

E DIAGNOSIS

CoaguDx-Station

CL1000PRO

Benutzerhandbuch

Wuhan EayDiagnosis Biomedicine Co., Ltd.



Inhaltsverzeichnis

BENUTZERHANDBUCH	1
INHALTSVERZEICHNIS	1
1 HINWEIS	4
2 ERKLÄRUNG	4
2.1 URHEBERRECHT	5
2.2 VORSICHTSMAßNAHMEN	5
2.3 SICHERHEIT	5
2.4 ABFALLENTSORGUNG	6
2.5 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE	6
2.6 SYMBOL-INDEX	7
3 AUSPACKEN UND INSTALLATION	9
3.1 AUSPACKEN	9
3.1.1 Vor dem Auspacken	9
3.1.2 Nach dem Auspacken	9
4 GERÄTEINFORMATIONEN	10
4.1 GERÄTENAME	10
4.2 MODELL	10
4.3 VERWENDUNGSZWECK	10
4.4 STRUKTURELLE KOMPONENTEN DES GERÄTS	10
4.5 AUSSEHEN DES GERÄTS	11
5 STARTEN & ANMELDEN	13
5.1 STARTEN	13
5.2 ANMELDEN	14
5.3 BENUTZER WECHSELN	14


5.4	AUSSCHALTEN	15
6	PROBETEST	15
7	DATEN	21
8	QC	22
8.1	QC-VORBEREITUNG	22
8.2	QC-INFORMATIONEN EINGEBEN	22
8.3	QC STARTEN	23
8.4	QC-ANALYSE	23
9	EINSTELLUNG	24
9.1	ELEMENTINFO	24
9.2	EINSTELLUNGEN	25
9.3	BILDSCHIRM REINIGEN	25
9.4	INTERNET	25
9.5	SERVICE	27
9.6	VERSION	27
9.7	BENUTZERKONTO	27
10	ZUSAMMENFASSUNG	28
10.1	TEST-ZUSAMMENFASSUNG	28
10.2	BEDIENER-ZUSAMMENFASSUNG	29
11	GERÄTEWARTUNG	30
11.1	REINIGUNG UND DESINFEKTION	30
11.1.1	Empfohlene Hilfsmittel zur Reinigung oder Desinfektion	30
11.1.2	Zu reinigende oder zu desinfizierende Bereiche	30
11.1.3	Häufigkeit der Reinigung oder Desinfektion	30
11.1.4	Verfahren zur Reinigung und Desinfektion	31
11.1.5	Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung/Desinfektion	31

11.2	VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG VON LITHIUM-IONEN-BATTERIEN	32
11.3	SERVICE	32
12	FEHLERBEHEBUNG	33
13	GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN	37
	ANHANG	38
1	TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	38
1.1	SICHERHEITSNORMEN	38
1.2	GERÄTESPEZIFIKATIONEN	39
1.2.1	Hardware-Konfiguration	39
1.2.2	Anforderungen an die Betriebsumgebung und technische Parameter	39
1.2.3	Lager- und Transportbedingungen	40
1.3	INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	40

1 Hinweis

Vielen Dank, dass Sie sich für die von Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. hergestellte CoaguDx-Station entschieden haben. Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden, um sicherzustellen, dass das Produkt einfach zu bedienen ist und genau funktioniert, 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 Produkts. Um eine optimale Leistung des Geräts zu gewährleisten, sollte dieses Produkt 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 Fehlfunktionen des Geräts oder ungenauen Ergebnissen führen.

Das Unternehmen übernimmt keine Verantwortung für den Kundendienst oder für Folgen, die auf eine nicht autorisierte Bedienung zurückzuführen sind, und Garantiansprüche werden in solchen Fällen abgelehnt.

2.1 Urheberrecht

Das Unternehmen besitzt das Urheberrecht für den gesamten Inhalt dieses Handbuchs. Niemand darf es ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Unternehmens fotografieren, kopieren, vervielfältigen oder in eine andere Sprache übersetzen.

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

Der Besitz dieses Handbuchs bedeutet nicht, dass Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co., Ltd. eine Autorisierung oder Lizenzierung von geistigen Eigentumsrechten erteilt.

Das Unternehmen behält sich das Recht vor, dieses Handbuch zu ändern, zu aktualisieren und endgültig 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 Sicherheit

Es handelt sich um ein hochpräzises Gerät, für dessen Installation und Kalibrierung Spezialwerkzeuge erforderlich sind. Die Demontage des Geräts 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 eine Demontage oder Reparatur verursacht werden, die von nicht autorisierten Personen oder Institutionen oder ohne Anweisungen unseres Unternehmens durchgeführt wurde, werden nicht von der Garantie abgedeckt.

2.4 Abfallentsorgung

Die mit diesem Gerät verwendeten Teststreifen sowie das gesamte Gerät nach seiner Außerbetriebnahme gelten als medizinischer Abfall und müssen gemäß den nationalen Vorschriften entsorgt werden. Sie dürfen nicht wahllos weggeworfen werden, um mögliche biologische Gefahren zu vermeiden.


















2.5 Allgemeine Sicherheitshinweise

Der Bediener muss sicherstellen, dass er den Inhalt dieses Handbuchs vor dem Gebrauch vollständig verstanden hat.

