

Sonoclot[®] Coagulation & Platelet Function Analyzer

Gebruikershandleiding

REF SCP2 en SCP4 Revisie 3.3



Vervaardigd voor: **Sienco, Inc.**
5721 Arapahoe Ave, Unit A1-A Boulder, CO 80303 VS
+1 303-420-1148 Fax +1 303-379-4403
www.sienco.com e-mail: sienco@sienco.com

Copyright © 1999-2016 Sienco, Inc. Alle rechten voorbehouden.



Gefabriceerd voor: Sienco, Inc.

5721 Arapahoe Ave., Unit A1-A Boulder, CO 80303 VS

+1 303-420-1148 +1 303- 379-4403 (FAX) • sienco@sienco.com (e-mail)

<http://www.sienco.com>

Sonoclot® is een gedeponeerd handelsmerk van Sienco®, Inc.

Sonoclot® Analyzers worden beschermd door Amerikaanse en buitenlandse octrooien.



QNET BV

Kantstraat 19

NL-5076 NP Haaren

Nederland



Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1: Installatie en setup	1-1
Werkingsprincipe en beoogd gebruik	1-1
Kopsamenstel - model SCP2 en SCP4 – alle kanalen	1-1
Model SCP2 – Vooraanzicht	1-2
Model SCP2 – Achteraanzicht	1-2
Model SCP4 – Vooraanzicht	1-3
Model SCP4 – Achteraanzicht	1-3
Inhoud van de verpakking	1-4
Installatie	1-4
Goede gebruiksprocedures (van toepassing op alle tests)	1-6
Waarschuwingen, aandachtspunten en gevaren	1-7
Kwaliteitscontrole	1-8
Hoofdstuk 2: Een volbloedmonster testen	2-1
De analyzer gereedmaken	2-1
Setup van de cuvette en de sonde	2-2
Het bloedmonster verkrijgen	2-3
De analyzer laten werken	2-4
Hoofdstuk 3: Onderhoud en oplossen van problemen	3-1
Onderhoud	3-1
Oplossen van problemen	3-2
Waarschuwings- en foutberichten	3-2
Bijlage	A-1
Literatuur	A-1
Garantie	A-2
Technische specificaties	A-2
Omgevingsvereisten voor vervoer en bewaring	A-3
Omgevingsvereisten voor gebruik	A-3
Elektrische classificatie	A-4
Instructies voor het afvoeren	A-4
Verklaring van internationale symbolen	A-5
Decontaminatieformulier	A-6

Hoofdstuk 1:

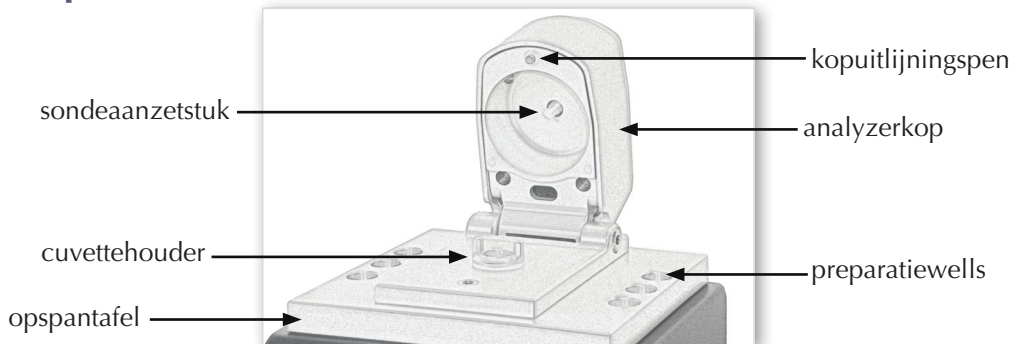
Installatie en setup

Werkingsprincipe en beoogd gebruik

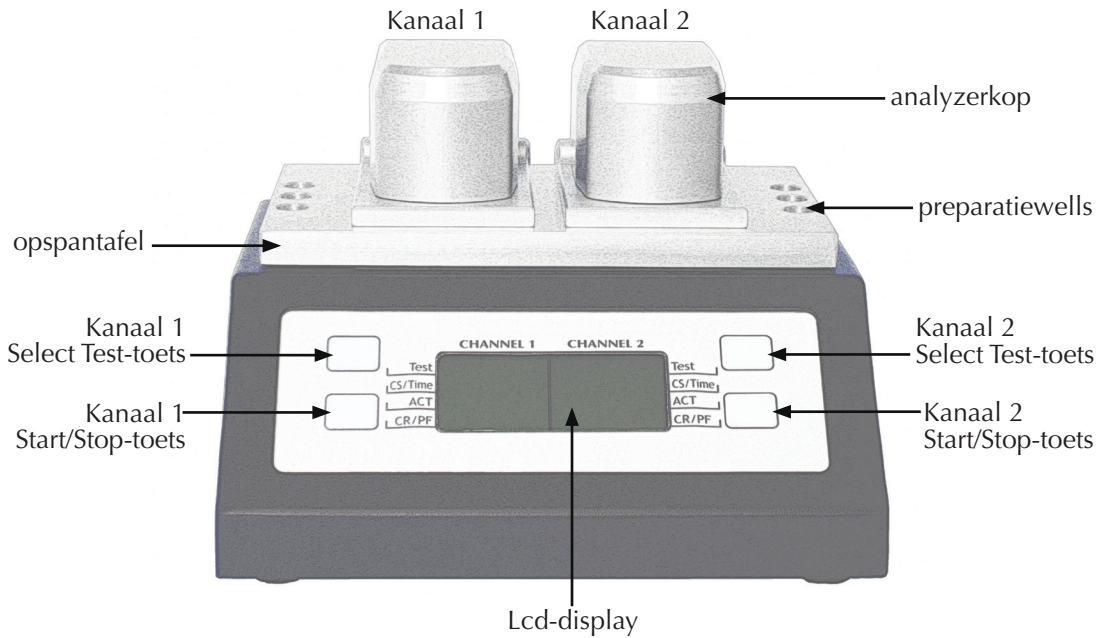
De Sonoclot® Coagulation & Platelet Function Analyzer monitort visco-elastische veranderingen die zich in een bloedmonster voordoen wanneer het monster zich van een vloeistof tot een volgroeid stolsel ontwikkelt. De temperatuur van het bloedmonster wordt geregeld tot 37 °C. Elke coagulatie test begint met een mengcyclus om het testactiveringsreagens door het gehele bloedmonster te verspreiden. De visco-elastische eigenschappen van het monster worden waargenomen met een buisvormige sonde die in het monster wordt ondergedompeld. De sonde schommelt op en neer in het monster. Terwijl de sonde zich in het monster beweegt, biedt de viscositeit van het bloed weerstand tegen deze beweging. Deze weerstand tegen de beweging wordt omgezet in een viscositeitswaarde. Naarmate het bloedmonster van de aanvankelijke vloeibare toestand in een stolsel verandert, neemt de viscositeitswaarde toe. De analyzer berekent automatisch drie resultaten: de tijd die nodig is om stolselvorming op gang te brengen, aangeduid als de geactiveerde stollingstijd (ACT), de snelheid van de stolselvorming (CR) en een kwantificering van plaatjesactivering en stolselretractie, aangeduid als de plaatjesfunctie (PF). De resultaten worden weergegeven op het lcd-display van de analyzer en in de Signature Viewer-gegevensverzamelingssoftware.

