

Sonoclot[®] Gerinnungs- & Thrombozytenfunktionsanalysegerät

Bedienungsanleitung

REF SCP2, SCP4 Stand 3.2



Hergestellt für: **Sienco, Inc.**
5721 Arapahoe Ave, Unit A1-A Boulder, CO 80303 USA
303-420-1148 1-800-432-1624 Fax 303-379-4403
www.sienco.com e-mail: sienco@sienco.com

Copyright © 1999-2015 Sienco®, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



Hergestellt für: Sienco®, Inc.

5721 Arapahoe Ave, Unit A1-A Boulder, CO 80303 USA

303/ 420-1148 303/ 379-4403 (FAX) • sienco@sienco.com (e-mail)

<http://www.sienco.com>

Sonoclot ist ein eingetragenes Warenzeichen der Firma Sienco®, Inc.

Die Sonoclot-Analysegeräte sind in den USA und anderen Ländern patentrechtlich geschützt.



QNET BV

Hommerterweg 286

6436 AM Amstenrade

The Netherlands



Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1: Installation und Einrichtung

Bedienungsprinzip und Verwendungszweck	1-1
Modell SCP2 - Vorderansicht	1-2
Modell SCP2 - Rückansicht	1-2
Modell SCP4 - Vorderansicht	1-3
Modell SCP4 - Rückansicht	1-3
Kopfeinheit – Modelle SCP2 und SCP4, alle Kanäle	1-4
Packungsinhalt	1-4
Installation	1-4
Gute Laborpraxis (gilt für alle Tests)	1-6
Warn-, Vorsichts- und Gefahrenhinweise	1-7
Qualitätskontrolle	1-8

Kapitel 2: Untersuchung von Vollblutproben

Vorbereitung des Analysegeräts	2-1
Vorbereitung von Küvetten und Sonden	2-2
Entnahme der Blutprobe	2-3
Betrieb des Analysegeräts	2-4

Kapitel 3: Wartung und Fehlersuche

Pflege	3-1
Fehlersuche	3-2
Warnhinweise und Fehlermeldungen	3-2
Service oder Reparatur im Werk	3-3

Anhang

Referenzen	
Garantie	A-2
Technische Spezifikationen	A-2
Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport	A-3
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	A-3
Geräteklasse	A-3
Entsorgungsanleitung	A-4
Glossar internationaler Symbole	A-5
Dekontaminationsformular	A-6

Kapitel 1:

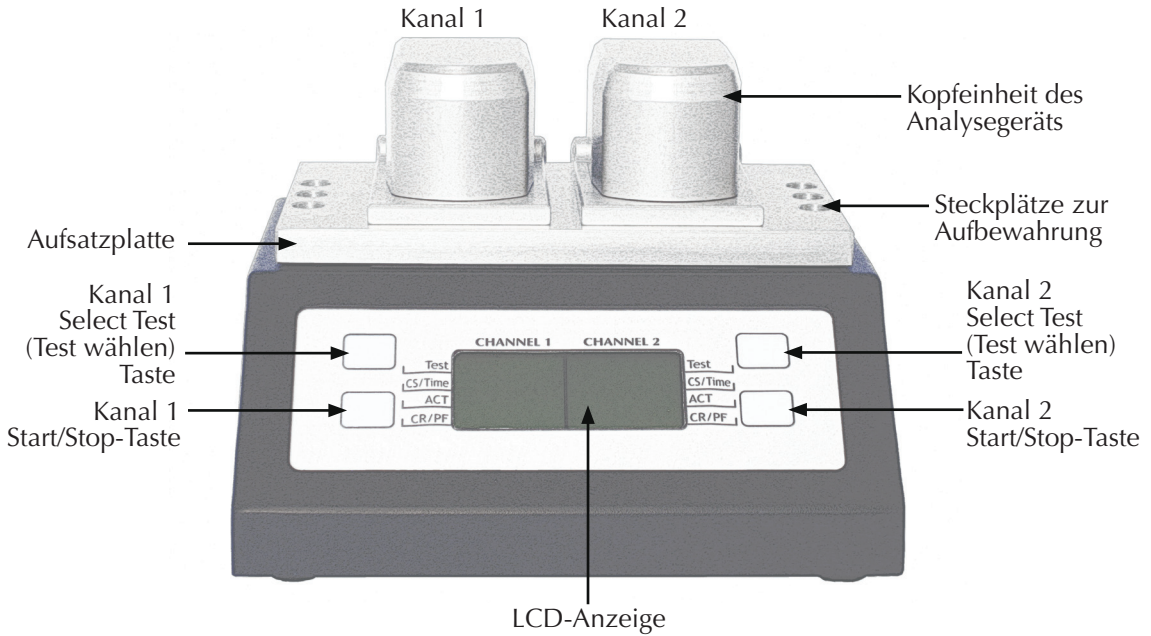
Installation und Einrichtung

Bedienungsprinzip und Verwendungszweck

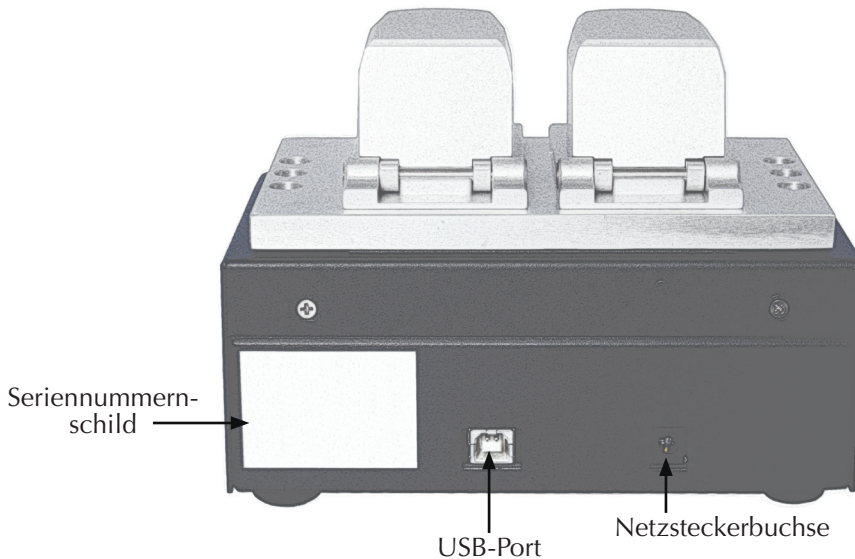
Das Sonoclot®-Gerinnungs- und Thrombozytenfunktionsanalysegerät überwacht die viskoelastischen Veränderungen, die auftreten, wenn sich das flüssige Blut in einer Blutprobe in ein Blutgerinnsel verwandelt. Die Temperatur der Blutproben wird auf 37 °C reguliert. Jeder Gerinnungstest beginnt mit einem Mischzyklus, der das Testaktivierungsreagenz in der Blutprobe verteilt. Die viskoelastischen Eigenschaften der Blutprobe werden mittels einer röhrenförmigen Sonde, die in die Blutprobe getaucht wird, erfasst. Die Sonde bewegt sich in der Blutprobe auf und ab. Die Viskosität des Blutes setzt diesen Auf- und Abbewegungen der Sonde Widerstand entgegen. Dieser Widerstand wird in Viskositätsmesswerte umgewandelt. Je mehr das flüssige Blut gerinnt, desto höher steigen die Viskositätsmesswerte an. Das Analysegerät berechnet automatisch drei Werte: Die Zeit bis zum Beginn der Gerinnselbildung, auch aktivierte Gerinnungszeit oder ACT (engl. für activated clotting time) genannt, die Gerinnungsrate oder CR (engl. für clot rate) sowie eine Quantifizierung der Thrombozytenaktivierung und Gerinnselretraktion, die auch als Thrombozytenfunktion oder PF (engl. für platelet function) bezeichnet wird. Die Ergebnisse erscheinen auf der LCD-Anzeige und in der Signature Viewer Datenerfassungssoftware.