Dieses Gerät sollte von qualifizierten Wartungstechnikern installiert werden, und nur autorisierte Servicetechniker dürfen das Gehäuse des Geräts öffnen. Der Austausch relevanter Komponenten darf nicht willkürlich erfolgen und die Reparatur oder der Austausch 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
	Herstellungsdatum
	Biogefährdung
	Vorsichtsmaßnahmen
	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)

EU REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	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
CoaguDx-Station	1 Stück
Benutzerhandbuch	1 Stück
Druckpapier (58 mm*35 mm)	1 Stück

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

CoaguDx-Station

4.2 Modell

CL1000PRO

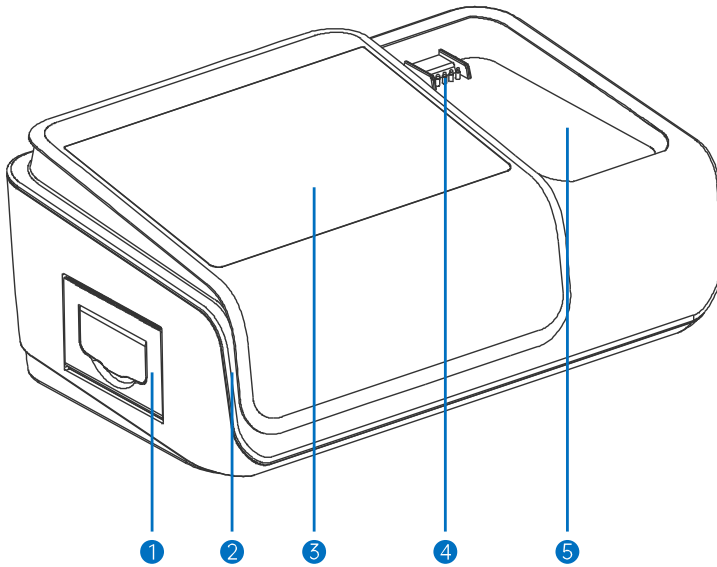
4.3 Verwendungszweck

Die CoaguDx-Station funktioniert als Erweiterungsgerät für das CL1000 CoaguDx-System. Sie dient zur Unterstützung der Datenverwaltung und -überprüfung, zum Aufladen des Geräts und zum Drucken der Ergebnisse.

4.4 Strukturelle Komponenten des Geräts

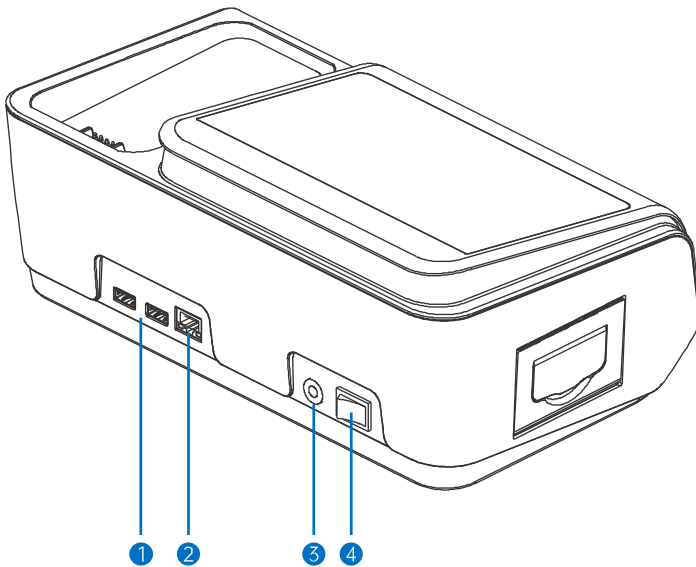
Das Gerät besteht hauptsächlich aus einer Anzeigeeinheit, einer Druckeinheit, einer Anschlusseinheit und einer Steuersoftware.