Het beoogde gebruik van de Sonoclot Coagulation & Platelet Function Analyzer is afhankelijk van de specifieke test die op het instrument wordt uitgevoerd. Verschillende tests worden geformuleerd met geoptimaliseerde reagentia om specifieke klinische doelstellingen te verwezenlijken. Er zijn tests verkrijgbaar voor allerlei klinische doelstellingen, waaronder: behandeling met heparineconcentratie, behandeling met laag-moleculair gewicht-heparinen, screening van hypercoagulatie of hypocoagulatie, identificatie van plaatjesdisfunctie en behandeling van klinische bloeding.

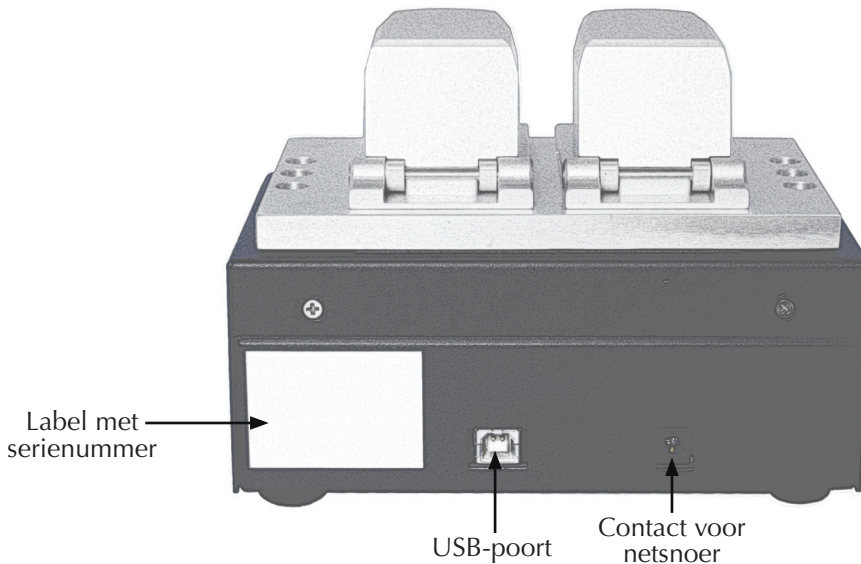
Kopsamenstel - model SCP2 en SCP4 – alle kanalen



