

Bedienungsanleitung für den Elektrolytanalysator

Erklärung

Vielen Dank für den Kauf des Elektrolytanalysators von EAGLENOS SCIENCES, INC. EAGLENOS SCIENCES, INC. (im Folgenden Eaglenos genannt). Der Elektrolytanalysator ist ein tragbares In-vitro-Diagnosegerät, das dazu konzipiert ist, zeitnah zuverlässige Ergebnisse zu liefern. Bitte beachten Sie, dass der Analysator nur von Eaglenos oder einem von Eaglenos autorisierten Techniker gewartet oder repariert werden darf. Bei einer nicht autorisierten Reparatur haftet Eaglenos nicht für eventuelle Schäden am Gerät oder ungenaue Ergebnisse, die durch unzureichende Wartung entstehen können.

Die Bedienungsanleitung dient als Referenz für den Betrieb, die Wartung und die Reparatur des Produkts. Es beschreibt die Eigenschaften und zugehörigen Informationen des Produkts im Detail. Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch, um die korrekte Verwendung des Produkts sicherzustellen. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung nach dem Lesen an einem sicheren Ort auf, damit Sie bei Bedarf jederzeit darauf zurückgreifen können. Das Produkt muss in strikter Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung betrieben werden. Eaglenos übernimmt keine rechtliche Verantwortung für Fehler oder Unfälle, die durch die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung des Produkts entstehen.

Die Rechte am geistigen Eigentum der Bedienungsanleitung und der entsprechenden Produkte liegen bei Eaglenos. Kein Teil der Bedienungsanleitung darf ohne die schriftliche Zustimmung von Eaglenos fotografiert, kopiert, vervielfältigt, verändert oder übersetzt werden, weder von Organisationen noch von Einzelpersonen.

Die Bedienungsanleitung enthält urheberrechtlich geschützte Informationen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf technische Geheimnisse, Patentinformationen und andere Geschäftsgeheimnisse. Der Benutzer ist zur Geheimhaltung verpflichtet und darf die Inhalte der Bedienungsanleitung nicht an unbeteiligte Dritte weitergeben.

Der Besitz der Bedienungsanleitung bedeutet nicht, dass Eaglenos die im Produkt enthaltenen geistigen Eigentumsrechte autorisiert hat. Eaglenos behält sich das Recht vor, die Bedienungsanleitung zu ändern, zu aktualisieren und abschließend zu interpretieren.

Produktionsinformation

[Produktname] Elektrolytanalysator

[Modell] P1, P1-Lite

Unterschiede zwischen P1 und P1-Lite	
P1	Mit Lithiumbatterie
P1-Lite	Ohne Lithiumbatterie

*Hinweis: Der folgende Inhalt dieser Bedienungsanleitung basiert auf dem Modell P1.

[Herstellungsdatum] Einzelheiten finden Sie auf dem Etikett des Elektrolytanalysators

Verantwortung des Herstellers

Eaglenos ist nur für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts verantwortlich, wenn Installation, Inbetriebnahme, Verbesserungen und Wartung ausschließlich von autorisiertem Personal von Eaglenos durchgeführt werden.

Bitte verwenden Sie das Produkt gemäß der Bedienungsanleitung ordnungsgemäß.

Inhalt

Kapitel 1 Sicherheitsleitfaden	07
1.1 Leitfaden für die Sicherheitsbetrieb	07
1.2 Sicherheitshinweise für den Gebrauch	08
1.3 Elektromagnetische Kompatibilität.....	12
Kapitel 2 Produktübersicht	13
2.1 Verwendungszweck	13
2.2 Einführung	13
2.3 Erscheinung	14
2.4 Aufbau	14
2.4.1 Bildschirm	15
2.4.2 Thermodrucker	15
2.4.3 Netzkabelstecker	15
2.4.4 Schnittstelle für Netzkabel	15
2.4.5 USB Schnittstelle	15
2.4.6 Modul zum Scannen von Codes	16
2.4.7 Ein-/Aus-Taste	16
2.4.8 Schacht für Testkartusche	17
2.4.9 Lautsprecher	17
2.4.10 Batteriefach	17
2.5 Konfiguration	18
2.5.1 Ausstattungspaket	18
2.5.2 Passende Produkte	18

Kapitel 3 Installation	19
3.1 Öffnungsinspektion	19
3.2 Installationsvoraussetzungen	20
3.2.1 Umwelтанforderungen	20
3.2.2 Anforderungen an die Stromversorgung.....	21
3.3 Installationsverfahren	21
3.3.1 Anschließen an eine Wechselstromquelle	22
3.3.2 Druckerpapier einlegen/austauschen	22
Kapitel 4 Probenentnahme	24
4.1 Patientenstatus	24
4.2 Blutentnahmegерät und Probengröße	24
4.3 Wichtige Hinweise zur Bedienung	25
Kapitel 5 Arbeitsablauf	26
5.1 Ein-/Ausschalten des Analysators	26
5.2 Einloggen	27
5.3 Benutzerverwaltung	29
5.4 Einstellungen	30
5.4.1 Rufen Sie die Einstellungs-Schnittstelle auf	31
5.4.2 Drucken	31
5.4.3 Datum und Uhrzeit	32
5.4.4 Sprache	32
5.4.5 Aufforderungston (Prompt Tone).....	33

5.4.6	Info	33
5.4.7	Grundeinstellungen zurücksetzen	34
5.4.8	Netzwerkeinstellungen	34
5.5	Probentest	35
5.5.1	Einstieg in die Testschnittstelle.....	36
5.5.2	Patienteninformationen scannen/eingeben	36
5.5.3	Scannen Sie die Testkartusche	38
5.5.4	Einsetzen der Testkartusche	39
5.5.5	Testergebnisse	41
5.6	Qualitätskontrolle	42
5.6.1	Qualitätskontrolle mit Kontrolllösungen	44
5.6.2	Qualitätskontrolle mit der elektrischen Kontrollkartusche	47
5.7	Datenverwaltung	49
5.7.1	Probenergebnisse	50
5.7.2	QC-Informationen	51
5.7.3	Betriebsprotokolle	52
Kapitel 6 Reinigung, Wartung und Entsorgung		53
6.1	Reinigung und Desinfektion	53
6.2	Pflege und Wartung	54
6.2.1	Batteriekapazität, Laden und Austausch	54
6.2.2	Drucker und Druckerpapier	56
6.2.3	Wartung	57
6.2.4	Qualitätskontrolle	58

6.3 Entsorgung	58
Kapitel 7 Reparatur und Kundendienst	59
7.1 Reparatur	59
7.2 Kundendienst	60
Anhang	61
Anhang 1 Technische Daten	61
A1.1 Umgebungsbedingungen	61
A1.2 Mechanik	62
A1.3 Leistung	62
A1.4 Drucker	63
A1.5 Batterie	63
A1.6 Sicherheitszertifizierung	64
Anhang 2 Anleitung zur Fehlerbehebung	65
Anhang 3 Prinzip	69
A3.1 Prüfprinzip	69
A3.2 Ermittlung der Prüfergebnisse	69
A3.3 Parameter	70
A3.4 Testverfahren	70
Anhang 4 Symbole	71

Kapitel 1 Sicherheitsleitfaden

Vielen Dank, dass Sie sich für den Elektrolytanalysator von Eaglenos entschieden haben. Um den Analysator sicher und effektiv zu verwenden und mögliche Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie bitte vor der Verwendung die Bedienungsanleitung gründlich durch. Bitte bewahren Sie dieses Handbuch sicher auf.

EAGLENOS SCIENCES, INC. übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die durch Missachtung der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Bedienungsanleitung entstehen.

Caution

- Um den normalen Betrieb des Elektrolytanalysators und die Sicherheit der Benutzer zu gewährleisten, lesen Sie dieses Kapitel vor der Verwendung. Wenden Sie sich zur Installation und zum Anschluss Ihres Analysators an einen autorisierten Techniker.

1.1 Safety Operation Guide

- ◆ Spezifikationen erfüllen, wenn er bei einer Umgebungstemperatur zwischen 10 °C und 30 °C betrieben wird. Umgebungstemperaturen außerhalb dieses Bereichs können die Genauigkeit des Analysators beeinträchtigen und zu Schäden an seinen Komponenten und Schaltkreisen führen. Um ein Quetschen des Netzkabels und des Netzwirkabels zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass um den Analysator herum mindestens 5 cm Freiraum vorhanden sind.
- ◆ Der Analysator muss von einem autorisierten und qualifizierten Techniker gewartet werden. Eaglenos ist nicht für die Funktionalität, Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung verantwortlich, wenn Änderungen und Reparaturen von nicht autorisierten Personen durchgeführt werden. Wenden Sie sich für den Austausch von Teilen bitte an Eaglenos oder den von Eaglenos autorisierten Vertreter.

1.2 Sicherheitshinweise für den Gebrauch

Um mögliche Verletzungen zu vermeiden, beachten Sie bitte bei der Bedienung des Analyzers die Sicherheitshinweise zum Gebrauch.

Warnings

1. Der Analysator kann nicht zur Behandlung verwendet werden.
2. Die von diesem Analysator gelieferten Ergebnisse dienen nur als Referenz und können nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose verwendet werden.
3. Der Analysator ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.
4. Der Analysator ist nur für die In-vitro-Diagnose (IVD) vorgesehen.
5. Benutzer müssen diesen Analysator in strikter Übereinstimmung mit den von Eaglenos angegebenen Methoden verwenden. Der vom Analysator gebotene Schutz kann andernfalls beeinträchtigt werden.
6. Verwenden Sie den Analysator nur für den in der Anleitung beschriebenen Zweck.
7. Benutzer müssen die Anweisungen beim Sammeln und Vorbereiten von Proben strikt befolgen.
8. Stellen Sie sicher, dass der Analysator unter den in diesem Handbuch angegebenen Bedingungen verwendet wird. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen des Geräts und zu unzuverlässigen Ergebnissen kommen. Eine unsachgemäße Verwendung kann die Komponenten des Analysators beschädigen und physische Schäden verursachen.
9. Stellen Sie dieses Analysegerät nicht an einem Ort auf, an dem es nur schwer vom Stromnetz getrennt werden kann.
10. Verwenden Sie den Analysator niemals in der Nähe von brennbaren Gasen.
11. Der Analysator ist nicht wasserdicht. Verwenden Sie ihn nicht an Orten, an denen Wasser oder Dunst in das Gerät eindringen könnten.
12. Lassen Sie keine Flüssigkeit in die Öffnungen des Analysators eindringen, da dies ein Risiko für einen Stromschlag darstellen kann.
13. Lassen Sie keinen Schmutz oder Fremdkörper in die Steckdosen oder Anschlüsse des Analysators eindringen, da dies zu Schäden oder Fehlfunktionen führen kann.
14. Der Benutzer muss vor der Verwendung sicherstellen, dass der Analysator und das Netzkabel unbeschädigt sind. Es wird empfohlen,

eine regelmäßige Überprüfung mindestens einmal pro Woche durchzuführen. Verwenden Sie den Analysator nicht, wenn er nicht einwandfrei funktioniert oder beschädigt ist.

15. Halten Sie den Analysator trocken und vermeiden Sie schnelle Temperaturwechsel von niedrigen auf hohe Temperaturen. Andernfalls kann sich Kondenswasser oder Wassertropfen bilden, das einen Kurzschluss verursachen könnte.

16. Stellen Sie keine Behälter mit Flüssigkeiten auf den Analysator.

17. Der Elektrolytanalysator ist ein Präzisionsgerät. Bitte beachten Sie folgende Anforderungen:

Transport- und Lagerbedingungen:

- ◆ Umgebungstemperatur: -20°C bis 55°C
- ◆ Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 93 % (keine Kondensation)
- ◆ Luftdruck: 86 kPa bis 106,6 kPa
- ◆ Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung

Betriebsbedingungen:

- ◆ Umgebungstemperatur: 10°C bis 30°C
- ◆ Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 85 % (keine Kondensation);
- ◆ Atmosphärischer Luftdruck: 86 kPa bis 106,6 kPa
- ◆ Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts in Bereichen mit elektromagnetischen Störungen, Staub oder säurehaltige flüchtige Gase.

18. Stromschlaggefahr – Achten Sie darauf, dass alle Steckdosen ordnungsgemäß geerdet sind. Steckdosen ohne Schutzerdung dürfen nicht verwendet werden. Vergewissern Sie sich, dass das Erdungskabel korrekt angeschlossen ist.

19. Stromschlaggefahr - Stecken Sie das Netzkabel niemals mit nassen Händen ein oder aus. Stellen Sie sicher, dass die Hände, die das Netzkabel berühren, sauber und trocken sind.

20. Bitte schalten Sie den Analysator aus und ziehen Sie den Stecker, bevor Sie ihn reinigen, um eine mögliche Stromschlaggefahr zu vermeiden.

21. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, entfernen Sie das Gehäuse des Analysators nicht, während dieser in Betrieb ist. Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, entfernen Sie das Gehäuse nicht ohne Genehmigung, während dieser in Betrieb ist.