4.5 Aussehen des Geräts



Liste

1	Thermodrucker
2	Gehäuse
3	Touchscreen
4	Magnetischer Anschluss
5	Platzierung des CoaguDx-Systems



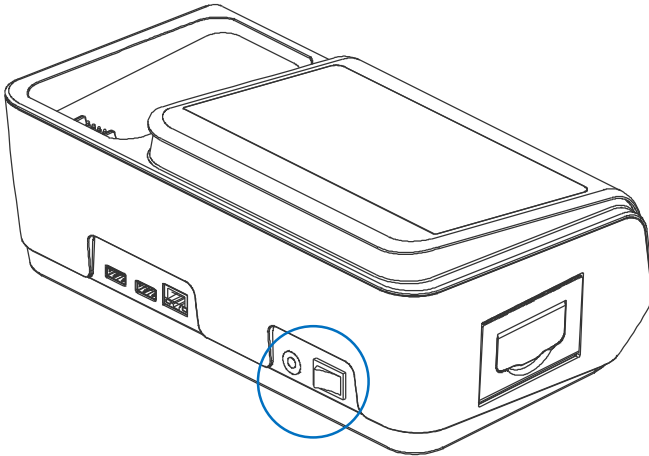
Rückseite des Geräts

1	USB-Anschluss
2	Netzwerkanschluss
3	Stromanschluss
4	EIN/AUS-Taste

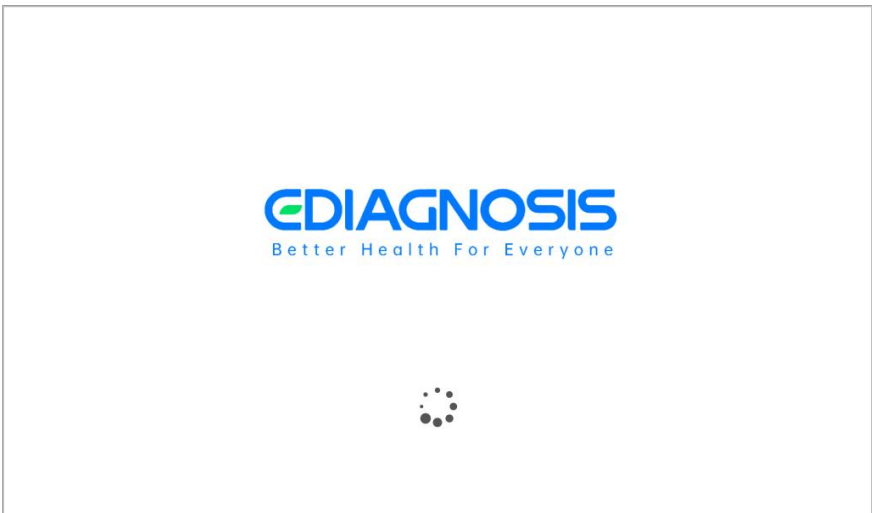
5 Starten & Anmelden

5.1 Starten

- 1) Schließen Sie das Netzkabel an und schalten Sie den Netzschalter ein.



- 2) Starten Sie das Gerät und rufen Sie die Schnittstelle für den Systemstart auf.



- 3) Nachdem der Selbsttest des Systems abgeschlossen ist, rufen Sie die Anmeldungsschnittstelle auf.



5.2 Anmelden

Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort ein. Bei erfolgreicher Verifizierung können Sie sich erfolgreich anmelden.

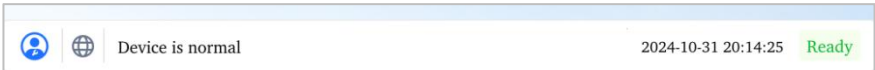
Nach dem Anmelden wird die Hauptschnittstelle der Software angezeigt. Die Software-Schnittstelle ist hauptsächlich in den interaktiven Anzeigebereich und die Statusleiste unterteilt:

Interaktiver Anzeigebereich: Hier wird der angezeigte Inhalt je nach den ausgewählten Funktionen umgeschaltet.

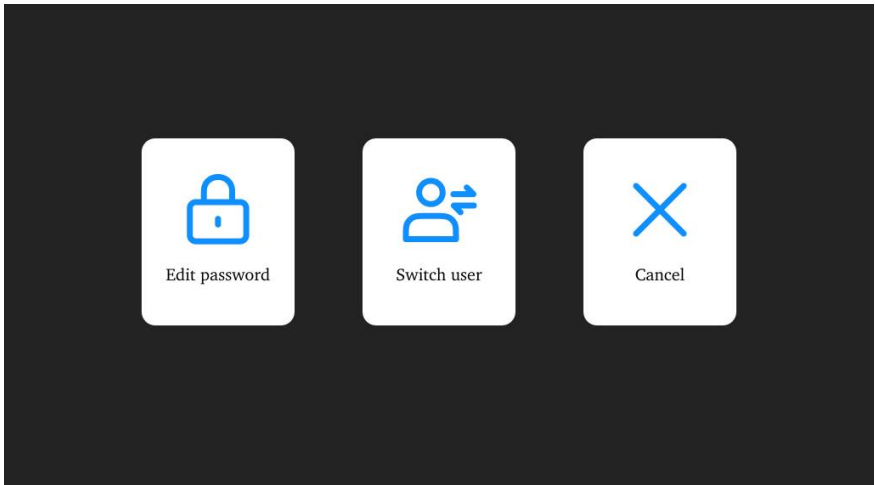
Statusleiste: Hier werden Informationen wie der Benutzer, der Netzwerkstatus, Warnungen/Benachrichtigungen, Datum und Uhrzeit sowie der Betriebsstatus angezeigt.

5.3 Benutzer wechseln

Tippen Sie in einer beliebigen Schnittstelle auf das Symbol Benutzer > Benutzer wechseln, um den aktuellen Benutzer zu wechseln oder abzumelden.



Tippen Sie auf „Benutzer wechseln“, um zur Anmeldungsschnittstelle zurückzukehren.

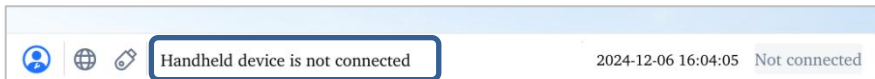


5.4 Ausschalten

Wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet, schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts aus, um es herunterzufahren.