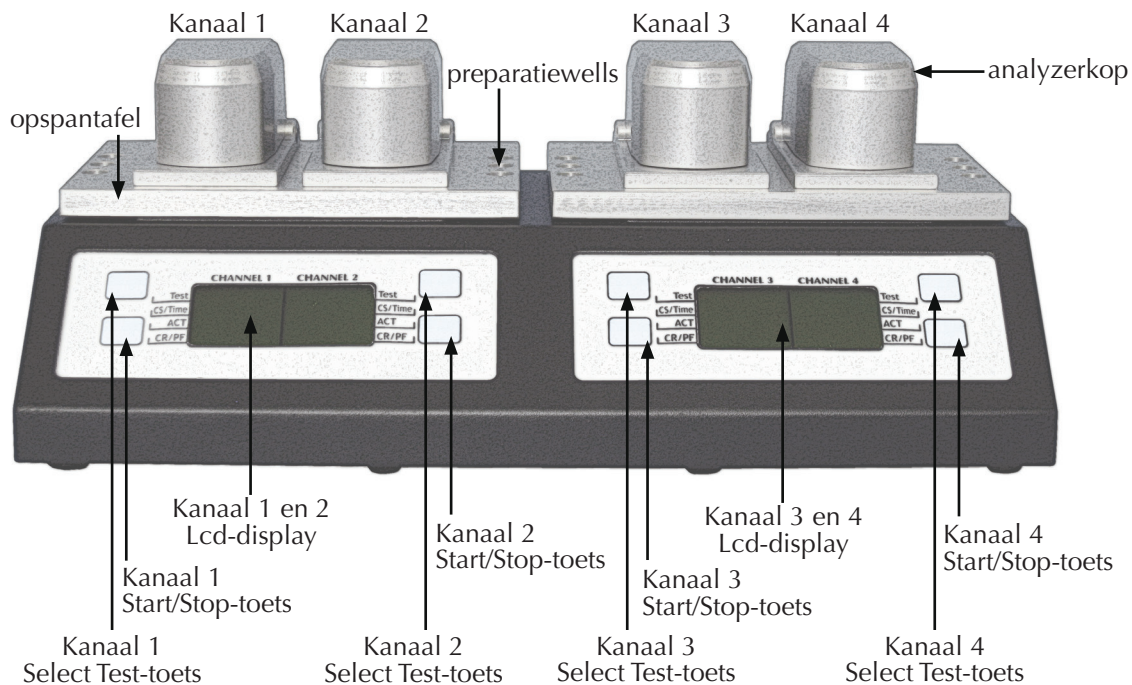
Model SCP2 – Vooraanzicht



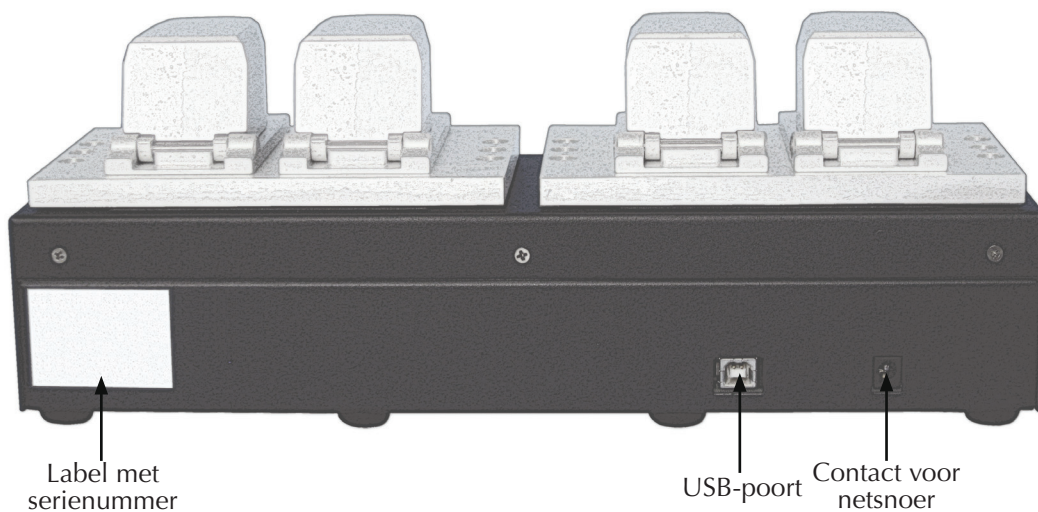
Model SCP2 – Achteraanzicht



Model SCP4 – Vooraanzicht



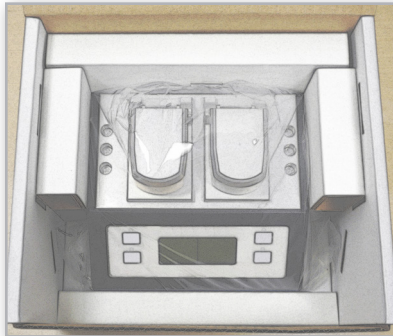
Model SCP4 – Achteraanzicht



Inhoud van de verpakking

- Sonoclot Coagulation & Platelet Function Analyzer (model SCP2 of SCP4)
- adapter en netsnoer
- sonde-extractor
- gebruikershandleiding
- USB-snoer
- Signature Viewer installatie-cd

Installatie



- 1) Neem de accessoires en de kartonnen inzetstukken uit de doos en controleer of alle items op de lijst aanwezig zijn.

NB: Bewaar de oorspronkelijke doos en de kartonnen inzetstukken voor het geval dat de analyzer voor servicewerkzaamheden teruggestuurd moet worden.

- 2) Neem de analyzer uit de doos en de plastic zak. Als alle kartonnen inzetstukken worden verwijderd, wordt het gemakkelijker om de analyzer uit de doos te nemen.
- 3) Sluit het netsnoer aan op de analyzer en op een geaard wandstopcontact waar u gemakkelijk bij kunt. Gebruik geen niet-geaard verlengsnoer of niet-geaarde adapter. Blokkeer de toegang tot het stopcontact niet.
- 4) De analyzer gaat automatisch aan. Eerst licht het lcd-display op. Daarna geeft de analyzer het versienummer, de naam van het product en een bericht over het auteursrecht weer.

Voordat u verder gaat, dient u de Signature Viewer te installeren en de analyzer op de computer aan te sluiten.

De Signature Viewer-gegevensverzamelingssoftware installeren en gebruiken

(Signature Viewer)

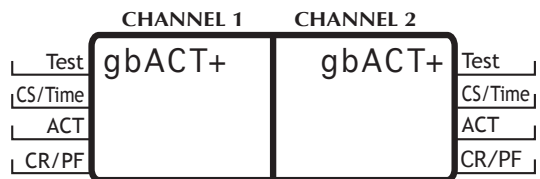
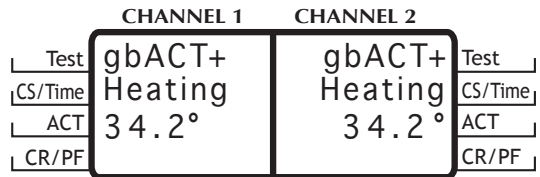
De analyzer verzamelt en beheert gegevens door middel van de Signature Viewer-gegevensverzamelingssoftware. Om een test uit te voeren, moet u eerst de analyzer op de computer aansluiten en de Signature Viewer-applicatie starten (zie de volgende instructies). Als de analyzer niet aangesloten is of de Signature Viewer-applicatie niet draait, geeft het display van de analyzer het bericht 'Host Inactive' (host niet-actief) weer.

Installeer de Signature Viewer als volgt op uw computer:

- 1) Lees de installatie-instructies en de apparatuurspecificaties op de hoes van de cd. De instructies staan ook in pdf-formaat op de cd.
- 2) Sluit een USB-snoer aan op de achterkant van de analyzer en op een USB-poort op uw computer. NB: De analyzer vergt een 1.1 USB-poort of hoger.
- 3) Open de Signature Viewer op uw computer. Voor instructies voor de software raadpleegt u de gebruikershandleiding voor de Signature Viewer; deze staat in pdf-formaat op de installatieschijf.

Op temperatuur komen van de analyzer

- 1) Wanneer de analyzer zowel op een wandstopcontact als op een computer aangesloten is, begint hij op temperatuur te komen. Terwijl hij op temperatuur komt, verschijnt het volgende bericht op het display:
- 2) Wanneer de analyzer 37,0 °C bereikt heeft, geeft het display de naam van de standaardtest voor elk kanaal weer. De analyzer is nu klaar om een test uit te voeren.
- 3) Neem de rest van dit hoofdstuk door.



Goede gebruiksprocedures (van toepassing op alle tests)

De kwaliteit van de testresultaten is afhankelijk van de juiste techniek. Houd u zorgvuldig aan deze goede gebruiksprocedures:

