zentralen Öffnung, siehe (➔ Seite 107 *Schematische Ansicht von Systemkomponenten und Messzelle*). Die antikoagulierte Vollblutprobe wird aus dem Probenreservoir durch die Kapillare und die Öffnung aspiriert, wo die Thrombozyten hohen Scherkräften ausgesetzt sind.

Zu Beginn eines Tests wird Startlösung auf die Membran pipettiert, um diese anzufeuchten und die aktiven Reagenzien aufzulösen. Während des Tests kommt es zur Anlagerung der Thrombozyten an der beschichteten Membran. Ähnlich wie bei der Aggregometrie [3] kommt es nun zur Aktivierung der Thrombozyten und zur Freisetzung der Granulainhaltsstoffe. Der Freisetzung der Granulainhaltsstoffe folgt eine Haftung der Thrombozyten aneinander und so zur Bildung von Aggregaten. Durch die Thrombozytenaggregation abhängig von der Thrombozytenfunktion bildet sich an der Öffnung ein Thombozytenpfropf, wodurch der Blutfluss verringert wird, bis er schließlich ganz zum Erliegen kommt.[3] Das System ermittelt die Zeit vom Beginn des Tests bis zum vollständigen Membranverschluss. Diese Zeit wird als Verschlusszeit (VZ) ausgegeben. Die VZ ist ein Indikator für die Thrombozytenfunktion der analysierten Vollblutprobe.

Detaillierte Beschreibungen der Messzellen sowie Informationen zum Umgang mit diesen und zu ihrer Anwendung finden Sie in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.



Schematische Ansicht von Systemkomponenten und Messzelle

(1) Startlösung
(2) Druckaufnehmer
(3) Mikroprozessor
(4) Spritze
(5) Messzelle, Kapillare
(6) Messzelle, Probenbehälter
(7) Messzelle, Membran

13.2 Ergebnisberechnung

13.2.1 Mittelwert und Variationskoeffizient (%VK) bei Doppelbestimmungen

Bei Doppelbestimmungen werden **Mittel** $\overline{CT}$ und **%VK** wie folgt berechnet:

$$\overline{CT} = \frac{CT(A) + CT(B)}{2}$$

$$CV\% = \frac{CT(A) - CT(B)}{CT(A) + CT(B)} \cdot 100\%$$

Hierbei gilt:

VZ(A): Verschlusszeit der Probe in Position A

VZ(B): Verschlusszeit der Probe in Position B

13.2.2 Mittel(wert), Variationskoeffizient (%VK) und Standardabweichung in QK-Grafiken

Zur Anzeige in QK-Grafiken werden **Mittel** $\overline{CT}$, **%VK** und **Standardabweichung** für jede Messzellchargen wie folgt berechnet:

$$\overline{CT} = \frac{\sum_{i=1}^{n} CT(i)}{n}$$

$$CV\% = \frac{s}{\overline{CT}} \cdot 100\%$$

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{i=1}^{n} [CT(i) - \overline{CT}]^2}$$

Hierbei gilt:

n: Anzahl der gemessenen QK-Proben

VZ(i): Verschlusszeit der i. QK-Probe

13.3 EMV-Leistungskriterien

Dieses Kapitel beschreibt die Leistungskriterien für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), die gemäß IEC 61326-1 und IEC 61326-2-6 definiert werden.

Funktion	**Leistungskriterien**		
	A	**B**	**C**
Gemessenes Vakuum	Keine Fehler	Keine Fehler	Fehler, die zu einem Abbruch der Messung führen, sind erlaubt
Startlösung des Präsenzsensors	Keine Fehler	Keine Fehler	Fehler **Behälter nicht eingesetzt** für kurze Zeit erlaubt
AIL-Sensor	Keine Fehler	Keine Fehler	Fehler **Air in Line (AIL)**, der durch manuelle Interaktion behoben werden kann
Motorfunktion	Keine Schrittfehler	Keine Schrittfehler	Schrittfehler, die zu einem Abbruch der Messung führen
Temperatursensoren	Keine Fehler	Keine Fehler	Inkubationsfehler, die zu einem Abbruch der Messung führen
Typencodeleser	Typencode korrekt gelesen	Fehler sind erlaubt, die dazu führen, dass der Typencode nicht gelesen werden kann und die Messung nicht abgebrochen wird	Fehler sind erlaubt, die dazu führen, dass der Typencode nicht gelesen werden kann und die Messung nicht abgebrochen wird
Touchscreen	Keine Fehler	Kurzzeitige Verzerrung/ Nichtreaktion der Anzeige	Touchscreen antwortet nicht

Funktion	Leistungskriterien		
	A	B	C
Ausdruck	Keine Fehler	Kurzzeitige Unterbrechung	Kurzzeitige Unterbrechung
System	N/A	N/A	Neustart ohne Ergebnis

14 Literaturhinweise

In diesem Kapitel werden die in diesem Handbuch genannten Veröffentlichungen aufgeführt.