6 Probetest

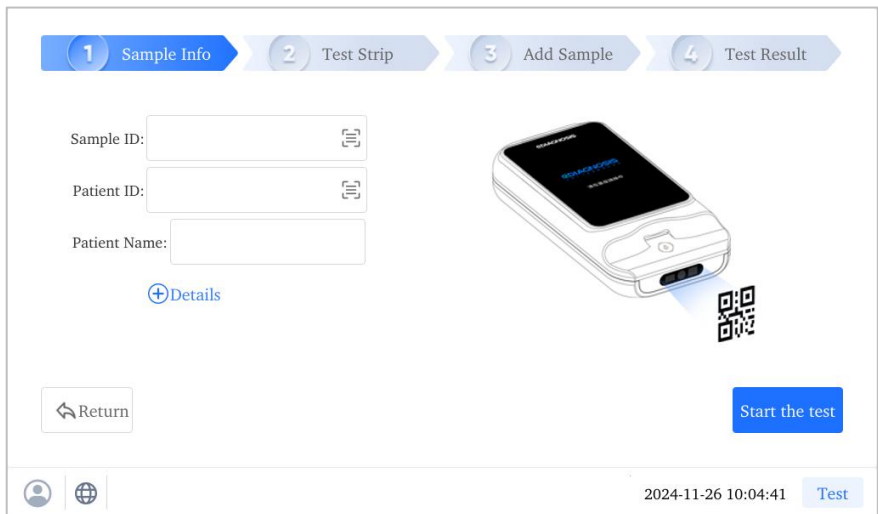
Hinweis: Die Funktionen "Test" und "QC" sind nur verfügbar, wenn das Handanalysegerät angeschlossen ist.



Wenn es angeschlossen ist, wechselt die Meldungsleiste von „Nicht angeschlossen“ zu „Gerät ist normal“.

Nach dem Anschluss des Handanalysegeräts kann der Benutzer den Test durch Tippen auf „Test“ in der Hauptschnittstelle starten. Folgen Sie den Anweisungen, um die Testschritte durchzuführen: Probeninfo > Teststreifen > Probe zugeben > Testergebnis. Der Verfahrensablauf ist in der nachstehenden Abbildung dargestellt:

Probeninfo eingeben: „Auf dieser Seite geben Sie die Proben- oder Patienteninformationen ein. Wenn weitere Informationen erforderlich sind, tippen Sie auf „Einzelheiten“. Wenn Sie damit fertig sind, tippen Sie auf „Test starten“. Wenn Sie den Test abbrechen möchten, tippen Sie auf „Zurück“, um zur Hauptschnittstelle zurückzukehren.



Detailed Information

Name: <input type="text"/>	Age: 0 Year ▼	Gender: Unknown ▼
Outpatient ID: <input type="text"/>	Inpatient ID: <input type="text"/>	Bed Number: <input type="text"/>
Department: <input type="text"/>	Inspection Doctor: <input type="text"/>	Inspection Time: 🕒 2024/11/26 10:05:22
Testing Doctor: <input type="text" value="mdsw"/>	Remark: <input type="text"/>	

QR-Code scannen und Teststreifen einführen: Tippen Sie auf „Test starten“, um den Test zu beginnen, folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, scannen Sie den QR-Code und führen Sie den Teststreifen ein, nachdem ein Signalton ertönt ist.

✓ Sample Info

2 Test Strip

3 Add Sample

4 Test Result

Sample ID: 📄

Patient ID: 📄

Patient Name:

⊕ Details





Scan the calibration code, please keep a distance of more than 10cm for better scanning

👤
🌐


2024-11-26 10:08:25

✓ Sample Info
2 Test Strip
3 Add Sample
4 Test Result



Sample ID: 241126100807 
 Patient ID: Other 
 Patient Name: test

[+Details](#)

Previous step





Please insert the test strip



2024-11-26 10:10:12 [Test](#)


Teststreifen wird aufgeheizt: Der Streifen wird aufgeheizt, und danach kann die Probe zugegeben werden.

✓ Sample Info
✓ Test Strip
3 Add Sample
4 Test Result


Sample ID: 241126100807 
 Patient ID: Other 
 Patient Name: test

[+Details](#)

Return



Warming up.



2024-11-26 10:11:31 [Test](#)

Probe zugeben: Sobald das Aufheizen abgeschlossen ist, meldet sich das Gerät mit der Aufforderung „Probe zugeben“ und es wird ein Countdown-Timer von 300 Sekunden angezeigt. Bitte geben Sie die Probe innerhalb von 300 Sekunden in den Probenbereich des Teststreifens. Andernfalls wird die Fehlermeldung „Zeitüberschreitung bei der Probenzugabe“ angezeigt.

Hinweis: Die Zugabe der Blutprobe zum Teststreifen muss innerhalb von 15 Sekunden nach dem Fingerstich abgeschlossen sein.

✓ Sample Info

✓ Test Strip

3 Add Sample


4 Test Result

Sample ID:

Patient ID:

Patient Name:

⊕ Details



Please add sample within "253s"

↶ Return


2024-11-26 10:12:31
Test

Überprüfung der Ergebnisse: Nachdem die Probenzugabe abgeschlossen ist, analysiert das Gerät die Probe. Sobald der Test erfolgreich durchgeführt wurde, werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.

✓ Sample Info
✓ Test Strip
✓ Add Sample
4 Test Result

Sample ID: 241126100807
 Patient ID: Other
 Patient Name: test

[+Details](#)



Analysing, Please wait..

