



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

S O P

AG-POCT-002/D

Titel: Blutzuckergerät StatStrip Novabiomedical

Diese SOP ersetzt die Fassung vom: 22.03.2018

Änderungshinweise: Hinweis zum Änderungsdienst, Aktualisierungen

Zielsetzung: Diese SOP legt fest, wie die Maßnahmen zur Wartung und Kalibration am BZ-Gerät Stat Strip durchzuführen und zu dokumentieren sind.

Verteiler:
1. Original QMB
2. Intranet

Erstellt:	Geprüft:	Freigegeben:
Am: 29.11.2019	Am: 29.11.2019	Am: 29.11.2019
Von: S. Schmidt	Von: Dr. G. Malchau	Von: QMB
Unterschrift:	Unterschrift:	Unterschrift:



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

1 Name und Typ des Gerätes

Stat Strip Blutzuckermessgerät

2 Hersteller und Adresse

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13b, Gebäude: C
64546 Mörfelden-Walldorf
Tel: 06105/4505-0
Fax: 49(0)6105/4505-37

3 Seriennummer

Aufgrund der Anzahl der Geräte und der Häufigkeit des Austausches von defekten Geräten, ist es sinnvoll eine Liste mit Seriennummer, Prüfmittelnummer und Standorten gesondert vorzuhalten. Diese liegt im POCT-Management im Institut für Klinische-Chemie vor.

4 Prüfmittelnummer

siehe Punkt 3

5 Standort ggf. frühere Standorte

siehe Punkt 3

6 Einweisung der Mitarbeiter durch den Hersteller

Turnusmäßige Einweisung durch die Firma Nova in Absprache mit dem POCT-Management. Schulungstermine veröffentlicht im Intranet unter folgender Adresse:
<http://intranet.uk-koeln.de/aktuelles-termine/veranstaltungen-und-vortraege/>

7 Datum der Beschaffung

2009

8 Anlieferungszustand

neu (2009-2019)

9 Kundendienst

Nova Biomedical GmbH
Hessenring 13b, Gebäude: C
64546 Mörfelden-Walldorf
Tel: 06105/4505-0



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

Fax: 49(0)6105/4505-37

Wartungsvertrag

Nein, Garantieaustausch bei Gerätedefekt

10 Verantwortlicher

POCT-Gerätebeauftragter der Station

11 Funktion des Gerätes

Das StatStrip Blutzuckermessgerät ist bestimmt zur quantitativen Glukosemessung im Vollblut.

12 Messprinzip

Die Glukosekonzentration wird amperometrisch über die Glukoseoxidase aus *Aspergillus niger* ermittelt.

13 Messbereich

10 - 600 mg/dl

14 Genauigkeit

Die typische Ungenauigkeit für Glukose sowohl in der Serie, als auch von Tag zu Tag

Glukoseniveaus in mg/dl	VK%
50	8%
150	6%
600	4%

15 Kalibrierung und Justierung

16 Bedienung des Gerätes

Die Bedienung des Gerätes ist laut RiliBÄK und der Medizinproduktebetreiberverordnung nur geschultem Fachpersonal erlaubt. Geschulte Mitarbeiter werden mit Ihrem Mitarbeiterausweis für Messungen freigeschaltet. (Schulung s. 6. Einweisung der Mitarbeiter durch den Hersteller). **Nur durch die korrekte Eingabe der Mitarbeiter- und Patientenidentifikation, sowie korrekte Handhabung wird ein valider, rechtssicherer Befund erstellt.**