22. Elektromagnetische Störungen – Stellen Sie sicher, dass der Analysator nicht in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung verwendet wird, wie zum Beispiel Groß-CTs, Kernspintomographen und drahtlosen Sendern.
23. Elektromagnetische Störungen – Verwenden Sie keine elektromagnetischen Geräte wie Mobiltelefone in der Nähe des Analysators, da dies zu Störungen führen kann.
24. Bediener sollten die Sicherheitsbestimmungen einhalten und Sicherheitsvorkehrungen treffen (z. B. Schutzkleidung und Handschuhe tragen), wenn sie den Analysator für Probenentnahme- und Qualitätskontrolltests verwenden.
25. Verwenden Sie kein Zubehör, das nicht von Eaglenos bereitgestellt oder autorisiert wurde. Andernfalls kann der Analysator beschädigt werden, was seine Leistung und Sicherheit beeinträchtigt.
26. Bitte wechseln Sie während des Tests nicht zwischen den Stromquellen. Die Netzteile können während des Tests nicht ein- oder ausgesteckt werden, auch wenn eine Batterie eingelegt ist.
27. Batteriebetrieb: Unsachgemäßer Umgang kann dazu führen, dass sich die Batterie erhitzt, Feuer fängt, explodiert, zerstört wird oder an Kapazität verliert. Dieser Analysator verwendet wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterien (im Folgenden „Batterien“ genannt). Bitte lesen Sie diese Anleitung vor der Verwendung sorgfältig durch.
28. Die Eingangsleistung des Analysators beträgt 90 VA.
29. Batterien, deren Verfallsdatum überschritten ist, müssen als Sondermüll entsorgt und gemäß den örtlichen Vorschriften abgegeben werden.
30. Batterien sollten an einem Ort ohne statische Elektrizität geladen, verwendet und gelagert werden.
31. Der Analysator darf nur zum Messen des Elektrolytspiegels in der Patientenprobe verwendet werden. Die Testprobe ist potenziell infektiös. Bitte treffen Sie bei der Verwendung des Analysators Vorsichtsmaßnahmen. Die verwendeten Testkartuschen sollten als medizinischer Abfall oder gemäß den Bestimmungen der örtlichen Verwaltungsbehörde entsorgt werden, da die Testprobe in der Testkartusche verbleibt.
32. Die Testkartuschen sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und können nicht wiederverwendet werden.
33. Testkartuschen müssen vor dem vom Hersteller angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Beachten Sie dabei stets die Lagerungs- und Verwendungshinweise des Herstellers.

34. Die Entsorgung gebrauchter Kartuschen und abgelaufener Kontrolllösungen muss gemäß den geltenden Vorschriften für medizinische Abfälle erfolgen.
35. Vermeiden Sie abrupte Handhabungen während der Nutzung, wie beispielsweise das gewaltsame Einsetzen oder Entfernen von Kartuschen. Solche Vorgehensweisen können die Messgenauigkeit beeinträchtigen und Schäden am Gerät verursachen.
36. Verwenden Sie keine verbogene, verdrehte oder verformte Kartuschen.
37. Bitte verwenden Sie zum Reinigen des Analysators Wasser oder 75%igen medizinischen Alkohol. Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmittel.
38. Nach der Desinfektion müssen verbleibende chemische Rückstände entfernt werden.
39. Bitte sterilisieren Sie den Analysator und sein Zubehör nicht mit Autoklaven oder Gas.
40. Durch unsachgemäße Reparaturen kann der Analysator beschädigt werden. Der Bediener muss die Anweisungen in dieser Anleitung befolgen.
41. Der Analysator sollte einer regelmäßigen Qualitätskontrolle unterzogen werden, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß funktioniert.
42. Achten Sie bei der Verwendung dieses Analysators darauf, dass Datum und Uhrzeit des Systems aktualisiert sind. Andernfalls kann es zu Fehldiagnosen kommen.
43. Der Analysator sollte nicht über seine Nutzungsdauer hinaus verwendet werden, da sonst die Ergebnisse ungenau sein können. Wenn die Nutzungsdauer erreicht ist, sollten der Analysator und seine wiederverwertbaren Teile zum Recycling an den Hersteller zurückgeschickt oder gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
44. Transport, Lagerung und Verwendung des Analysators, der Kartuschen und der Kontrolllösungen sollten strikt gemäß den Anweisungen in dieser Anleitung erfolgen.
45. USB-Sticks müssen vor der Verwendung auf Viren überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie virenfrei sind.
46. Bitte sorgen Sie für die Sicherheit der auf den USB-Stick kopierten Daten.
47. Das vom Analysator benutzte Netzwerkgerät muss über eine Sicherheitszertifizierung verfügen.
48. Kontraindikation: keine.

1.3 Elektromagnetische Kompatibilität

Warnungshinweise

Es ist verboten, dieses Gerät in der Nähe starker Strahlungsquellen (z. B. nicht abgeschirmte HF-Quellen) zu verwenden, da dies den normalen Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.

Vorsicht

- Das IVD-Gerät erfüllt die Anforderungen an Emission und Immunität, die im Teil zur elektromagnetischen Verträglichkeit der IEC 61326-2-6-2020 Elektrische Geräte zur Messung, Steuerung und Laborverwendung – EMV-Anforderungen festgelegt sind. Teil 2-6: Besondere Anforderungen – Medizinische Geräte für die In-vitro-Diagnostik (IVD).
- Im häuslichen Umfeld kann dieses Gerät Funkstörungen verursachen. Es sind entsprechende Schutzmaßnahmen zu treffen.
- Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung zu bewerten, bevor das Instrument verwendet wird. Die Verwendung des Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden. Wenn eine solche Verwendung unvermeidbar ist, muss überwacht und überprüft werden, ob das Gerät in dieser spezifischen Konfiguration einwandfrei funktioniert.
- Hinweis 1: Der Hersteller ist dafür verantwortlich, dem Kunden oder Benutzer Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität des Geräts bereitzustellen.
- Hinweis 2: Der Benutzer ist dafür verantwortlich, die elektromagnetische Kompatibilität zu bestätigen, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

Kapitel 2 Produktübersicht

2.1 Verwendungszweck

Der Elektrolytanalysator wird mit den Elektrolyttestkartuschen (im Folgenden als „Testkartuschen“ bezeichnet) von EAGLENOS SCIENCES, INC. zur quantitativen Messung der in Vollblut-, Plasma- und Serumproben vorhandenen Elektrolyte verwendet. Dieser Analysator dient zur Messung der Werte von K^+ (Kaliumionenkonzentration), Na^+ (Natriumionenkonzentration), Cl^- (Chloridionenkonzentration), iCa^{2+} (Calciumionenkonzentration) und iMg^{2+} (Magnesiumionenkonzentration).

2.2 Einführung

Der Elektrolytanalysator ist ein Gerät, das für medizinisches Personal zur schnellen Analyse der Elektrolyte in venösen Vollblut-, Plasma- und Serumproben entwickelt wurde. Mithilfe der Einweg-Testkartusche können K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} und iMg^{2+} im Blut gemessen werden, was dem medizinischen Personal dabei hilft, schnell und präzise den Behandlungsplan des Patienten zu erstellen. Der Analysator kann von ausgebildeten Laborärzten, Klinikärzten und Krankenschwestern zur Analyse von Blutproben bedient werden.

Der Analysator kann in Zentrallabors, Ambulanz-/Notfalllabors und klinischen Abteilungen von medizinischen Einrichtungen und anderen medizinischen Dienstleistungszentren (wie etwa Gemeindekliniken), Zentren für körperliche Untersuchungen sowie wissenschaftlichen Forschungslabors eingesetzt werden.

Caution

- Das Analysegerät darf nur von geschultem und qualifiziertem medizinischem Fachpersonal oder unter dessen direkter Aufsicht verwendet werden.
- Das Analysegerät ist ein klinisches Untersuchungsinstrument, das ausschließlich für das Screening verwendet wird. Bei der klinischen Beurteilung auf Grundlage der Analyseergebnisse sind Ärzte verpflichtet, auch die Ergebnisse klinischer Untersuchungen und anderer Tests zu berücksichtigen.

2.3 Erscheinung



Abbildung 2-1. Erscheinung des Elektrolyseanalysators

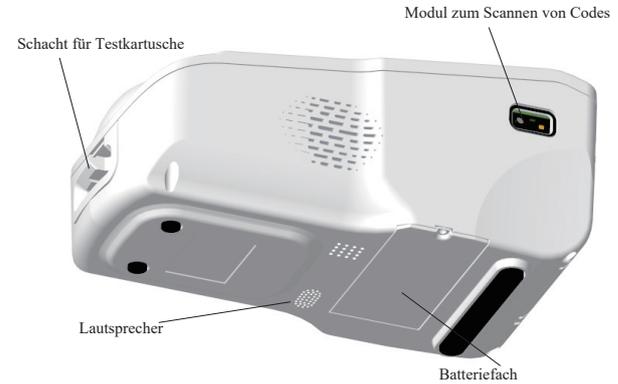


Abbildung 2-2. Erscheinung des Elektrolyseanalysators

2.4 Aufbau

Der Analysator besteht aus einem Datenausgabemodul, einem Ergebnisdruckmodul, einem Signalerfassungsmodul, einem Testkartuschenschachtmodul und einem Schaltkreissteuerungsmodul, die zusammen die beabsichtigten Funktionen dieses Produkts realisieren. Um den Benutzern das Verständnis und die richtige Verwendung des Analysators zu unterstützen, werden die Komponenten wie Bildschirm, Thermodrucker, Netzkabelstecker, Schnittstelle für Netzkabel, USB-Schnittstelle, Modul zum Scannen von Codes, EIN/AUS-Taste, Schacht für Testkartusche, Lautsprecher und Batteriefach vorgestellt.

2.4.1 Bildschirm

Der Analysator übermittelt dem Bediener Informationen über ein LCD-Bildschirm, das die Benutzeroberfläche, Messergebnisse, Datenbank, Systeminformationen und Hinweisanzeigen anzeigt, die den Benutzern helfen, die Tests korrekt abzuschließen. Der Bildschirm ist ein kapazitiver Touchscreen. Die Benutzer verwenden den Touchscreen, um Vorgänge wie Tests durchzuführen, Informationen einzugeben und Ergebnisse anzusehen.

2.4.2 Thermodrucker

Der Thermodrucker befindet sich hinter dem Analysator und verwendet Thermopapier zum Ausdrucken von Probenanalyseergebnissen, Qualitätskontrollanalyseergebnissen, Patienteninformationen usw.

2.4.3 Netzkabelstecker

Die Netzkabelbuchse befindet sich auf der Rückseite des Analysators und kann nur an das von Eaglenos mitgelieferte Netzteil angeschlossen werden. Der Benutzer muss den entsprechenden Netzstecker gemäß den Angaben auf dem Netzteil anschließen.

2.4.4 Schnittstelle für Netzkabel

Die Netzwerkschnittstelle ist für die Verbindung mit dem kabelgebundenen Netzwerk vorgesehen.

2.4.5 USB-Schnittstelle

Der Analysator kann Daten auf einen USB-Stick übertragen.

Vorsicht

- Der USB-Anschluss erlaubt nicht die Übertragung von Daten vom USB-Stick zum Analysegerät.

2.4.6 Modul zum Scannen von Codes

Der Scanner ist in das Analysegerät eingebaut und wird zum Scannen und Abrufen von Informationen aus Barcodes oder QR-Codes verwendet, wie etwa Bediener-ID, Patienten-ID und Details zur Testkartusche.

Die Schritte zum Scannen von QR-Codes sind wie folgt:

- 1) Folgen Sie den Anweisungen, klicken Sie auf das Scan-Symbol und der Scanner sendet einen Lichtstrahl aus.
- 2) Richten Sie den QR-Code (oder Barcode) auf das Scannerlicht aus. Der Abstand zwischen dem QR-Code und dem Scanner sollte etwa 5-15 cm betragen.
- 3) Wenn der Scan erfolgreich war, ertönt ein Piepton und der Scanner schaltet sich sofort aus. Wenn die in den Analysator gescannten Informationen den Systemanforderungen entsprechen, fährt das System mit dem nächsten Schritt fort, andernfalls wird eine Eingabeaufforderung angezeigt.

Vorsicht

- Schauen Sie nicht direkt in den Lichtstrahl des Scanners, um Augenverletzungen zu vermeiden.
- Zerkratzen Sie das Schutzglas des Scanners nicht mit harten Gegenständen, da Kratzer das Scannen beeinträchtigen können.
- Schlagen Sie nicht auf das Schutzglas des Scanners, da es sonst zu Splintern und damit zu Verletzungen kommen kann.
- Wenn das Schutzglas des Scanners verschmutzt ist, wischen Sie es mit einem fusselfreien Tuch ab. Verschmutzungen auf dem Scannerglas können die Scanleistung beeinträchtigen.

2.4.7 Ein-/Aus Taste

Die EIN/AUS-Taste befindet sich auf der rechten Seite des Analysators und dient zum Ein- und Ausschalten des Analysators.

2.4.8 Schacht für Testkartusche

Der Schacht für die Testkartusche befindet sich an der Vorderseite des Analysegeräts, in unmittelbarer Nähe des Bedieners. Er dient zum Einlegen der Testkartusche für entsprechende Tests oder Qualitätskontrollvorgänge.