Referenz	Veröffentlichung
[1]	RKI (Hrsg.). Liste der vom Robert Koch-Institut anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren. Bundesgesundheitsbl 2017;60:1274-1297
[2]	Kratzer, MAA: Born, GVR: Simulation of Primary Hemostasis in Vitro. Haemostasis (1985) 5, 357-362
[3]	Born, GVR: Aggregation of blood platelets by adenosine diphosphate and its reversal. Nature 194:927, 1962

15 Revisionsinformationen

In den Revisionsinformationen sehen Sie, welche Themen sich seit der zuletzt veröffentlichten Version dieses Dokuments geändert haben.

Thema	Link
Warenzeichen	(➔ Seite 9 *Warenzeichen*)
Verlauf der Handbuchversionen	(➔ Seite 9 *Verlauf der Handbuchversionen*)
Meldung schwerwiegender Vorfälle	(➔ Seite 11 *Meldung schwerwiegender Vorfälle*)
Elektrische Sicherheit	(➔ Seite 11 *Elektrische Sicherheit*)
Gefahrloser Umgang mit Proben, Messzellen, Startlösungen, Zubehör und Verbrauchsartikeln	(➔ Seite 14 *Gefahrloser Umgang mit Proben, Messzellen, Startlösungen, Zubehör und Verbrauchsartikeln*)
Symbole	(➔ Seite 17 *Symbole*)
Lieferumfang	(➔ Seite 21 *Lieferumfang*)
Zielpapier	(➔ Seite 31 *Zielpapier*)
QK-Proben messen	(➔ Seite 57 *QK-Proben messen*)
Anzeigen, Speichern und Drucken von Tests	(➔ Seite 59 *Anzeigen, Speichern und Drucken von Tests*)
Prüfen der Pipettierung der Startlösung	(➔ Seite 86 *Prüfen der Pipettierung der Startlösung*)
Umgebung	(➔ Seite 103 *Umgebung*)

Aktualisierte Themen

Thema	Link
Anwendungsumgebung	(➔ Seite 10 *Anwendungsumgebung*)
Gesetzliche Bestimmungen	(➔ Seite 19 *Gesetzliche Bestimmungen*)
Zugelassene Peripheriegeräte	(➔ Seite 104 *Zugelassene Peripheriegeräte*)
EMV-Leistungskriterien	(➔ Seite 108 *EMV-Leistungskriterien*)

Neue Themen

Thema	Link
Gesetzliche Vorschriften	–
Revisionsinformationen	–

Entfernte Themen

1, 2, 3 ...

%VK 107, 108

A

Abmelden 65

Alarmlautstärke 45

Allgemeine Spezifikationen 103

Analyzer 26

Anforderungen an die Hardware 16

Angehängte Leerzeilen 46

Anmelden 48

Anschlüsse 28, 104
- Ethernet 28
- RS-232 28
- USB 26, 28

Anwenderqualifikation 11

Anwendungsumgebung 10

Anzeige
- Fehler 83
- QK-Grafik 62
- Wartungsereignis 80

Arbeitsbereich 103

Audio 45

B

Barcode-Leser 29

Batterierichtlinie 19

Belastbarkeit, Arbeitsoberfläche 103

Benutzerkonten 40

Benutzerkonto
- Bearbeiten 41
- Hinzufügen 40
- Löschen 41

Benutzerkonto löschen 41

Bestellinformationen 8

Bildschirmschoner 26

C

CE-Konformität 19
- siehe Konformitätserklärung

D

Datum und Datumsformat 42

Deinstallation
- siehe Stillstand

Doppelbestimmung 52

Drucken
- Ergebnis des Selbsttests 46
- Konfigurationseinstellungen 47
- Testergebnisse 56
- Wartungsereignis 79