Messung eines Patientenwertes

1. Das StatStrip Blutzuckermessgerät aus der Ladestation nehmen.

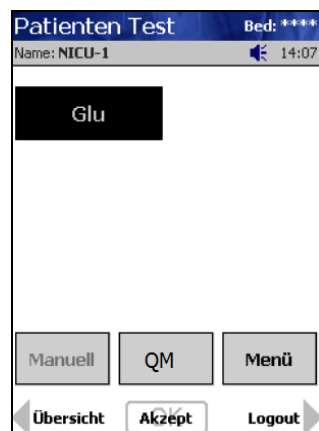




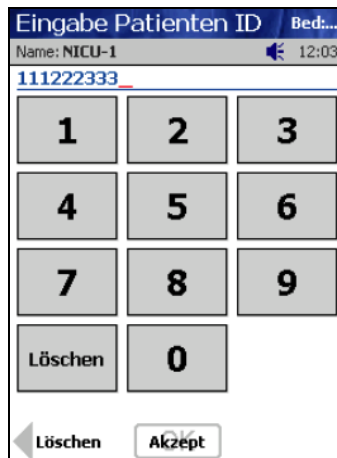
2. Im START-Bildschirm die Taste „LOGIN“ drücken



3. Den Mitarbeiterausweis (Barcode auf der Rückseite) als Benutzeridentifikation scannen
4. Der Patienten-Test-Bildschirm öffnet sich automatisch, um eine Messung zu starten den „AKZEPT“ Button drücken



5. Teststreifen-Lot wird angezeigt, wenn die Lot mit den vorhandenen Teststreifen übereinstimmt mit dem „AKZEPT“ Button bestätigen. Sollte eine andere Chargenlot benutzt werden, den Löschenbutton drücken und den Barcode der Teststreifendose scannen.



6. Der Bildschirm für die Patientenidentifikation öffnet sich und hier den Patientenbarcode scannen, es öffnet sich das Fenster Teststreifen einsetzen.



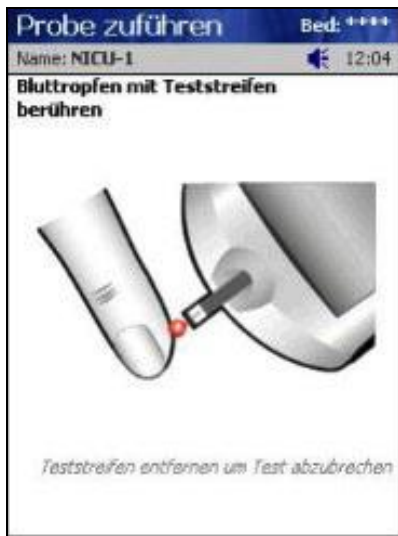
WICHTIG:

Sollte das Gerät eine Patienten-ID nicht kennen, erscheint auf dem Display „12345678 ist keine valide Patienten-ID – Nochmal versuchen“, an dieser Stelle den kleinen Button in der rechten, unteren Ecke „Neuer Patient Überschreiben“ drücken und das Fenster Teststreifen einsetzen öffnet sich. Auch wenn das Gerät diese Patienten-ID nicht kennt, werden die Messdaten nach der Datenübertragung dem eingescannten Patienten zugeordnet.

7. Einen Teststreifen in das Gerät einführen.
Bei Anbruch einer neuen Teststreifendose: Öffnungsdatum und Verfallsdatum auf dem Gefäß notieren (180 Tage nach Anbruch haltbar).
8. Punktion mit einer Sicherheitslanzette durchführen.
9. Den erhaltenen Blutropfen an das Teststreifenende halten, bis der Teststreifen vollständig gefüllt ist.



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!