Vorsicht

- Die Kartuschen müssen richtig eingesetzt werden. Sie spüren eine deutliche haptische Rückmeldung, wenn die Kartusche richtig eingesetzt ist. Der Test wird dann automatisch gestartet.
- Stecken Sie keine Fremdkörper in den Schacht der Testkartusche, um eine Beschädigung des Analysegeräts zu vermeiden.
- Nach Abschluss des Tests ziehen Sie die Kartusche bitte umgehend heraus. Lassen Sie keine gebrauchten Testkartuschen im Kartuschenschacht liegen.

2.4.9 Lautsprecher

Der Lautsprecher befindet sich an der Unterseite des Analysators und dient zum Senden von Sprachansagen.

2.4.10 Batteriefach

Das Analysegerät ist mit einer eingebauten wiederaufladbaren Batterie ausgestattet. Das Batteriefach befindet sich an der Unterseite des Analysators und wird durch eine Abdeckung geschützt.

2.5 Konfiguration

2.5.1 Ausstattungspaket

- ◆ Elektrolytanalysator
- ◆ Elektrische Steuerkartusche
- ◆ Netzkabel
- ◆ Netzteil
- ◆ Wiederaufladbare Lithiumbatterie
- ◆ Thermosensitives Druckpapier
- ◆ Bedienungsanleitung
- ◆ Garantiekarte
- ◆ Konformitätszertifikat
- ◆ Benutzerakzeptanzformular
- ◆ Packliste
- ◆ Kurzanleitung

2.5.2 Passende Produkte

2.5.2.1 Testkartuschen

Bitte verwenden Sie die von Eaglenos bereitgestellten Elektrolyttestkartuschen.

2.5.2.2 Qualitätskontrolle

Bitte verwenden Sie die Qualitätskontrolllösungen, die für dieses Produkt vorgesehen sind.

Kapitel 3 Installation

3.1 Öffnungsinspektion

Bitte überprüfen Sie die Außenverpackung vor dem Auspacken. Wenn sie ungewöhnlich aussieht oder beschädigt ist, wenden Sie sich bitte umgehend an das Logistikunternehmen, um eine Reklamation einzureichen. Überprüfen Sie nach dem Auspacken den Inhalt sorgfältig anhand der Packliste und vergewissern Sie sich, dass während des Transports keine Schäden entstanden sind. Wenn das Paket oder dessen Inhalt unvollständig oder beschädigt ist oder falsche Produkte geliefert wurden, wenden Sie sich bitte umgehend an Eaglenos oder dessen autorisierte Vertreter.

Warnhinweise

- Verwenden Sie den Analysator nicht, wenn er nach dem Auspacken beschädigt ist.
- Vermeiden Sie Kollisionen und Stürze.

Vorsicht

- Bewahren Sie das Verpackungsmaterial für einen späteren Transport oder eine spätere Lagerung auf.

3.2 Installationsvoraussetzungen

3.2.1 Umweltaforderungen

Die Betriebsumgebung des Analysators ist für seine Leistung von entscheidender Bedeutung. Der Analysator muss an einem Ort verwendet werden, der die folgenden Umgebungsbedingungen erfüllt:

- Wenn Wechselstrom als Stromversorgung verwendet wird, sollte der Einsatzort einen einfachen Zugang zum Anschließen des Netzkabels an eine Steckdose mit Erdungsschutz ermöglichen.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.
- Umgebungstemperatur: 10°C bis 30°C.
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 85 % (keine Kondensation).
- Atmosphärischer Luftdruck: 86 kPa bis 106,6 kPa.
- Der Analysator sollte auf einer ebenen Fläche mit ausreichend Platz um ihn herum aufgestellt werden. Die Arbeitsfläche sollte mehr als 2 kg Gewicht tragen können. Halten Sie den Analysator von starker elektromagnetischer Strahlung fern.
- Vermeiden Sie den Einsatz an Orten mit Funkstörungen, Staub und säurehaltigen, flüchtigen Gasen.
- Halten Sie den Analysator von explosiven Gasen oder Dämpfen sowie ätzenden Substanzen fern.

Vorsicht

- Die oben genannten Anforderungen gelten auch für den batteriebetriebenen Analysator.
- Wenn die Raumtemperatur außerhalb des Betriebstemperaturbereichs des Analysators liegt, sind die Analyseergebnisse möglicherweise unzuverlässig.

3.2.2 Anforderungen an die Stromversorgung

Die an den Analysator angeschlossene Stromquelle muss die folgenden Anforderungen erfüllen:

Stromspannung	Toleranz	Frequenz
100 V bis 240 V	$\pm 10\%$	50Hz /60Hz

Warnhinweise

- Stellen Sie sicher, dass der Analysator unter guten Erdungsbedingungen verwendet wird.
- Stellen Sie sicher, dass die Eingangsspannung den Anforderungen des Analysators entspricht.

3.3 Installationsverfahren

Warnhinweise

- Die Installation dieses Analysators muss von autorisiertem Eaglenos -Kundendienstpersonal durchgeführt werden. Installationen, die von nicht autorisiertem oder nicht von Eaglenos geschultem Personal durchgeführt werden, können den Analysator beschädigen. Stellen Sie den Analysator auf eine Plattform, die die in 3.2.1 beschriebenen Installationsanforderungen erfüllt, bevor Sie mit den nächsten Schritten fortfahren.

3.3.1 Anschließen an eine Wechselstromquelle

Stecken Sie ein Ende des Netzteils in den Stromanschluss des Analysators und verbinden Sie das andere Ende mit dem Netzkabel. Schließen Sie das Netzkabel an eine geerdete Steckdose an.

Vorsicht

- Verwenden Sie Netzkabel und Steckdosen mit Schutzerdung.
- Der Netzadapter darf während eines Tests nicht herausgezogen werden.

3.3.2 Druckerpapier einlegen/austauschen

Der Analysator verwendet thermosensitives Druckerpapier mit einer Breite von 57 mm (nachfolgend „Druckerpapier“ genannt). Wenn während des Druckvorgangs kein Druckerpapier eingelegt ist oder das Papier aufgebraucht ist, wird auf dem Bildschirm des Analysators die Meldung „Kein Papier mehr“ angezeigt. Diese Meldung soll den Benutzer dazu auffordern, Druckerpapier einzulegen oder zu ersetzen.

- Einlegen von Druckerpapier

1) Öffnen Sie die Druckerabdeckung.

2) Legen Sie neues Druckerpapier in das Papierzufuhrfach ein, wobei die Außenfläche des Druckerpapiers nach oben in Richtung des Thermodruckkopfes zeigen muss, wie unten gezeigt:

3) Ziehen Sie das Druckerpapier etwa 20 mm heraus. Achten Sie darauf, dass Sie das Papier dabei nicht verschieben.

4) Schließen Sie das Papierzufuhrfach des Druckers.



Abbildung 3-1. Einlegen des Druckerpapiers

◆ Druckerpapier austauschen

Die Schritte zum Ersetzen des Druckerpapiers sind im Großen und Ganzen dieselben wie beim Einlegen des Druckerpapiers. Der Benutzer muss nach Schritt 1 nur einen Schritt hinzufügen, nämlich die alte Druckerpapierrolle aus dem Papierzufuhrfach herausnehmen.

Vorsicht

- Das Papierzufuhrfach des Druckers muss immer geschlossen sein, es sei denn, Sie wechseln das Druckerpapier oder führen eine Fehlerbehebung durch.
- Verwenden Sie unbedingt das von Eaglenos oder seinen autorisierten Händlern bereitgestellte Druckerpapier. Andernfalls kann der eingebaute Thermodrucker beschädigt werden. Solche Schäden sind nicht durch die Garantie abgedeckt.
- Berühren Sie den Thermodruckkopf und den Papierdetektor nicht direkt mit bloßen Händen, um Schäden durch statische Elektrizität zu vermeiden.

Kapitel 4 Probenentnahme

Vorsicht

- Bitte lesen Sie die Empfehlungen und Regeln zur Blutprobenentnahme sorgfältig durch, um ungenaue oder falsche Testergebnisse zu vermeiden.
- Es wird empfohlen, frische, versiegelte und mit Heparin antikoagulierte venöse Vollblutproben zu verwenden.
- Das Probenentnahmeggerät kann möglicherweise Blutrückstände enthalten, die eine biologische Gefahr darstellen. Bitte vermeiden Sie den direkten Kontakt mit dem Probenentnahmeggerät.
- Die Bediener sollten die Vorschriften zur Betriebssicherheit einhalten und bei der Probenentnahme persönliche Schutzausrüstung (wie Schutzkleidung und Handschuhe) tragen.

4.1 Patientenstatus

Es ist notwendig, den Patienten vor der Blutentnahme geduldig die Situation zu erklären, um ihre Zweifel und Ängste zu beseitigen. Sollte der Patient während des Einstichs der Nadel oder nach der Blutentnahme Schwindelgefühle verspüren, brechen Sie die Blutentnahme ab und lassen Sie den Patienten sich flach hinlegen und ausruhen, damit er sich erholen kann.

4.2 Blutentnahmeggerät und Probengröße

Vorbereitungen zur Blutentnahme: Spritze, Alkoholtupfer (-pad), Wattestäbchen usw.

Der Elektrolytanalysator dient zur Messung der Elektrolytkonzentration in venösem Vollblut, das mit einer Spritzennadel entnommen wird. Nach der Entnahme die Nadel herausziehen und die Luftblasen am vorderen Ende der Spritze entfernen. Führen Sie die Spritze

zur Probeninjektion in die Injektionsöffnung der Testkartusche ein. Es wird eine Spritze mit einem Fassungsvermögen von mehr als 150 µL empfohlen. Das in Kombination mit dem Elektrolytanalysator von Eaglenos verwendete Blutentnahmegesät muss Heparin als Antikoagulans verwenden.

Achten Sie darauf, während der Blutentnahme die Luft aus der Spritze zu entfernen.

4.3 Wichtige Hinweise zur Bedienung

- 1) Um eine Verunreinigung des Blutes durch die Raumluft zu verhindern, muss die Nadel unmittelbar nach der Probenentnahme abgeschirmt werden.
- 2) Um eine ausreichende Durchmischung zu gewährleisten, reiben Sie die Spritze unmittelbar nach der Blutentnahme mehrere Male und schwenken Sie sie vorsichtig um. Andernfalls kann es zur Bildung von Blutklumpen kommen.
- 3) Blutproben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Die Blutprobe sollte nicht länger als 1 Stunde bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und kann 10 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden.
- 4) Benutzte Blutentnahmegesäte sind als medizinischer Abfall oder entsprechend den entsprechenden Bestimmungen der örtlichen Verwaltungsbehörde zu entsorgen.

Kapitel 5 Arbeitsablauf

5.1 Ein-/Ausschalten des Analysators

⚠ Vorsicht

- Stellen Sie vor dem Einschalten des Analysators sicher, dass er an die Stromversorgung angeschlossen ist.

- ◆ Schalten Sie den Analysator ein

Drücken Sie auf die Einschalttaste auf der rechten Seite des Analysators, um ihn einzuschalten.

- ◆ Schalten Sie den Analysator aus

Drücken Sie die Einschalttaste auf der rechten Seite des Analysators 5 Sekunden lang, um ihn auszuschalten.



Abbildung 5-1. Einschalten des Analysators

5.2 Einloggen

Durch Drücken der Einschalttaste wird das System automatisch initialisiert und führt einen Selbsttest durch. Nach erfolgreichem Start wird die Login-Schnittstelle aufgerufen.

◇ Der Analysator ist vor der Auslieferung mit einem Admin Account (Benutzername: admin, Passwort: 123456) und einem Bediener Account (Benutzername: eaglenos, Passwort: 123456) voreingestellt. Das Admin Account kann nicht gelöscht werden, während das Bedienerkonto je nach den tatsächlichen Anforderungen des Benutzers gelöscht werden kann.

• Drücken Sie  auf der Login-Schnittstelle nach dem Benutzernamen und alle registrierten Benutzernamen werden angezeigt. Wählen Sie den Login Benutzernamen aus, geben Sie das Passwort manuell ein und drücken Sie,  um sich beim System einzuloggen. Wenn Sie Ihr Passwort vergessen, müssen Sie sich an den Administrator wenden und sich als Administrator einloggen, um das Passwort auf der Benutzerverwaltungs-Schnittstelle anzuzeigen. Nach der Anzeige des Passworts, drücken Sie  in der unteren linken Ecke auf „Log Out“ und kehren Sie zur „Login“-Schnittstelle zurück.

◇ Sie können auch auf das Code-Scan-Symbol drücken  und sich bei Ihrem Account einloggen, indem Sie den Code mit dem Scanner scannen. (Hinweis: Wenn Sie sich bei Ihrem Account anmelden müssen, indem Sie den Code scannen, muss beim Hinzufügen von Benutzern der entsprechende Barcode registriert werden.)



Abbildung 5-2. Einloggen

Vorsicht

- Das Erscheinungsbild der Schnittstelle nach der Anmeldung variiert je nach Account typ. Sie können Probestests, Qualitätskontrollen, Einstellungen und Datenverwaltung durchführen, indem Sie sich als Bediener einloggen. Sie können Benutzerverwaltung und Netzwerkeinstellungen durchführen, indem Sie sich als Administrator einloggen.

- ◇ Der Verbindungsstatus des Netzwerks (kabelgebundenes Netzwerk), das Symbol für die geöffnete Lautstärke und der Stromversorgungsmodus (Batterie oder Netzteil; bei Stromversorgung über eine Batterie wird eine Batterieanzeige angezeigt) werden oben auf der Login-Schnittstelle angezeigt.