- 1) Lees deze handleiding volledig door voordat u de analyzer gebruikt.
- 2) Alleen naar behoren opgeleid laboratoriumpersoneel en medische zorgverleners mogen de analyzer gebruiken.
- 3) De diagnose moet gebaseerd zijn op testresultaten in combinatie met klinische observaties.
- 4) Hanteer materialen met zorg:
 - Zorg dat de heparine niet door katheters gecontamineerd wordt wanneer u een bloedmonster afneemt.
 - Gebruik nooit het eerste monster uit een nieuwe serie om te voorkomen dat het monster met weefseltromboplastine gecontamineerd raakt.
 - Houd bloed, vuil en andere substanties uit de buurt van het sondeaanzetstuk om te voorkomen dat de elektromechanische transducer gecontamineerd raakt.
 - Gebruik een sonde of cuvette nooit opnieuw, zulks om trombinecontaminatie te voorkomen.
- 5) Voor consequente resultaten moeten de cuvettes op temperatuur komen voordat analyse plaatsvindt. Om de cuvette op temperatuur te laten komen, plaatst u deze ten minste 30 seconden voordat u een test uitvoert, in de cuvettehouder.
- 6) Breng de sonde altijd in en verwijder hem altijd door hem verticaal over het sondeaanzetstuk te verplaatsen. Beweeg het aanzetstuk nooit horizontaal. Zorg dat de sonde goed op zijn plaats zit om te voorkomen dat de roerstaaf in de weg zit.
- 7) Verwijder de dop van de cuvette altijd voordat u de cuvette in de cuvettehouder plaatst. Gebeurt dat niet, dan kan de transducer beschadigd worden. Wanneer u de cuvette in de cuvettehouder plaatst, controleert u of de cuvette een roerstaaf heeft.
- 8) De cuvette moet volledig in de cuvettehouder zitten om te voorkomen dat de sonde en de roerstaaf elkaar in de weg zitten.
- 9) Vul de cuvette niet overmatig. Het juiste vulniveau is 330 tot 360 µl, enigszins onder de binnenste rand van de cuvette.
- 10) Sluit de kop altijd zorgvuldig; zorg dat de uitlijningsspen gecentreerd is in de geleider en dat de kop plat op de opspantafel ligt. Laat de kop niet dichtvallen om te voorkomen dat de analyzer beschadigd raakt.
- 11) Natuurlijk vol bloed moet uiterlijk 2 minuten na afname geanalyseerd worden.
- 12) Voer een kwaliteitscontroletest (QC-test) uit om na te gaan of de analyzer en de activeringscuvettes op juiste wijze werken. Zie pagina 1-8.

- 13) Pas de juiste technieken voor het hanteren van biologisch gevaarlijk materiaal toe voor het afvoeren van sondes en cuvettes.
- 14) In zeldzame gevallen kunnen mechanische storingen onjuiste resultaten veroorzaken. Inspecteer de resultaten altijd om u ervan te vergewissen dat ze consequent zijn.
- 15) Bloedmonsters met een hoge viscositeit (immersierespons > 25 stollingssignaaleenheden zoals weergegeven op het instrument) kunnen stratificatie vertonen. Gebruik een extern apparaat om het bloedmonster te mengen voordat u het in de cuvette plaatst.

Waarschuwingen, aandachtspunten en gevaren



WAARSCHUWING: Zoals bij alle testresultaten in het laboratorium mag de diagnose niet uitsluitend op de testresultaten van de analyzer gebaseerd worden. De dienstdoende arts heeft de verantwoordelijkheid om de testresultaten van de analyzer in combinatie met de gesteldheid van de patiënt, andere testresultaten en klinische observaties te interpreteren.



WAARSCHUWING: Gebruik uitsluitend een geaard wandstopcontact om elektrische schokken te voorkomen.



WAARSCHUWING: Uitsluitend gebruiken zoals gespecificeerd door Sienco, Inc. Niet-gespecificeerd gebruik kan leiden tot beschadiging van de analyzer en doet de garantie vervallen.



LET OP: Alleen naar behoren opgeleid laboratoriumpersoneel en andere aangewezen medische zorgverleners mogen de analyzer gebruiken.



LET OP: Personeel van de biomedische technische afdeling moet ten minste eenmaal per jaar controleren of de analyzer aan de normen voor lekkage voldoet



GEVAAR: Menselijk bloed is een biologisch gevaarlijk materiaal. De gebruiker moet de juiste beschermingsuitrusting dragen tijdens het hanteren van bloed en/of testcuvettes die bloedmonsters bevatten. Biologisch gecontamineerde materialen moeten op juiste wijze gehanteerd en afgevoerd worden conform het ziekenhuisbeleid en de overheidsvoorschriften.



LET OP: Plaats de analyzer niet op aanrechten waar zich andere vibrerende instrumenten, zoals centrifuges, bevinden. Mechanische vibratie kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.

Kwaliteitscontrole

Voor de juiste werking moeten regelmatig kwaliteitscontroletests (QC-tests) worden uitgevoerd:

- 1) Voer dagelijks een viscositeitsreferentietest uit voor elk kanaal van de analyzer. Voor deze test is een QC-kit nr. 900-1323 (voor model SCP2) of nr. 900-1343 (voor model SCP4) vereist.
- 2) Valideer de geactiveerde cuvettes maandelijks en vóór gebruik van een nieuwe partij. Hiervoor is QC-kit nr. 900-1318 vereist.

Volledige instructies worden met de kits meegeleverd.

Neem voor het bestellen van kwaliteitscontrolekits contact op met Sienco of uw distributeur.

Hoofdstuk 2:

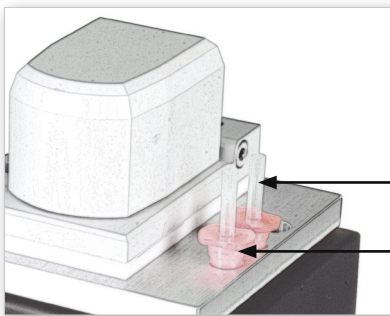
Een volbloedmonster testen

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u een test met natuurlijke volbloedmonsters prepareert en uitvoert. Gebruik uitsluitend testkits die verkrijgbaar zijn bij Sienco, Inc. Sienco biedt verschillende tests voor verschillende toepassingen en analyzermodellen. Kies de test die het meest geschikt is voor uw toepassing en model. Raadpleeg altijd de bijsluiter van de test voor de specifieke vereisten voor het hanteren tijdens de test.

De analyzers SCP2 en SCP4 dienen voor het tegelijkertijd uitvoeren van meerdere tests. Prepareer alle kanalen met cuvettes en sondes voordat u de eerste test start. Start de tests snel en achtereenvolgens om mechanische storing te verminderen die zich bij gebruik van de andere kanalen voordoet. Als u met een kanaal begint terwijl een ander kanaal gegevens verwerkt, kunt u mechanische storing teweegbrengen; daardoor kunnen de resultaten minder betrouwbaar worden.

NB: De voorbeelden van het display worden uitsluitend afgebeeld voor kanaal 1 en 2. De waarden op het display voor kanaal 3 en 4 op model SCP4 zijn identiek aan die van kanaal 1 en 2. De onderstaande instructies gelden voor alle kanalen.