10. Nach 6 Sekunden erscheint das Ergebnis auf dem Display.

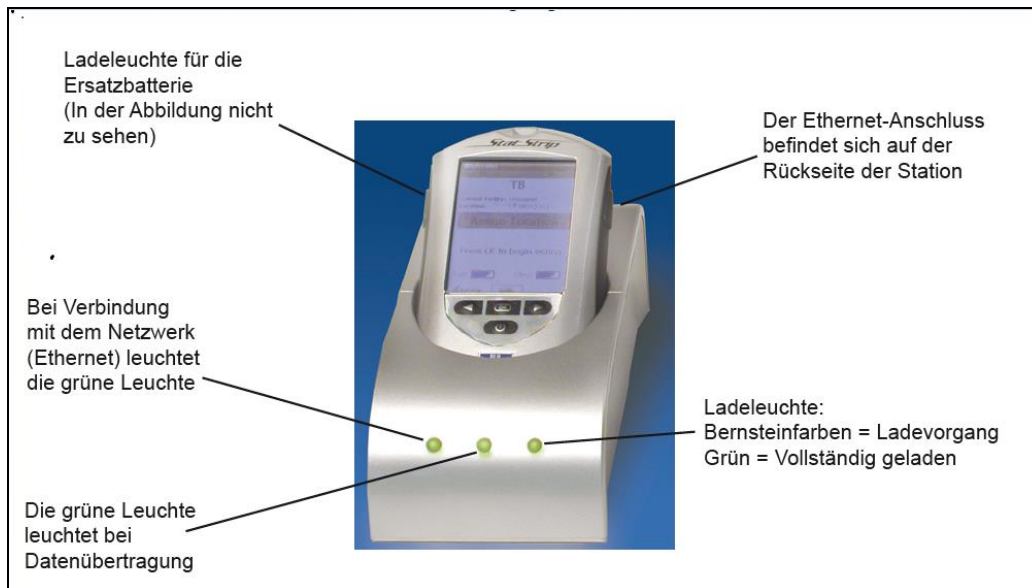


11. Das Ergebnis mit „AKZEPT“ bestätigen.

12. Das Gerät zur Datenübertragung und zum Laden des Akkus in die Dockingstation legen.



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!



Auf diese Weise wird der Akku geladen und das Gerät mit dem Netzwerk verbunden.

1. Das linke LED-Lämpchen leuchtet **grün**, wenn eine Netzwerkverbindung besteht.
2. Das mittlere LED-Lämpchen blinkt **grün**, wenn Daten übertragen werden.
3. Das rechte LED-Lämpchen zeigt den Ladezustand des Akkus im Gerät an. **Gelb-orange**, wenn der Akku geladen wird, **grün**, wenn der Akku vollständig aufgeladen ist.

Problembehandlung:

Die folgenden Fehler, können vor oder während einer Messung auftreten:

1. Akku leer

Blutzuckermessgerät in der Ladeschale platzieren.



2. Datum/Uhrzeit einstellen

Ist erforderlich, wenn auf dem Gerätedisplay erscheint: Zeit/Datum gesperrt. (Dies ist meist der Fall, wenn die Stromversorgung des Gerätes unterbrochen war)

Dazu den Mitarbeiterausweis (Barcode auf der Rückseite) als Benutzeridentifikation scannen. In der Auswahl die angezeigte Jahreszahl auswählen und ändern, auf



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

„AKZEPT“ drücken. Das Gerät fordert nun einen Datentransfer, dazu das Gerät in die Dockingstation legen. Nach erfolgreicher Datenübertragung (Gerät zeigt: „METER BEREIT“) ist eine Qualitätskontrolle mit beiden Leveln erforderlich.



3. Analyse abgebrochen

Mit neuem Blutzuckermessstreifen Test wiederholen.



4. Temperaturfehler

Das Blutzuckermessgerät funktioniert nur in einem Bereich zwischen 15 °C und 40 °C. Das Gerät ist vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.





5. Ungeeignete Probe

Mit neuem Blutzuckermessstreifen Test wiederholen.



6. Teststreifen verworfen

Mit neuem Blutzuckermessstreifen Test wiederholen.



7. Flussfehler

Neuen Blutzuckermessstreifen komplett in einem Fluss füllen. Der Teststreifen ist in der Mitte zwischen Unter- und Oberseite des Streifens zu füllen .





8. Übertragungsfehler

Blutzuckermessgerät erneut in der Ladeschale platzieren. Warten bis Datentransfer komplett abgeschlossen wurde oder „Willkommen“ drücken um Messung durchzuführen.