- ◇ Das aktuelle Datum und die Uhrzeit werden oben auf der Login -Schnittstelle angezeigt. Wenn das Datum oder die Uhrzeit nicht korrekt sind, können Sie nach dem Loginnacheinander **Setting** und oder  drücken, um sie zu ändern,

- ◇ Sie können sich vom aktuellen Account ausloggen oder den Analysator abstellen, indem Sie auf das Symbol  in der unteren linken Ecke der Login-Schnittstelle drücken.

- ◇ Durch Drücken des Symbols  in der unteren rechten Ecke der Login-Schnittstelle wird die Kontaktnummer des Geräteherstellers angezeigt.

5.3 Benutzerverwaltung

Nur Administratoren können auf die Benutzerverwaltungs-Schnittstelle zugreifen.

Die Benutzerverwaltungs-Schnittstelle zeigt standardmäßig alle Benutzerdaten (Benutzername, Passwort, QC-Code) an. Es können maximal 10 Benutzer (einschließlich des Administrators) registriert werden. Sie können auf der Benutzerverwaltungs-Schnittstelle Benutzer hinzufügen oder löschen und das Passwort ändern. Die Benutzerverwaltungs-Schnittstelle ist in der folgenden Abbildung dargestellt:

◇ Wählen Sie die Zeile eines bestimmten Benutzers aus und drücken Sie dann , um den Benutzer zu löschen.

◇ Drücken Sie , um die Benutzer-Hinzufügungs-Schnittstelle aufzurufen, wie in der Abbildung unten gezeigt. Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort wie erforderlich ein und bestätigen Sie das Passwort. Drücken Sie „OK“, um einen Benutzer hinzuzufügen. Sie können auch  drücken, um den zugehörigen QR-Code zu scannen.



Abbildung 5-3. Hauptschnittstelle der Benutzerverwaltung



Abbildung 5-4. Einen neuen Benutzer hinzufügen

Vorsicht

- Das Passwort sollte 6 Zeichen lang sein.
- ◇ Durch Doppelklick auf die Zeile eines bestimmten Benutzers kann das Passwort geändert werden.

5.4 Einstellungen

Der Analysator unterstützt verschiedene Einstellungen, um verschiedenen klinischen Anforderungen gerecht zu werden. Sie können die folgenden Punkte über das Einstellungsmenü einstellen:

Bediener Account:

- Drucken
- Datum und Uhrzeit
- Sprache
- Sprachansage
- Info

Administrator Account:

- Netzwerkeinstellungen
- Benutzerverwaltung (Details siehe 5.3)

Vorsicht

- Das System merkt sich die geänderten Einstellungen und speichert sie, auch wenn es zu einem späteren Zeitpunkt ausgeschaltet wird.

5.4.1 Rufen Sie die Einstellungs-Schnittstelle auf

Melden Sie sich als Bediener an und drücken Sie **Setting** , um die Einstellungs-Schnittstelle der Hauptmenü-Schnittstelle aufzurufen, wie unten gezeigt:

Im Einstellungsmenü können Sie die folgenden Vorgänge ausführen:



5.4.2 Drucken

Mit der Druckfunktion wird festgelegt, ob Testergebnisse oder Qualitätskontrollergebnisse automatisch gedruckt werden sollen und wie viele Kopien nach dem Test gedruckt werden. Die Druckeinstellungen werden wie folgt konfiguriert:

1) Drücken Sie  , um die Druckereinstellungsschnittstelle aufzurufen, wie in der Abbildung oben gezeigt.

2) Auf der Druckereinstellungsschnittstelle können Sie den automatischen Druck auswählen, die Anzahl der automatisch gedruckten Kopien ändern und auf „Bestätigen (Confirm)“ klicken. Nach der Bestätigung wird die Meldung „Einrichtung abgeschlossen (setup completed)“ angezeigt.

3) Durch Drücken der "Back" Taste gelangt der Benutzer zurück zur Einstellungs-Schnittstelle



Drucken



Datum/Zeit



Sprache



Ton



Über das
Gerät

Drucken

Automatischer
Druck

Kopie

Bestätigung

← Zurück

[Alle Einstellungen
zurücksetzen](#)



Abbildung 5-5. Haupteinstellungs-Schnittstelle



Abbildung 5-6. Druckereinstellung

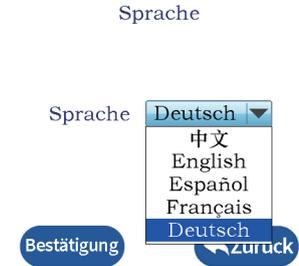
5.4.3 Datum und Uhrzeit

Mit den Datums- und Uhrzeiteinstellungen wird die Systemzeit eingestellt. Sie wird wie folgt eingestellt:

1) Drücken Sie , um die Schnittstelle zum Einstellen von Datum und Uhrzeit aufzurufen, wie unten gezeigt:

2) Sie können nach oben oder unten scrollen, um die Zeit einzustellen, und auf „Bestätigen (Confirm)“ drücken. Nach der Bestätigung wird die Meldung „Einstellung erfolgreich (setting is successful)“ angezeigt.

3) Durch Drücken der Taste "Zurück (Back)" gelangt der Benutzer zurück zur Einstellungs-Schnittstelle.



5.4.4 Sprache

Mit der Spracheinstellung können Sie die vom System verwendete Sprache festlegen.

1) Drücken Sie , um die Schnittstelle zur Spracheinstellung aufzurufen, wie unten gezeigt:

2) Das Gerät unterstützt derzeit Chinesisch und Englisch.

3) Drücken Sie die Taste „Zurück (Back)“, um zur Einstellungs-Schnittstelle zurückzukehren.



Abbildung 5-7. Datums-/Uhrzeiteinstellungen

Abbildung 5-8. Spracheinstellung

5.4.5 Aufforderungston (Prompt Tone)

Mit der Einstellung „Prompt Tone“ können Sie den Prompt Tone ein- oder ausschalten. Der Prompt Tone wird wie folgt eingestellt:

- 1) Drücken Sie , um die Einstellungs-Schnittstelle für den Prompt Tone aufzurufen, wie in der Abbildung unten gezeigt.
- 2) Auf der Benutzer-Schnittstelle zur Einstellung des Prompt Tones können Sie den Dropdown-Pfeil drücken, um den Eingabeaufforderungston ein- bzw. auszuschalten. Drücken Sie „Bestätigen(Confirm)“ und die Meldung „Einrichtung abgeschlossen (setup completed)“ wird angezeigt.
- 3) Durch Drücken der Schaltfläche „Zurück (Back)“ gelangt der Benutzer zurück zur Einstellungs-Schnittstelle.

5.4.6 Info

Die Benutzer-Schnittstelle „Info“ enthält Informationen zum Analysator, sodass sich der Benutzer mit dem Analysator vertraut machen kann.

- 1) Drücken Sie , um das Info-Interface aufzurufen, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:
- 2) In der Info-Oberfläche können Sie den Gerätenamen, die Geräte-ID und die Softwareversion anzeigen.
- 3) Durch Drücken der Schaltfläche "Zurück" gelangt der Benutzer zurück zur Einstellungsoberfläche



Ton



Abbildung 5-9. Toneinstellung



Über das Gerät

Gerätename: Elektrolytanalysator
Eräte ID: P124040005
Freigegebene Version:V1
Vollversion:V1.0.0.12



Abbildung 5-10. Info

5.4.7 Grundeinstellungen zurücksetzen

Mit „Grundeinstellungen zurücksetzen“ können Sie die Parameter auf ihre Standardwerte zurücksetzen:

- 1) Wenn Sie auf „Grundeinstellungen zurücksetzen (Restore Default Settings)“ klicken, wird die in der folgenden Abbildung dargestellte Benutzer-Schnittstelle angezeigt:
- 2) Drücken Sie „Bestätigen (Confirm)“. Die Meldung „Setup abgeschlossen (setup completed)“ wird angezeigt und die Grundeinstellungen werden zurückgesetzt.
- 3) Durch Drücken der Taste "Zurück (Back)" gelangt der Benutzer zurück zur Einstellungs-Schnittstelle.

5.4.8 Netzwerkeinstellungen

Derzeit werden nur kabelgebundene Netzwerke unterstützt. Nur Administratoren können auf die Schnittstelle „Netzwerkeinstellungen“ zugreifen. Das Netzwerk wird wie folgt eingestellt:

- 1) Drücken Sie Internet , um die Schnittstelle „Netzwerkeinstellungen“ aufzurufen, wie unten gezeigt:
 - ◇ Drücken Sie anschließend auf „Speichern (Save)“, damit die Einstellungen nach einem Neustart des Geräts wirksam werden. Wenn Sie „Beenden (Quit)“ drücken, werden die Einstellungen nicht gespeichert. Die ursprünglich eingestellten Netzwerkinformationen werden weiterhin verwendet.



Standardeinstellungen wiederherstellen?

Bestätigung

Zurück



Abbildung 5-11. Grundeinstellungen zurücksetzen



Speichern

Beenden



Abbildung 5-12. Netzwerkeinstellung

5.5 Probentest

Die Konzentration von K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} und iMg^{2+} in venösen Vollblutproben kann mit dem Analysator einfach und schnell analysiert werden. Der Analysator sollte während der Tests auf einem horizontalen Tisch stehen, der frei von Vibrationen ist. Um den Analysator herum sollte genügend Platz für die Bedienung bleiben. Das Analysegerät sollte sich an einem Ort befinden, der für den Bediener jederzeit erreichbar ist, um den Schalter abzustellen. Nehmen Sie vor dem Testen Proben von Patienten, wie in Kapitel 4 beschrieben.

- Reiben Sie die Spritze mit Ihren Handflächen und drehen Sie sie mehrmals vorsichtig um, um die Probe gründlich zu vermischen.
- Legen Sie die Testkartusche horizontal auf den Tisch, führen Sie die Spritze in die Injektionsöffnung der Testkartusche ein und geben Sie die Probe hinein, bis der Sammelbereich voll ist. Ihre Testkartusche gilt als voll, wenn die Probe die Höhe der auf der Testkartusche eingezeichneten Pfeile erreicht hat.

Vorsicht

- Um ungenaue Testergebnisse zu vermeiden, sollten die Proben vor der Analyse gut gemischt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Proben keine Blasen oder Klumpen enthalten. Wenn in der Probe Blasen oder Klumpen beobachtet werden, sollte eine neue Probe zur Untersuchung entnommen werden.
- Wenn eine Spritze verwendet wird, sollten die ersten 2 Tropfen Blut nicht verwendet werden. Die Nadel sollte aus der Spritze entfernt werden, bevor sie in die Injektionsöffnung der Testkartusche eingeführt wird. Das Injektionsvolumen beträgt etwa 100 μL - 120 μL . Zum Abschluss schieben Sie die Probenabdeckung der Testkartusche nach rechts, um ihn zu versiegeln.
- Die Bediener sollten die üblichen Sicherheitsanweisungen befolgen und persönliche Schutzausrüstung (wie Schutzkleidung und Handschuhe) tragen, wenn sie mit Proben in Berührung kommen, die eine potenzielle biologische Gefahr darstellen.
- Bitte schließen Sie den Test innerhalb von 30 Minuten ab, wenn die Probe nach der Probenentnahme bei Raumtemperatur gelagert wird.

5.5.1 Einstieg in die Testschnittstelle

Loggen Sie sich mit dem Bediener- Account ein und rufen Sie die Grundeinstellung der Testoberfläche auf. Wenn eine andere Schnittstelle angezeigt wird, können Sie die Testschnittstelle aufrufen, indem Sie im Hauptmenü auf „Testen (Testing)“ klicken, wie unten gezeigt:

5.5.2 Patienteninformationen scannen/eingeben

Nach dem Aufrufen der Testschnittstelle wird in der Grundeinstellung die Seite zum Scannen von Codes/Patienteninformationen angezeigt. Sie können die Patienten-ID eingeben oder die Codeinformationen des Patienten scannen, wie in der folgenden Abbildung dargestellt: Es gibt zwei Möglichkeiten, die Daten eines Patienten einzugeben.

1: Geben Sie die Patienten-ID manuell in das Eingabefeld ein. Drücken Sie nach der Eingabe (oder wenn Sie das Feld leer lassen) auf „Weiter (Next)“, um zur Scan-Schnittstelle der Testkartusche zu gelangen.

2: Scannen Sie den QR-Code oder den Barcode des Armbands des Patienten, indem Sie ihn ca. 5 cm vom Scanner auf der rechten Seite des Analysators entfernt anbringen. Wenn der Scan erfolgreich ist, wird die Scanschnittstelle der Testkartusche direkt aufgerufen.