Der beabsichtigte Verwendungszweck des Sonoclot-Gerinnungsanalysegeräts ist von dem spezifischen Test abhängig, der mit dem Instrument ausgeführt wird. Die verschiedenen Tests werden mit optimierten Reagenzien formuliert, um bestimmte klinische Ergebnisse zu erzielen. Es stehen Tests für eine Reihe klinischer Zwecke zur Verfügung: Management der Heparinkonzentration, Management von Heparin mit niedrigem Molekulargewicht, Screening auf Hyper- bzw. Hypokoagulation, Identifizierung von Thrombozytenfunktionsstörungen sowie klinisches Management von Blutungen.

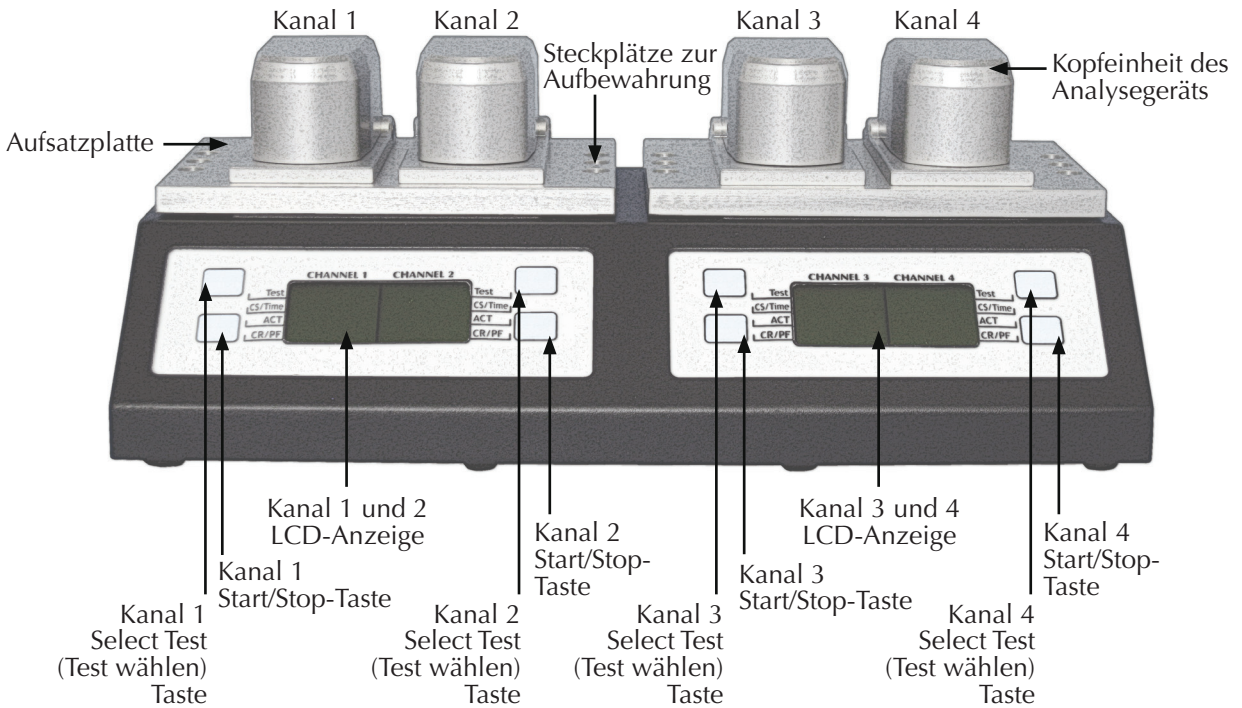
Modell SCP2 - Vorderansicht



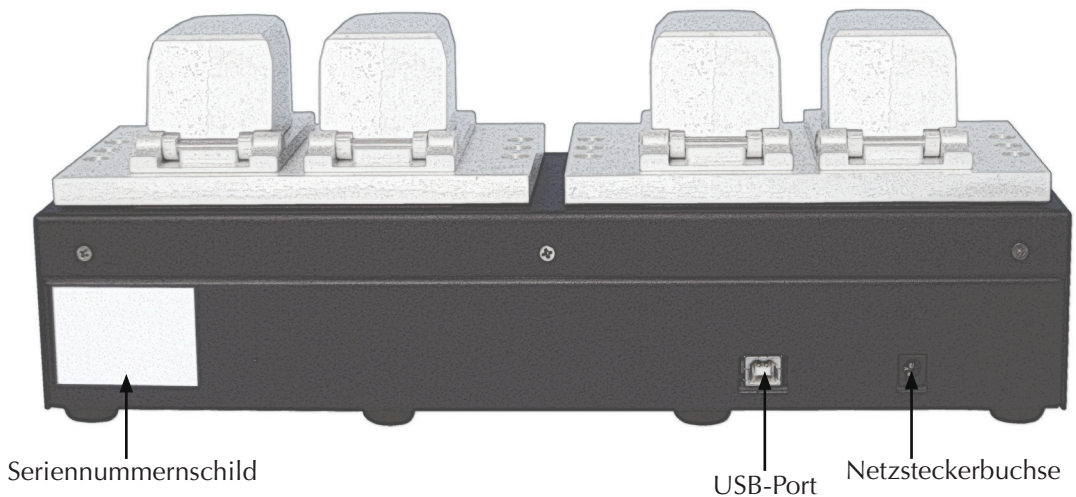
Modell SCP2 - Rückansicht



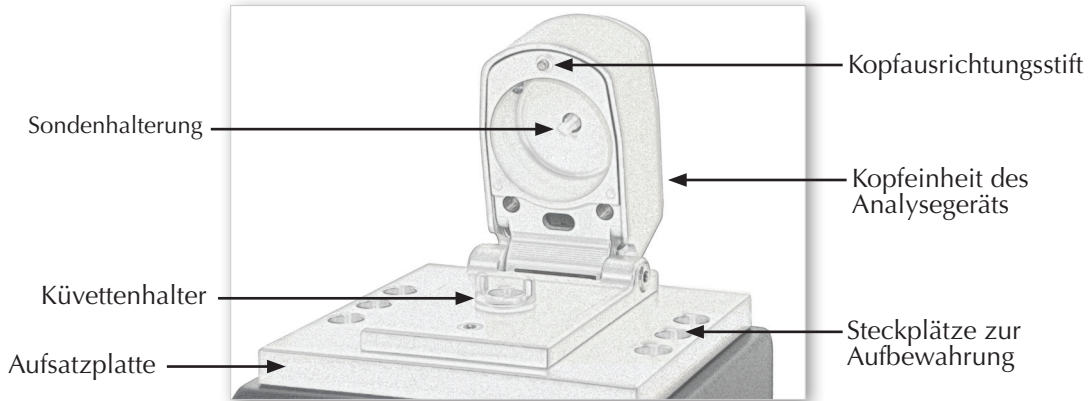
Modell SCP4 - Vorderansicht



Modell SCP4 - Rückansicht



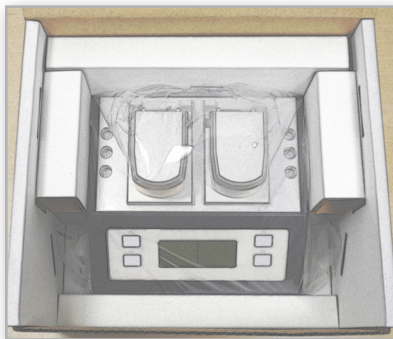
Kopfeinheit – Modelle SCP2 und SCP4, alle Kanäle



