

EDIAGNOSIS

# CoaguDx-System

CL1000

## Benutzerhandbuch

Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.



<b>1.</b>	<b>Hinweis</b> .....	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>Erklärung</b> .....	<b>1</b>
2.1.	Urheberrecht .....	1
2.2.	Vorsichtsmaßnahmen .....	2
2.3.	Sicherheitsanweisungen .....	2
2.4.	Abfallentsorgung .....	2
2.5.	Allgemeine Sicherheitshinweise .....	2
2.6.	Symbol-Index .....	4
<b>3.</b>	<b>Auspacken und Installation</b> .....	<b>4</b>
3.1.	Auspacken .....	5
3.1.1.	Vor dem Auspacken .....	5
3.1.2.	Nach dem Auspacken .....	5
<b>4.</b>	<b>Geräteinformationen</b> .....	<b>5</b>
4.1.	Gerätename .....	5
4.2.	Modell .....	5
4.3.	Verwendungszweck .....	6
4.4.	Prinzip .....	6
4.5.	Strukturelle Komponenten des Geräts .....	6
4.6.	Aussehen des Geräts .....	7
<b>5.</b>	<b>Ein-/Ausschalten</b> .....	<b>8</b>
5.1.	Einschalten .....	8
5.2.	Ausschalten .....	9
5.3.	Anmelden .....	10
<b>6.</b>	<b>Einstellung</b> .....	<b>10</b>
6.1.	Einstellungsschnittstelle aufrufen .....	10
6.2.	Sprache .....	11
6.3.	Allgemein .....	11
6.3.1.	Helligkeit .....	11
6.3.2.	Ruhezustand .....	12
6.3.3.	Datum .....	12
6.3.4.	Uhrzeit .....	13

6.3.5.	Bluetooth .....	13
6.4.	Kontoverwaltung .....	14
6.5.	Versions-Info .....	14
6.6.	Auf Werkseinstellung zurücksetzen (Anmeldeauthentifizierung muss aktiviert sein, siehe 6.8)	15
6.7.	Testparameter .....	16
6.8.	Anmeldeauthentifizierung .....	18
6.8.1.	<a href="#">Allgemeiner Benutzer</a> .....	18
6.8.2.	<a href="#">Administratorkonto</a> .....	19
6.9.	Service .....	20
6.10.	Abmelden .....	20
6.11.	Datenüberprüfung .....	22
<b>7.</b>	<b>Test &amp; QC .....</b>	<b>22</b>
7.1.	Test .....	24
7.2.	Qualitätskontrolle .....	29
<b>8.</b>	<b>Wartung und Pflege .....</b>	<b>32</b>
8.1.	Gerätereinigung .....	32
8.1.1.	Anforderungen an die Betriebsumgebung und technische Parameterdaten ....	32
8.1.2.	Bei normalem Gebrauch oder bei Einhaltung der Standardbetriebsverfahren sollte das Gerät mindestens einmal im Monat routinemäßig gereinigt und desinfiziert werden. Zu reinigende oder zu desinfizierende Bereiche (siehe Abschnitt 4.6): .....	33
8.1.3.	Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung .....	33
8.1.4.	Empfohlene Hilfsmittel zur Reinigung oder Desinfektion .....	33
8.1.5.	Reinigung und Desinfektion des Geräts .....	34
8.2.	Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Lithium-Ionen-Batterien .....	34
8.3.	Service .....	34
<b>9.</b>	<b>Fehlerbehebung .....</b>	<b>34</b>
<b>10.</b>	<b>Grundlegende Informationen .....</b>	<b>38</b>
<b>Anhang</b>	<b>.....</b>	<b>38</b>
<b>1. Technische Spezifikationen</b>	<b>.....</b>	<b>38</b>
1.1.	Sicherheitsnormen .....	38

---

1.2. Geräteparameter .....	38
1.2.1. Hardware-Konfiguration .....	39
1.2.2. Anforderungen an die Betriebsumgebung und technische Parameter .....	39
1.2.3. Lager- und Transportbedingungen .....	39
1.3. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit .....	39



## 1. Hinweis

Vielen Dank, dass Sie sich für das von Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. hergestellte CL1000 CoaguDx-System entschieden haben. Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß verwendet werden kann, um die Gesundheit des Bedieners zu schützen und um die Messgenauigkeit zu gewährleisten.

Wenn Sie das Gerät nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers verwenden, kann es beschädigt werden.

Wo das Symbol  in diesem Handbuch erscheint, sollten die Benutzer die unter dem Symbol aufgeführten Hinweise lesen und beachten.

## 2. Erklärung

Dieses Handbuch dient als Referenz für den Betrieb, die Wartung und die Reparatur des Geräts. Um ein möglichst genaues Testergebnis zu gewährleisten, darf dieses Gerät nur mit den von unserem Unternehmen hergestellten Teststreifen verwendet und unter strikter Einhaltung der in diesem Handbuch aufgeführten Schritte betrieben werden. Eine unsachgemäße Bedienung kann zu Geräteausfällen oder abweichenden Ergebnissen führen.

Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für den Kundendienst oder die Fehlfunktionen, die auf eine unsachgemäße Bedienung zurückzuführen sind, und Garantieansprüche werden in solchen Fällen abgelehnt.

### 2.1. Urheberrecht

Das Unternehmen besitzt das Urheberrecht für den gesamten Inhalt dieses Handbuchs. Ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Unternehmens darf niemand den Inhalt fotografieren, kopieren, vervielfältigen oder in andere Sprachen übersetzen.

Dieses Gerätehandbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Geschäftsgeheimnisse, Patentinformationen usw. Die Benutzer sind zur Vertraulichkeit verpflichtet und dürfen den Inhalt dieses Handbuchs nicht an unbeteiligte Dritte weitergeben.

Der Besitz dieses Handbuchs durch den Benutzer bedeutet nicht, dass EasyDiagnosis eine Autorisierung oder Lizenzierung der im Gerät enthaltenen geistigen Eigentumsrechte erteilt.

---

Das Unternehmen behält sich das Recht vor, dieses Handbuch zu ändern, zu aktualisieren und auszulegen.

## **2.2. Vorsichtsmaßnahmen**

Sollten bei der Verwendung Probleme auftreten, wenden Sie sich bitte an das Unternehmen oder seinen autorisierten Händler. Dies ist entscheidend, um das Leistungspotenzial des Geräts voll auszuschöpfen und Fehlfunktionen zu vermeiden. Das Unternehmen bemüht sich nach Kräften, um Ihnen einen hervorragenden Kundendienst zu bieten.

## **2.3. Sicherheitsanweisungen**

Es handelt sich um ein hochpräzises Gerät, für dessen Fehlersuche und Installation Spezialwerkzeuge erforderlich sind. Die Demontage durch Nichtfachleute kann zu irreversiblen Schäden an der Messgenauigkeit führen.

Nur geschulte Fachleute unseres Unternehmens sind berechtigt, Wartungsarbeiten am Gerät durchzuführen. Jegliche Schäden, die durch nicht autorisierte Personen oder Organisationen verursacht werden, sowie durch eine Demontage und Reparatur ohne die Anweisungen unseres Unternehmens, werden nicht von der Garantie abgedeckt.

## **2.4. Abfallentsorgung**

Gebrauchte Teststreifen und Geräteeinheiten, die nach dem Gebrauch weggeworfen werden, gelten als medizinischer Abfall und müssen gemäß den einschlägigen nationalen Vorschriften entsorgt werden. Sie dürfen nicht wahllos weggeworfen werden, um eine biologische Gefährdung zu vermeiden. Wenden Sie sich bitte an das medizinische Personal in Ihrer Nähe, um sich über die Anforderungen für die Entsorgung von medizinischen Abfällen zu informieren.

## **2.5. Allgemeine Sicherheitshinweise**



















Die Bediener müssen sicherstellen, dass sie den Inhalt dieses Handbuchs vor dem Gebrauch vollständig verstanden haben.

---

Dieses Gerät sollte von qualifizierten Wartungstechnikern installiert werden, und nur autorisierte Servicetechniker dürfen das Gehäuse des Geräts öffnen. Der Austausch von Komponenten darf nicht willkürlich erfolgen, sondern muss vom Hersteller vorgenommen werden.