ID des Patienten

Scannen

Nächster
schritt



Abbildung 5-13. Hauptschnittstelle des Tests



ID des Patienten

Scannen

Nächster
schritt



Abbildung 5-14. Patienteninformationen scannen/eingeben

Vorsicht

- Befindet sich eine Testkartusche im Kartuschenschacht, wird vom System die Fehlermeldung „Der Kartuschenschacht ist belegt, bitte entnehmen Sie die Kartusche (The cartridge slot is occupied and please remove the cartridge.)“ angezeigt.
- Wenn kein Scanvorgang läuft, wird der Scanner vom System automatisch ausgeschaltet. Wenn Sie den Scanner starten möchten, müssen Sie die Taste „Scannen (Scan)“ drücken.
- Während des Scannens können Sie den Barcode oder QR-Code langsam nach links und rechts oder weit und nah verschieben, um das Scannen und Erkennen zu erleichtern.
- Wenn der gescannte Barcode oder QR-Code nicht erkannt wird, meldet das System „Ungültiger Code (Invalid code)“.
- Wenn Sie den Test abbrechen und mit anderen Vorgängen fortfahren möchten, drücken Sie eine beliebige Taste auf der Schnittstelle.

5.5.3 Scannen Sie die Testkartusche

Nachdem Sie die Scan-Schnittstelle der Testkartusche aufgerufen haben, bestätigen Sie bitte, dass die Patienteninformationen korrekt sind. Wenn ein Fehler gefunden wird, kann er manuell geändert werden. Nachdem Sie die Patienteninformationen bestätigt haben, scannen Sie den QR-Code auf der Hülle der neuen Testkartusche mit dem Scanner auf der rechten Seite des Analysators.

Wenn das Scannen des QR-Codes erfolgreich ist, wird die Schnittstelle der Testkartusche aufgerufen.

Vorsicht

- Wenn kein Scanvorgang läuft, wird der Scanner automatisch vom System ausgeschaltet. Sie können auf „Scannen (Scan)“ klicken, um den Scanner erneut zu starten.
- Während des Scannens können Sie den QR-Code langsam nach links und rechts oder weit und nah bewegen, um das Scannen und Erkennen zu erleichtern.
- Wenn der gescannte QR-Code nicht erkannt wird, meldet das System „Ungültiger QR-Code (Invalid QR code)“.
- Wenn die gescannte Testkartusche abgelaufen ist, zeigt das System die Meldung „Testkartusche abgelaufen (Expired test cartridge)“ an.

Hinweis: Der QR-Code jeder Charge befindet sich auf der Hülle der Testkartusche. Er enthält das Verfallsdatum der Testkartusche und die Informationen zu den Kalibrierungsparametern der Charge. Der Analysator muss diese Informationen vor jedem Test lesen, um sicherzustellen, dass die verwendete Testkartusche innerhalb der Gültigkeitsdauer liegt, um die Genauigkeit des Tests zu gewährleisten.

- Wenn Sie den Test abbrechen und mit anderen Vorgängen fortfahren möchten, drücken Sie einfach eine andere Taste oder einen anderen Link auf der Schnittstelle.



Abbildung 5-15. Scannen der Testkartusche

5.5.4 Einsetzen der Testkartusche

Nachdem Sie die Schnittstelle zum Einsetzen der Testkartusche aufgerufen haben, bestätigen Sie zunächst, dass die Chargennummer auf dem Bildschirm mit der auf der Verpackung der Testkartusche angegebenen übereinstimmt.

◇ Sollte die Chargennummer der Testkartusche nach der Gegenprüfung falsch sein, drücken Sie „Zurück (Back)“, um den richtigen QR-Code der Testkartusche erneut zu scannen.

◇ Nachdem Sie die Chargennummer überprüft haben, öffnen Sie die Hülle und entnehmen Sie die Testkartusche. Legen Sie die Testkartusche horizontal auf den Tisch, injizieren Sie die Probe und schieben Sie die Probenversiegelungsabdeckung auf der Testkartusche zum Versiegeln nach rechts. Wenn die Testkartusche bereit ist, legen Sie sie in den Testkartuschenschacht des Analysators und drücken Sie die Testkartusche vorsichtig hinein, bis eine haptische Rückmeldung erfolgt. Das System zeigt an, dass der Test beginnt.

Wenn die Kartusche richtig eingesetzt ist, zeigt das System „Testen (Testing)“ an. Wenn sich das System im „Testen“ befindet, kann kein anderer Vorgang ausgeführt werden.



Abbildung 5-16. Testkartusche einsetzen

Abbildung 5-17. Testen

Vorsicht

- Wenn Sie den Test abbrechen und mit einem anderen Vorgang fortfahren möchten, bevor Sie die Testkartusche einlegen, drücken Sie einfach eine andere Taste oder einen anderen Link auf der Schnittstelle.
- Bevor Sie die Testkartusche einlegen, vergewissern Sie sich bitte, dass es sich bei der Testkartusche um die gescannte Kartusche handelt.
- Sobald das System einen Fehler meldet, ist die Testkartusche ungültig.
- Vermeiden Sie das Zerreißen des QR-Codes auf der Aluminium-Kunststoff-Hülle.

2021-01-02 00:06

Testen QC Einstellungen Daten

ID des Patienten

Name Geschl. Weiblich Alter

Kassette L5 Chargen-Nr. 24111804

Probe Venöses Blut

Ziel	Resultat	Einheit	Bereich	Ref.
K ⁺	8.14	mmol/L	3.50-5.20	↑
Na ⁺	>200.0	mmol/L	135.0-146.0	↑
Cl ⁻	>160	mmol/L	97.0-109.0	↑
iCa ²⁺	0.36	mmol/L	1.10-1.29	↓
iMg ²⁺	<0.20	mmol/L	0.41-0.63	↓

Upload Export Drucken

Eagle nos

Abbildung 5-18. Beispiel-Testergebnisse

5.5.5 Testergebnisse

In der Schnittstelle für die Testergebnisse können Sie Informationen über bereits analysierte Proben anzeigen. Wenn das Testergebnis abnormal ist, können Sie anhand des angegebenen Referenzwerts am Ende der Zeile feststellen, ob der tatsächliche Wert hoch oder niedrig ist, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:

- Nach Abschluss der Patientenprobenuntersuchung werden die Ergebnisse automatisch hochgeladen, sofern eine erfolgreiche Netzwerkverbindung besteht. Die Testergebnisse können auch manuell hochgeladen werden, indem Sie auf „Hochladen (Upload)“ drücken.
- Drücken Sie „Exportieren (Export)“, um die Testergebnisse auf einen USB-Stick zu exportieren.
- Drücken Sie „Drucken (Print)“, um die Testergebnisse auszudrucken.
- Die Testergebnisse der Proben werden automatisch im Analytator gespeichert und können in der Schnittstelle „Probenergebnisse (Sample Results)“ unter „Datenverwaltung (Data Management)“ angezeigt werden.

⚠ Vorsicht

- Drücken Sie eine andere Taste auf der Benutzer-Schnittstelle, um fortzufahren.
- Nach der Messung entnehmen Sie bitte sofort die Testkartusche aus dem Analytator.

5.6 Qualitätskontrolle

Die Zuverlässigkeit und Genauigkeit des Analysators werden auf zwei Arten gewährleistet: integrierte Selbstprüfung und Qualitätskontrolle.

Der Selbsttest dient zur Bestätigung, dass der Elektrolytanalysator ordnungsgemäß funktioniert. Der Selbsttest wird bei jedem Einschalten des Analysators automatisch durchgeführt.

Durch eine Qualitätskontrolle (QC) wird sichergestellt, dass der Analysator und die Testkartusche ordnungsgemäß funktionieren und zuverlässige Testergebnisse erzielt werden können.

Die Qualitätskontrolle kann entweder mit der elektrischen Kontrollkartusche oder den Kontrolllösungen durchgeführt werden. Die elektrische Kontrollkartusche wird in erster Linie verwendet, um zu überprüfen, ob der Elektrolytanalysator Signale von der Testkartusche korrekt erfassen kann. Kontrolllösungen werden wie Probestests mit einer Testkartusche durchgeführt. Der Hauptunterschied besteht darin, dass bei Probestests Blutproben verwendet werden, während bei der QC-Kontrolllösungen oder die elektrische Kontrollkartusche verwendet werden.

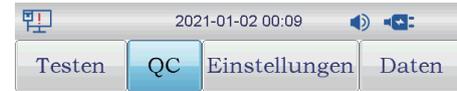
In diesem Abschnitt wird hauptsächlich das Verfahren zur Qualitätskontrolle (QC) beschrieben. Die Richtlinien zur Durchführung von QC-Tests werden nach Ermessen jedes Krankenhauses festgelegt. Eine QC-Analyse wird unter folgenden Bedingungen empfohlen:

- Der Analysator wird zum ersten Mal verwendet.
- Validieren Sie die Lagerbedingungen der Testkartuschen.
- Abfrage bisheriger Testergebnisse.
- Validieren Sie die Leistung des Analysators und der Testkartuschen.
- Es erfolgt eine Eingabeaufforderung zur QC (Qualitätskontrolle) (mindestens alle drei Monate oder alle 500 Mal).

Die Hauptschnittstelle von QC (Qualitätskontrolle) ist wie folgt:

⚠ Vorsicht

- Wenn sich eine Kartusche im Kartuschenschacht befindet, zeigt das System eine Fehlermeldung an: „Der Kartuschenschacht ist belegt. Bitte entfernen Sie die Kassette. (The cartridge slot is occupied and please remove the cartridge)“
- Wenn kein Scanvorgang läuft, wird der Scanner nach einer gewissen Zeit vom System ausgeschaltet. Drücken Sie „Scannen (Scan)“, um den Scanvorgang erneut zu starten.
- Wenn der QR-Code der Testkartusche gescannt ist, gelangt man zur Schnittstelle der Qualitätskontrolllösungen. Wenn der QR-Code der elektrischen Kontrollkartusche gescannt ist, gelangt man zur QC-Schnittstelle der elektrischen Kontrollkartusche.
- Drücken Sie eine andere Taste auf der Schnittstelle, um andere Vorgänge auszuführen. Der Scanner wird automatisch ausgeschaltet.



Bitte scannen Sie den QC-Code auf der Kassette/QC Kassette



Scannen



Abbildung 5-19. Scannen Sie die Testkartusche oder die elektrische Kontrollkassette in der Hauptschnittstelle für die QC (Qualitätskontrolle).

5.6.1 Qualitätskontrolle mit Kontrolllösungen

Die QC (Qualitätskontrolle) mit Kontrolllösungen dient dazu, zu testen, ob der Elektrolytanalysator ordnungsgemäß funktioniert und die erwartete Leistung erbringt.

⚠ Vorsicht

• Benutzer müssen Kontrolllösungen strikt gemäß der Bedienungsanleitung lagern und verwenden und dürfen nur die von Eaglenos oder seinen autorisierten Vertretern bereitgestellte Kontrolllösungen verwenden.

Die Schritte zur QC (Qualitätskontrolle) sind wie folgt:

- 1) Überprüfen Sie die Verpackung der Kontrolllösungen und vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum der Kontrolllösungen nicht überschritten wird.
- 2) Nehmen Sie die Kontrolllösungen aus der Verpackungsschachtel und legen Sie diese 30 Minuten lang bei Raumtemperatur ab.
- 3) Scannen Sie den QR-Code der Testkartusche mit dem Scanner rechts am Analysator. Rufen Sie die Scanschnittstelle für die Kontrolllösung auf, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:
- 4) Wenn der QR-Code der Kontrolllösung erfolgreich gescannt wurde, wird die Schnittstelle zum Einsetzen der Testkartusche aufgerufen, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:

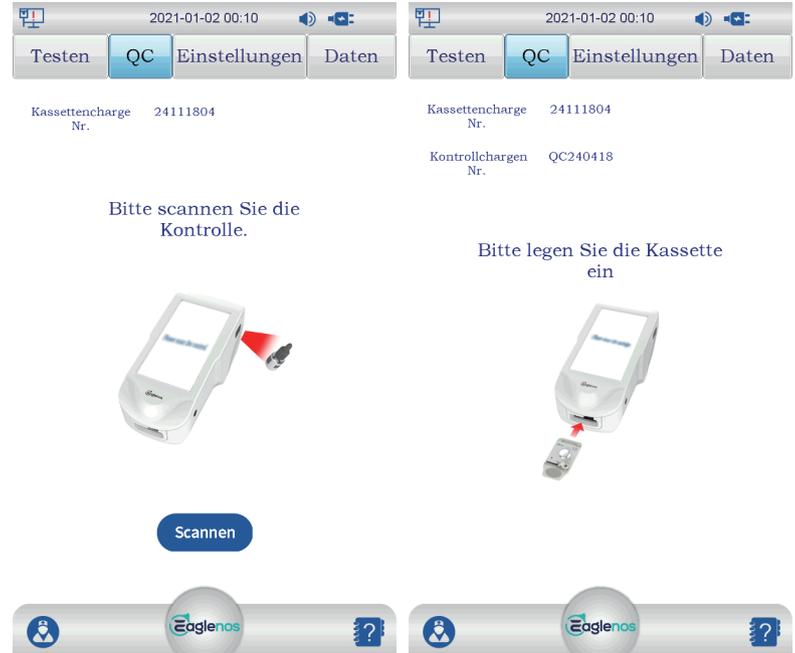


Abbildung 5-20. Scannen der Kontrolllösungen

Abbildung 5-21. Testkartusche einsetzen

5) Öffnen Sie die Hülle und entnehmen Sie die Testkartusche.

Vorsicht

- Vermeiden Sie das Zerreißen des QR-Codes auf der Hülle.