[Return](#)

👤 🌐
2024-11-26 10:13:38 [Test](#)

✓ Sample Info
✓ Test Strip
✓ Add Sample
✓ Test Result

✓ Test completed, Please pull out test strip

Test strip lot: PT-20240117	Result:PT	Invalid
Sample ID: 241126100807	INR	Invalid
Patient ID: Other	PT%	Invalid
Patient Name: test		

[Return](#)

👤 🌐
2024-11-26 10:14:39 [Test](#)

7 Daten

Tippen Sie in der Hauptschnittstelle auf „Daten“, um die Schnittstelle zur Datenverwaltung aufzurufen. Überprüfen Sie historische Testdaten. Nachdem Sie ein Ergebnis ausgewählt haben, können Sie Vorgänge wie das Anzeigen von Details, das Hochladen oder Drucken durchführen.

Tippen Sie auf „Abfragen“, um die Schnittstelle zur Abfrage von Testdaten aufzurufen. Sie können anhand ausgewählter Kriterien wie Datum, Proben-ID, Patienten-ID oder Testname nach übereinstimmenden Ergebnissen suchen, und die Ergebnisse werden angezeigt.

<input type="checkbox"/>	No.	Sample ID	Test strip lot	Test Time	Item	Result	Reference Range
<input type="checkbox"/>	37	241206172137	20240312	2024/12/06 17:21:52	PT	40.5S↑	10.0~15.0S
<input checked="" type="checkbox"/>	38	241206162554	20240312	2024/12/06 16:26:17	INR	3.68↑	1.00~1.40
<input type="checkbox"/>	39	241206161606	20240312	2024/12/06 16:20:09	PT%	7.2%↓	52.6~137.5%
<input type="checkbox"/>	40	241206160913	20240312	2024/12/06 16:09:29			
<input type="checkbox"/>	41	241206160230	20240312	2024/12/06 16:02:38			
<input type="checkbox"/>	42	241206154820	20240312	2024/12/06 15:48:27			

Return
Query
Details
Upload
Print
<
<
7/44
>
>

Device is normal
2024-12-11 16:04:27
Ready

Query Testing Data

Start Time: End Time: Sample ID:

Parameter: Test strip lot: SN:

TestResult

Sample ID: 241206162554 Patient Name: Age:

Test Time: 2024/12/06 16:26:17 Testing Doctor: Sample Type: Whole Blood

Reference Range: PT	10.0~15.0 S	Result: PT	40.5S↑
INR	1.00~1.40	INR	3.68↑
PT%	52.6~137.5 %	PT%	7.2%↓

8 QC

Die Qualitätskontrollanalyse stellt sicher, dass das Analysegerät korrekt funktioniert und zuverlässige Testergebnisse liefert. Jedes Krankenhaus kann seine eigenen Qualitätskontrolltests auf der Grundlage seines Testbedarfs festlegen. Es wird empfohlen, in den folgenden Situationen eine Qualitätskontrollanalyse durchzuführen:

- **Wenn Zweifel an den Testergebnissen bestehen**
- **Um die Leistung des Analysegeräts zu überprüfen**

Hinweis: Die Benutzer müssen die Anweisungen zur Aufbewahrung und Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien genau befolgen. Die Qualitätskontrolle darf nur von EasyDiagnosis oder seinen autorisierten Händlern durchgeführt werden.

Die Testergebnisse können in Form von QC-Diagrammen oder QC-Daten angezeigt werden.

8.1 QC-Vorbereitung

Überprüfen Sie den Chargenstatus, um die Verfügbarkeit sicherzustellen.

Überprüfen Sie die Verpackung der Qualitätskontrollmaterialien, um das Verfallsdatum zu bestätigen. Bereiten Sie die Qualitätskontrolle gemäß den im Benutzerhandbuch beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen vor.

8.2 QC-Informationen eingeben

Tippen Sie in der Hauptschnittstelle auf „QC“, um die QC-Schnittstelle aufzurufen. Hier können Sie neue Informationen zu Qualitätskontrollmaterialien hinzufügen oder bereits im System vorhandene QC-Informationen anzeigen und bearbeiten.



Tippen Sie auf „Hinzufügen“, um die QC-Informationen manuell einzugeben, einschließlich der Auswahl der Qualitätskontrolle, der Chargennummer, der Kontrollstufe, des Verfallsdatums sowie des Zielwerts und des SD-Werts.

8.3 QC starten

Wählen Sie eine vorhandene Qualitätskontrolle auf der Schnittstelle aus und tippen Sie auf „QC“. Befolgen Sie die Anweisungen, um den Test der Qualitätskontrolle abzuschließen (siehe Testverfahren für Proben) und die Ergebnisse anzuzeigen.