Sobald das Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, können das Gerät und die wiederverwendbaren Komponenten zum Recycling an den Hersteller zurückgegeben oder gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

## 2.6. Symbol-Index

	Haltbarkeitsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Seriennummer
	Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Hersteller
	Biogefährdung
	Warnung
	Temperaturgrenze
	Nicht als allgemeiner Hausmüll entsorgen
	Gleichstrom
	Wechselstrom
	Schwache Batterie (wird nicht geladen)
	Schwache Batterie (wird geladen)
	Vollgeladene Batterie (wird nicht geladen)
	Kein niedriger Ladestand (wird geladen)
	Kein niedriger Ladestand (wird nicht geladen)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-Kennzeichnung

## 3. Auspacken und Installation

### 3.1. Auspacken

#### 3.1.1. Vor dem Auspacken

Bitte überprüfen Sie zuerst die äußere Verpackung. Sollten Sie irgendwelche Abnormalität oder Schäden feststellen, wenden Sie sich bitte sofort an das Transportunternehmen, um eine Entschädigung zu fordern.

#### 3.1.2. Nach dem Auspacken

Bitte überprüfen Sie das Gerät sorgfältig anhand der untenstehenden Packliste. Bei Problemen, wie z. B. fehlenden, falschen oder beschädigten Teilen, verwenden Sie das Gerät bitte nicht und wenden Sie sich umgehend an EasyDiagnosis oder den autorisierten Händler.

Falls kein Problem vorliegt, lesen Sie bitte den Abschnitt 5.1, um das Gerät zu starten. Wenn das Gerät normal eingeschaltet und die Hauptschnittstelle aufgerufen werden kann, ist das Gerät einsatzbereit.

#### Packliste

Name	Menge
CL1000 CoaguDx-System	1 Stück
Typ-C-Ladekabel	1 Stück
Benutzerhandbuch	1 Stück
Kurzanleitung	1 Stück
Lanzette	1 Stück
Twist-Lanzette	1 Schachtel

## 4. Geräteinformationen

Hinweis: Die Bilder des Geräts und der Bedienoberfläche dienen nur als Referenz, bitte beziehen Sie sich auf das tatsächlich erworbene Gerät.

### 4.1. Gerätename

CL1000 CoaguDx-System

### 4.2. Modell

CL1000

---

### 4.3. Verwendungszweck

Das CL1000 CoaguDx-System basiert auf dem elektrochemischen Prinzip und wird zusammen mit dem kompatiblen Teststreifen von Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. verwendet. Dieses Gerät ist für die routinemäßige Überwachung der Gerinnungstherapie in klinischen Einrichtungen geeignet.

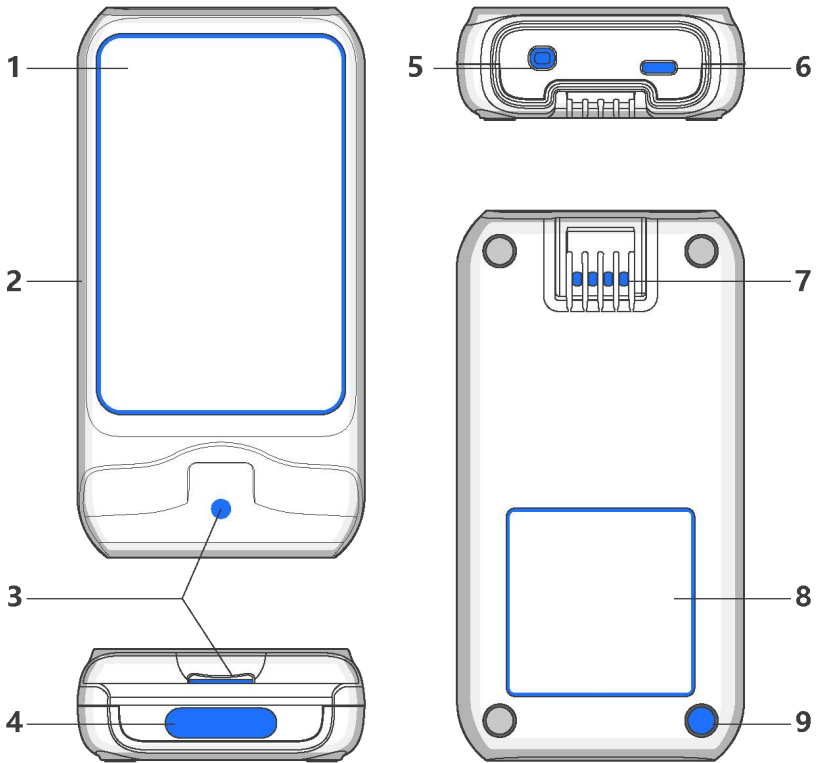
### 4.4. Prinzip

Sobald der Teststreifen in das Gerät eingeführt wird, heizt das Gerät den Streifen automatisch auf die voreingestellte Betriebstemperatur auf. Der Streifen enthält getrocknete Reagenzien, die hauptsächlich aus Gerinnungsaktivatoren (für den PT-Testkanal), Ellagsäure (für den APTT-Testkanal) und Peptidsubstraten bestehen. Wenn ein Blutstropfen in die Probenöffnung des Streifens gegeben wird, fließt das Blut durch die Testkanäle in die Reaktionszone. In der Reaktionszone kommt das Blut mit den Reagenzien auf dem Teststreifen in Kontakt. Der Gerinnungsaktivator bzw. die Ellagsäure löst sofort den Gerinnungsprozess aus, der zur Thrombinbildung führt, während das Gerät den Timer startet. Das Thrombin hydrolysiert dann das Peptidsubstrat und erzeugt ein elektrochemisches Signal. Das Gerät zeichnet die Zeitdauer vom Beginn der Messung bis zum Auftreten des Signals auf und rechnet sie mithilfe eingebauter Berechnungsregeln in die vom Benutzer eingestellte Einheit für die Gerinnung um und zeigt die Ergebnisse entsprechend an.

### 4.5. Strukturelle Komponenten des Geräts

Das Gerät besteht hauptsächlich aus einer Testeinheit, einer Anzeigeeinheit, einer Batterie und einer Steuersoftware.

4.6. Aussehen des Geräts



1 Touchscreen	6 Typ-C-Anschluss
2 Gehäuse	7 Magnetischer Anschluss
3 Reaktionsschlitz	8 Etikett
4 Barcode-Scanner	9 Schraube
5 Ein/Aus-Taste	

## 5. Ein-/Ausschalten

Dieses Gerät verfügt über einen berührungsempfindlichen LCD-Bildschirm, der durch Berühren bedient werden kann.

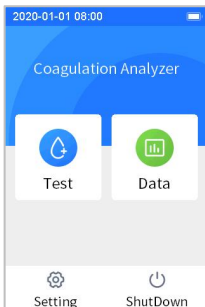
### 5.1. Einschalten

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, stellen Sie bitte sicher, dass die aktuelle Uhrzeit und das Datum korrekt eingestellt sind. Detaillierte Informationen zur Einstellung finden Sie im Abschnitt 6.3 „Uhrzeit und Datum“ im Handbuch. Wenn das Gerät nicht eingeschaltet werden kann oder nach dem Einschalten einen niedrigen Batteriestand anzeigt, schließen Sie das Netzteil an und versuchen Sie, das Gerät erneut einzuschalten oder andere Vorgänge auszuführen.



(1-1)

Halten Sie die Ein/Aus-Taste des Geräts 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät zu starten. Nach dem Start wechselt das Gerät in den Wartezustand für die Initialisierung (siehe Abbildung 1-1)



(1-2)

Beim erstmaligen Starten ist die Anmeldeauthentifizierung deaktiviert, so dass der Zugriff auf die Hauptschnittstelle ohne Passwort-Authentifizierung möglich ist (siehe Abbildung 1-2).

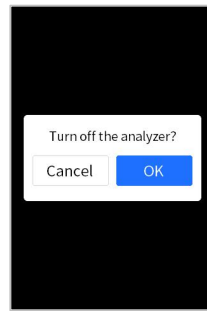
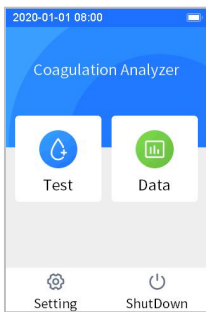
---

## 5.2. Ausschalten

Tippen Sie in der Hauptschnittstelle auf „Ausschalten“ und dann auf „OK“, um das Gerät auszuschalten (siehe Abbildung 1-3). Halten Sie die Ein/Aus-Taste 5 Sekunden lang gedrückt, um das Ausschalten zu erzwingen.

Bitte erzwingen Sie das Ausschalten nicht während des Testvorgangs, da dies das Gerät beschädigen kann!