6) Öffnen Sie die Flasche mit der Kontrolllösung, führen Sie die Spritze (keine Nadel erforderlich) in die Kontrolllösung ein und ziehen Sie die Kontrolllösung auf. Nachdem Sie die Blasen am vorderen Ende der Spritze entfernt haben, führen Sie die Spritze zur Probeninjektion in die Injektionsöffnung der Testkartusche ein. Das Injektionsvolumen beträgt etwa 100 µl – 120 µl. Schieben Sie die Probenversiegelungsabdeckung auf der Testkartusche zum Versiegeln nach rechts. Es wird empfohlen, den Test nach dem Öffnen der Kontrolllösungen schnell abzuschließen.

Vorsicht

- Treffen Sie beim Öffnen der Flasche Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz Ihrer Finger, wie Handschuhe und Mullbinden.

7) Setzen Sie die Testkartusche in den Kartuschenschacht ein und drücken Sie sie vorsichtig nach innen, um sicherzustellen, dass sie an der richtigen Stelle eingesetzt ist.

Wenn die Kartusche einwandfrei funktioniert, zeigt die Schnittstelle den aktuellen Testfortschritt an. Wenn sich das System im „QC“-Modus befindet, können keine anderen Vorgänge ausgeführt werden.

Vorsicht

- Wenn Sie die Qualitätskontrolle abbrechen und mit anderen Vorgängen fortfahren möchten, bevor Sie die Testkartusche einlegen, drücken Sie einfach eine andere Taste oder einen anderen Link auf der Schnittstelle.
- Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen der Testkartusche, dass sie mit der gescannten Kartusche übereinstimmt.
- Sobald das System einen Fehler meldet, ist die Testkartusche ungültig.

8) Nachdem die Qualitätskontrolle abgeschlossen ist, zeigt das System automatisch das Ergebnis der Qualitätskontrolle an, wie unten dargestellt:

Die QC-Ergebnisse werden automatisch im Analysator gespeichert und können in der Schnittstelle „QC- Informationen“ unter „Datenverwaltung (Data Management)“ angezeigt werden.

⚠ Vorsicht

- Die Kontrolllösungen haben ein Verfallsdatum. Stellen Sie sicher, dass das Verfallsdatum vor der Verwendung überprüft wird.
- Wenn das Ergebnis der Qualitätskontrolle (QC) abnormal ist, bestätigen Sie bitte die folgenden Inhalte und starten Sie einen neuen Test.
- Lesen Sie die Bedienungsanleitung erneut durch, um sicherzustellen, dass die Anweisungen genau befolgt werden.
- Die Testkartusche und die Kontrolllösungen müssen vorschriftsmäßig gelagert und vor Ablauf ihres Verfallsdatums verwendet werden.

Bitte verwenden Sie das Analysegerät nicht weiter und wenden Sie sich an Eaglenos oder einen autorisierten Händler vor Ort, wenn die oben genannten Bedingungen bestätigt sind, die Testergebnisse jedoch weiterhin nicht normal sind.

9) Bitte entnehmen Sie die Testkartusche umgehend aus dem Analysator.

Ziel	Resultat	Einheit	Bereich	Ref.
K ⁺	2.03	mmol/L	1.80-2.29	✓
Na ⁺	125.8	mmol/L	113.6-129.1	✓
Cl ⁻	64.8	mmol/L	64.3-80.3	✓
iCa ²⁺	0.21	mmol/L	1.84-2.43	✓
iMg ²⁺	0.50	mmol/L	0.40-0.82	✓

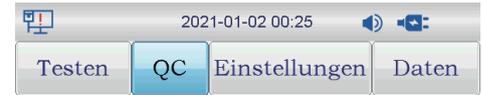
Abbildung 5-22. QC-Ergebnis

5.6.2 Qualitätskontrolle mit der elektrischen Kontrollkartusche

Mit der elektrischen Kontrollkartusche wird überprüft, ob der Elektrolytanalysator die Signale der Testkartusche ordnungsgemäß erfassen kann.

Vorsicht

- Eine elektrische Qualitätskontrolle (QC) kann jederzeit durchgeführt werden. Die Schritte zur Qualitätskontrolle mithilfe der elektrischen Steuerkartusche sind wie folgt:
 - 1) Scannen Sie den QR-Code der elektrischen Kontrollkartusche mit dem Scanner rechts am Analysator. Rufen Sie die Schnittstelle zum Einsetzen der elektrischen Kontrollkartusche auf, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:
 - 2) Nach dem Einsetzen der elektrischen Kontrollkartusche führt das System eine Qualitätskontrolle mithilfe der elektrischen Kontrollkartusche durch.

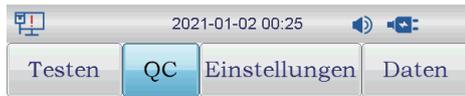


E-Control Kassetten Charge Nr. QC191201

Bitte legen sie die E-Control Kassette ein



Abbildung 5-23. Setzen Sie die elektrische Kontrollkartusche ein



E-Control Kassetten Charge Nr. QC191201

E-Control Resultat: Bestanden

3) Nach Abschluss des Tests zeigt das System mithilfe der elektrischen Kontrollkartusche automatisch das Ergebnis der Qualitätskontrolle an, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:

Vorsicht

- Wenn die Ergebnisse der Qualitätskontrolle mit der elektrischen Kontrollkartusche nicht normal sind, bestätigen Sie bitte die folgenden Inhalte und starten Sie einen neuen Test.
 - Lesen Sie die Bedienungsanleitung erneut durch, um sicherzustellen, dass die Anweisungen genau befolgt wurden. Bitte verwenden Sie das Analysegerät nicht weiter und wenden Sie sich an Eaglenos oder einen autorisierten Händler vor Ort, wenn die oben genannten Bedingungen bestätigt sind, die Testergebnisse jedoch weiterhin nicht normal sind.



Abbildung 5-24. Ergebnisse der Qualitätskontrolle mit elektrischer Kontrollkartusche

5.7 Datenverwaltung

Der Elektrolytanalysator verfügt über eine leistungsstarke Datenverwaltungsfunktion, mit der verschiedene Arten von Probenergebnissen, QC-Ergebnissen und Betriebsprotokollen im Analysator gespeichert werden können. Diese erfassten Daten können in ein LIS/HIS-System hochgeladen werden.

Vom Analysator unterstützte Datenübertragungsmodi:

- Datenexport mittels USB - Stick.
- Datenübertragung zum LIS/HIS über das Netzwerk.

Die Hauptschnittstelle des Datenmanagements ist wie folgt:

Mit ◀ und ▶ können Sie die Seiten umblättern.

The screenshot displays the data management interface. At the top, there is a header bar with the date and time '2021-01-02 00:30' and navigation icons. Below this are four main menu buttons: 'Testen', 'QC', 'Einstellungen', and 'Daten'. The 'Daten' button is highlighted. Underneath, there are three sub-menu options: 'Ergebnis', 'QC-Informationen', and 'Aktivitätsprotokoll'. The 'Ergebnis' option is selected, leading to a table of test results. The table has columns for 'Nr.', 'Testzeit', 'ID des Patienten', and 'ID des Betreibers'. Below the table are navigation arrows and a page indicator '3/7 Total 66'. At the bottom, there are four buttons: 'Upload', 'Export', 'Drucken', and 'Suche'. The footer features the 'Eaglenos' logo and a help icon.

Nr.	Testzeit	ID des Patienten	ID des Betreibers
00047	01/02/2021 03:36		eaglenos
00046	02/01/2021 02:39	123	eaglenos
00045	02/01/2021 00:22		eaglenos
00043	20241205 18:44	L5	eaglenos
00042	20241205 15:46	gg	eaglenos
00041	20241205 15:30	äünh	eaglenos
00040	20241205 15:06	12346	eaglenos
00039	20241205 14:38	123123	eaglenos
00038	20241205 13:56		eaglenos
00037	29/11/2024 17:29	226	eaglenos

Abbildung 5-25. Hauptschnittstelle der Datenverwaltung

5.7.1 Probenergebnisse

Drücken Sie „Beispielergebnisse (Sample results)“, um die Schnittstelle für die Probenergebnisse aufzurufen, wie unten abgebildet:

◇ Markieren Sie auf der Schnittstelle für Probenergebnisse das Auswahlfeld neben einem oder mehreren Datensätzen, um sie auszuwählen, und drücken Sie dann auf „Hochladen (Upload)“, um die ausgewählten Testergebnisse manuell hochzuladen. Drücken Sie „Exportieren (Export)“, um die ausgewählten Testergebnisse auf einen USB-Stick zu exportieren, und/oder drücken Sie „Drucken (Print)“, um die Ergebnisse der ausgewählten Patienten auszudrucken. Drücken Sie „Suchen (Search)“, um die Suchschnittstelle wie unten abgebildet aufzurufen:

◇ Wählen Sie die Suchbedingung aus, geben Sie die Suchanfrage ein, drücken Sie auf „Suchen (Search)“ und schon werden die Suchergebnisse aufgelistet.

◇ Drücken Sie auf der Schnittstelle mit den Probenergebnissen doppelt auf das Patientenprobenergebnis, um es anzuzeigen. Es wird wie folgt angezeigt:

- Drücken Sie „Drucken“, um die Patientenprobenergebnisse auszudrucken.
- Drücken Sie „Zurück“, um zur Oberfläche der Probenergebnisse zurückzukehren.

Nr.	Testzeit	ID des Patienten	ID des Betreibers
00047	01/02/2021 03:36		englenco
00046	02/01/2021 02:39	123	englenco
00045	02/01/2021 00:22		englenco
00043	20241205 18:44	L5	englenco
00042	20241205 15:46	88	englenco
00041	20241205 15:30	Aldah	englenco
00040	20241205 15:06	12346	englenco
00039	20241205 14:38	123123	englenco
00038	20241205 13:56		englenco
00037	29/11/2024 17:29	236	englenco

Abbildung 5-26. Beispiel einer Ergebnisdatenbank

Nr.	Testzeit	ID des Patienten
00010	20240614	10
00009	20240614	9
00008	20240614	8
00007	20240614	7
00006	20240614	6
00005	20240614	5
00004	20240614	4
00003	20240614	3
00002	20240614	2
00001	20240614	1

Abbildung 5-27. Rufen Sie das Suchmenü auf

Ziel	Ergebnis	Einheit	Bereich	Ref.
R ⁺	8.62	mmol/L	3.50-5.20	↑
Na ⁺	196.7	mmol/L	135.0-145.0	↑
Cl ⁻	>160.0	mmol/L	97.0-109.0	↑
Ca ²⁺	0.35	mmol/L	1.10-1.28	↓
Mg ²⁺	<0.20	mmol/L	0.41-0.83	↓

Abbildung 5-28. Probentestergebnisse

5.7.2 QC-Informationen

Drücken Sie „QC-Informationen“, um die QC-Informationsschnittstelle aufzurufen, wie unten abgebildet:

◇ Aktivieren Sie auf der QC-Informationsschnittstelle nacheinander das Auswahlfeld vor einem oder mehreren Datensätzen, um die Datensätze auszuwählen, und drücken Sie „Hochladen (Upload)“, um die ausgewählten QC-Informationen manuell hochzuladen. Drücken Sie „Exportieren (Export)“, um die ausgewählten QC-Informationen auf einen USB-Stick zu exportieren, und/oder drücken Sie „Drucken (Print)“, um die ausgewählten QC-Informationsergebnisse auszudrucken. Drücken Sie „Suchen (Search)“, um die Suchschnittstelle wie unten abgebildet aufzurufen:

Suchbedingung auswählen, geben Sie die Suchanfrage ein, drücken Sie „Suchen“ und schon werden die Suchergebnisse aufgelistet.

◇ Drücken Sie auf der QC-Informationsschnittstelle doppelt auf die anzuzeigenden QC-Daten. Die Details werden dann wie folgt angezeigt:

- Drücken Sie „Drucken (Print)“, um die Ergebnisse der Qualitätskontrollinformationen auszudrucken.
- Drücken Sie „Zurück (Back)“, um zur QC-Informationsschnittstelle zurückzukehren.



Abbildung 5-29. QC-Informationsdatenbank

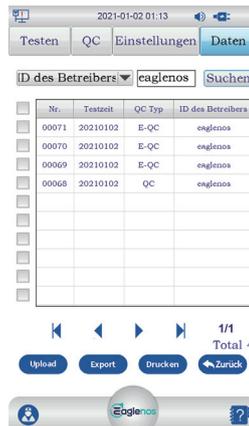


Abbildung 5-30. Rufen Sie das Suchmenü auf

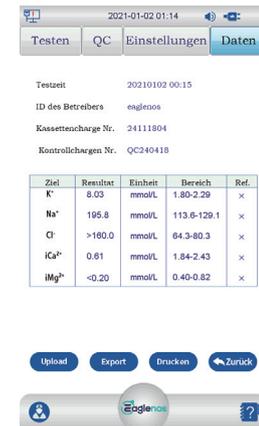


Abbildung 5-31. QC-Ergebnisse

5.7.3 Betriebsprotokolle

Drücken Sie auf „Betriebsprotokolle (Operation logs)“, um die Schnittstelle für die Betriebsprotokolle aufzurufen, wie unten abgebildet:

Drücken Sie „Suchen (Search)“, um die Suchschnittstelle aufzurufen.