Packungsinhalt

- Sonoclot® Gerinnungs- & Thrombozytenfunktionsanalysegerät (Modell SCP2 oder SCP4)
- Netzteil und Kabel
- Entnahmevorrichtung für die Sonde
- Bedienungsanleitung
- USB-Kabel
- Signature Viewer Installations-CD

Installation



- 1) Entfernen Sie das Zubehör und die Papp-Einsätze aus dem Karton und überprüfen Sie, ob alle aufgeführten Teile vorhanden sind.

HINWEIS: Bewahren Sie den Originalkarton und die Papp-Einsätze für den Fall auf, dass das Analysegerät zur Wartung eingeschickt werden muss.

- 2) Nehmen Sie das Analysegerät aus dem Karton und der Plastikhülle. Wenn Sie zuerst die Papp-Einsätze entfernen, ist das Entnehmen des Analysegeräts leichter.
- 3) Stecken Sie das eine Ende des Netzkabels in das Analysegerät und den Stecker in eine geerdete Steckdose ein. Das Gerät darf nicht mit einem ungeerdeten Verlängerungskabel oder Netzteil verwendet werden. Der Zugang zur Steckdose sollte stets ungehindert sein.

- Das Analysegerät schaltet sich automatisch ein. Die LCD-Anzeige leuchtet auf. Danach zeigt das Analysegerät die Versionsnummer, den Produktnamen und die Copyrightinformationen an.

Vor der weiteren Verwendung müssen Sie die Signature Viewer-Software installieren und das Analysegerät an einen Computer anschließen.

Installation und Verwendung der Signature Viewer Datenerfassungssoftware (Signature Viewer)

Das Analysegerät erfasst und verwaltet Daten mithilfe der Signature Viewer Datenerfassungssoftware. Zum Durchführen von Tests müssen Sie daher das Analysegerät an den Computer anschließen und die Signature Viewer-Anwendung öffnen (siehe Anweisungen unten). Wenn das Analysegerät nicht angeschlossen ist oder die Signature Viewer-Anwendung nicht läuft, zeigt die Anzeige des Analysegeräts die Meldung „Host Inactive!“ (Host-Anwendung nicht aktiviert) an.

Installation der Signature Viewer-Software auf Ihrem Rechner:

- Befolgen Sie die Installationsanweisungen und Hardware-Voraussetzungen auf der CD-Schutzhülle. Die CD enthält außerdem eine PDF-Datei mit Anweisungen.
- Stecken Sie ein USB-Kabel auf der Rückseite des Analysegeräts und in eine USB-Schnittstelle an Ihrem Computer ein. HINWEIS: Das Analysegerät erfordert einen USB-Port 1.1 oder höher.
- Öffnen Sie die Signature Viewer-Software auf Ihrem Rechner: Softwareanleitungen finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Signature Viewer, die als PDF-Datei auf der Installations-CD mitgeliefert ist.

Aufwärmen des Analysegeräts

- Sobald das Analysegerät eingesteckt und mit einem Computer verbunden ist, heizt es sich auf. Während des Aufwärmens wird Folgendes angezeigt:

	CHANNEL 1	CHANNEL 2	
Test	gbACT+	gbACT+	Test
CS/Time	Heating	Heating	CS/Time
ACT	34.2°	34.2°	ACT
CR/PF			CR/PF

- Hat das Analysegerät eine Temperatur von 37 °C erreicht, zeigt die Anzeige den Namen des eingestellten Tests für jeden Kanal an. Das Analysegerät ist nun betriebsbereit.

	CHANNEL 1	CHANNEL 2	
Test	gbACT+	gbACT+	Test
CS/Time			CS/Time
ACT			ACT
CR/PF			CR/PF

- Bitte lesen Sie den Rest dieses Kapitels.

Gute Laborpraxis (gilt für alle Tests)

Die Qualität Ihrer Testergebnisse hängt von der richtigen Bedienung des Geräts ab. Folgen Sie sorgfältig den nachstehenden Anweisungen:

- 1) Lesen Sie vor dem Betrieb des Analysegeräts diese Bedienungsanleitung ganz durch.
- 2) Das Analysegerät darf nur von qualifiziertem Laborpersonal und medizinischem Personal bedient werden.
- 3) Für die Diagnose sollten die Testergebnisse stets mit den klinischen Beobachtungen kombiniert werden.
- 4) Vorsicht beim Umgang mit Materialien:
 - Vermeiden Sie bei der Entnahme von Blutproben eine Heparinkontamination durch den Katheter.
 - Verwenden Sie niemals die erste Probe, die mit einem neu angelegten Zugang entnommen wurde, um eine Kontaminierung der Probe mit Gewebethromboplastin zu vermeiden.
 - Blut, Verschmutzungen und Fremdkörper von der Sondenhalterung fernhalten, um eine Kontaminierung des elektromechanischen Messwertgebers zu vermeiden.
 - Verwenden Sie Sonden und Küvetten auf keinen Fall mehrmals, um eine Thrombinkontamination auszuschließen.
- 5) Wärmen Sie die Küvetten vor dem Einsatz auf, um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten. Zum Aufwärmen werden die Küvetten mindestens 30 Sekunden vor der Testdurchführung in die Halterung gestellt.
- 6) Das Einsetzen und Entfernen der Sonde muss immer vertikal über der Sondenhalterung erfolgen. Die Sondenhalterung darf niemals horizontal bewegt werden. Vergewissern Sie sich, dass die Sonde fest sitzt und den Bewegungsablauf des Rührstabs nicht stört.
- 7) Nehmen Sie vor dem Einsetzen einer Küvette in den Küvettenhalter die Küvettenkappe ab. Anderenfalls kann es zu einer Beschädigung des Messwertgebers kommen. Vergewissern Sie sich beim Einsetzen der Küvette in den Küvettenhalter, dass ein Rührstab vorhanden ist.
- 8) Die Küvette muss fest in der vorgesehenen Halterung sitzen, um den Bewegungsablauf der Sonde und des Rührstabs nicht zu beeinträchtigen.
- 9) Die Küvette nicht überfüllen! Die richtige Füllhöhe liegt etwas unterhalb des inneren Küvettenrands bei 330 bis 360 µl.
- 10) Senken Sie die Kopfeinheit immer vorsichtig ab und achten Sie darauf, dass der Ausrichtungsstift mittig in der Führung sitzt und die Kopfeinheit flach auf der Aufsatzplatte aufliegt. Lassen Sie die Kopfeinheit nicht auf die Aufsatzplatte fallen, damit das Analysegerät nicht beschädigt wird.
- 11) Natives Vollblut muss spätestens innerhalb von 2 Minuten nach der Entnahme analysiert werden.