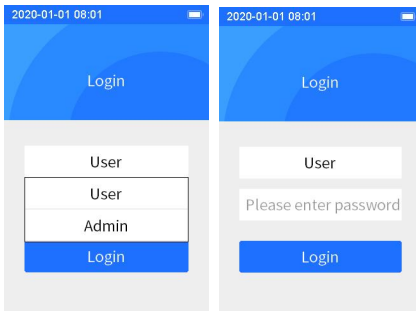
---



(1-3)

---

### 5.3. Anmelden

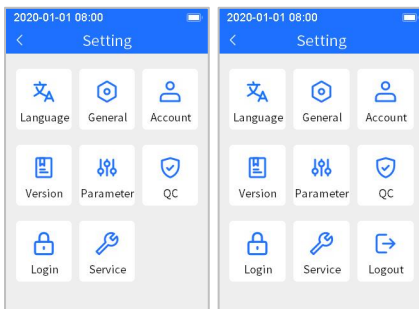


User steht für ein allgemeines Benutzerkonto und Admin für ein Administratorkonto. Wenn ein allgemeiner Benutzer ausgewählt wird und die Anmeldeauthentifizierung deaktiviert ist, können die Benutzer direkt auf die Schaltfläche „Anmelden“ tippen, um die Hauptschnittstelle ohne Eingabe eines Passworts aufzurufen. Wenn die Anmeldeauthentifizierung für einen allgemeinen Benutzer aktiviert ist oder wenn Sie sich mit dem Administratorkonto anmelden, muss das entsprechende Anmeldepasswort eingegeben werden, um auf das System zuzugreifen.

(1-4)

## 6. Einstellung

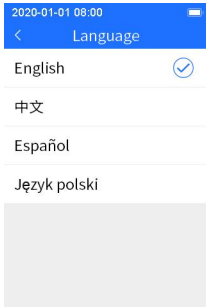
### 6.1. Einstellungsschnittstelle aufrufen



Tippen Sie in der Hauptschnittstelle auf „Einstellung“, um die Einstellungsschnittstelle aufzurufen (siehe Abbildung 2-1 links). Nach dem Anmelden wird in der Einstellungsschnittstelle die Funktion zum Abmelden angezeigt (siehe Abbildung 2-1 rechts). Tippen Sie auf „<“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

(2-1)

## 6.2. Sprache

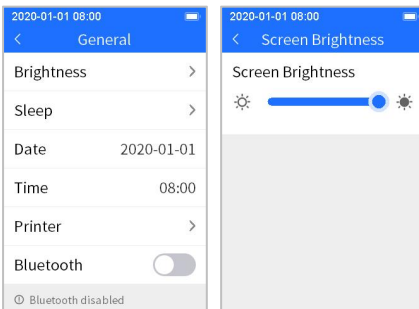


(2-2)

In der Schnittstelle für die Spracheinstellungen können Sie zwischen Chinesisch und Englisch wählen. Tippen Sie auf „<“, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren, und tippen Sie erneut auf „<“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

## 6.3. Allgemein

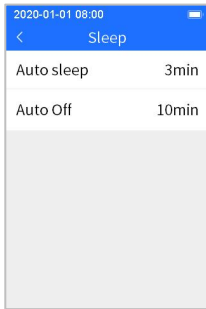
### 6.3.1. Helligkeit



(2-3)

Tippen Sie in der Einstellungsschnittstelle auf „Allgemein“ (siehe Abbildung 2-3) und dann auf „Helligkeit“, um die Bildschirmhelligkeit anzupassen. Tippen Sie auf „<“, um zu „Allgemein“ zurückzukehren. Tippen Sie auf „<“, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren, und tippen Sie erneut auf „<“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

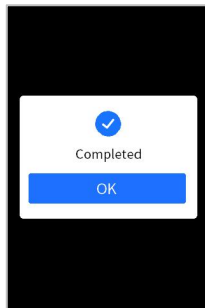
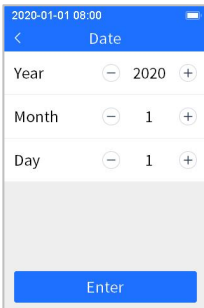
### 6.3.2. Ruhezustand



(2-4)

Tippen Sie auf „Ruhezustand“, um den Ruhezustand und das automatische Ausschalten einzustellen (siehe Abbildung 2-4). Tippen Sie auf „<“, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren, und tippen Sie erneut auf „<“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

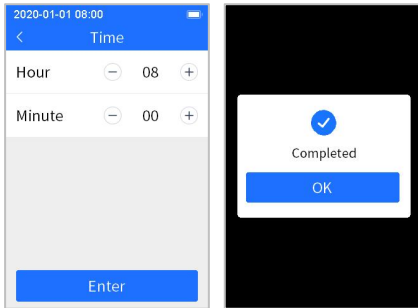
### 6.3.3. Datum



(2-5)

**Hinweis:** Das Datum kann nur unter dem „Administratorkonto“ geändert werden. Tippen Sie auf „Datum“, um (Jahr, Monat, Tag) einzustellen (siehe Abbildung 2-5). Tippen Sie auf „<“, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren, und tippen Sie erneut auf „<“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

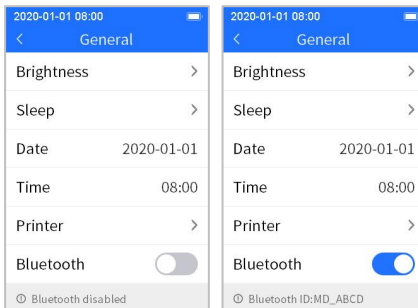
### 6.3.4. Uhrzeit



(2-6)

**Hinweis:** Die Uhrzeit kann nur unter dem „Administratorkonto“ geändert werden. Tippen Sie auf „Uhrzeit“, um sie (Stunde, Minute) einzustellen (siehe Abbildung 2-6). Tippen Sie auf „<“, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren, und tippen Sie erneut auf „<“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

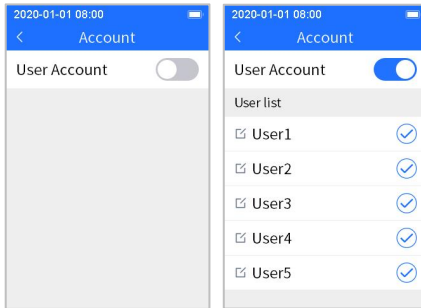
### 6.3.5. Bluetooth



(2-7)

Wenn die Schaltfläche für die Bluetooth-Einstellungen in der Schnittstelle „Allgemein“ grau angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Bluetooth-Funktion deaktiviert ist (wie in Abbildung 2-7 links dargestellt). Wenn die Bluetooth-Schaltfläche blau angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Bluetooth-Funktion aktiviert ist (wie in Abbildung 2-7 rechts dargestellt). Wenn die Bluetooth-Verbindung hergestellt ist, können Sie die Schnittstelle für den Drucker aufrufen. Tippen Sie auf „<“, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren, und tippen Sie erneut auf „<“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

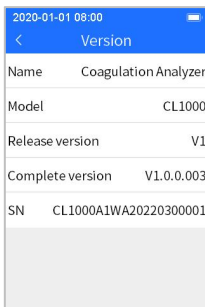
## 6.4. Kontoverwaltung



(2-8)

Tippen Sie in der Einstellungsschnittstelle auf „Konto“ (wie in Abbildung 2-1 dargestellt), um das Konto einzustellen (wie in Abbildung 2-8 dargestellt). Wenn die Schaltfläche „Benutzerkonto“ grau angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Funktion nicht aktiviert ist (wie in Abbildung 2-8 links dargestellt); wenn die Schaltfläche „Benutzerkonto“ blau angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Funktion aktiviert ist (wie in Abbildung 2-8 rechts dargestellt). Tippen Sie auf den Benutzernamen, um ihn zu bearbeiten. Es können bis zu 5 Benutzer ausgewählt werden. Nachdem die Benutzer ausgewählt wurden, werden sie während des Probestests angezeigt, Details finden Sie auf der Testseite. Tippen Sie auf „<“, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren, und tippen Sie erneut auf „<“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

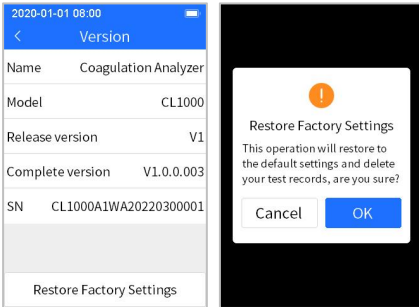
## 6.5. Versions-Info



(2-9-1)

Tippen Sie in der Einstellungsschnittstelle auf „Version“, um die Schnittstelle „Versionsinformationen“ aufzurufen (wie in Abbildung 2-9-1 dargestellt) und Informationen anzuzeigen. Tippen Sie auf „<“, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren, und tippen Sie erneut auf „<“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

**6.6. Auf Werkseinstellung zurücksetzen (Anmeldeauthentifizierung muss aktiviert sein, siehe 6.8)**



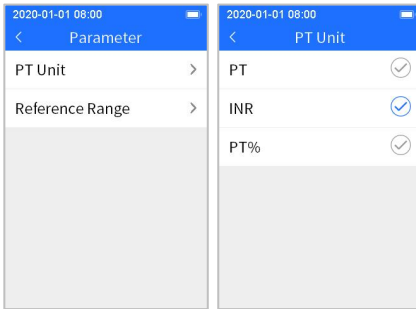
(2-9-2)

Nachdem die Anmeldeauthentifizierung aktiviert ist (siehe Abschnitt 6.8), tippen Sie in der Einstellungsschnittstelle auf „Version“, um die Schnittstelle für Versionsinformationen aufzurufen (wie in Abbildung 2-9-2 links dargestellt), wo am unteren Bildschirmrand die Schaltfläche „Auf Werkseinstellung zurücksetzen“ angezeigt wird. Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen und alle Daten zu löschen (wie in Abbildung 2-9-2 rechts dargestellt).