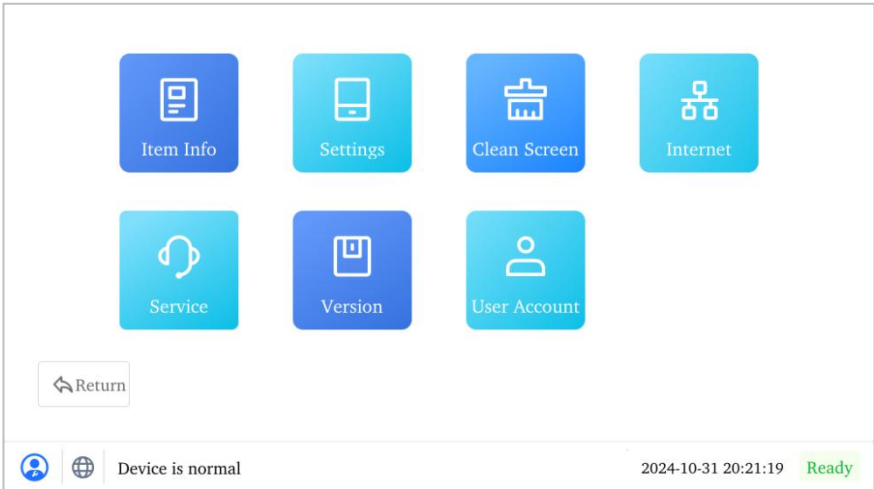
8.4 QC-Analyse

Tippen Sie in der QC-Schnittstelle auf „Analysieren“, um die Schnittstelle zur QC-Analyse aufzurufen.

Für die QC-Analyse werden standardmäßig die ausgewählten QC-Testdaten verwendet. Benutzer können auch selbst auswählen. Tippen Sie auf „Bestätigen“, um die QC-Diagramme und -Daten unter den angegebenen Bedingungen anzuzeigen.

9 Einstellung


Tippen Sie in der Hauptschnittstelle auf „Einstellung“, um das Einstellungsmenü aufzurufen, in dem Sie die Geräteeinstellungen konfigurieren können.





9.1 Elementinfo

Tippen Sie auf „Elementinfo“, um die Element-Informationen anzuzeigen, und tippen Sie auf jeden Parameter, um ihn zu bearbeiten.

Parameter	Reference Range	Unit
PT	9-15	S
INR	0.7-1.4	
PT%	52.6-137.5	%
APTT	25-44	S
FIB	2-4	g/L
ACT	70-130	S
TT	10-24	S

 Return


 Device is normal
 2024-10-31 20:21:36 Ready

9.2 Einstellungen

In dieser Schnittstelle können Sie Zeit, Sprache, Testparameter, Helligkeit und Ton einstellen.

9.3 Bildschirm reinigen

Tippen Sie auf diese Option, um den Bildschirm für 30 Sekunden zu sperren. Während dieser Zeit ist der Touchscreen deaktiviert, so dass Sie den Bildschirm reinigen können.

9.4 Internet

Die IP-Adresse und die Kommunikation können in dieser Schnittstelle eingestellt werden.

IP Settings



Connection Mode: Manual Automatic

IP Address: Gateway: Subnet Mask:

Communication Settings(HL7) Communication Settings(POCT)

IP Address: . . Port: Url:

Persistent Connection Automatic Upload

  Device is normal 2024-10-31 20:21:49 Ready

1) IP-Einstellung

Wählen Sie die Methode zum Abrufen der IP-Adresse. Das System bietet zwei Optionen: „IP-Adresse automatisch abrufen“ und „IP-Adresse manuell konfigurieren“. Wenn Sie die Option „IP-Adresse manuell konfigurieren“ wählen, müssen Sie die folgenden Informationen eingeben: IP-Adresse, Gateway und Subnetzmaske.

2) Kommunikationsverbindung (HL7)

Wenn das HL7-Kommunikationsprotokoll aktiviert ist, müssen die IP-Adresse und die Portnummer des Zielcomputers eingestellt werden.

3) Automatisch hochladen

Wählen Sie die Option „Automatisch hochladen“ und die Testergebnisse werden nach Abschluss des Tests auf das Zielsystem hochgeladen.

4) Internet

Nachdem Sie die Netzwerkkommunikation eingerichtet haben, klicken Sie auf „Kommunikationstest“, um zu überprüfen, ob die Kommunikation ordnungsgemäß funktioniert.

9.5 Service

Rufen Sie die Schnittstelle „Einstellungen - Service“ auf, um Informationen über den Kundendienst zu erhalten. Nachdem Sie einen externen USB-Stick angeschlossen haben, können Sie auf „Datenexport“ klicken, wählen Sie dann das Datum und die Uhrzeit aus und exportieren Sie die Testdaten oder Systemdaten.

9.6 Version

Software-Upgrade

Stecken Sie den USB- Stick mit dem Software-Aktualisierungspaket ein. Klicken Sie in der Schnittstelle für Versionsinformationen auf „Software-Upgrade“, um die Aktualisierung der Softwareversion zu starten.

Hinweis: Starten Sie das Gerät nach Abschluss der Software-Aktualisierung manuell neu.

9.7 Benutzerkonto

1) Neues Konto hinzufügen

Klicken Sie auf „Hinzufügen“, und geben Sie im Pop-up-Fenster den Benutzernamen und den Namen ein, und wählen Sie die entsprechende Rolle aus. Nachdem Sie auf „Bestätigen“ geklickt haben, wird der neue Benutzer hinzugefügt.

Allgemeiner Benutzer: Zugriff auf Softwarefunktionen, Systemeinstellungen und Testfunktionen.

Verwalter: Zusätzlich zu den Funktionen eines allgemeinen Benutzers ist er berechtigt, Geräteinformationen zu löschen.

Hinweis: Der Benutzername muss 4-20 Zeichen lang sein und darf nur aus Buchstaben, Zahlen oder einer Kombination aus beiden bestehen.