- 12) Prüfen Sie die richtige Funktionsweise des Analysegeräts und der Aktivierungsküvetten mit Qualitätskontrollen. Siehe Seite 1-7.
- 13) Bei der Entsorgung von Sonden und Küvetten sind die Sicherheitsrichtlinien zum Umgang mit biogefährlichem Material zu beachten.
- 14) In seltenen Fällen können mechanische Störungen zu falschen Ergebnissen führen. Prüfen Sie stets die Ergebnisse, um sicherzugehen, dass sie zuverlässig sind.
- 15) Extrem visköse Blutproben (Eintauchergebnis > 25 Gerinnungssignaleinheiten auf der Geräteanzeige) können eventuell Schichten bilden. Verwenden Sie in solchen Fällen ein Zusatzgerät, um die Blutprobe zu mischen, bevor sie in die Küvette gegeben wird.

Warn-, Vorsichts- und Gefahrenhinweise



WARNUNG: Wie bei allen Laborergebnissen sollte die Diagnose nicht ausschließlich auf den Testergebnissen des Sonoclot-Analysegeräts beruhen. Der behandelnde Arzt ist dafür verantwortlich, die Testergebnisse des Analysegeräts vor dem Hintergrund des spezifischen Krankensbilds des Patienten, anderer Testergebnisse und klinischer Beobachtungen zu interpretieren.



WARNUNG: Zum Schutz vor Stromschlägen darf das Gerät nur an geerdete Steckdosen angeschlossen werden.



WARNUNG: Beachten Sie die Gebrauchshinweise von Sienco, Inc. Anderenfalls erlischt die Garantie und das Analysegerät kann beschädigt werden.



VORSICHT: Das Analysegerät darf nur von qualifiziertem Laborpersonal und/oder medizinischem Personal bedient werden.



VORSICHT: Das Analysegerät sollte mindestens einmal jährlich einer technischen Untersuchung durch eine biomedizinische Abteilung unterzogen werden, um sicherzugehen, dass es die Anforderungen der einschlägigen Leckage-Normen erfüllt.



GEFAHR: Menschliches Blut ist ein biogefährliches Material. Das Bedienpersonal muss beim Umgang mit Blut und/oder Testküvetten, die Blut enthalten, stets geeignete Schutzausrüstung tragen. Biologisch kontaminiertes Material ist gemäß den Richtlinien des jeweiligen Krankenhauses sowie gemäß allen geltenden behördlichen Vorschriften zu behandeln und entsorgen.



VORSICHT: Stellen Sie das Analysegerät niemals auf Arbeitsflächen, auf denen andere vibrierende Geräte wie z.B. Zentrifugen aufgestellt sind. Die mechanische Vibration kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Qualitätskontrolle

Die richtige Funktionsweise des Geräts muss mit den folgenden regelmäßigen Qualitätskontrollen (QC) überprüft werden:

- 1) Führen Sie tägliche Referenzviskositätstests auf allen Kanälen des Analysegeräts durch. Dafür benötigen Sie das QC-Kit #900-1323 (für Modell SCP2) oder #900-1343 (für Modell SCP4).
- 2) Die aktivierten Küvetten müssen einmal im Monat und vor der Verwendung eines neuen Loses validiert werden. Dafür benötigen Sie das QC-Kit #900-1318.

Die Kits enthalten detaillierte Anweisungen sowie Formulare zur Aufzeichnung der QC-Ergebnisse.

Sie können die QC-Kits bei Sienco oder bei Ihrem Fachhändler bestellen.

Kapitel 2:

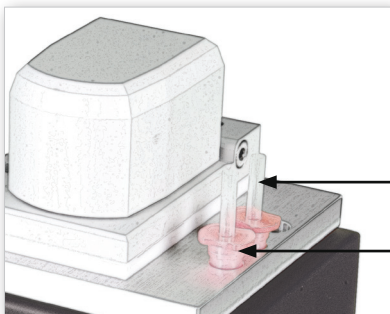
Untersuchung von Vollblutproben

In diesem Kapitel wird die Vorbereitung und Durchführung von Tests mit nativen Vollblutproben beschrieben. Sienco bietet eine Reihe unterschiedlicher Tests für verschiedene Anwendungen und Modelle des Analysegeräts. Wählen Sie den Test, der für die gewünschte Anwendung und das verwendete Modell am besten geeignet ist. Spezifische Anforderungen zur Durchführung des Tests finden Sie in der jeweiligen Packungsbeilage.

Mit den Analysegeräten SPC2 und SPC4 können mehrere Tests gleichzeitig ausgeführt werden. Bereiten Sie vor dem ersten Test alle Kanäle mit Küvetten und Sonden vor. Beginnen Sie die Testvorgänge zügig und nacheinander, um mechanische Störungen durch das Bedienen der anderen Kanäle zu minimieren. Das Starten eines Kanals während ein anderer Kanal Daten verarbeitet kann zu mechanischen Störungen führen, die das Ergebnis beeinträchtigen können.

HINWEIS: In dieser Bedienungsanleitung sind Anzeigebeispiele für die Kanäle 1 und 2 abgebildet. Die Anzeigen für die Kanäle 3 und 4 des Modells SPC4 sind mit denen für die Kanäle 1 und 2 identisch. Die folgenden Anweisungen treffen auf alle Kanäle zu.

Vorbereitung des Analysegeräts



- 1) Stellen Sie die Küvetten in die Steckplätze, sodass sie bereitstehen, wenn das Blut abgenommen wird. Setzen Sie die Sonden in die Kappen der Küvetten ein.

- 2) Das Analysegerät muss sich zuerst bei abgesenkter Kopfeinheit auf 37 °C erwärmen. Erst wenn die geeignete Betriebstemperatur erreicht ist, führt das Analysegerät den Test aus.

- 3) Sobald das Analysegerät bereit ist, erscheint der aktuell gewählte Test auf der Anzeige:

	CHANNEL 1	CHANNEL 2	
Test	gbACT+	gbACT+	Test
CS/Time			CS/Time
ACT			ACT
CR/PF			CR/PF

- 4) Drücken Sie auf der Vorderseite die Taste „Select Test“ (Test auswählen) für den entsprechenden Kanal, bis auf der LCD-Anzeige der gewünschte Test erscheint.

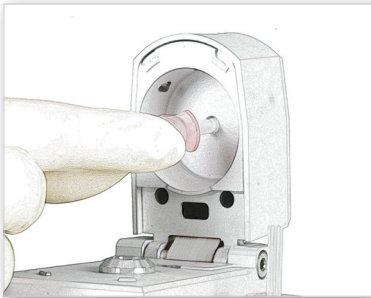
HINWEIS: Möglicherweise sind noch die Ergebnisse des zuvor ausgeführten Tests auf der LCD-Anzeige zu sehen.

Vorbereitung von Küvetten und Sonden



- 1) Öffnen Sie die Kopfeinheit des entsprechenden Kanals, indem Sie diese nach hinten aufklappen. Auf der Anzeige erscheint die Meldung „Open“ (Offen).

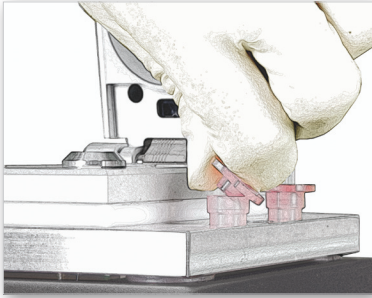
- 2) Schlagen Sie die Küvette mit der Kappenseite nach oben kurz gegen eine feste Oberfläche an, um das Aktivierungspulver von den Seiten und dem Deckel zu lösen.