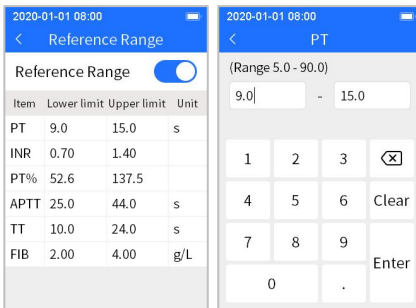
Tippen Sie auf „<“, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren, und tippen Sie erneut auf „<“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

Hinweis: Nach dem Wiederherstellen der Werkseinstellungen können die Einstellungen und Daten des Geräts nicht mehr wiederhergestellt werden; führen Sie diesen Vorgang daher vorsichtig durch.

## 6.7. Testparameter



(2-10)



(2-11)

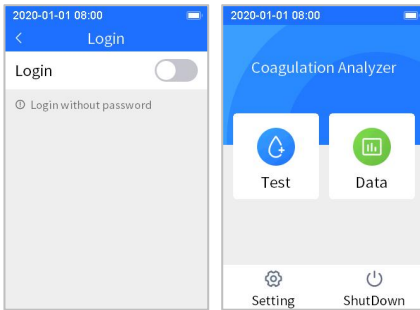
**Hinweis:** Die Parameterfunktion kann nur unter dem „Administratorkonto“ geändert werden.

Tippen Sie in der Einstellungsschnittstelle auf „Parameter“, um die Schnittstelle für Testparameter-Einstellungen aufzurufen (wie in Abbildung 2-10 links dargestellt). Tippen Sie auf „PT-Einheiten“, um die Schnittstelle für PT-Einheiten aufzurufen, in der Sie die anzuzeigenden Einheiten auswählen können (Hinweis: Für die Optionen PT und INR muss mindestens eine ausgewählt werden). Tippen Sie auf „<“, um zur Schnittstelle für Testparameter-Einstellungen zurückzukehren. Tippen Sie auf „Referenzbereich“, um die Schnittstelle zum Bestätigen und Einstellen des Referenzbereichs aufzurufen (wie in Abbildung 2-11 dargestellt). Wenn die Schaltfläche „Referenzbereich“ grau angezeigt wird, bedeutet dies, dass der Referenzbereich nur angezeigt und nicht eingestellt werden kann; wenn die Schaltfläche blau angezeigt wird, können Benutzer den Referenzbereich einstellen. Tippen Sie auf ein beliebiges Element in der zu bearbeitenden Zeile, um die Schnittstelle zur Bereichseinstellung für dieses Element aufzurufen. Zum Beispiel können Benutzer beim Einstellen der PT-Parameter (wie in Abbildung 2-11 rechts dargestellt) den Ober- und Untergrenzwert innerhalb des

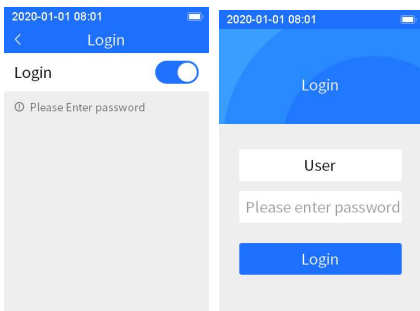
vorgegebenen Bereichs festlegen. Nachdem die Werte festgelegt wurden, wird im Ergebnis „↓“ angezeigt, wenn das Testergebnis unter der Untergrenze liegt; wenn der Testergebniswert über der Obergrenze liegt, wird im Ergebnis „↑“ angezeigt; tippen Sie auf „<“, um zur vorherigen Seite zurückzukehren.

## 6.8. Anmeldeauthentifizierung

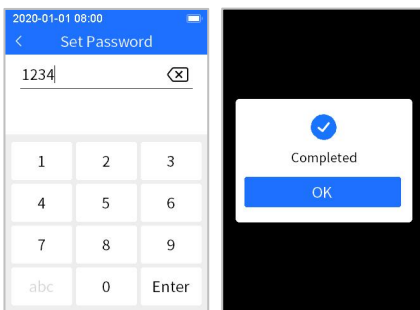
### 6.8.1. Allgemeiner Benutzer



(2-12)



(2-13)



(2-14)

Nachdem Sie sich als allgemeiner Benutzer angemeldet haben, tippen Sie in der Einstellungsschnittstelle auf die Schaltfläche „Anmeldeauthentifizierung“, um die Einstellungsschnittstelle für die Anmeldeauthentifizierung aufzurufen. Standardmäßig ist die Anmeldeauthentifizierung für einen allgemeinen Benutzer deaktiviert; in diesem Fall wird die Schaltfläche grau angezeigt (wie in Abbildung 2-12 links dargestellt), und beim Starten des Geräts wird die Hauptschnittstelle ohne Passwort direkt aufgerufen (wie in Abbildung 2-12 rechts dargestellt). Wenn die Schaltfläche „Anmeldeauthentifizierung“ blau angezeigt wird (wie in Abbildung 2-13 links dargestellt), bedeutet dies, dass diese Funktion aktiviert ist und beim Starten des Geräts wird die Schnittstelle für Anmeldeauthentifizierung angezeigt (wie in Abbildung 2-13 rechts dargestellt).

Wenn die Anmeldeauthentifizierung aktiviert ist, erscheint auf dem Bildschirm „Anmeldepasswort eingeben“ (wie in Abbildung 2-14 links dargestellt). Geben Sie auf diesem Bildschirm ein 4-stelliges Anmeldepasswort ein und tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“. Ein Pop-up-Fenster zeigt an, dass das Passwort erfolgreich

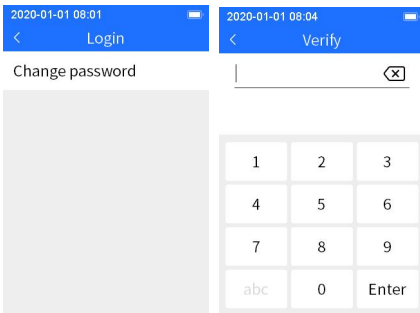
festgelegt wurde (wie in Abbildung 2-14 rechts dargestellt) Tippen Sie auf „Bestätigen“, um zur Schnittstelle für Anmeldeinstellungen zurückzukehren.

Wenn ein allgemeiner Benutzer die Anmeldeauthentifizierung deaktiviert, erscheint auf dem Bildschirm „Passwort eingeben“. Geben Sie auf diesem Bildschirm das Anmeldepasswort für den allgemeinen Benutzer ein. Sobald die Einstellung erfolgreich aktualisiert wurde, tippen Sie auf „Bestätigen“, um zur Schnittstelle für Anmeldeinstellungen zurückzukehren.

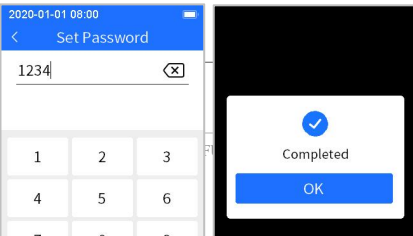
Tippen Sie auf „<“, um zur Einstellungsschnittstelle zurückzukehren, und tippen Sie erneut auf „<“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

**6.8.2. Administratorkonto**

Administratoren können das Passwort nicht deaktivieren, sondern nur ändern. Nachdem Sie sich als Administrator angemeldet haben, tippen in der Einstellungsschnittstelle auf die Schaltfläche „Anmelden“, um die Schnittstelle zum Ändern des Passworts aufzurufen (wie in Abbildung 2-15 links dargestellt). Tippen Sie auf „Passwort ändern“ und geben Sie zur Bestätigung 1234 ein (wie in Abbildung 2-15 rechts dargestellt). Nachdem Sie das aktuelle Passwort in dieser Schnittstelle bestätigt haben, wird die Schnittstelle „Passwort



(2-15)



---

festlegen“ aufgerufen (wie in Abbildung 2-16 links dargestellt).