Drucker 26
- Test 90

Drucker Einstellungen 46

Drucker, Spezifikationen 104

Druckerpapier 26, 31
- Einlegen 75
- Vorschub 79

Durchflussbehinderung bei Testbeginn, Fehler 93

Durchflussbehinderung bei Verarbeitung der Probe, Fehler 94

E

Eingabemethode für Proben-ID 45

Einlegen
- Druckerpapier 75

Einträge im Wartungsverlauf 81

Elektromagnetische Verträglichkeit 19

Entleeren 75

Entnehmen
- O-Ring 67
- Proben 57

Entsorgung
- System 24

Ergebnisse
- An LIS übertragen 56
- Drucken 56
- Erneut an LIS übertragen 59
- Erneut drucken 59
- Erneut drucken, PDF erstellen, erneut an LIS übertragen 62
- PDF erstellen 59

Ergebnisse erneut drucken 59, 62

Erinnerung
- QK 43

Ersatzteile 8

Ethernet-Anschluss 28

EU-Richtlinien 19

Externe Geräte 29

F

Fehler
- Anzeige 83
- Drucken 83

Fehlerton
- Abschalten 85
- Einstellen 45

Funktionsprinzip 106

G

Gesetzliche Anforderungen
- CE-Konformität 19
- Elektromagnetische Verträglichkeit 19
- EU-Richtlinien 19
- Internationale Normen 19

Gewährleistung 7

H

H-Kennzeichnung 43, 44

Herunterfahren, System 65

Hilfe 83

Hinzufügen
- Benutzerkonto 40

I

I/O-Ports 104

Identifizierung 7

Initialisieren 74

Initialisierungszelle 30

Inkubationskammern 27

Inkubationssystem, prüfen 89

Internationale Normen 19

IT-Sicherheit 16

IVDR
- siehe Verordnung über In-vitro-Diagnostika

J

Jährliche Wartung 66

K

Kassette 26, 27, 30

Kennzeichnungen (H, N) 43, 44

Konfigurationseinstellungen, drucken 47

Konformität 19

Konformitätserklärung 19

Kontaktinformationen 7

L

Laborinformationssystem 29

Laden
- Proben 54
- Startlösung 73

Lautstärke
- Fehler 45
- Taste 45

Lebenszyklus 21

LIS
- Ergebnisse erneut übertragen 59, 62
- Typ einstellen 47
- Verbinden 29

Luftleck, Fehler 92

M

Maximale Testzeit, Fehler 96

Messen
- Patientenproben 52
- QK-Proben 57

Messzellencharge 57

Messzellenkassette 26

Messzelltyp-Code, lesen 90

Mittelwert 107, 108

Modellnummer 7

N

N-Kennzeichnung 43, 44

Netz-
- buchse 28
- schalter 28

Netzwerk 29

Netzwerkeigenschaften 16

Normen, gesetzliche Anforderungen 19

O

O-Ring 31
- Entnehmen 67
- Installieren 68
- Manuell reinigen und prüfen 68
- Reinigen im Analyzer 72

O-Ring reinigen
- Manuell 68

O-Ring Servicetool 31

P

Passwort
- Ändern 41
- Einstellen 40

Patienten-ID
- 2 Tests, unterschiedliche Proben-IDs 53
- Doppelbestimmung oder 2 Testtypen, gleiche Proben-ID 53
- Einzeltest 52

Patientenproben
- Messen 52
- Referenzbereich 44

PDF-Dateien mit Ergebnissen 59, 62

Pipettierung der Startlösung, prüfen 48, 86

Probe verbraucht, Fehler 94

Probeninformationen
- 2 Tests, unterschiedliche Proben-IDs 53
- Doppelbestimmung oder 2 Testtypen, gleiche Proben-ID 53
- Einzeltest 52