The screenshot shows a mobile application interface for Eagle nos. At the top, there is a status bar with a signal strength icon, the date and time '2021-01-02 03:50', and a speaker icon. Below the status bar are four navigation buttons: 'Testen', 'QC', 'Einstellungen', and 'Daten'. The 'Daten' button is highlighted in blue. Below the navigation bar, there are three tabs: 'Ergebnis', 'Informationen', and 'Aktivitätsprotokoll'. The 'Ergebnis' tab is selected. Below the tabs is a table with the following data:

Nr.	Testzeit	ID des Patienten	ID des Betreibers
20210102	01:12	eaglenos	Anmeldung
20210102	00:56	eaglenos	Anmeldung
20210102	00:52	eaglenos	Anmeldung
20210102	00:47	eaglenos	Anmeldung
20210102	00:44	eaglenos	Anmeldung
20210102	00:29	eaglenos	QC sim
20210102	00:25	eaglenos	QC sim
20210102	00:24	eaglenos	QC sim
20210102	00:15	eaglenos	00068QR
20210102	00:06	eaglenos	00067R

Below the table, there are navigation arrows (back, forward, search) and a search button labeled 'Suche'. To the right of the search button, it says '2/38' and 'Total 372'. At the bottom of the screen, there is a footer bar with three icons: a user profile icon, the Eagle nos logo, and a help icon (a question mark inside a gear).

Abbildung 5-32. Datenbank mit Betriebsprotokollen

Kapitel 6 Reinigung, Wartung und Entsorgung

Um sicherzustellen, dass der Analysator in optimalem Betriebszustand bleibt, sind regelmäßige Reinigung und Wartung erforderlich.

6.1 Reinigung und Desinfektion

Reinigung und Desinfektion sind erforderlich, um Staub und Flecken von der Oberfläche des Analysators zu entfernen. Sie können den Reinigungs- und Desinfektionszyklus gemäß den entsprechenden Richtlinien Ihres Arbeitsplatzes festlegen.

Der Bediener sollte beim Reinigen und Desinfizieren des Analysators die Sicherheitshinweise einhalten und Sicherheitsschutzmaßnahmen ergreifen (z. B. das Tragen von Schutzkleidung und Handschuhen).

Vorsicht

- Die Reinigung und Desinfektion müssen vom Benutzer streng nach der Bedienungsanleitung durchgeführt werden.

Sie können die äußere Oberfläche des Analysators gemäß den folgenden Schritten reinigen und desinfizieren:

- 1) Schalten Sie den Analysator aus, indem Sie die unter 5.1 beschriebenen Schritte befolgen.
- 2) Ziehen Sie das Netzkabel und das Netzteil des Analysators ab.
- 3) Trennen Sie den Analysator von anderen Geräten.
- 4) Wischen Sie die Außenfläche des Analysators mit einem feuchten Tuch ab.

- 5) Nachdem die Außenfläche des Analysators vollständig getrocknet ist, wischen Sie sie vorsichtig mit einem in Desinfektionsmittel getauchten Vliestuch ab.
- 6) Werfen Sie das Vliestuch in einen gegen biologische Gefahrenstoffe geschützten Müllbeutel.
- 7) Nachdem die Außenfläche des Analysators vollständig getrocknet ist, schließen Sie die Verbindungskabel, das Netzteil und das Netzkabel an.

Vorsicht

- Die Außenfläche sollte vor der Desinfektion vollständig trocknen.
- Das Vliestuch sollte feucht, aber nicht tropfnass gehalten werden.

Reinigungsmittel: Wasser oder 75% medizinischer Alkohol

6.2 Pflege und Wartung

6.2.1 Batteriekapazität, Laden und Austausch

Warnhinweise

- Bei unsachgemäßer Handhabung kann die Batterie sich überhitzen, entzünden, explodieren, platzen oder ihre Kapazität verlieren. Lesen Sie vor der Verwendung der Batterie bitte sorgfältig die Bedienungsanleitung und die Vorsichtsmaßnahmen.

Vorsicht

- Nur wenn der Netzadapter zur Stromversorgung verwendet wird, wird in der Statusanzeige oben auf dem Bildschirm ein Netzadaptersymbol angezeigt.
- Wenn die Stromversorgung ausschließlich über die Batterie erfolgt, wird in der Statusanzeige oben auf dem Bildschirm ein Batteriesymbol mit dem aktuellen Batteriestand angezeigt.
- Wenn sowohl der Netzadapter als auch die Batterie zur Stromversorgung verwendet werden, wird in der Statusanzeige oben auf dem Bildschirm nur ein Batteriesymbol (das sich dynamisch ändert) angezeigt. Während dieser Zeit wird die Batterie geladen.
- Das entsprechende Symbol wird in der Statusanzeige oben auf dem Bildschirm angezeigt, wenn sowohl der Netzadapter als auch die Batterie zur Stromversorgung verwendet werden und die Batterie nicht geladen wird.

Aufladen der Batterie:

Der Analysator ist mit einer wiederaufladbaren Lithiumbatterie ausgestattet. Es wird empfohlen, die Batterie vor der Verwendung aufzuladen, da sie während der Lagerung und des Transports an Leistung verliert.

Benutzer müssen die Wechselstromversorgung anschließen, um die wiederaufladbare Lithiumbatterie aufzuladen.

Vorsicht

- Wenn die Batterie längere Zeit (mehr als zwei Monate) nicht verwendet wurde, sollten Benutzer die Batterie vor der erneuten Verwendung aufladen.

Batteriewechsel:

Wenn die wiederaufladbare Lithiumbatterie das Verfallsdatum erreicht hat oder Sie feststellen, dass die Batterie einen eigenartigen Geruch aufweist oder ausläuft, ersetzen Sie die Batterie bitte, indem Sie sich an Eaglenos oder einen autorisierten Vertreter wenden.

Warnhinweise

- Achten Sie darauf, dass Sie nur das gleiche Modell der wiederaufladbaren Lithiumbatterie verwenden, das von Eaglenos oder seinen autorisierten Vertretern geliefert wird.
- Vertauschen Sie niemals die Plus- und Minuspole, da dies zu einer Explosion führen kann.
- Wenn die Batterie über einen langen Zeitraum nicht verwendet wird, laden Sie ihn mindestens alle sechs Monate auf, um zu verhindern, dass die Batterie durch Tiefentladung unbrauchbar wird.
- Altbatterien sollten zur Entsorgung an Eaglenos zurückgegeben oder gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

6.2.2 Drucker und Druckerpapier

Vorsicht

- erwenden Sie unbedingt das von Eaglenos gelieferte Druckerpapier, da sonst der eingebaute Thermodrucker beschädigt werden kann. Solche Schäden werden nicht von der Garantie abgedeckt.

Zur Aufbewahrung von Druckerpapier beachten Sie bitte folgende Hinweise:

- Druckerpapier sollte an einem trockenen und kühlen Ort aufbewahrt werden und vor hohen Temperaturen, Feuchtigkeit und Sonneneinstrahlung geschützt sein.
- Vermeiden Sie eine längere Einwirkung von Leuchtstofflampen.
- Druckpapier sollte in einer Umgebung ohne Polyvinylchlorid-Kunststoffe gelagert werden, da es sonst zu einer Verfärbung des Druckpapiers kommt.

6.2.3 Wartung

Vorsicht

• Der Analysator muss regelmäßig (alle 6 Monate) auf seine Sicherheit geprüft werden. Zu den wichtigsten zu prüfenden Punkten gehören:

- 1) Prüfen Sie, ob das Gehäuse des Gerätes und des Zubehörs mechanische und funktionelle Schäden aufweisen.
- 2) Prüfen Sie, ob das Sicherheitssymbol intakt ist.
- 3) Validieren Sie die Funktionen des Analysators gemäß der Bedienungsanleitung.

Die Tests sollten von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt und die Testergebnisse aufgezeichnet werden. Wenn beim Analysator während der oben genannten Tests Probleme auftreten, muss er repariert werden.

Analysator:

- 1) Vermeiden Sie hohe Temperaturen, Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit, Staub oder Stöße. Vermeiden Sie heftige Vibrationen beim Bewegen des Analysators.
- 2) Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in den Analysator eindringt, da dies seine Leistung und Sicherheit beeinträchtigen kann.
- 3) Die Leistung des Analysators sollte regelmäßig von der Gerätewartungsabteilung getestet werden.

Ersetzen Sie das Zubehör je nach aktuellem Bedarf. Wenn ein Zubehör beschädigt ist, können Sie in Anhang 6 „Bestellliste“ ein neues Zubehör bestellen und das beschädigte Zubehör direkt ersetzen.

Das Produktionsdatum entnehmen Sie bitte dem Etikett, die Lebensdauer beträgt 3 Jahre.

6.2.4 Qualitätskontrolle

Die Genauigkeit des Analysators muss regelmäßig überprüft werden (mindestens alle drei Monate oder alle 500-mal, je nachdem, welches früher eintritt). Informationen zur Beurteilung von Methoden und Ergebnissen finden Sie in Abschnitt 5.6 Qualitätskontrolle. Ohne Qualitätskontrolle kann die Genauigkeit des Analysators nicht garantiert werden.

6.3 Entsorgung

Gebrauchte Testkartuschen stellen eine potenzielle biologische Gefahr dar und sollten als medizinischer Abfall oder gemäß den Vorschriften der örtlichen Behörde entsorgt werden.

Kapitel 7 Reparatur und Kundendienst

7.1 Reparatur

Die Garantie des Analysators deckt alle Geräteausfälle ab, die durch Material-, Komponenten- und Produktionsfehler verursacht werden. Während der Garantiezeit (siehe Garantiekarte) können alle defekten Zubehörteile kostenlos repariert und ersetzt werden.

◆Herstellungsverfahren und Rohstoffe:

Eaglenos garantiert, dass der Analysator mit Materialien und nach Verfahren hergestellt wird, die den Anforderungen entsprechen. Bei normalem Gebrauch und normaler Wartung wird Eaglenos innerhalb der Garantiezeit ab dem Versanddatum die Hardwareprodukte reparieren oder ersetzen, wenn ein Fehlernachweis erbracht wird.

◆Software

Die auf den Eaglenos-Produkten installierte Software wird von Eaglenos repariert oder aktualisiert, wenn ein Fehlernachweis innerhalb der Garantiezeit ab dem Versanddatum eingeht.

Hinweis: Die Verpflichtungen von Eaglenos im Rahmen dieser Garantie umfassen keine Fracht- und sonstigen Kosten.

In der Maschine sind keine Zubehörteile verfügbar, die vom Benutzer gewartet werden können. Sämtliche Reparaturen müssen von technischem Personal durchgeführt werden, das von Eaglenos dazu autorisiert ist .

Eaglenos haftet nicht für direkte, indirekte oder endgültige Schäden oder Verzögerungen, die verursacht werden durch:

- Künstlicher Schaden
- Naturkatastrophen
- Zubehör, das entfernt, gedehnt und/oder neu eingestellt wurde
- Austausch oder Verwendung von Zubehör, das nicht von Eaglenos genehmigt wurde, oder Reparatur oder Modifikation durch nicht von Eaglenos autorisiertes Personal
- Schäden, die durch anormale Nutzung außerhalb der angegebenen Betriebsbedingungen entstehen
- Das ursprüngliche Seriennummernetikett oder das Herstellerzeichen wurde ersetzt oder entfernt
- Andere Mängel, die nicht auf das Produkt selbst zurückzuführen sind

7.2 Kundendienst

Versuchen Sie im Falle eines Ausfalls des Analysators die entsprechenden Lösungen, die in der Anleitung zur Fehlerbehebung in Anhang 2 aufgeführt sind. Wenn der Analysator nicht in den normalen Funktionszustand zurückkehren kann, schalten Sie bitte die Stromversorgung aus, verwenden Sie den Analysator nicht mehr, lagern Sie ihn ordnungsgemäß und wenden Sie sich dann an den technischen Support, um eine Wartung zu vereinbaren. Verwenden Sie keine defekten Instrumente.

Der Analysator ist ein hochpräzises Analysegerät und darf nicht ohne Genehmigung auseinandergebaut werden. Die Wartung des Geräts sowie Software-Upgrades und -Optimierungen müssen von Eaglenos oder einer autorisierten Vertretung durchgeführt werden. Nach Ablauf der Garantie kann Eaglenos weiterhin Wartungsdienste bereitstellen.