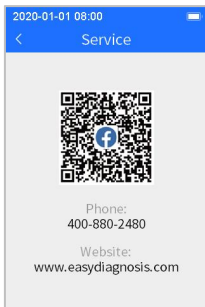
(2-16)

Geben Sie auf dieser Seite ein neues 4-stelliges Passwort ein und tippen Sie auf die Schaltfläche „Enter“. Dann erscheint ein Pop-up-Fenster, das anzeigt, dass das neue Passwort erfolgreich festgelegt wurde (wie in Abbildung 2-16 rechts dargestellt). Tippen Sie auf „OK“, um zur Schnittstelle für Anmeldeinstellungen zurückzukehren und die Passwortänderung für den Administrator abzuschließen.

---

## 6.9. Service

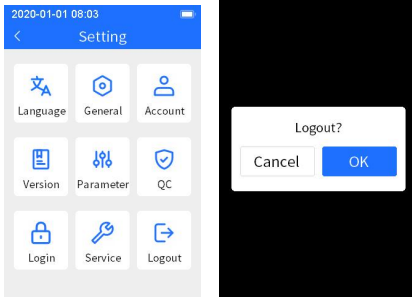
---



(2-17)

Tippen Sie in der Einstellungsschnittstelle auf „Service“, um die Schnittstelle für den Kundendienst aufzurufen (wie in Abbildung 2-17 dargestellt) und die dazugehörigen Informationen anzuzeigen.

## 6.10. Abmelden



Tippen Sie in der Einstellungsschnittstelle auf „Abmelden“ und dann auf „OK“ (wie in Abbildung 2-18 dargestellt). Tippen Sie auf „Bestätigen“, um zur Anmeldungsschnittstelle zurückzukehren und den Benutzer zu wechseln.

(2-18)

## 6.11. Datenüberprüfung

Tippen Sie in der Hauptschnittstelle auf „Daten“, um die Schnittstelle zur Datenansicht und historische Testdaten anzuzeigen. Es werden bis zu 300 Testergebnisse (einschließlich Qualitätskontrolldaten) angezeigt. Wenn Sie Testdaten auswählen, können Sie weitere Details zu den Daten anzeigen. Tippen Sie auf der Seite „Datendetails“ auf die Schaltfläche „Vorherige“ oder „Nächste“, um die detaillierten Informationen des vorherigen oder nächsten Testergebnisses anzuzeigen.

## 7. Test & QC

### Testvorbereitung:

- CL1000 CoaguDx-System
- Teststreifen
- Blutlanzette
- Sauberes Tuch oder Taschentuch
- Alkoholtupfer

Wenn Sie den Inhalt des Handbuchs nicht verstehen und das Gerät nicht selbständig benutzen können, können Sie es mit Hilfe anderer benutzen.

### Hinweise:

Dieses Gerät sollte bei Umgebungstemperaturen zwischen 10 °C und 32 °C verwendet werden.

2. Stellen Sie das Gerät auf eine stabile Oberfläche (z. B. eine Tischplatte) oder halten Sie es waagrecht.
3. Befolgen Sie die in der Packungsbeilage angegebenen Hinweise zur Verwendung der Teststreifen.
4. Halten Sie den Teststreifenschlitz sauber, siehe dazu Abschnitt 8 „Wartung und Pflege“ des Geräts.
5. Geben Sie den Blutstropfen aus der Fingerspitze innerhalb von 15 Sekunden in den Probenbereich des Teststreifens.

### Warnung:

1. Berühren Sie den Teststreifen nicht und nehmen Sie ihn nicht heraus, während das Gerät den Test durchführt.
2. Geben Sie keine Blutprobe hinzu, nachdem der Test begonnen hat.
3. Verwenden Sie für den Test keine Blutropfen, die Sie zuvor durch einen Fingerstich gewonnen haben.

- 
4. Lagern Sie das Gerät nicht in übermäßig kalten oder heißen Umgebungen.
  5. Reißen Sie die Verpackung des Teststreifens nicht auf, bevor Sie den Code gescannt haben; sie sollte erst nach dem Scannen des Codes geöffnet werden.
- Der Teststreifen darf nicht wiederverwendet werden.

**Blutprobenentnahme:**

Die richtige Methode zur Blutentnahme stellt sicher, dass die Blutprobe korrekt entnommen wird und damit die Genauigkeit der Testergebnisse gewährleistet ist:

- Spülen Sie die Hände gründlich mit warmem Wasser ab und trocknen Sie sie vollständig ab.

---


**Warnung**

 Restfeuchtigkeit auf der Haut kann die Blutprobe verdünnen und zu falschen Ergebnissen führen.

- Stechen Sie mit einer Lanzette in den Finger und massieren Sie ihn sanft, bis sich ein ausreichend großer Blutstropfen bildet, ohne ihn dabei stark zusammenzudrücken.

---

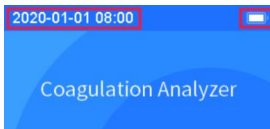
**Warnung**

 Eine Blutlanzette darf nicht für mehrere Patienten verwendet werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.




---

## 7.1. Test

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie dann vollständig ab.

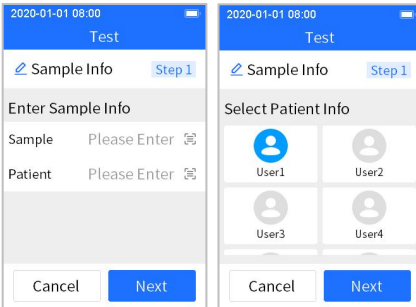


2. Stellen Sie das Gerät auf eine ebene, vibrationsfreie Fläche oder halten Sie es waagrecht. Drücken Sie kurz die Ein/Aus-Taste, um das Gerät einzuschalten.

3. Überprüfen Sie den Batteriestand. Wenn das Batteriesymbol rot  angezeigt wird (was auf eine schwache Batterie hinweist), kann kein Test durchgeführt werden. Schließen Sie das Gerät umgehend an eine externe Stromquelle an, um es aufzuladen. Der Test kann nur durchgeführt werden, wenn das Batteriesymbol grün  oder weiß  angezeigt wird.

4. Überprüfen Sie das Datum und die Uhrzeit, wenn sie nicht korrekt sind, stellen Sie sie bitte gemäß den Abschnitten 6.3.3 und 6.3.4 ein.

5. Stellen Sie den Teststreifen bereit und tippen Sie auf „Testen“, um den Test zu starten.



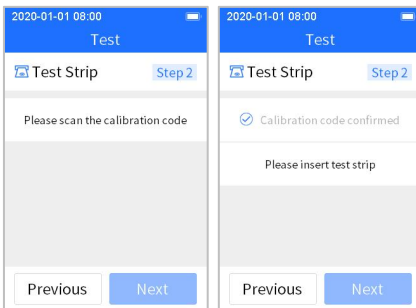
3-1 (Ausschalten)

3-2 (Einschalten)

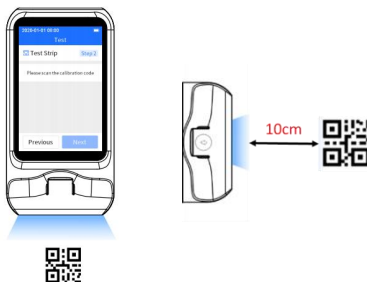
6. Probeninfo eingeben:

① Wenn die „Konto“-Funktion deaktiviert ist (siehe Abbildung 3-1): Proben- und Patienteninformationen können automatisch, manuell oder durch Scannen eingegeben werden. Oder tippen Sie auf „Weiter“, um die Probeninformationen automatisch zu erstellen.

② Wenn die „Konto“-Funktion aktiviert ist (siehe Abbildung 3-2): Wählen Sie den Benutzer aus (oder streichen Sie auf dem Bildschirm nach oben und unten, um auszuwählen) und tippen Sie dann auf „Weiter“.

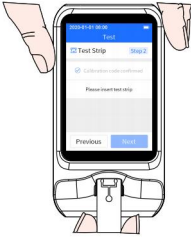


7. Kalibrierungscode scannen Auf dem Bildschirm erscheint die Aufforderung „Bitte scannen Sie den Kalibrierungscode“ (wie in Abbildung 3-3 oben links dargestellt). Scannen Sie nun den QR-Code auf dem Teststreifenbeutel mit dem Scan-Fenster (wie in der unteren Abbildung von 3-3 dargestellt), bis ein Signalton ertönt und auf dem Bildschirm „Kalibrierungscode bestätigt“ angezeigt wird (wie in Abbildung 3-3 oben rechts dargestellt).