2) Konto bearbeiten

Wählen Sie den zu bearbeitenden Benutzer aus, klicken Sie auf „Benutzer bearbeiten“, und im Pop-up-Fenster können Sie die Benutzerinformationen bearbeiten. Klicken Sie auf „Bestätigen“, um die Bearbeitung abzuschließen.

3) Passwort bearbeiten

Wählen Sie das zu bearbeitende Passwort aus, klicken Sie auf „Passwort bearbeiten“ und geben Sie im Pop-up-Fenster das alte Passwort (das Standardpasswort für neue Benutzer ist 123456) und das neue Passwort ein und bestätigen Sie das neue Passwort. Klicken Sie auf „Bestätigen“, um das Passwort zu ändern.

10 Zusammenfassung

10.1 Test-Zusammenfassung

Auf dieser Seite können Sie auf der Grundlage des jeweiligen Tests eine Statistik über die Probestestinformationen für einen bestimmten Zeitraum erstellen.

Test Summary
Operator Summary

Summary conditions:

Item

Apply start time:

🕒 2017/11/26

Apply end time:

🕒 2024/11/26

No.	Item	Total
1	ACT	20
2	APTT	36
3	PT	67
4	PT_APTT	24

↩ Return
Summary

< < 1/1 > >

Device is normal

2024-11-26 10:16:48
Ready

10.2 Bediener-Zusammenfassung

Auf dieser Seite können Sie auf der Grundlage des Arztes, der die Testergebnisse einreicht, oder des Arztes, der die Tests durchführt, Statistiken zu den Probestestinformationen für einen bestimmten Zeitraum erstellen.

Test Summary
Operator Summary

Summary conditions:

Inspection Doctor Testing Doctor

Apply start time:

🕒

Apply end time:

🕒

No.	Inspection Doctor	Total
1		168

⏪ Return
Summary

|<
<
1/1
>
>|

Device is normal

2024-11-26 10:18:33
Ready

11 Gerätewartung

11.1 Reinigung und Desinfektion

Befolgen Sie die Schritte zur Reinigung oder Desinfektion des Geräts:

11.1.1 Empfohlene Hilfsmittel zur Reinigung oder Desinfektion

Weiches, fusselloses Tuch

Mildes Reinigungsmittel oder nicht ätzende verdünnte Reinigungslösung

75%iger medizinischer Alkohol

Sauberer, trockener Stoff oder fusselloses Tuch

Gummihandschuhe (zum persönlichen Schutz)

11.1.2 Zu reinigende oder zu desinfizierende Bereiche

- 1) Rund um den Schlitz für den Reagenzien-Teststreifen.
- 2) Bildschirm.
- 3) Gehäuse (Vorder- und Rückseite).
- 4) Schalterbereich an der Oberseite des Geräts.

11.1.3 Häufigkeit der Reinigung oder Desinfektion

- 1) Reinigen Sie das Gerät nach jedem Test und desinfizieren Sie es, wenn sichtbarer Schmutz vorhanden ist.
- 2) Reinigen und desinfizieren Sie die Außenseite des Geräts und den Bereich des Schlitzes für die Teststreifen (siehe Abschnitt 4.6) vor der Verwendung für jeden Patienten.
- 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 µL).
- 4) Führen Sie eine routinemäßige Reinigung und Desinfektion mindestens einmal pro Monat bei normalem Gebrauch oder gemäß den Standardbetriebsverfahren durch.

11.1.4 Verfahren zur Reinigung und Desinfektion

- 1) Schalten Sie das Gerät aus.
- 2) Befeuchten Sie ein weiches, sauberes Tuch mit milder Seifenlauge oder einer nicht ätzenden verdünnten Reinigungslösung.
- 3) Wringen Sie das Tuch aus, damit es feucht, aber nicht tropfnass bleibt.
- 4) Reinigung: Wischen Sie die gesamte Außenfläche des Geräts vorsichtig mit dem feuchten Tuch ab, um Staub und Verschmutzungen zu entfernen.
- 5) Desinfektion: Wischen Sie die Oberfläche des Geräts, einschließlich des Bildschirms und der Schnittstellenbereiche, zweimal mit einem neuen, mit 75%igem medizinischem Alkohol befeuchteten Tuch ab. Dieser Vorgang dauert etwa 3 Minuten.
- 6) Trocknen: Verwenden Sie zum Abtrocknen des Geräts ein sauberes, trockenes Tuch oder ein fusselfreies Tuch.

11.1.5 Vorsichtsmaßnahmen bei der Reinigung/Desinfektion

- 1) Vermeiden Sie beim Reinigen oder Desinfizieren das Eindringen von Flüssigkeit in das Innere des Geräts. Das Gerät und das Zubehör dürfen unter keinen Umständen in Flüssigkeiten getaucht oder durch Sprühen gereinigt/desinfiziert werden.
- 2) Verwenden Sie zur Reinigung/Desinfektion keine Scheuermittel wie Reinigungskugeln oder Schleifpapier, da diese die Oberfläche des Geräts oder den Touchscreen zerkratzen können.
- 3) Achten Sie nach der Reinigung oder Desinfektion darauf, dass keine Reste von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln auf der Geräteoberfläche verbleiben.
- 4) Gebrauchte fusselfreie Tücher und Gummihandschuhe sollten in einem Bioabfallbeutel entsorgt werden und nicht wahllos weggeworfen werden.
- 5) Wenn gefährliche Substanzen wie 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 eine Gefahr darstellen könnte.