- 3) Befestigen Sie mit einer drehenden Bewegung der Küvette die Sonde an der Sondenhalterung. Mit dieser Bewegung sollte die Sonde senkrecht auf die Sondenhalterung geschoben werden können. **Die Sondenhalterung darf sich dabei nicht seitlich verschieben.** Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts muss die Sonde fest sitzen.



- 4) Nehmen Sie die Küvette heraus und lassen Sie die Sonde in der Sondenhalterung.



- 5) Nehmen Sie die Kappe von der Küvette ab, indem Sie die Küvette in einen der Steckplätze stellen und die Kappe mit dem Zeigefinger und Daumen entfernen.



- 6) Setzen Sie die Küvette dann in den Küvettenhalter. Drücken Sie die Küvette in den Küvettenhalter ein, um sicherzustellen, dass sie fest sitzt. Vergewissern Sie sich, dass ein Rührstab vorhanden ist. Senken Sie die Kopfleinheit vorsichtig ab. Die Küvette sollte sich mindestens 30 Sekunden lang im Küvettenhalter erwärmen.

Die Kopfleinheit NIEMALS über einer Küvette mit Deckel schließen. Dies beschädigt das Gerät.

Die Kopfleinheit NICHT auf die Aufsatzplatte fallen lassen. Das Analysegerät könnte sonst beschädigt werden.

Verschiedene Tests erfordern jeweils unterschiedliche Vorbereitungen. Eine ausführliche Anleitung finden Sie jeweils auf den Produktbeipackzetteln.

Entnahme der Blutprobe

Natives Vollblut muss innerhalb von 2 Minuten nach der Entnahme analysiert werden. Bitte beachten Sie bei der Blutentnahme die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

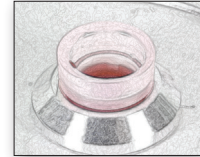
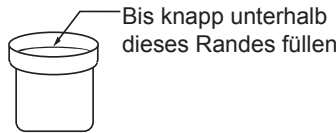
- 1) Entscheiden Sie sorgfältig, an welcher Körperstelle Sie Blut abnehmen möchten. Kontaminationen (aus einem heparinisierten Zugang, einem mit Heparin beschichteten Katheter oder einem zur OP-Vorbereitung gelegten Zugang) führen zu falschen Ergebnissen.
- 2) Nehmen Sie das Blut kontinuierlich, langsam und möglichst atraumatisch ab. Vermeiden Sie dabei übermäßigen Kraftaufwand.
- 3) Verwenden Sie die 2-Spritzen-Technik, wenn die Blutprobenentnahme aus einem Anästhesie- oder Pumpenzugang erfolgt. Mit der ersten Spritze so viel Blut entnehmen, dass alles Blut, das möglicherweise durch den Zugang kompromittiert wurde, entfernt wird. Das Blut der zweiten Spritze als Probe verwenden.
- 4) Menschliches Blut ist ein biogefährliches Material. Das Bedienpersonal muss beim Umgang mit Blut und/oder Testküvetten, die Blut enthalten, stets geeignete Schutzausrüstung tragen. Biologisch kontaminiertes Material ist gemäß den Richtlinien des jeweiligen Krankenhauses sowie gemäß allen geltenden behördlichen Vorschriften zu behandeln und entsorgen.

Betrieb des Analysegeräts

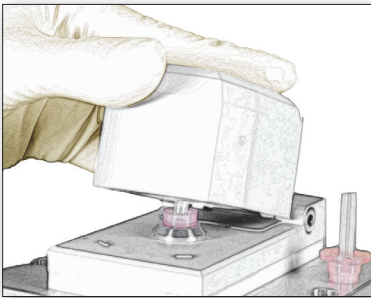


- 1) Geben Sie die Vollblutprobe aus der Spritze in die vorgewärmte Küvette. Benutzen Sie dabei zur sauberen und kontrollierten Übertragung eine stumpfe Kanülenspitze.

Füllen Sie die vorgewärmte Küvette mit der Blutprobe, bis die Füllhöhe etwas unterhalb des inneren Küvettenrands liegt. Dies entspricht einem Volumen von ca. 330 bis 360 µl.



- 2) Lassen Sie die Kopfeinheit offen und drücken Sie sofort auf die START/STOP-Taste.
- 3) Der magnetische Rührstab dreht sich und auf der Anzeige erscheint „Mixing“ (Mischt). Achten Sie darauf, dass die Probe in der Küvette richtig gemischt wird.
- 4) Wenn der Mischvorgang abgeschlossen ist, ertönt ein Piepton und die folgende Anzeige erscheint: „Close Head“ (Kopf schließen).



- 5) Senken Sie die Kopfeinheit vorsichtig ab. Achten Sie darauf, dass der Ausrichtungsstift über der Führung zentriert ist und die Kopfeinheit flach auf der Aufsatzplatte aufliegt. **Die Kopfeinheit NICHT auf die Aufsatzplatte fallen lassen. Das Analysegerät könnte sonst beschädigt werden.**

- 6) Bei der Datensammlung erscheinen auf der LCD-Anzeige Informationen über den gegenwärtigen Test, die Werte für die Gerinnungssignale (CS), die Zeit in Sekunden und die Angabe „???“ für jedes Ergebnis. Einige Tests ergeben nur ACT- und CR-Testergebnisse. Bei diesen Tests zeigt das Gerät im Feld „PF“ nur das Symbol „---“ an.

	CHANNEL 1	CHANNEL 2	
Test	gbACT+	kACT	Test
CS/Time			CS/Time
ACT	????	>100	ACT
CR/PF	???	???	CR/PF

Wenn das Analysegerät ein Ergebnis berechnet, erscheint in der Anzeige eine Zahl, die kleiner als das Ergebnis ist.

	CHANNEL 1	CHANNEL 2	
Test	gbACT+	kACT	Test
CS/Time			CS/Time
ACT	>140	>100	ACT
CR/PF	??? ???	??? ---	CR/PF

- 7) Die Probe ist anfangs eine Flüssigkeit. Nach einigen Minuten beginnt die Probe, ein Gerinnsel zu bilden. Das Analysegerät erkennt diese anfängliche Gerinnselbildung und berechnet den Zeitraum, während dem die Probe flüssig geblieben ist (ACT). Im Verlauf der nächsten Minuten fängt das Fibrinogen an, sich in ein Fibringerinnsel zu verwandeln. Das Analysegerät berechnet die Gerinnungsrate (CR). Bei bestimmten Tests überwacht das Analysegerät nach Beginn der Gerinnung die viskoelastischen Veränderungen in der Blutprobe, um Thrombozytenaktivierung und Gerinnselretraktion als Messwert der Thrombozytenfunktion (PF) zu quantifizieren.

- 8) Sobald die Ergebnisse vorliegen, gibt das Analysegerät einen Piepton aus und zeigt die aktivierte Gerinnungszeit (ACT), die Gerinnungsrate (CR) und die Thrombozytenfunktion (PF) an. Je nach dem Heparin Gehalt und den klinischen Umständen dauert es 2 bis 20 Minuten, bis ein Ergebnis vorliegt. Das numerische Ergebnis wird mit dem entsprechenden Text im jeweiligen Kanal angezeigt. Falls die Probe keine Ergebnisse geliefert hat, erscheint die Meldung „NR“.