De analyzer gereedmaken



- 1) Plaats cuvettes in de preparatiewells zodat ze gereed zijn wanneer het bloed wordt afgenomen. Plaats de sondes in de deksel van de cuvettes.

- 2) Laat de analyzer op temperatuur komen, met het kopsamenstel omlaag gericht, totdat hij een temperatuur van 37 °C bereikt. De analyzer voert pas een test uit wanneer hij op de bedrijfstemperatuur is gekomen.

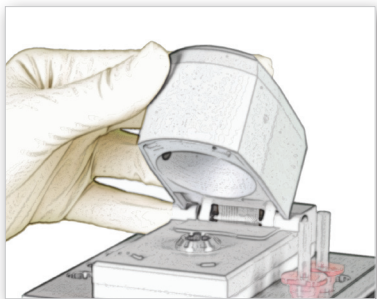
- 3) Wanneer de analyzer gereed is, geeft het display de op dit moment geselecteerde test weer:

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

- 4) Druk op de 'Select Test'-toets op het voorpaneel totdat de gewenste test op het lcd-display wordt weergegeven.

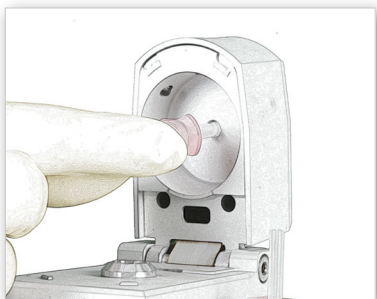
NB: Het is mogelijk dat resultaten van de eerdere test op het lcd-display worden weergegeven.

Setup van de cuvette en de sonde



- 1) Open de kop door hem naar achteren te kantelen. Op het display verschijnt 'Open'.

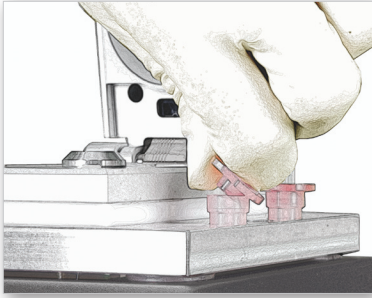
- 2) Geef een scherpe tik met de cuvette tegen een hard oppervlak, met de kant met de dop omhoog gericht, om activeringspoeder van de zijkanten en de deksel los te maken.



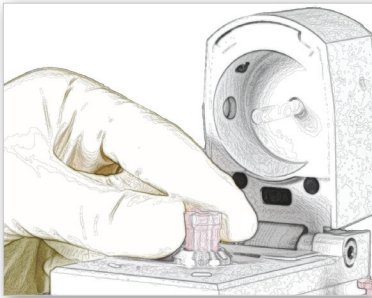
- 3) Gebruik de cuvette om de sonde met een enigszins draaiende beweging op het aanzetstuk te plaatsen. Als gevolg van deze beweging moet de sonde recht op het aanzetstuk van de sonde geschoven worden. **Het aanzetstuk mag niet opzij bewegen.** Om goed te werken, moet de sonde volledig op zijn plaats zitten.



- 4) Verwijder de cuvette, maar houd de sonde op het aanzetstuk.



- 5) Verwijder de deksel van de cuvette door hem in een preparatiewell te plaatsen en de deksel met uw duim los te wippen.



- 6) Steek de cuvette in de cuvettehouder. Druk de cuvette aan om te zorgen dat hij volledig op zijn plaats zit. Controleer of de cuvette een roerstaaf heeft. Sluit de kop zorgvuldig. Laat de cuvette ten minste 30 seconden in de cuvettehouder op temperatuur komen.

Sluit de kop NIET op een gesloten cuvette. Hierdoor wordt de analyzer beschadigd.

Laat de kop NIET dichtvallen. Hierdoor wordt de analyzer beschadigd.

Voor de verschillende tests gelden verschillende setupvereisten. Raadpleeg de bijsluiters voor uitgebreide instructies.

Het bloedmonster verkrijgen

Natuurlijk vol bloed moet uiterlijk 2 minuten na afname geanalyseerd worden. Neem tijdens het afnemen van bloed de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:

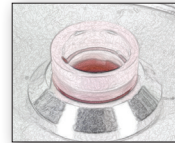
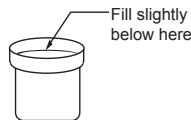
- 1) Bepaal zorgvuldig waar u het monster wilt afnemen. Bij contaminatie (van een gehepariniseerde partij, een met heparine geïmpregneerde katheter of een chirurgiepreparatiepartij) worden de resultaten onnauwkeurig.
- 2) Neem het bloed af op een gelijkmatige, langzame, niet-traumatische manier. Zet geen kracht bij.
- 3) Als u bloed uit een anesthesie- of pomppoort afneemt, dient u een techniek met 2 spuitjes te gebruiken. Gebruik de eerste spuit om een monster te nemen dat voldoende is om eventueel bloed te verwijderen dat door de partij beïnvloed is. Gebruik de tweede spuit voor het monster.
- 4) Menselijk bloed is een biologisch gevaarlijk materiaal. De gebruiker moet de juiste beschermingsuitrusting dragen tijdens het hanteren van bloed en/of testcuvettes die bloedmonsters bevatten. Biologisch gecontamineerde materialen moeten op juiste wijze gehanteerd en afgevoerd worden conform het ziekenhuisbeleid en de overheidsvoorschriften.

De analyzer laten werken

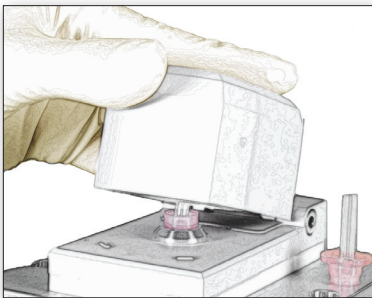


- 1) Breng het volbloedmonster uit de spuit over in de opgewarmde cuvette. Gebruik een stompe canuletip voor een schone, beheerste vulling.

Vul de opgewarmde cuvette met het bloedmonster totdat het vloeistofniveau enigszins lager is dan de onderste rand van de cuvette. Dit volume bedraagt ongeveer 330 à 360 µl.



- 2) Houd de kop open en druk onmiddellijk op de START/STOP-toets voor het te gebruiken kanaal.
- 3) De magnetische roerder draait en op het display verschijnt 'Mixing' (bezig met mengen). Let op de cuvette om te zorgen dat het monster goed wordt gemengd.
- 4) Wanneer het mengen voltooid is, geeft de analyzer een pieptoon en verschijnt het volgende bericht op het display: 'Close Head' (kop sluiten).