- 7) Sollten Zweifel an der Verträglichkeit von Desinfektions- oder Reinigungsmitteln mit Geräteteilen oder -materialien bestehen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

11.2 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.

11.3 Service

Alle Wartungsarbeiten und Anpassungen müssen von Wuhan EasyDiagnosis Biomedicine Co. Ltd. durchgeführt werden.

12 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. Erscheint der Fehlercode erneut, wenden Sie sich umgehend an den örtlichen Händler. Der Fehlercode darf auf keinen Fall als Testergebnis gewertet 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(PT/APTT) 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	Ungültiges XX(PT/APTT)-Ergebnis (Parameter des Kalibrierungscodes ist abnormal)	Führen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen durch, falls der Fehlercode weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E203	Ungültiges XX(PT/APTT)-Ergebnis (Parameter des Kalibrierungscodes ist abnormal)	Führen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen durch, falls der Fehlercode weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
E204	XX(PT/APTT) 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(PT/APTT) 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.
Zeitüberschreitung der Verbindung	Upload während der Datenübertragung nicht möglich	Stellen Sie sicher, dass das LIS-System korrekt angeschlossen wurde. Falls das Problem erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst des Herstellers.
Bitte stecken Sie den USB-Stick ein	Während des Datenexports oder des System-Upgrades kann das Programm nicht ausgeführt werden	Stellen Sie sicher, dass der USB-Stick ordnungsgemäß eingesteckt ist. Falls das Problem erneut auftritt, stecken Sie den USB-Stick in einen anderen Anschluss und versuchen Sie es erneut, wenn das Problem weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst des Herstellers!
Kein Papier	Kein Papier mehr	Bitte tauschen Sie das Thermopapier aus. Falls das Problem erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst des Herstellers.

Drucker überhitzt	Der Drucker war über einen längeren Zeitraum ununterbrochen in Betrieb	Bitte unterbrechen Sie den Druckvorgang und lassen Sie ihn mehr als 15 Minuten lang abkühlen und versuchen Sie dann erneut zu drucken.
-------------------	--	--

Wenn während des Betriebs ein Fehler oder ein Problem auftritt, das nicht behoben werden kann, schalten Sie das Gerät bitte sofort aus und wenden Sie sich an den Kundendienst. Versuchen Sie aus Sicherheitsgründen nicht, das Gerät selbst zu zerlegen, um das Problem zu beheben.

13 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

E-Mail: service@easydiagnosis.com



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



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 das Erwärmen von Materialien .

IEC 61010-2-081:2019 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-081: Besondere Anforderungen an automatische und halbautomatische Laborgeräte für Analysen und andere Zwecke.

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: 2

Material des Gehäuses: IIIb

1.2 Gerätespezifikationen

1.2.1 Hardware-Konfiguration

CoaguDx-Station	CPU	4*Arm Cortex-A9-Kern, 792 Mhz
	Bildschirm	7 Zoll
	RAM	2 GB
	Flash	8 GB

1.2.2 Anforderungen an die Betriebsumgebung und technische Parameter

Temperaturbereich	10 °C bis 32 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 %RH bis 90 %RH (nicht-kondensierend)
Maximale Flughöhe	4300 m
Platzierung	Auf eine horizontale, vibrationsfreie Fläche stellen
Software	<p>System: Linux</p> <p>Eingangsdaten: Reagenzien-Informationen</p> <p>Ausgangsdaten: Testergebnis-Schnittstelle</p> <p>Netzwerkanschluss: Übermittlung über LIS-Verbindung, Datenformat HL7</p> <p>USB-Anschluss: Anschluss an einen USB-Stick, Datenspeicherung im Format .tar.gz</p>
Abmessungen	300 mm*185 mm*125 mm
Gewicht	1,4 Kg
Stromversorgung	<p>AC IN: 100~240 VAC, 50/60 Hz 1,5 A</p> <p>Ausgang: 12 VDC, 5 A</p>
Lebensdauer	5 Jahre

1.2.3 Lager- und Transportbedingungen

Temperaturbereich	-20 °C bis 55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 %RH bis 93 %RH (nicht kondensierend)

1.3 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Informationsblatt zur elektromagnetischen Strahlung

Elektromagnetische Strahlung

Das CoaguDx-System ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, und der Käufer oder Benutzer des CoaguDx-Systems sollte sicherstellen, dass es in dieser elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

Einführungstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Hochfrequenz-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.
Hochfrequenz-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/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Gültig	

Informationsblatt zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Elektromagnetische Verträglichkeit

Anschluss	Verträglichkeitstest Elemente	Grundnorm	Testwert	Leistungskriterien
Gehäuse	ESD	IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ±2 kV, ±4 kV Luftentladung: ±2 kV, ±4 kV, ±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 der Nähe von Mobiltelefonen, Schnurlostelefonen, Walkie-Talkies, Garagentoröffnern, Funksendern oder anderen Quellen elektromagnetischer Strahlung, da diese den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts beeinträchtigen können.
- 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.