	CHANNEL 1	CHANNEL 2	
Test	gbACT+	kACT	Test
CS/Time			CS/Time
ACT	177	120	ACT
CR/PF	19 3.0	>14 ---	CR/PF

- 9) Das Analysegerät schließt die Datensammlung automatisch ab, wenn die Ergebnisse für ACT, CR und PF vorliegen bzw. wenn 30 Minuten vergangen sind (Standardeinstellung). Die automatische Abschaltzeit kann in Signature Viewer eingestellt werden. Genaueres hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung zum Signature Viewer.



- 10) Öffnen Sie die Kopfeinheit und nehmen Sie die Sonde mit der dafür vorgesehenen Entnahmevorrichtung aus der Sondenhalterung. Die Sondenhalterung darf sich nicht seitlich verschieben. Entsorgen Sie die Sonde und Küvette auf ordnungsgemäße Weise. Senken Sie die Kopfeinheit vorsichtig ab.

Kapitel 3:

Wartung und Fehlersuche

Pflege

Reinigen

Das Gerät muss nach der Verwendung sorgfältig gereinigt werden, um Biogefahren zu vermeiden. Sie können das Analysegerät je nach den gültigen Richtlinien Ihrer Einrichtung mit einem Desinfektionsspray oder Wischtüchern säubern. Achten Sie beim Reinigen darauf, dass die an den Sondenhalterungen angebrachten Messwertgeber nicht durch Fremdkörper oder Flüssigkeiten beschädigt werden. Achten Sie beim Reinigen oder Desinfizieren des Analysegeräts auf Folgendes:

- Senken Sie die Kopfeinheiten vor dem Besprühen vorsichtig ab, um einer Kontaminierung der Messwertgeber vorzubeugen.
- Übermäßige Nässe ist zu vermeiden.
- Setzen Sie bei der Reinigung eine saubere Sonde auf die Sondenhalterungen, um die Messwertgeber zu schützen.
- Wischen Sie vorsichtig um den Küvettenhalter herum und in den Köpfen. Die Sondenhalterungen sollten nur bei Bedarf gereinigt werden.
- Auf der Vorderseite und auf der LCD-Anzeige keinen Isopropylalkohol oder andere Lösungsmittel verwenden.

Kalibrierung und Wartung

Der Benutzer kann die Funktionstüchtigkeit des Analysegeräts mit Hilfe eines Referenzviskositäts-QC-Tests (900-1323 oder 900-1343) überprüfen. Sienco empfiehlt eine tägliche Referenzprüfung der Viskosität aller Kanäle im Analysegerät vor der Verwendung des Analysegeräts.

Alle anderen Kalibrierungs- und Wartungsarbeiten müssen im Werk ausgeführt werden. Bitte wenden Sie sich hierzu an Sienco, Inc. oder Ihren Fachhändler.

Fehlersuche

Bei Problemen mit dem Analysegerät sind die folgenden Schritte zu befolgen:

- 1) Lesen Sie den Abschnitt „Warn-, Vorsichts- und Gefahrenhinweise“ auf Seite 1-7.
- 2) Lesen Sie den Abschnitt „Gute Laborpraxis“ auf Seite 1-6 .
- 3) Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen zu den jeweiligen Tests.
- 4) Wenn sich der Fehler nicht beheben lässt, wenden Sie sich an Sienco oder Ihren Fachhändler.

Postanschrift: Sienco Service Department
5721 Arapahoe Ave, Unit A1-A
Boulder, CO 80303 USA

Telefon: +1-303-420-1148
Fax: +1-303-379-4403
E-mail: sienco@sienco.com

Warnhinweise und Fehlermeldungen

Das Sonoclot-Analysegerät wird Ihnen möglicherweise ab und zu Meldungen anzeigen, mit denen Sie nicht vertraut sind. Der folgende Abschnitt enthält Beispiele solcher Meldungen und ggf. die entsprechenden Schritte zur Behebung.

„NOISE“ (Lärm) bedeutet, dass das Gerinnungssignal von einem mechanischen Geräusch gestört wird, zum Beispiel, weil das Analysegerät versehentlich angestoßen wurde oder weil sich die Sonde und Küvette gegenseitig im Weg sind. Prüfen Sie, dass die Sonde fest an der Sondenhalterung anliegt und dass die Küvette fest in der Küvettenhalterung sitzt. Die Meldung sollte nach einigen Sekunden verschwinden.

„HOST INACTIVE!“ (Host-Anwendung nicht aktiviert!) zeigt an, dass das Analysegerät nicht am Computer angeschlossen ist oder dass die Signature Viewer-Anwendung nicht läuft. Prüfen Sie, ob das Analysegerät mit einem USB-Kabel am Computer angeschlossen ist und dass die Signature Viewer-Anwendung läuft.

„ERROR“ (Fehler) zeigt an, dass das Analysegerät ein Problem entdeckt hat. Diese Meldung verschwindet normalerweise nach wenigen Sekunden. Sie können danach den Test fortsetzen. Sollte die Fehlermeldung angezeigt bleiben, notieren Sie sich die Fehlernummer und wenden Sie sich an Sienco oder Ihren Fachhändler.

„TEST NOT RUN, NOT AT TEMP“ (Test nicht durchgeführt, Gerät nicht aufgewärmt) zeigt an, dass das Analysegerät nicht aufgewärmt ist und der Test deshalb nicht durchgeführt wurde. Das Analysegerät muss 37 °C erreichen, um Tests durchzuführen.

„NR“ erscheint, wenn die letzte Testanalyse keine Ergebnisse geliefert hat. Dies kann aufgrund eines Bedienungsfehlers (d.h. Kopfeinheit wurde nicht innerhalb von 60 Sekunden nach der Meldung „Close Head“ (Kopfeinheit schließen) geschlossen), eines Gerätefehlers oder wegen eines ungewöhnlichen Gerinnsels geschehen, das sich nicht analysieren lässt.

NUMMERIERTE FEHLERMELDUNGEN: Das Analysegerät ist so programmiert, dass es Fehlermeldungen mit verschiedenen Nummern anzeigt. Sollte Ihr Analysegerät einen numerischen Fehlercode anzeigen, notieren Sie sich die angezeigte Nummer und wenden Sie sich an Sienco oder Ihren Fachhändler.

Wenn Sie Fragen zu einer Meldung auf der Anzeige haben, wenden Sie sich an Sienco oder Ihren Fachhändler.

Service oder Reparatur im Werk

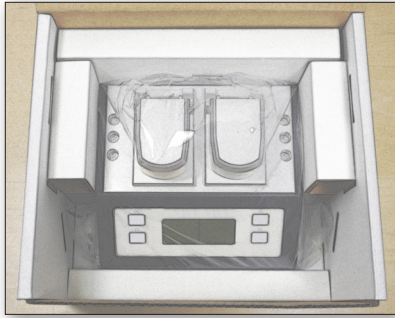
Kontaktieren Sie Sienco oder Ihren Fachhändler, bevor Sie das Analysegerät zur Reparatur einschicken.

Das Analysegerät sollte möglichst in der Originalverpackung verschickt werden. Bitte wenden Sie sich an Sienco oder Ihren Fachhändler, wenn die Originalverpackung nicht mehr vorhanden ist. In diesem Fall wird Ihnen Verpackungsmaterial zugeschickt oder Sie können alternativ das Verpackungsmaterial Ihres Leihgeräts verwenden.