Probenkarussell 26, 27
- Bewegen 89
- Zurücksetzen 88

Q

QK-Grafik
- Anzeige 62
- Vergrößern 64

QK-Grafik vergrößern 64

QK-Proben
- Messen 57
- Referenzbereich 43

QK-Zeitintervall 43

Qualifikationen des Anwenders 11

R

REF 7

Referenzbereich
- Patientenproben 44
- QK-Proben 43

Regelmäßige Wartung 66

Reinigen
- O-Ring im Analyzer 72

Reinigungspad 31

Reparatur 7

Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte 19

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe 19

RoHS
- siehe Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe

RS-232-Anschluss 28

S

Schutz von personenbezogenen Daten 15

Schutz vor unbefugtem Zugriff 16

Schwarze Pads zur Erkennung des Messzellentyps 27

Schwerwiegenden Vorfall melden 11

Schwerwiegender Vorfall 11

Selbsttest 48
- Ergebnisse drucken 46

Service
- Kontaktinformationen 7

Sicherheits-Whitepaper 16

Sicherheitshinweise
- HINWEIS, Bedeutung 16
- Sicherheitsmeldungen, Aufbau 16
- VORSICHT, Bedeutung 16
- WARNUNG, Bedeutung 16

Sicherheitsmaßnahmen 16

Sicherungen, einsetzen 91

Sicherungsfach 28

SMN 7

Software 105

Spezifikationen 103

Spezifikationen, Software 105

Sprache, einstellen 40

Spritze 106
- Bewegen 88
- Zurücksetzen 87

Spritze maximal ausgefahren, Fehler 95

Standardabweichung 108

Start
- System 48
- Test 56

Startlösung, laden 73

Startlösungsfach 26, 27

Startlösungspumpe, Bewegung 87

Stillstand 23

Suchen
- Testergebnis 59
- Wartungsereignis 79

Symbol
- Wartung 66

System zurücksetzen 85

T

Tägliche Wartung 66

Tastenlautstärke 45

Technische Daten
- Zugelassene Peripheriegeräte 104

Temperatur überwachen 89

Temperatur, überwachen 89

Test
- abbrechen 56
- Starten und zurücksetzen 56

Test abbrechen 56

Test durchführen 56

Test zurücksetzen 56

Thermodrucker 26

Thrombozytenfunktionsstörung
- Analyseprinzip 106

Ton 45

Ton ausschalten 45

Touchscreen 26

Touchscreen, prüfen 90

Typ-Code, lesen 90

U

Übereinstimmung
- Testergebnis 59

Umgebungsbedingungen 103

Undichtigkeit, Prüfung 69

USB-Anschluss 26, 28

USB-Stick 30

V

Vakuum-Cup 30

Vakuumkolben
- Bewegen 88
- Zurücksetzen 88

Verbrauchsmaterial 30

Verlauf, Wartung 79

Verordnung über In-vitro-Diagnostika 19

Verschlusszeit 106

Vertiefung, für O-Ring-Reinigungspad 27

Verwendungszweck
- siehe Vorgesehener Gebrauch

Vorgesehene Benutzer 10

Vorgesehener Gebrauch 10

W

Wartung
    Reinigung 66
Wartung je nach Bedarf 66
Wartungsereignis
    Drucken 79
Wartungssymbol 66
Wartungsverlauf 79
WEEE
    siehe Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
Wöchentliche Wartung 66

Z

Zeit, Zeitformat 42
Zielpapier 31
Zubehör 7
Zugelassene Peripheriegeräte
    Technische Daten 104
Zuweisung von Proben-IDs 45

Dieses Dokument wird in elektronischer Form über die Vertriebskanäle von Siemens Healthineers bereitgestellt. Gedruckte Versionen, die nicht von Siemens Healthineers zur Verfügung gestellt wurden, und/oder heruntergeladene Dokumente unterliegen nicht der Versionskontrolle.

CE

Siemens Healthineers hat die bereitgestellten Anleitungen, die Reagenzien, das Gerät, die Software und die vom Benutzer einstellbaren Funktionen dieses Systems auf optimale Produktleistung und Einhaltung der Produktspezifikationen überprüft. Vom Benutzer vorgenommene Änderungen werden von Siemens Healthineers nicht unterstützt, da sie die Leistung des Systems und die Testergebnisse beeinflussen können.

Geschlechterinklusion

Wir bei Siemens Healthineers möchten in unseren Gebrauchsanweisungen alle Geschlechter gleichermaßen ansprechen. Wir beabsichtigen nicht, irgendjemanden auszuschließen. Vor diesem Hintergrund werden unsere Unterlagen ständig aktualisiert.

Rechtmäßiger Hersteller
Siemens Healthcare Diagnostics
Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany

Materialnr. 11212529
Herausgegeben von Siemens Healthineers / Drucknr. DCHS-E01.G21.01.02.01 / © Siemens Healthineers, 2010 - 2024
Datum der Erstausgabe: 2010-06 / Änderungsdatum: 2024-11