- 5) Sluit de analyzerkop zorgvuldig. Zorg dat de uitlijningspen gecentreerd is boven de geleider en dat de kop plat op de opspantafel ligt. **Laat de kop NIET dichtvallen. Hierdoor kan de analyzer worden beschadigd.**

- 6) Tijdens het verzamelen van gegevens geeft het lcd-display weer welke test wordt uitgevoerd en geeft ook de stollingssignaalwaarde (CS-waarde), de tijd in seconden en '???' voor elk resultaat. Sommige tests geven uitsluitend ACT- en CR-resultaten. Bij deze tests staat gedurende de gehele test '---' in het PF-veld.

Wanneer de analyzer een resultaat berekent, knippert op het display het getal dat aanduidt hoeveel meer het resultaat is.

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

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

7) Het monster is aanvankelijk een vloeistof. Na enkele minuten begint het monster in een stolsel te veranderen. De analyzer neemt deze aanvankelijke stolselvorming waar en berekent de tijd dat het monster een vloeistof is gebleven (ACT). Tijdens de volgende diverse minuten van de analyse verandert begint het fibrinogeen in een fibrinegel te veranderen. De analyzer berekent de snelheid van stolselvorming (CR). Voor toepasselijke tests blijft de analyzer visco-elastische veranderingen in het bloedmonster na de aanvankelijke stolselvorming monitoren om plaatjesactivering en stolselretractie als meting van de plaatjesfunctie (PF) te kwantificeren.

8) Wanneer er resultaten berekend zijn, geeft de analyzer een pieptoon en geeft hij het resultaat van de ACT, CR en PF weer. Hoelang het duurt voordat er resultaten zijn, varieert van 2 tot 20 minuten, afhankelijk van de heparinespiegels en de klinische omstandigheden. Het numerieke resultaat wordt weergegeven naast de overeenkomstige tekst. Er wordt 'NR' weergegeven als er geen resultaten voor het testmonster zijn gevonden.

	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) De analyzer houdt automatisch op gegevens te verzamelen wanneer alle resultaten voor de geselecteerde test berekend zijn of na 30 minuten (standaardwaarde). De tijd voor het automatisch stoppen kan in de Signature Viewer worden veranderd. Zie de handleiding van de Signature Viewer voor instructies.



10) Open de kop en verwijder de sonde met behulp van een sonde-extractor van het aanzetstuk. Zorg dat u het aanzetstuk niet opzij beweegt. Werp de sonde en de cuvette op juiste wijze weg. Sluit de kop zorgvuldig.

Hoofdstuk 3:

Onderhoud en oplossen van problemen

Onderhoud

Reiniging

Na gebruik dient een reiniging plaats te vinden om gevaren als gevolg van biologisch gevaarlijk materiaal te verminderen. U kunt een door uw ziekenhuis goedgekeurd desinfectans op de analyzer spuiten of de analyzer ermee afnemen. Ga behoedzaam te werk tijdens het reinigen omdat de op de sondeaanzetstukken bevestigde transducers gemakkelijk beschadigd kunnen worden door debris of vloeistoffen. Volg deze richtlijnen tijdens het reinigen of desinfecteren van de analyzer:

- Houd de koppen tijdens het spuiten gesloten om te voorkomen dat de transducers gecontamineerd raken.
- Zorg dat u de analyzer niet te nat maakt.
- Plaats een schone sonde op de sondeaanzetstukken om de transducers tijdens het reinigen te beschermen.
- Neem voorzichtig af rondom de cuvettehouders of in de koppen. Reinig het sondeaanzetstuk niet, tenzij dit absoluut noodzakelijk is.
- Gebruik geen isopropanol of andere oplosmiddelen op het voorpaneel of de lcd-display.

Kalibratie en servicewerkzaamheden

De gebruiker kan de juiste prestatie van de analyzer verifiëren door als kwaliteitscontrole een viscositeitsreferentietest uit te voeren (onderdeelnr. 900-1323 of 900-1343). Sienco beveelt aan dagelijks, voorafgaand aan het gebruik van de analyzer, de prestatie van de analyzer te verifiëren.

Verdere kalibratie en servicewerkzaamheden moeten in de fabriek worden uitgevoerd. Neem contact op met Sienco, Inc. of uw distributeur om een afspraak te maken voor servicewerkzaamheden in de fabriek.

Oplossen van problemen

Handel als volgt als u een probleem met de analyzer hebt:

- 1) Neem 'Waarschuwingen, aandachtspunten en gevaren' op pagina 1-7 door.
- 2) Neem 'Goede gebruiksprocedures' op pagina 1-6 door.
- 3) Neem de gebruiksinstructies door die meegeleverd zijn met de test die u uitvoert.
- 4) Als problemen aanhouden, neemt u contact op met Sienco of uw distributeur.

Correspondentieadres: Sienco Service Department
5721 Arapahoe Ave, Unit A1-A
Boulder, CO 80303 VS

Telefoon: +1 303-420-1148

Fax: +1 303-379-4403

E-mail: sienco@sienco.com

Waarschuwings- en foutberichten

De Sonoclot Analyzer geeft van tijd tot tijd berichten weer waarmee u wellicht niet vertrouwd bent. Hieronder volgt een aantal voorbeelden van deze berichten en de procedures die u zo nodig dient te volgen.

'NOISE' (ruis) duidt aan dat het stollingssignaal verstoord wordt ofwel door mechanische ruis (bijvoorbeeld wanneer er tegen de analyzer is gestoten) of door interferentie tussen de sonde en de cuvette. Vergewis u ervan dat de sonde strak tegen het aanzetstuk zit en dat de cuvette contact maakt met de onderkant van de cuvettehouder. Het bericht moet binnen een paar seconden verdwijnen.

'HOST INACTIVE' (host niet-actief) duidt aan dat de analyzer ofwel niet op de computer aangesloten is of dat de Signature Viewer-applicatie niet draait. Controleer of de analyzer op de computer aangesloten is met een USB-snoer en of Signature Viewer draait.

'ERROR' (fout) duidt aan dat de analyzer een probleem heeft waargenomen. Normaal verdwijnt het bericht na enkele seconden. Vervolgens kunt u verder gaan met testen. Als het foutbericht op het scherm blijft, noteert u het nummer van het foutbericht en neemt u contact op met Sienco of uw distributeur.