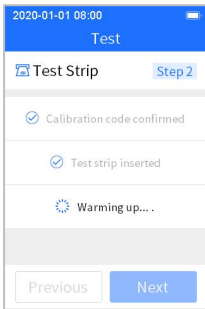


(3-3)

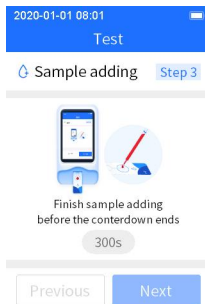
Hinweis: Bitte halten Sie den QR-Code beim Scannen mehr als 10 cm vom Scanfenster entfernt, damit die Informationen besser eingegeben werden können.



(3-4)



(3-5)

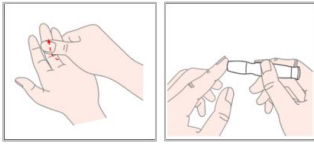


(3-6)

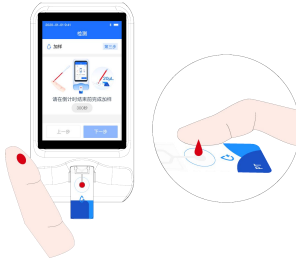
8. Teststreifen einführen Auf dem Bildschirm erscheint die Aufforderung „Bitte führen Sie den Teststreifen ein“ (wie in Abbildung 3-3 oben rechts dargestellt). Öffnen Sie nun den Teststreifenbeutel, nehmen Sie den Teststreifen heraus und führen Sie ihn in den Schlitzbereich ein, wobei die Öffnung zur Probenzugabe und die Buchstabenmarkierung nach oben zeigen (wie in Abbildung 3-4 gezeigt). Bitte führen Sie den Streifen so weit wie möglich ein. Sobald das Gerät den Teststreifen erfolgreich erkannt hat, erscheinen auf dem Bildschirm die Meldungen „Teststreifen eingeführt“ und „Wird aufgeheizt...“ (wie in Abbildung 3-5 dargestellt).

9. Probenzugabe: Wenn Sie aufgefordert werden, einen Tropfen Blut in den Probenbereich zu geben (wie in Abbildung 3-6 dargestellt), geben Sie innerhalb von 300 Sekunden Blut in den Teststreifen, andernfalls wird eine Fehlermeldung wegen Zeitüberschreitung bei der Probenzugabe angezeigt.

Waschen Sie zunächst Ihre Hände mit warmem Wasser und trocknen Sie sie ab. Reiben Sie dann die Fingerspitze zu Fingerspitze hin und her, um die periphere Durchblutung zu fördern (wie in Abbildung 3-7 links dargestellt). Anschließend desinfizieren Sie sie mit Alkohol

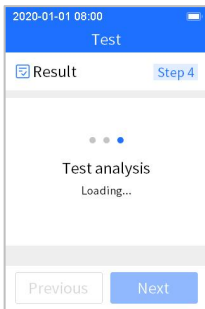


(3-7)



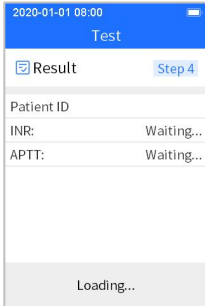
(3-8)

und trocknen sie mit einem trockenen Wattebausch ab. Dann wird mit einer Blutentnahmenadel Kapillarblut von der Fingerspitze entnommen (wie in Abbildung 3-7 rechts dargestellt). Massieren Sie den zur Blutentnahme verwendeten Finger, bis sich ein ausreichend großer Blutstropfen bildet, und geben Sie den ersten Blutstropfen in den Probenzugabebereich des Teststreifens (wie in Abbildung 3-8 dargestellt). Die Zugabe von Blutstropfen in den Teststreifen muss innerhalb von 15 Sekunden nach dem Fingerstich abgeschlossen sein. Wird die Blutprobe erst danach zugegeben, führt dies zu ungenauen Testergebnissen, da der Gerinnungsprozess bereits begonnen hat.



(3-9)

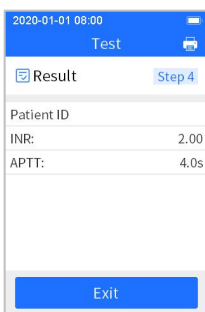
**10. Warten auf die Testergebnisse:** Nach der Probenzugabe beginnt der Test. (Siehe Abbildung 3-9)



(3-10)



(3-11)



(3-12)

11. Ergebnis anzeigen: Sobald der Test abgeschlossen ist (wie in Abbildung 3-10 dargestellt), erscheint auf dem Bildschirm die Meldung „Test ist abgeschlossen, bitte ziehen Sie den Teststreifen heraus“. Zu diesem Zeitpunkt können Sie den Teststreifen entfernen (siehe Abbildung 3-11). Wird der Teststreifen nicht sofort herausgenommen wird, gibt das Gerät zur Erinnerung einen wiederholten „Tropf-Tropf“-Ton ab.



Hinweis: Bevor Sie sich mit medizinischem Fachpersonal beraten, treffen Sie bitte keine medizinischen Entscheidungen auf der Grundlage der Testergebnisse.

12. Beenden: Nachdem der Teststreifen entfernt wurde, erscheint auf dem Bildschirm die Aufforderung „Beenden“ (wie in Abbildung 4-6 dargestellt). Tippen Sie auf „Beenden“, um den Testvorgang abzuschließen und zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.



Hinweis: Bitte entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen als medizinischen Abfall und verwenden Sie sie nicht wieder.

## 7.2. Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrollanalyse wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Analysegerät ordnungsgemäß funktioniert und dass zuverlässige Testergebnisse erzielt werden. Die Benutzer können auf der Grundlage seiner Testsituation entscheiden, wie die Qualitätskontrolle durchgeführt werden soll. Es wird empfohlen, in den folgenden Situationen eine Qualitätskontrollanalyse durchzuführen:

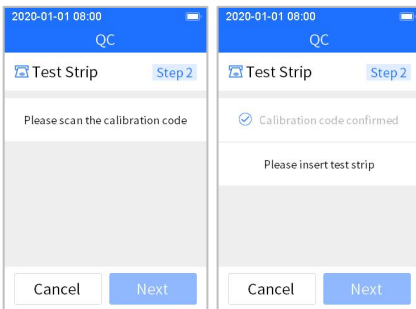
Wenn Zweifel an den Testergebnissen bestehen

Um die Leistung des Analysegeräts zu überprüfen.

Die Durchführung von Qualitätskontrollen erfordert den Kauf von Qualitätskontrollmaterialien (siehe Abschnitt 10 für Bestellinformationen). Wenn Sie mit dem Verfahren der Qualitätskontrolle nicht vertraut sind, können Sie einen Arzt konsultieren oder sich an Ihren örtlichen Händler oder Kundendienst wenden, um Unterstützung bei der Durchführung von Qualitätskontrollen zu erhalten. Vorbereitung:

Bereiten Sie die CoaguDx-Qualitätskontrolle vor.

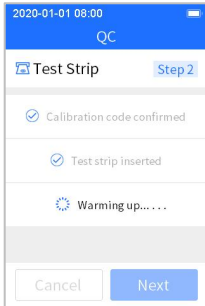
1. Tippen Sie in der Einstellungsschnittstelle auf „QC“ (siehe Abbildung 2-1), um die Schnittstelle für Qualitätskontrolle aufzurufen;



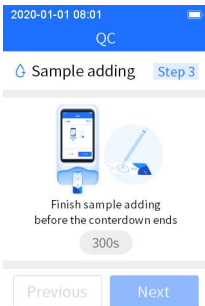
(4-1)

2. Kalibrierungscode scannen: Auf dem Bildschirm erscheint die Aufforderung "Bitte scannen Sie den Kalibrierungscode" (wie in Abbildung 4-1 links dargestellt). Richten Sie nun den QR-Code auf dem Teststreifenbeutel mit dem Scanner aus, bis ein Signalton ertönt und auf dem Bildschirm „Kalibrierungscode bestätigt“ angezeigt wird (wie in Abbildung 3-9 rechts dargestellt).