Anhang

Anhang 1 Technische Daten

A1.1 Umgebungsbedingungen

Analysator	Verwendung	Temperatur	10°C-30°C
		Relative Luftfeuchtigkeit	10%-85% (ohne Kondensation)
		Atmosphärischer Druck	86 kPa-106,6 kPa
	Transport und Lagerung	Temperatur	-20°C-55°C
		Relative Luftfeuchtigkeit	10%-93% (ohne Kondensation)
		Atmosphärischer Druck	86 kPa-106,6 kPa

A1.2 Mechanik

Maße	240 mm x 120 mm x 110 mm, zulässige Abweichung ± 10 mm
Gewicht	1.5 \pm 0.2 kg (inkl. Batterie)
Bildschirm	7-Zoll-Farb-Touchscreen
Netzschalter	Zum Einschalten einmal drücken, zum Ausschalten lange drücken

Stromversorgung	Lithiumbatterie (16,8 V) oder 19 VDC (Wechselstromeingang: ca. 100 V ± 10 V – 240 V ± 24 V, 50/60 Hz ± 1 Hz, Eingangsleistung: 90 VA)
Datenschnittstelle	USB-Schnittstelle
Netzwerk®	Ethernet
Scanner	Eingebaut
Drucker	Eingebaut

A1.3 Leistung

Erforderliche Zeit	Die Zeit vom Einsetzen der Testkartusche bis zur Ausgabe der Ergebnisse beträgt 5 ± 0,5 Minuten
Datenspeicherung	99.999 Testergebnisse (einschließlich Test- und QC-Ergebnisse); die ältesten Datensätze werden überschrieben, wenn diese Grenze überschritten wird

Parameter	Genauigkeit (Abweichung ≤)	Präzision	Linearität			
			Bereich (mmol/L)	Abweichung	Korrelationskoeffizient	Stabilität
K⁺	±3,0%	≤1,5%	1,0-15,0	≤3,0%	≥0,995	≤2,0%
Na⁺	±3,0%	≤1,5%	100-200	≤3,0%		≤2,0%
Cl⁻	±3,0%	≤1,5%	65-160	≤3,0%		≤2,0%
iCa²⁺	±5,0% or ±0,05 mmol/L	≤1,5%	0,25-4	≤ 5,0% or ± 0,05 mmol/L		≤3,0%
iMg²⁺	±5,0% or ±0,05 mmol/L	≤3%	0,2-1,5	≤ 5,0% or ± 0,05 mmol/L		≤3,0%

A1.4 Drucker

Drucker	Eingebauter Thermodrucker, der Thermodruckpapier verwendet
Druckspanne	57mm

A1.5 Batterie

Typ	Wiederaufladbare Lithiumbatterie
Laufzeit	Dauerhafter Standby-Betrieb für 24 Stunden und Dauertests für ≥ 50 Mal
Ladezeit	Nicht länger als 8 Stunden
Grenzspannung zum Laden	16.8 V
Lademodus	Konstanter Strom/Konstantspannung
Ladestrom (Standard)	1A
Maximaler Dauerentladestrom	1000 mAh
Lebensdauer	≥ 300 Mal

A1.6 Sicherheitszertifizierung

Geltende Normen	Norm IEC 61010-1:2010+A1:2016 Norm IEC 61010-2-101-2018
Sichere Temperatur	Der Analysator kann nicht in einer Umgebungstemperatur über 30 °C betrieben werden.
Sicherer Feuchtigkeitsbereich	Maximale relative Luftfeuchtigkeit von 80 % bei einer Temperatur von bis zu 30 °C
Verschmutzungsgrad	2
Flüssigkeitsdicht	nicht flüssigkeitsdicht
Sicherheitsgrad bei Vorhandensein brennbarer Gase	Nicht geeignet für den Einsatz in einer Umgebung mit brennbaren Gasen
EMV	Kategorie A , Gruppe 1
Stoßfeste Ausführung	Gerät der Klasse I
Arbeitsmodus	Kontinuierlicher Service

Anhang 2 Anleitung zur Fehlerbehebung

In diesem Kapitel werden die Lösungen für einige häufig auftretende Probleme beschrieben. Bei den folgenden Problemen können die Benutzer auf die bereitgestellten Lösungen zurückgreifen.

Fehlercode:

Sequenznummer	Frage	Lösungen
E01	Abnormale Umgebungstemperatur	<ul style="list-style-type: none">● Stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur zwischen 10 °C und 30 °C liegt und dass der Lufteinlass und -auslass des Analysators nicht durch Fremdkörper blockiert ist.● Unterbrechen Sie den Test oder schalten Sie das Gerät für 3 Minuten aus und starten Sie es dann neu.● Verwenden Sie das Netzteil zur Stromversorgung● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst
E02	Keine Flüssigkeit erkannt	<ul style="list-style-type: none">● Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkartusche● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst
E03	Blasen sind vorhanden und bitte erneut testen	<ul style="list-style-type: none">● Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkartusche● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst
E04	Datenspeicherfehler	<ul style="list-style-type: none">● Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst
E05	Abgelaufene Testkartusche	<ul style="list-style-type: none">● Ersetzen Sie die Kartusche durch eine Testkartusche, die innerhalb des Verfallsdatums liegt.● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst
E06	Ungültiger QR-Code	<ul style="list-style-type: none">● Durch einen gültigen QR-Code ersetzen● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst

Sequenznummer	Frage	Lösungen
E07	Fehler beim Datenexport	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob der USB-Stick beschädigt ist • Erneut exportieren • Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst
E08	Fehler beim Hochladen der Daten	<p>Überprüfen Sie, ob das Netzwerk normal ist. Nachdem Sie bestätigt haben, dass das Netzwerk</p> <ul style="list-style-type: none"> • normal ist, drücken Sie manuell auf „Hochladen (Upload)“, um es erneut zu versuchen • Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst
E09	Der Kartuschenschacht ist belegt. Bitte entnehmen Sie die Testkartusche	<ul style="list-style-type: none"> • Entfernen Sie die Testkartusche aus dem Kartuschenschacht • Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst
E10	Bitte Druckerpapier einlegen	<ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie Druckerpapier in den Drucker ein • Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst
E11	Niedriger Batteriestand, bitte laden Sie die Batterie auf	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie das Netzteil zur Stromversorgung
E12	Die Batterie ist leer und der Analysator wird heruntergefahren	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie das Netzteil zur Stromversorgung
E13	Kontrolllösungen sind abgelaufen	<ul style="list-style-type: none"> • Ersetzen Sie die Kontrolllösungen innerhalb des Verfallsdatums • Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst
E14	Die Patienten-ID ist zu lang	<ul style="list-style-type: none"> • Bitte bestätigen Sie die Patienten-ID • Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst
E26	Abweichende Kalibrierlösung	<ul style="list-style-type: none"> • Testen Sie erneut mit neuen Testkartuschen
E26	Abweichende Probe	<ul style="list-style-type: none"> • Testen Sie erneut mit neuen Testkartuschen

Kein Fehlercode

Fragen	Lösungen
Der Analysator kann nicht gestartet werden.	<ul style="list-style-type: none"> ● Erneut einschalten ● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Touchscreen-Fehler	<ul style="list-style-type: none"> ● Erneut einschalten ● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Der Testvorgang wird nicht nach dem Einsetzen der Testkartusche gestartet	<ul style="list-style-type: none"> ● Setzen Sie die Testkartusche erneut ein ● Durch eine neue Testkartusche ersetzen ● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Der Scanner kann den Code nicht lesen	<ul style="list-style-type: none"> ● Code erneut scannen ● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Fehler beim Entfernen der Testkartusche	<ul style="list-style-type: none"> ● Nehmen Sie die Kartusche nach dem Zurücksetzen heraus. ● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Fehler bei der automatischen Papiausgabe im Thermodrucker	<ul style="list-style-type: none"> ● Öffnen Sie das Papierzufuhrfach und prüfen Sie, ob sich Papier darin befindet. Wenn kein Papier vorhanden ist, wechseln Sie bitte die Papierröhre. ● Glätten Sie das Druckerpapier, schließen Sie das Papierzufuhrfach und drücken Sie erneut auf „Drucken (Print)“. ● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Papierstau im Thermodrucker	<ul style="list-style-type: none"> ● Wenn dies das erste Mal passiert, liegt es wahrscheinlich daran, dass das Papier nicht an der richtigen Stelle ist. Öffnen Sie das Papierzufuhrfach, nehmen Sie das Papier heraus, reißen Sie den zerknitterten Teil ab, legen Sie das Papier wieder ein, passen Sie die Papierposition vorsichtig an und schließen Sie das Papierzufuhrfach. ● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

Fragen	Lösungen
Nach dem Drücken des Touchscreens erfolgt keine Sprachansage.	<ul style="list-style-type: none"> ● Rufen Sie das Einstellungsmenü für Sprachaufforderungen auf und überprüfen Sie die Lautstärkeinstellungen. ● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Internetverbindungsfehler über ein kabelgebundenes Netzwerk	<ul style="list-style-type: none"> ● Melden Sie sich mit dem Administrator Account an und rufen Sie die Netzwerkeinstellungsschnittstelle auf. Überprüfen Sie die kabelgebundenen Netzwerkeinstellungen. ● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Ungewöhnliches Laden der Batterie	<ul style="list-style-type: none"> ● Wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.
Einstellungsfehler	<ul style="list-style-type: none"> ● Zurücksetzen ● Starten Sie den Analysator neu. ● Wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.
Bei normalem Gebrauch treten im Inneren des Analysators ungewöhnliche Geräusche auf	<ul style="list-style-type: none"> ● Beenden Sie die Verwendung und wenden Sie sich an den technischen Support.
Unqualifizierte Qualitätskontrolle	<ul style="list-style-type: none"> ● Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

Anhang 3 Prinzip

A3.1 Prüfprinzip

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Elektrolyt-Testgerät zur Messung der Gehalte von K^+ (Kaliumionenkonzentration), Na^+ (Natriumionenkonzentration), Cl^- (Chlorionenkonzentration), iCa^{2+} (Calciumionenkonzentration) und iMg^{2+} (Magnesiumionenkonzentration) im menschlichen Blut auf Basis elektrochemischer potentiometrischer Sensoren.

Der potentiometrische Sensor ist eine Membranelektrode auf dem Chip, die das Herzstück der Testtechnik bildet. Die elektrochemisch induzierte Membrane, die die Elektroden bedeckt, macht jede Elektrode induktiv und zeigt letztendlich die Potentialdifferenz zwischen der Arbeitselektrode und der Referenzelektrode an. Die Referenzelektrode hält während des gesamten Tests ein konstantes Potential aufrecht, während die Arbeitselektrode eine ionenselektive Elektrode ist. Jede Art von ionenselektiver Elektrode ist besonders empfindlich gegenüber einem bestimmten Ion in der Lösung und unterliegt einer Ionenaustauschreaktion mit dem Ion in der Lösung, wodurch sich das Membranpotential der Elektrode durch eine chemische Reaktion ändert. Wenn sich die Konzentration des gemessenen Ions in der Lösung ändert, ändert sich das Membranpotential entsprechend.

A3.2 Ermittlung der Prüfergebnisse

Die Konzentration des Analyten kann aus den Spannungswerten des Kalibriermittels und der zu untersuchenden Probe nach der Nernst-Gleichung berechnet werden. Dabei kommt folgende Formel zum Einsatz:

$$E_{\text{Probe}} - E_{\text{Kalibriermittel}} = S \cdot \log \left(\frac{\alpha_{\text{Probe}}}{\alpha_{\text{Kalibriermittel}}} \right) \quad (1)$$

In Formel (1)

E_{Probe} bezeichnet das elektrische Potential der Probe,

$E_{\text{Kalibrant}}$ bezeichnet das elektrische Potential des Kalibriermittels,

α_{Probe} bezeichnet die in der Probe zu testende Ionenaktivität,

$\alpha_{\text{Kalibrant}}$ bezeichnet die Ionenaktivität, die im Kalibrator getestet werden soll

A3.3 Parameter

Als Testparameter dienen die Konzentrationen von K^+ , Na^+ , Cl^- , iCa^{2+} und iMg^{2+} .

A3.4 Testverfahren

Der Analysator verwendet ein spezielles Kalibriermittel für eine Einpunktkalibrierung. Die Lösung in der Flüssigkeitspackung ist das Kalibriermittel, das die Hintergrundkalibrierung für den Trocken- und Nassprozess der Testkartusche bereitstellt. Abschließend werden die Konzentrationsergebnisse anhand der Potentialsignaldifferenz zwischen der Probe und dem Kalibriermittel berechnet. Kalibrierungsprinzip: Die Standardkurven der Leistungsindexe von Elektrolyten weisen eine lineare Beziehung auf. Das Spannungssignal wird durch Testen der Probe mit bekannter Konzentration erhalten, um die lineare Gleichung von Konzentration und Signal zu ermitteln. Der Koeffizient der linearen Gleichung wird mit der Methode der kleinsten Quadrate ermittelt. Schließlich kann die Konzentration der zu testenden Probe durch den Gleichungskoeffizienten und das Spannungssignal der Probe ermittelt werden.

Kalibrierungsprozess: Nachdem die Testkartusche eingesetzt wurde, bewegt sich der Motor im Inneren des Analysators und die Flüssigkeitsverpackung wird durchstoßen. Die Pufferlösung in der Flüssigkeitsverpackung fließt durch den mikrofluidischen Kanal zur Sensoroberfläche. Der Analysator erkennt die Elektrode, zeigt die Signaländerung an und sammelt Signale, um die Einpunktkalibrierung abzuschließen.

Anhang 4 Symbole

Die folgenden Grafiken, Symbole und Abkürzungen können auf der Außenverpackung, den Etiketten, dem Display und in der Bedienungsanleitung des Produkts erscheinen. Die genaue Bedeutung finden Sie in der folgenden Tabelle:

	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	Vorsicht
	Biologische Gefahr
	Seriennummer
	Hersteller

	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Zerbrechlich, mit Vorsicht handhaben
	Hier nach oben
	Trocken halten
	In-vitro-Diagnostikum
	CE-Kennzeichnung

	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Importeur
	Vertriebshändler



Gesellschaften, beginnend mit EAGLENOS

B2-2, Treehouse Headquarters Cluster, No.73 Tanmi Road, Nanjing Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu 210044, China



MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Straße 8

80807 München