'TEST NOT RUN, NOT AT TEMP' (test niet uitgevoerd, niet op temperatuur) duidt aan dat de analyzer niet op de juiste temperatuur is en dat de test niet is uitgevoerd. De analyzer moet een temperatuur van 37°C hebben om een test uit te voeren.

'NR' duidt aan dat er geen resultaten voor de laatste testanalyse gevonden zijn. Dit kan het geval zijn als gevolg van een fout van de gebruiker (d.w.z. instrumentkop niet uiterlijk 60 seconden na het bericht 'Close Head' [kop sluiten] gesloten), een fout van het instrument of een ongebruikelijk stolsel dat niet geanalyseerd kan worden.

GENUMMERDE FOUTCODES: De analyzer is geprogrammeerd om diverse genummerde foutcodes weer te geven. Als uw analyzer een genummerde foutcode weergeeft, noteert u het weergegeven nummer en neemt u contact op met Sienco of uw distributeur.

Als u vragen met betrekking tot een weergegeven bericht hebt, neemt u contact op met Sienco of uw distributeur.

Servicewerkzaamheden of reparatie in de fabriek

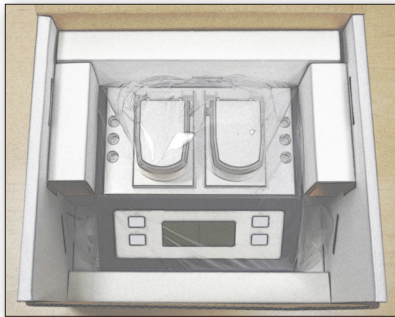
Neem contact op met Sienco of uw distributeur voordat u uw analyzer voor reparatie stuurt.

Verzend de analyzer zo mogelijk in het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal. Als u het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal niet hebt, neemt u contact op met Sienco of uw distributeur. Er wordt verpakkingsmateriaal naar u toegestuurd; of u kunt het verpakkingsmateriaal van uw leenapparaat gebruiken.

Wij rekenen u een minimaal bedrag aan voor het testen van de analyzer, zelfs als u besluit dat u hem niet wilt laten repareren. Beschadiging als gevolg van een slechte verpakking komt voor uw rekening.

Handel als volgt om de analyzer te verzenden:

- 1) Verwijder cuvettes, sondes, netsnoer en andere benodigdheden.
- 2) Fotokopieer het decontaminatieformulier, te vinden achter in deze handleiding.
- 3) Reinig en decontamineer de analyzer conform het protocol van uw ziekenhuis en vul het decontaminatieformulier in. Als u het formulier niet invult en met de analyzer meelevert, wordt er een decontaminatieboete aangerekend.
- 4) Plaats de analyzer in een grote, schone plastic zak en vouw het open uiteinde onder de analyzer.
- 5) Zorg dat het onderste inzetstuk helemaal op de onderkant van de doos zit met de uitsparingen omhoog gericht. Plaats de analyzer op de onderkant van de doos met de voetstukken uitgelijnd in de uitsparingen.



- 6) Plaats het achterste inzetstuk zodanig achter de analyzer dat de uitsparing zich op de onderkant bevindt en naar de analyzer gericht is.

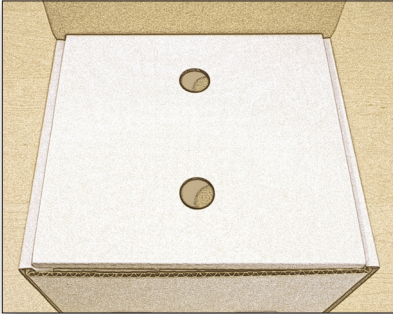
Plaats de zij-inzetstukken zodanig aan weerszijden van de analyzer dat ze tegen het achterste inzetstuk zitten.

Plaats het voorste inzetstuk tussen de analyzer en de voorkant van de doos.



- 7) Plaats het bovenste inzetstuk boven de analyzer; zorg daarbij dat de lipjes uitgelijnd worden in de gleuven in de voor- en zijkanten van de doos.

- 8) Als u ook de adapter en het netsnoer terugstuurt, legt u ze in de ruimte aan de voorkant van de doos.
- 9) Vergewis u ervan dat het decontaminatieformulier volledig ingevuld is. Vergeet niet om een korte beschrijving van het probleem te geven, samen met de naam van de contactpersoon, een telefoonnummer en de kooporder.
- 10) Leg het ingevulde formulier boven op het bovenste inzetstuk.



- 11) Plaats het bovenste inzetstuk in de bovenkant van de doos en sluit de doos.

- 12) Plak de doos dicht en neem voor instructies voor het verzenden contact op met Sienco of uw distributeur.

Literatuur

Sonoclot-analyse wordt in vele klinische toepassingen en toepassingen in wetenschappelijk onderzoek gebruikt en komt daarom aan de orde in talloze onderzoeken en artikelen. Ga voor een volledige lijst van de literatuur naar onze website: 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

De Sonoclot® Coagulation & Platelet Function Analyzer wordt geleverd met een garantie voor 2 jaar, waarin gegarandeerd wordt dat hij aan de specificaties voldoet en geen defecten in materiaal of vakmanschap vertoont. De garantie is beperkt tot vervanging of reparatie van defecte onderdelen en componenten. De garantie vervalt als het product:

- 1) op enigerlei wijze gebruikt wordt of wordt blootgesteld aan enige omstandigheid die niet strookt met zijn beoogde doel of geaccepteerde praktijk in de industrie; of
- 2) op enigerlei wijze gemodificeerd wordt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Sienco; of
- 3) op enigerlei wijze door anderen dan Sienco of haar vertegenwoordigers gerepareerd wordt zodanig dat de werking of betrouwbaarheid achteruitgaat.

Garantieclaims moeten schriftelijk naar Sienco worden gestuurd tijdens de garantieperiode van 2 jaar. De claim dient de aard en de bijzonderheden van het defect van de analyzer alsmede het serienummer van de analyzer te vermelden. De claim moet verstrekt worden samen met elk defect product dat voor reparatie of vervanging wordt teruggestuurd.

Kopers moeten de analyzer decontamineren en verpakken overeenkomstig de instructies op pagina 3-1 en 3-3. Naar keuze van Sienco worden dergelijke producten gerepareerd, vervangen of teruggestuurd.