3. Teststreifen einführen: Auf dem Bildschirm erscheint die Aufforderung „Bitte führen Sie den Teststreifen ein“ (wie in Abbildung 4-1



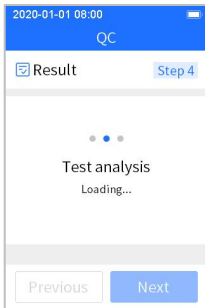
(4-2)



(4-3)

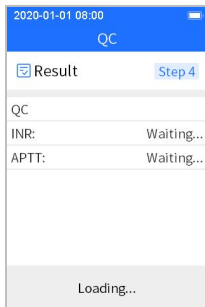
rechts dargestellt). Öffnen Sie nun den Teststreifenbeutel, nehmen Sie den Teststreifen heraus und führen Sie ihn in den Geräteschlitz ein, wobei die Öffnung zur Probenzugabe und die Buchstabenmarkierung nach oben zeigen. Bitte führen Sie den Teststreifen so weit wie möglich ein. Sobald das Gerät den Teststreifen erfolgreich erkannt hat, erscheinen auf dem Bildschirm die Meldungen „Teststreifen eingeführt“ und „Wird aufgeheizt...“ (wie in Abbildung 4-2 dargestellt).

**4. Probe zugeben:** Wenn die Aufforderung „Bitte geben Sie die QC- Flüssigkeit in den Testbereich“ erscheint (wie in Abbildung 4-3 dargestellt), muss die Probe innerhalb von 300 Sekunden zugegeben werden.



(4-4)

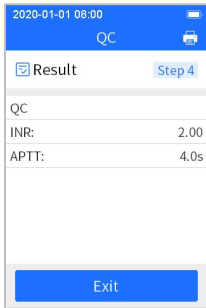
5. Auf QC-Ergebnis warten: Nachdem die Probenzugabe abgeschlossen ist, führt das Gerät einen Probentest durch; die Schnittstelle wird wie in Abbildung 4-4 angezeigt.



(4-5)

6. Ergebnisse anzeigen: Wenn alle Testergebnisse verfügbar sind, werden die Testergebnisse angezeigt (wie in Abbildung 4-5 dargestellt). Gleichzeitig erscheint auf dem Bildschirm die Aufforderung „Test ist abgeschlossen, bitte ziehen Sie den Teststreifen heraus“. Sie können nun den Teststreifen entfernen.

Um festzustellen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, beachten Sie bitte den QC-Referenzbereich in der Anleitung zur Qualitätskontrolle. (Wenn die QC-Ergebnisse innerhalb des in der Anleitung angegebenen Bereichs liegen, weist dies auf einen normalen Betrieb hin. Wenn sie den Bereich überschreiten, deutet dies auf einen anomalen Betrieb hin. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Kundendienst).



(4-6)

7. Beenden: Nachdem der Teststreifen entfernt wurde, erscheint auf dem Bildschirm die Aufforderung „Beenden“ (wie in Abbildung 4-6 dargestellt). Tippen Sie auf „Beenden“, um den Testvorgang abzuschließen und zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.

Es wird empfohlen, jedes Mal eine Qualitätskontrolle in zwei Stufen durchzuführen. Ausführliche Informationen finden Sie in der Anleitung zur Qualitätskontrolle.



Es dürfen nur von EasyDiagnosis gelieferte oder zertifizierte QC Materialien für QC-Tests verwendet werden.

## 8. Wartung und Pflege

### 8.1. Gerätereinigung

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Gerät zu reinigen:

#### 8.1.1. Anforderungen an die Betriebsumgebung und technische Parameterdaten

1. Reinigen Sie das Gerät nach jedem Test und desinfizieren Sie es, wenn sichtbarer Schmutz vorhanden ist.
2. Reinigen und desinfizieren Sie vor jeder Anwendung am Patienten die Außenseite des Geräts und den Bereich des Teststreifenschlitzes (siehe Abschnitt 4.6).
3. Reinigen und desinfizieren Sie bei der Probenentnahme desselben Patienten die Außenseite des Bereichs für die Teststreifen-Einführung, wenn das Blutvolumen auf dem Teststreifen überschritten wird (>20 uL).

---

**8.1.2. Bei normalem Gebrauch oder bei Einhaltung der Standardbetriebsverfahren sollte das Gerät mindestens einmal im Monat routinemäßig gereinigt und desinfiziert werden. Zu reinigende oder zu desinfizierende Bereiche (siehe Abschnitt 4.6):**

1. Rund um den Schlitz für den Teststreifen.
2. Bildschirm.
3. Gehäuse
4. Gerätetaste

**8.1.3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung**

1. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Innere des Geräts. Tauchen Sie das Gerät oder sein Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein und reinigen Sie es nicht durch Sprühen.
2. Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuermittel wie Reinigungskugeln oder Schleifpapier, um Kratzer auf der Geräteoberfläche und dem Touchscreen zu vermeiden.
3. Vermeiden Sie nach der Reinigung Rückstände von Reinigungsmitteln auf der Geräteoberfläche.
4. Gebrauchte fusselfreie Tücher und Gummihandschuhe sollten in einem Bioabfallbeutel entsorgt werden und nicht wahllos weggeworfen werden.
5. Wenn Blut, Testproben oder andere Körperflüssigkeiten auf die Geräteoberfläche gelangen oder in das Gerät eindringen, sollte eine angemessene Desinfektion durchgeführt werden.
6. verwenden Sie keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel, die mit den Geräteteilen oder Materialien im Inneren des Geräts chemisch reagieren könnten, da dies zu Gefahren führen kann.
7. Sollten Zweifel an der Verträglichkeit von Desinfektions- oder Reinigungsmitteln mit Geräteteilen oder mit im Gerät enthaltenen Materialien bestehen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von EasyDiagnosis.

**8.1.4. Empfohlene Hilfsmittel zur Reinigung oder Desinfektion**

1. Einweghandschuhe aus Latex oder Gummi.
2. Weiches Reinigungstuch oder fusselfreies Tuch.
3. Milde, nicht scheuernde Reinigungslösung.
4. 75%iger Alkohol.

### 8.1.5. Reinigung und Desinfektion des Geräts

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Befeuchten Sie ein weiches, sauberes Reinigungstuch mit milder Seife und Wasser oder verdünnter, nicht ätzender Reinigungslösung.
3. Wringen Sie das Reinigungstuch aus, damit es feucht bleibt, aber nicht tropft.
4. Vorreinigung Wischen Sie die gesamte Außenfläche des Geräts vorsichtig mit dem feuchten Tuch ab, um Verschmutzungen zu entfernen.
5. Desinfektion: Verwenden Sie ein neues, mit 75%igem medizinischem Alkohol befeuchtetes Tuch, um die Oberfläche des Geräts zweimal 3 Minuten lang abzuwischen, einschließlich des Bildschirms, der Tasten und der Schnittstellenbereiche.
6. Verwenden Sie zum Abtrocknen des Geräts ein sauberes, trockenes Tuch oder ein fusselfreies Tuch.

### 8.2. Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung von Lithium-Ionen-Batterien

Laden Sie die Batterie vollständig auf, bevor Sie das Gerät lagern oder für einen längeren Zeitraum nicht benutzen.

Bei einer Lagerdauer von mehr als drei Monaten wird empfohlen, die Batterie alle drei Monate aufzuladen, um eine Entladung zu vermeiden.

### 8.3. Service

Alle Wartungsarbeiten und Anpassungen müssen von EasyDiagnosis durchgeführt werden.

## 9. Fehlerbehebung

Während der Verwendung des Geräts kann es durch unsachgemäße Bedienung oder aus anderen Gründen zu Fehlfunktionen des Geräts kommen. Wenn während des Tests ein Fehlercode erscheint, führen Sie den Test bitte erneut durch. Wenn der Fehlercode erneut auftritt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren örtlichen Händler. Die Fehlercodes dürfen auf keinen Fall als Testergebnisse interpretiert werden.