Bei längeren Störungen der automatischen Datenübertragung liegt ein Ausfallkonzept vor. Eine entsprechende Kurzanleitung KA-POCT-009 steht im Intranet zur Verfügung.

9. Kommunikationsfehler

Netzwerkeinstellung/Status überprüfen; eventuell Kontakt mit POCT-Management, unter der Tel-Nr.: 5280 aufnehmen.



Bei länger anhaltenden Kommunikationsproblemen liegt ein Ausfallkonzept vor. Eine entsprechende Kurzanleitung KA-POCT-009 steht im Intranet zur Verfügung.

17 Qualitätskontrollen

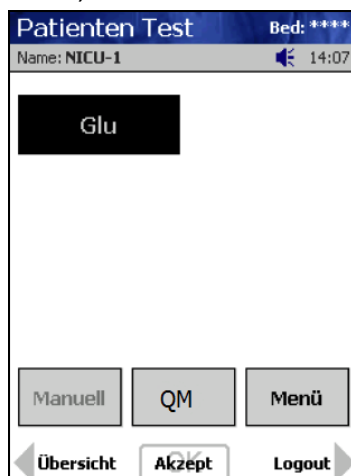
Durchführung der Qualitätskontrollen, die nach den Richtlinien der Bundesärztekammer gefordert werden. Es müssen einmal wöchentlich zwei Kontrollen in unterschiedlichem Wertebereich gemessen werden.



Messung der Qualitätskontrollen



1. Im START-Bildschirm die Taste „LOGIN“ drücken.
2. Den Mitarbeiterausweis (Barcode auf der Rückseite) als Benutzeridentifikation scannen.
3. Im Bildschirm den Button „QM“ (bei einigen alten Geräten bitte den Button „QK“ in der Mitte) auswählen.



4. Teststreifen-Lot wird angezeigt, wenn die Lot mit den vorhandenen Teststreifen übereinstimmt mit dem „AKZEPT“ Button bestätigen. Sollte eine andere Charge benutzt werden, den Löschenbutton drücken und den Barcode der Teststreifendose scannen.
5. Der Bildschirm QK-Lot öffnet sich automatisch, die QK-Lot (Barcode auf den Qualitätskontrollfläschchen) scannen.
6. Teststreifen einsetzen.



7. Einen Tropfen der QK-Lösung an das Teststreifenende halten, bis der Teststreifen vollständig gefüllt ist.



WICHTIG:

QK-Flasche vor dem Öffnen schwenken und den ersten Tropfen QK-Lösung verwerfen, die QK-Lösung darf nicht in den Streifen-Port laufen!

Bei Anbruch einer neuen QK-Lösung: Verfallsdatum auf der Flasche notieren (90 Tage nach Anbruch).

8. Beständenes QK-Ergebnis (Ergebnis ist im Display blau unterlegt und daneben steht BEST für bestanden) über „AKZEPT“ bestätigen



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!



9. Bei nicht bestandenem QK-Ergebnis (Ergebnis ist rot unterlegt und daneben steht NB für nicht bestanden, außerdem erscheint auf dem Display in roter Schrift „Kommentar erforderlich“) fordert das Gerät einen Kommentar. Dazu den „AKZEPT“ Button drücken und das Kommentarfenster öffnet sich. Hier einen Kommentar auswählen und zweimal den „AKZEPT“ Button drücken.
10. Nach nicht bestandener Qualitätskontrolle, wird das Gerät für die Patientenmessung gesperrt. Die Qualitätskontrollmessung muss wiederholt werden. Sollten auch dann die Qualitätskontrollen nicht bestanden werden, sollte zunächst eine neue Packung Teststreifen benutzt werden. Wenn auch das nicht zum Erfolg führt, sollten die Qualitätskontrolle erneuert werden. Wenn auch diese Maßnahme nicht erfolgreich ist, bitte das POCT-Management unter der Telefonnummer 5280 kontaktieren.