Technische specificaties

	<u>Model SCP2</u>		<u>Model SCP4</u>	
Breedte	17,2 cm	6,75 inch	33,7 cm	13,25 inch
Diepte	15,2 cm	6 inch	15,5 cm	6 inch
Hoogte	12,7 cm	5 inch	12,7 cm	5 inch
Gewicht	1,59 kg	3,5 lb	2,95 kg	6,5 lb
Spanningsvereisten	100 tot 240 V			
Netspanningsvereisten	9 V $\overline{=}$, 2 A		9 V $\overline{=}$, 3 A	
Frequentie	50 to 60 Hz			
Temperatuurregeling van opspantafel	37 °C \pm 0,5 °C			
Viscositeitsbereik voor testmonster	< 300 cP			

Omgevingsvereisten voor vervoer en bewaring



Vervoeren en bewaren binnen het omgevingstemperatuurbereik van -25 °C tot en met 70 °C.



Vervoeren en bewaren tot een maximale relatieve omgevingsvochtigheid van 95%.

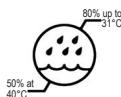
Omgevingsvereisten voor gebruik

Uitsluitend voor gebruik binnenshuis.

Gebruiken bij een maximale hoogte van 2 000 m.



Gebruiken binnen het omgevingstemperatuurbereik van 18 °C tot en met 27 °C.



Gebruiken bij een maximale relatieve vochtigheid van 80% voor temperaturen tot en met 31 °C, lineair afnemend tot een relatieve vochtigheid van 50% bij 40 °C.

Schommelingen in de spanning van de stroomtoevoer mogen $\pm 10\%$ niet overschrijden.

De unit is bedoeld voor INSTALLATIECATEGORIE II.

Installatiecategorie II: plaatselijk niveau, toestellen, draagbare apparatuur, enz. met kleinere tijdelijke overspanning dan installatiecategorie III.

De unit is bestemd voor gebruik in een OMGEVING MET VERVUILINGSGRAAD 2.

Vervuilingsgraad 2 is niet-geleidende vervuiling van het soort waar van tijd tot tijd een tijdelijk, door condensatie veroorzaakt geleidingsvermogen te verwachten is. Dit is de gebruikelijke vervuilingsgraad die gebruikt wordt voor apparatuur die geëvalueerd wordt voor 60950 en is geschikt voor in een kantooromgeving gebruikte apparatuur.

Elektrische classificatie

Deze apparatuur is getest en bevonden te voldoen aan de grenzen voor een digitaal apparaat klasse A, krachtens deel 15 van de Amerikaanse FCC-voorschriften. Deze grenzen dienen om een redelijke mate van bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie wanneer de apparatuur wordt gebruikt zoals geïnstalleerd. Deze apparatuur brengt hoogfrequente energie voort, gebruikt deze en kan deze uitstralen; als de apparatuur niet overeenkomstig de instructiehandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan hij schadelijke interferentie veroorzaken bij radiocommunicaties. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt, wordt van de gebruiker vereist dat deze de interferentie verhelpt.

Instructies voor het afvoeren



Sienco, Inc. verwacht van eindgebruikers dat zij de Sonoclot Analyzer op een milieuvriendelijke wijze afvoeren. Elektrische en elektronische apparatuur is gelabeld met het volgende symbool – een doorgekruiste afvalcontainer – dat aanduidt dat de apparatuur door de eindgebruiker afzonderlijk van overige soorten afval moet worden afgevoerd.

Eindgebruikers moeten contact opnemen met hun distributeur/vertegenwoordiger of met Sienco, Inc. voor afvoer, inzameling en recyclingopties en de daarvoor geldende voorwaarden in uw land.

In 2002 heeft de Europese Unie de Richtlijn Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) geïntroduceerd. Het hoofddoel van de richtlijn is om te zorgen dat AEEA afzonderlijk ingezameld en verwerkt wordt. AEEA kan gevaarlijke stoffen bevatten die niet in het (menselijk) milieu terecht mogen komen en kan een ongunstig effect op het milieu veroorzaken als dat wel het geval is.

AEEA is een enorme bron van grondstoffen. Met de steeds toenemende wereldwijde vraag naar nieuwe apparatuur en het steeds afnemende volume natuurlijke grondstoffen is het onaanvaardbaar om deze mogelijke bron verloren te laten gaan. Als apparatuur afzonderlijk wordt ingezameld, kan de apparatuur gerecycled worden en kan 85 tot 90% van de apparatuur opnieuw gebruikt worden als nieuw materiaal, waardoor het gebruik van nieuwe grondstoffen en de energie om die te produceren bespaard kunnen worden.

Verklaring van internationale symbolen

	Fabrikant		Niet opnieuw gebruiken
	Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnostiek		Modelnummer
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap		Lotnummer
	CE-conformiteitsmarkering		Datum van vervaardiging
	Biologisch risico		Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbepering		Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Vochtigheidsbepering		Bevat voldoende voor <n> tests
	Gelijkstroom (DC)		Let op, meegeleverde documentatie raadplegen
	Serienummer		Controle
	Deze elektrische apparatuur niet als stedelijk afval afvoeren		

Decontaminatieformulier

Dit decontaminatieformulier moet ingevuld en met de Sonoclot Analyzer teruggestuurd worden wanneer de analyzer om welke reden dan ook wordt teruggezonden; gebeurt dat niet, dan wordt er een boete voor decontaminatie van biologisch gevaarlijk materiaal aangerekend.

Fotokopieer deze pagina, vul hem in en sluit hem bij uw analyzer in.

Wij vereisen dat u de analyzer grondig reinigt en decontamineert volgens het in uw ziekenhuis gevolgde protocol. Hier is een aantal tips dat u voor het decontamineren van de analyzer dient te volgen:

- Plaats een schone sonde op het aanzetstuk van de sonde om het transducer tijdens het reinigen te beschermen. Spuit geen reinigingsoplossing in de kop, omdat de transducer door de vloeistof beschadigd wordt.
- Decontamineer alle oppervlakken van de analyzer met een product dat door uw ziekenhuis gecertificeerd is.
- Verwijder alle sondes en cuvettes, en werp ze weg voordat u de analyzer verpakt.

Ziekenhuis: _____ Afd.: _____

Serienummer: _____ Model: _____

Gedecontamineerd door: _____ Datum: _____

Gebruikt decontaminatiemiddel: _____

Sonde verwijderd Cuvette verwijderd Netsnoer en adapter teruggestuurd? J N

Contactpersoon: _____ Telefoon: _____

Reden voor service: _____

Een schatting van de reparatiekosten zal worden verstrekt voordat er werkzaamheden verricht worden. Vergeet niet de naam van een contactpersoon en een telefoonnummer of een e-mailadres te vermelden.

Neem voor instructies voor het verzenden contact op met Sienco of uw distributeur.