Für die Prüfung des Analysegeräts wird ein Mindestsatz berechnet, der auch dann fällig ist, wenn Sie sich entscheiden, das Gerät nicht reparieren zu lassen. Sie tragen die Verantwortung für Schäden, die auf schlechte Verpackung zurückzuführen sind.

Die folgenden Schritte sind zur Vorbereitung für den Versand erforderlich:

- 1) Nehmen Sie die Küvetten, Sonden, das Netzkabel und anderes Zubehör ab.
- 2) Fertigen Sie eine Kopie des Dekontaminationsformulars am Ende dieser Bedienungsanleitung an.
- 3) Reinigen und dekontaminieren Sie das Analysegerät nach den geltenden Richtlinien Ihrer Einrichtung und füllen Sie das Dekontaminationsformular aus. Sollte dieses Formular nicht ausgefüllt sein und dem Analysegerät beiliegen, berechnen wir eine Dekontaminationsgebühr.
- 4) Geben Sie das Analysegerät in eine große, saubere Plastiktüte und stecken Sie das offene Ende der Tüte unter das Gerät.
- 5) Vergewissern Sie sich, dass der untere Einsatz mit den nach oben zeigenden Aussparungen ganz unten im Karton sitzt. Setzen Sie das Analysegerät so in den Karton, dass die Füße in den Aussparungen des Einsatzes ausgerichtet sind.



- 6) Setzen Sie den hinteren Einsatz so hinter das Analysegerät, dass die Aussparung unten ist und zum Analysegerät zeigt.

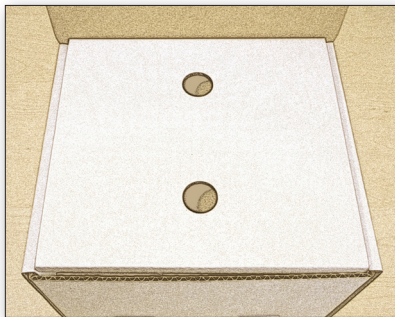
Positionieren Sie die Seiteneinsätze so an beiden Seiten des Analysegeräts, dass sie am hinteren Einsatz anliegen.

Setzen Sie den vorderen Einsatz zwischen das Analysegerät und den vorderen Teil des Kartons.



- 7) Legen Sie den abdeckenden Einsatz so auf das Analysegerät, dass die Pappflaschen in die Schlitz an der Vorderseite und den Seiten des Kartons passen.

- 8) Wenn Sie das Netzteil und -kabel ebenfalls einschicken, legen Sie beide Teile in die Aussparung vorne im Karton.
- 9) Das Dekontaminationsformular muss vollständig ausgefüllt sein. Schreiben Sie eine kurze Beschreibung des Problems und geben Sie darin eine Kontaktperson mit Telefonnummer und die ursprüngliche Bestellinformation an.
- 10) Legen Sie das ausgefüllte Formular auf den abdeckenden Einsatz.



- 11) Legen Sie den oberen Einsatz darauf und schließen Sie den Karton.

- 12) Verschließen Sie den Karton mit Klebeband und bitten Sie Sienco oder Ihren Fachhändler um Versandanweisungen.

Referenzen

Sonoclot Analysegeräte werden in vielen Klinik- und Forschungsanwendungen eingesetzt und werden daher häufig in Studien und Artikeln erwähnt. Eine vollständige Liste dieser Referenzen finden Sie auf unserer Website unter www.sienco.com.

- 1) Hett DA, Walker D, Pilkington SN, Smith DC. Sonoclot Analysis. *Br J Anaesth.* 1995; 75(6): 771-6.
- 2) Ganter MT, Hofer CK. Coagulation monitoring: current techniques and clinical use of viscoelastic point-of-care coagulation devices. *Anesth Analg.* 2008 May; 106(5):1366-75.
- 3) Liszka-Hackzell JJ, Ekback G. Analysis of the information content in Sonoclot data and reconstruction of coagulation test variables. *Journal of Medical Systems.* 2002; 26(1): 1-8.
- 4) Ekback G, Carlsson O, Schött U. Sonoclot coagulation analysis: a study of test variability. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 1999; 13(4): 393-7.
- 5) Bischof DB, Ganter MT, Shore-Lesserson L et al. Viscoelastic blood coagulation measurement with Sonoclot predicts postoperative bleeding in cardiac surgery after heparin reversal. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2015 Jan; 29(3):715-722.
- 6) Yamada T, Katori N, Tanaka KA, Takeda J. Impact of Sonoclot hemostasis analysis after cardiopulmonary bypass on postoperative hemorrhage in cardiac surgery. *J Anesth.* 2007; 21(2):148-52.
- 7) Ganter MT, Monn A, Tavakoli R, Klaghofer R, Zollinger A, Hofer CK. Kaolin-based activated coagulation time measured by Sonoclot in patients undergoing cardiopulmonary bypass. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2007; 21(4):524-8.
- 8) Shibata T, Sasaki Y, Hattori K, et al. Sonoclot analysis in cardiac surgery in dialysis dependent patients. *Ann Thorac Surg.* 2004; 77(1): 220-05.
- 9) Babski DM, Brainard BM, Ralph AG, Pittman JR, Koenig A. Sonoclot evaluation of single- and multiple-dose subcutaneous unfractionated heparin therapy in healthy adult dogs. *J Vet Intern Med.* 2012; 26(3):631-8.
- 10) Tanaka KA, Szlam F, Sun HY, Taketomi T, Levy JH. Thrombin generation assay and viscoelastic coagulation monitors demonstrate differences in the mode of thrombin inhibition between unfractionated heparin and bivalirudin. *Anesth Analg.* 2007; 105(4):933-9.
- 11) Schött U, Nilsson LG, Broman M, Engström M. Monitoring of low molecular weight heparin anticoagulation during haemodialysis with a Sonoclot Analyzer. *Perfusion.* 2010; 25(4):191-6.
- 12) Nilsson CU, Engström M. Monitoring fondaparinux with the Sonoclot. *Blood Coagulation and Fibrinolysis.* 2007; 18: 619-622.
- 13) Tucci MA, Ganter MT, Hamiel CR, Klaghofer R, Zollinger A, Hofer CK. Platelet function monitoring with the Sonoclot analyzer after in vitro tirofiban and heparin administration. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006 Jun;131(6):1314-22.

Garantie

Sienco garantiert, dass das Sonoclot® Gerinnungs- & Thrombozytenfunktionsanalysegerät den Spezifikationen entspricht und frei von Sachmängeln und Verarbeitungsfehlern ist. Diese Garantie gilt für 2 Jahre. Die Gewährleistung ist auf Nachbesserung oder Ersatzlieferung von fehlerhaften Teilen und Komponenten beschränkt. Die vorstehende Garantie erlischt, wenn das Produkt

- 1) auf eine Art und Weise oder unter Bedingungen genutzt wird, die dem Verwendungszweck oder anerkannten Praktiken nicht entsprechen, oder
- 2) ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung von Sienco modifiziert wurde, oder
- 3) von Dritten, die nicht mit Sienco oder dessen Vertretern in Verbindung stehen, auf solche Weise repariert wird, dass die Gebrauchsfähigkeit oder Zuverlässigkeit eingeschränkt ist

Garantieansprüche müssen innerhalb der Garantiefrist von 2 Jahren schriftlich an Sienco geschickt werden. Dabei hat der Anspruch eine genaue Beschreibung des Gerätefehlers sowie die Seriennummer des Analysegeräts zu enthalten. Garantieansprüche müssen zusammen mit dem fehlerhaften Gerät zur Reparatur oder zum Ersatz eingereicht werden.