18 Wartungsmaßnahmen

Reinigung und Desinfektion des Blutzuckermessgerätes – täglich

Das Reinigungsmittel auf einen weichen Lappen auftragen und damit das Messgerät abwischen. Sofort gründlich abtrocknen.

Folgende Reinigungsmittel können verwendet werden:

- 10% Natriumhypochlorid
- 70% Isopropyl (Äthylalkohol)
-

Scharfe Lösungen (z.B.: Benzol und starke Säuren) sind zu vermeiden

Vorsicht:

Gerät **NICHT** unter fließendes Wasser halten.

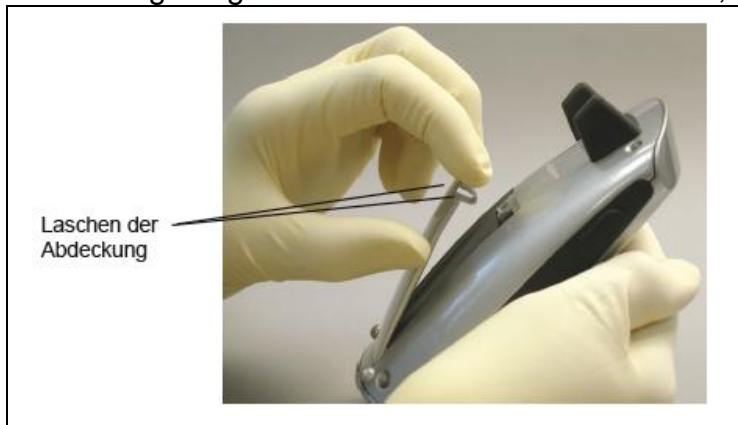


Gerät **NICHT** in Flüssigkeiten tauchen.

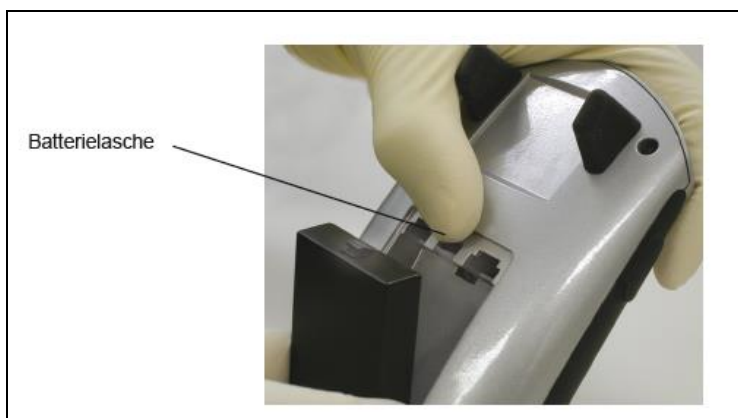
Gerät **NICHT** mit einer Desinfektionslösung einsprühen.

Austauschen des Akkus – nur bei Bedarf

1. Die Verriegelung des Deckels nach unten drücken, um diesen abzunehmen.



2. Die weiße Akkuhalterung nach oben drücken und leeren Akku entnehmen.



3. Akku, mit den Kontakten nach unten, einsetzen.





Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem Änderungsdienst!

4. Akkuabdeckung wieder aufsetzen.

19 Dokumentation

Die Patientenwerte werden durch das Docken des Gerätes auf Station in das LIS/KIS übertragen und können im Orbis durch das Personal eingesehen werden. Die Qualitätskontrollen werden an das LIS im Institut für Klinische Chemie übertragen und dort dokumentiert und ausgewertet. Sämtliche Daten (Patientenwerte, Qualitätskontrollen) bleiben solange im Gerät gespeichert, bis eine Datenübertragung erfolgt.

20 Literaturhinweise und mitgeltende Dokumente

Grundlage für diese Anweisung Bedienungshandbuch für StatStrip®

Blutzuckermessgeräte für das Krankenhaus REF:43310

Das Handbuch findet man unter:

<http://klinische-chemie.uk-koeln.de/qualitaetsmanagement/benutzerhandbuch-bz.pdf>