Fehlercode	Beschreibung	Lösung
E101	Teststreifen herausgezogen	Ziehen Sie den Teststreifen nicht heraus, wenn Sie den Test durchführen. Wiederholen Sie den Test mit einem

		neuen Teststreifen.
E102	Umgebungstemperatur zu hoch	Schalten Sie das Gerät aus und stellen Sie es für 30 Minuten in eine Umgebungstemperatur von 10 bis 32 °C. Stellen Sie sicher, dass das Gerät in diesem Temperaturbereich betrieben wird.
E103	Umgebungstemperatur zu niedrig	Schalten Sie das Gerät aus und stellen Sie es für 30 Minuten in eine Umgebungstemperatur von 10 bis 32 °C. Stellen Sie sicher, dass das Gerät in diesem Temperaturbereich betrieben wird.
E104	Zeitüberschreitung bei der Probenzugabe	Bitte schließen Sie die Probenzugabe ab, bevor der Countdown endet, und stellen Sie sicher, dass genügend Probenvolumen vorhanden ist.
E105	Vorzeitige Probenzugabe	Führen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen durch und geben Sie die Probe hinzu, wenn das Gerät zur Probenzugabe auffordert.
E106	Zeitüberschreitung beim Abrufen der Ergebnisse	Führen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen durch, falls der Fehlercode weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E107	Ungültiges Ergebnis	Führen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen durch, falls der Fehlercode weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E201	XX Ergebnis Ungültig (Teststreifen ungültig)	Führen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen durch, falls der Fehlercode weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E202	XX Ergebnis Ungültig (Parameterfehler des Kalibrierungscodes)	Führen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen durch, falls der Fehlercode weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E203	XX Ergebnis Ungültig (Parameterfehler des Kalibrierungscodes)	Führen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen durch, falls der Fehlercode weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

E204	XX Ergebnis Ungültig (Teststreifen ungültig)	Führen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen durch, und stellen Sie sicher, dass das Probenvolumen ausreichend ist, falls der Fehlercode weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E205	XX Ergebnis Ungültig (Teststreifen ungültig oder unsachgemäße Probenzugabe)	Führen Sie den Test durch mit einem neuen Teststreifen. Entfernen Sie Ihre Fingerspitze nach der Probenzugabe, geben Sie die Probe nicht wiederholt zu. Falls der Fehlercode weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E501	Überheizen	Schalten Sie das Gerät aus und stellen Sie es für 30 Minuten in eine Umgebungstemperatur von 10 bis 32 °C. Stellen Sie sicher, dass das Gerät in diesem Temperaturbereich betrieben wird.
E502	Temperatursensor abnormal	Bitte starten Sie das Gerät neu. Falls der Fehlercode weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E503	Temperatursensor abnormal	Bitte starten Sie das Gerät neu. Falls der Fehlercode weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E504	Temperatur zu hoch	Schalten Sie das Gerät aus und stellen Sie es für 30 Minuten in eine Umgebungstemperatur von 10 bis 32 °C. Stellen Sie sicher, dass das Gerät in diesem Temperaturbereich betrieben wird.
E505	Temperatur zu niedrig	Schalten Sie das Gerät aus und stellen Sie es für 30 Minuten in eine Umgebungstemperatur von 10 bis 32 °C. Stellen Sie sicher, dass das Gerät in diesem Temperaturbereich betrieben wird.
E506	Temperatur zu hoch	Schalten Sie das Gerät aus und stellen Sie es für 30 Minuten in eine Umgebungstemperatur von 10 bis 32 °C. Stellen Sie sicher, dass das Gerät in diesem Temperaturbereich betrieben wird.

---

Sollten während des Gebrauchs irgendwelche ungelösten Fehler oder Probleme auftreten, schalten Sie das Gerät bitte sofort aus und wenden Sie sich umgehend an den Kundendienst (siehe Abschnitt 11 - Grundlegende Informationen). Versuchen Sie aus Sicherheitsgründen nicht, das Gerät selbst zu zerlegen, um das Problem zu beheben.

## 10. Grundlegende Informationen



Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.

Adresse: No.77 Jiulong Middle Rd, East Lake Hi-Tech Development Zone, 430074 Wuhan, Provinz Hubei, VR China

Tel.: +86(0)27-65523649

Fax: +86(0)27-87808005

WEB: [www.easydiagnosis.com](http://www.easydiagnosis.com)

E-Mail: [service@easydiagnosis.com](mailto:service@easydiagnosis.com)

**EU REP** CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo No.18, CP 29006, Málaga, Spanien

WEB: <http://www.cmcmmedicaldevices.com/>

E-Mail: [info@cmcmmedicaldevices.com](mailto:info@cmcmmedicaldevices.com)



### Anhang

#### 1. Technische Spezifikationen

##### 1.1. Sicherheitsnormen

Das Gerät entspricht den folgenden Sicherheitsnormen:

IEC 61010-1:2010 „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen“.

IEC 61010-2-010:2019 „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-010: Besondere Anforderungen an Laborgeräte für die Erwärmung von Materialien“.

IEC 61010-2-101:2018 „Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD) Medizingeräte“.

Verschmutzungsgrad: Stufe 2

Material des Gehäuses: Gruppe III b

##### 1.2. Geräteparameter

### 1.2.1. Hardware-Konfiguration

CPU	Arm Cortex-M4, 180 Mhz
Bildschirm	Abmessung: 3,5 Zoll, Auflösung: 320x480
RAM	200 KB
Flash	2 MB

### 1.2.2. Anforderungen an die Betriebsumgebung und technische Parameter

Betriebstemperatur	10 °C bis 32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 %RH bis 90 %RH (nicht-kondensierend)
Maximale Flughöhe	4300 m
Platzierung	Stellen Sie das Gerät auf eine ebene, vibrationsfreie Fläche oder halten Sie es fast waagrecht in der Hand.
Messbereich	PT 5 – 90 s, INR: 0.5– 10, APTT: 20-300 s, ACT: 20-1200 s
Speicherkapazität	300 Ergebnisse (einschließlich Datum und Uhrzeit)
Standby-Zeit	≥8 Stunden
Genauigkeit	Relative Abweichung ≤ ±10 %
Präzision	(CV) ≤10 %
Stabilität	Relative Abweichung ≤ ±15 %
Abmessungen	145 mm*75 mm*30 mm
Gewicht	195 g
Eingebaute Batterie	2500 mAh
Stromversorgung	AC IN: 5 VDC, 2 A, Anschlusstyp: Typ-C
Lebensdauer	5 Jahre

### 1.2.3. Lager- und Transportbedingungen

Temperatur	-20 °C bis 55 °C
------------	------------------

## 1.3. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

### Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit für CL1000

**Elektromagnetische Strahlung**

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer des tragbaren Gerinnungsanalysegeräts sollte sicherstellen, dass es in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Emissions-Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1 Kategorie B	Das Gerät verwendet sowohl Strom- als auch Impedanzmethoden zur Überwachung chemischer Reaktionen, was zu geringen HF-Emissionen und minimalen Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe führt.
HF-Emission CISPR 11		
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Kategorie A	Anforderungen an Haushaltsgeräte und Geräte, die direkt an das Niederspannungsnetz in Wohngebäuden angeschlossen sind.
Spannungsschwankung/Flimmer-Emissionen IEC 61000-3-3	Gültig	

**Informationstabelle zur elektromagnetischen Verträglichkeit**

**Elektromagnetische Verträglichkeit**

Anschluss	Verträglichkeitste st Elemente	Grundnorm		Leistungskriterien
Gehäuse	ESD	IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV Luftentladung: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV	B
	RF EMF	IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,0 GHz, 80 % AM	A
	Netzfrequenz Magnetfeld	IEC 61000-4-8	3 A/m, 50/60 Hz	A

AC-Strom	Spannungsschwankungen	IEC 61000-4-11	1 Zyklus 0 %; 5/6 Zyklen 40 %; 25/30 Zyklen 70 %;	B B B
	Spannungsunterbrechung	IEC 61000-4-11	250/300 Zyklen 5 %.	C
	EFTB	IEC 61000-4-4	Netzkabel: 1 kV ( 5/50 ns,5 kHz)	B
	Überspannung	IEC 61000-4-5	Erdung: ±2 kV Leitung zu Leitung: ±1 kv	B
	Hochfrequenzleitfähigkeit	IEC 61000-4-6	Netzkabel: 3 V/m,150 kHz bis 80 MHz, 80 %AM	A

**Leistungskriterien:**

A: Während des Tests ist die Leistung innerhalb der angegebenen Grenzen normal.

B: Während des Tests kommt es zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Funktionalität oder Leistung, die sich jedoch selbst beheben kann.

C: Während des Tests kommt es zu einer vorübergehenden Beeinträchtigung der Funktionalität oder Leistung, erfordert aber den Eingriff eines Bedieners oder das Zurücksetzen des Systems.

**Unser Unternehmen erklärt hiermit:**

- Das Gerät erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC 61326-1:2020 und IEC 61326-2-6:2020.



- Verwenden Sie das Gerät nicht in trockenen Umgebungen, insbesondere nicht in Umgebungen mit künstlichen Materialien (wie synthetischen Stoffen, Teppichen usw.), da es zu schädlichen elektrostatischen Entladungen kommen kann, die zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

- 
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von Mobiltelefonen, Schnurlostelefonen, Walkie-Talkies, Garagentoröffnern, Funksendern oder anderen elektronischen oder elektrischen Geräten, die elektromagnetische Strahlung aussenden, da dies den normalen Betrieb des Geräts beeinträchtigen kann.
  - Dieses Gerät ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
  - Beziehen Sie sich in allen Fällen, in denen dieses Symbol vorhanden ist, immer auf das Benutzerhandbuch.