Der Käufer ist verpflichtet, das Analysegerät wie auf Seite 3-1 und 3-3 angegeben zu dekontaminieren und zu verpacken. Es liegt im Ermessen von Sienco, solche Produkte entweder zu reparieren, zu ersetzen oder zurückzusenden.

Technische Spezifikationen

	<u>Modell SCP2</u>	<u>Modell SCP4</u>
Breite	17,2 cm	33,7 cm
Tiefe	15,2 cm	15,5 cm
Höhe	12,7 cm	12,7 cm
Gewicht	1,59 kg	2,95 kg
Erforderliche elektrische Spannung	100 bis 240V	
Erforderlicher Strom	9V $\overline{=}$, 2A	9V $\overline{=}$, 3A
Frequenz	50 bis 60 Hz	
Temperatur-Regelung der Aufsatzplatte	37 °C \pm 0,5 °C	
Viskositätsbereich der Testprobe	<300 cP	

Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport



Transport und Lagerung innerhalb eines Temperaturbereichs von -25 °C und 70 °C.



Transport und Lagerung bei maximaler relativer Umgebungsluftfeuchtigkeit von 95 %.

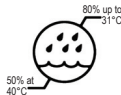
Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Nur für die Verwendung in Innenräumen.

Zum Betrieb bis zu 2000 m Höhe über Meeresspiegel zugelassen.



Das Gerät bei Umgebungstemperaturen von 18 °C bis 27 °C betreiben.



Bei Temperaturen bis zu 31 °C sollte die Luftfeuchtigkeit 80 % nicht überschreiten; die Luftfeuchtigkeit sollte linear abnehmen und bei 40 °C 50 % betragen.

Spannungsschwankungen im Netzanschluss dürfen $\pm 10\%$ nicht überschreiten.

Das Gerät ist für INSTALLATIONSKATEGORIE II ausgelegt.

Installationskategorie II: Lokale Haushaltsgeräte, tragbare Geräte usw. mit kleineren Stoßüberspannungen als Installationskategorie III.

Das Gerät ist für den Betrieb in UMGEBUNGEN MIT VERSCHMUTZUNGSGRAD 2 ausgelegt.

Bei Verschmutzungsgrad 2 tritt nur nichtleitfähige Verschmutzung auf. Gelegentlich muss mit vorübergehender Leitfähigkeit durch Betauung gerechnet werden. Dieser Verschmutzungsgrad gilt normalerweise für Geräte der Kategorie 60950 und trifft auch auf Geräte zu, die in Büros verwendet werden.

Geräteklasse

Das vorliegende Gerät wurde geprüft und entspricht den Anforderungen für Digitalgeräte der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen in den USA. Diese Anforderungen dienen zum angemessenen Schutz vor störenden Interferenzen beim Betrieb des Geräts. Dieses Gerät erzeugt und verwendet HF-Energie und kann diese ausstrahlen; wenn es nicht gemäß der Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es störende Interferenzen mit dem Funkverkehr verursachen. Sollte dieses Gerät Störungen verursachen, ist der Benutzer verpflichtet, die Störung zu beheben.

Entsorgungsanleitung



Sienco Inc. erwartet, dass Endanwender das Sonoclot Gerinnungsanalysegerät auf umweltfreundliche Art entsorgen. Elektrische und elektronische Geräte sind mit dem Symbol einer durchgestrichenen Mülltonne gekennzeichnet, was darauf hinweist, dass Endanwender die entsprechenden Geräte nicht mit Haushaltsmüll entsorgen dürfen.

Weitere Informationen zur Entsorgung, Sammlung, Wiederverwertung und nationale Bestimmungen erhalten Sie von Ihrem Fachhändler oder Sienco, Inc.

Im Jahr 2002 hat die Europäische Union die Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) eingeführt. Das Hauptziel der Richtlinie ist die getrennte Sammlung und Behandlung von WEEE. Elektro- und Elektronik-Altgeräte enthalten gefährliche Stoffe, die nicht in die (menschliche) Umgebung geraten sollten und sich negativ auf die Umwelt auswirken können.

Außerdem stellen Elektro- und Elektronik-Altgeräte eine wichtige Rohstoffquelle dar. In Anbetracht der steigenden weltweiten Nachfrage nach Neugeräten und der gleichzeitigen Abnahme von natürlichen Rohstoffen ist es inakzeptabel, diese möglichen Rohstoffquellen zu verschwenden. Werden Geräte getrennt gesammelt, können sie wiederverwertet werden und 85 bis 90 Prozent der Komponenten können als Neumaterial wiedereingesetzt werden, was zu Einsparungen von natürlichen Rohstoffen und der zu deren Verarbeitung nötigen Energie führt.

Glossar internationaler Symbole

	Hersteller		Nicht wiederverwenden
	In-vitro-Diagnostikum		Modellnummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Losnummer
	CE-Konformitätskennzeichen		Herstellungsdatum
	Biogefahr		Verfallsdatum
	Temperaturbegrenzung		Siehe Bedienungsanleitung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung		Genügend Inhalt für ,n' Tests
	Gleichstrom (DC)		Achtung! Beiliegende Anleitung lesen
	Seriennummer		Kontrolle
	Elektrische Geräte sollten nicht mit allgemeinem Haushaltsmüll entsorgt werden.		

Dekontaminationsformular

Wird das Analysegerät aus irgendeinem Grund an Sienco zurückgeschickt, muss dieses Dekontaminationsformular ausgefüllt und zusammen mit dem Sonoclot Analysegerät eingeschickt werden. Anderenfalls berechnen wir eine Biogefahr-Dekontaminationsgebühr.

Bitte fertigen Sie eine Kopie dieser Seite an und legen Sie das ausgefüllte Formular dem Karton mit dem Analysegerät bei.

Ihr Analysegerät muss gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung gründlich gereinigt und dekontaminiert werden. Hier einige Ratschläge zur Dekontaminierung Ihres Analysegeräts:

- Setzen Sie bei der Reinigung eine saubere Sonde die Sondenhalterung, um den Messwertgeber zu schützen. Sprühen Sie keine Reinigungsmittel in die Kopfeinheit, da diese den Messwertgeber beschädigen.
- Verwenden Sie ein von Ihrer Einrichtung zugelassenes Reinigungsmittel zur Dekontaminierung aller Oberflächen des Analysegeräts.
- Nehmen Sie alle Sonden und Küvetten vor dem Verpacken des Analysegeräts ab und entsorgen Sie diese Teile.

Einrichtung: _____ Abt.: _____

Seriennummer: _____ Modell: _____

Dekontaminiert von: _____ Datum: _____

Verwendetes Dekontaminationsmittel: _____

Sonde abgenommen Küvette herausgenommen Netzkabel und Netzteil mitverpackt? J N

Kontaktperson: _____ Tel. : _____

Grund für Wartung/
Reparatur: _____

Bevor eine Reparatur ausgeführt wird, erhalten Sie einen Kostenvoranschlag. Bitte geben Sie eine Kontaktperson mit einer Telefonnummer und/oder einer E-Mail-Adresse an.

Versandanweisungen können Sie von Sienco oder Ihrem Fachhändler anfordern.

