

# Total Thrombus Formation Analysis System

## Nutzerhandbuch

Modell: T-TAS® wS

Ver. 1.0

Deutsch



Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Handhabung des T-TAS® wS.  
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Geräts sorgfältig durch, um einen ordnungsgemäße Handhabung zu gewährleisten.  
Bitte bewahren Sie das Handbuch so auf, dass Sie es jederzeit wieder einsehen können.

## Verwendungszweck

---

T-TAS wS ist ein medizinisches In-vitro-Diagnosegerät, das für die professionelle Verwendung von T-TAS Reagenzienchips in klinischen Laboratorien bestimmt ist.

## Einführung

---

- T-TAS wS ist ein medizinisches In-vitro-Diagnosegerät.
- Die Vervielfältigung des Inhalts dieses Handbuchs, ganz oder teilweise, ist ohne entsprechende Genehmigung strengstens untersagt.
- Der Inhalt dieses Handbuchs und die Systemspezifikationen können zur Verbesserung ohne Vorankündigung geändert werden.
- Trotz größter Sorgfalt bei der Erstellung dieses Handbuchs wenden Sie sich bitte an die ZACROS Corporation, wenn Sie Fragen haben oder Fehler bzw. Auslassungen feststellen.
- Dieses Gerät darf nur von entsprechend geschultem Personal verwendet werden.
- Eine unsachgemäße Handhabung des Geräts durch den Kunden oder seine Verwendung in einer Weise, die nicht mit dem Inhalt dieses Handbuchs übereinstimmt, kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Wir haften nicht für Schäden, die durch eine solche unsachgemäße Handhabung oder Verwendung des Geräts durch den Kunden entstehen.
- Die klinische Diagnose auf Grundlage der Messergebnisse sollte vom behandelnden Arzt in Verbindung mit den klinischen Symptomen und anderen Testergebnissen umfassend beurteilt werden.
- Dieses Handbuch ist urheberrechtlich durch die ZACROS Corporation geschützt. T-TAS® ist eine eingetragene Marke der ZACROS Corporation.
- QR Code ist eine eingetragene Marke von DENSO WAVE INCORPORATED.

### Software-Cybersicherheit

- T-TAS wS ist für die Verwendung in klinischen Laboratorien bestimmt.
- Nur autorisiertem Einrichtungspersonal sollte Zugang zu diesem Gerät gewährt werden.  
Wenn diese Bedingung nicht gewährleistet werden kann, stehen zusätzliche Cybersicherheitsmaßnahmen zur Verfügung, um Risiken in diesem Zusammenhang zu begrenzen.
- Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die ZACROS Corporation.

## Symbolverzeichnis

| Symbol                                                                              | Beschreibung                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | CE-Kennzeichnung                                                     |
|    | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft          |
|    | Importeur                                                            |
|    | Hersteller                                                           |
|    | Siehe Informationen in der Gebrauchsanweisung                        |
|    | In-vitro-Diagnostikum                                                |
|    | Rezeptpflichtig                                                      |
|   | Katalognummer                                                        |
|  | Seriennummer                                                         |
|  | Vorsicht; siehe Informationen in der Gebrauchsanweisung              |
|  | Grafisches Symbol für Elektro- und Elektronik-Altgeräte              |
|  | Warnung; Biologische Gefährdung                                      |
|  | Gleichstromstecker mit Pluspol innen                                 |
|  | SGS-Kennzeichnung für die Zertifizierung der elektrischen Sicherheit |
|  | Standby/Einschalten                                                  |
|  | Temperaturgrenze                                                     |
|  | Nach oben                                                            |
|  | Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln                              |

| Symbol                                                                            | Beschreibung              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|  | Mit Vorsicht zu behandeln |
|  | Maximale Stapelanzahl     |
|  | Trocken halten            |
|  | Unternehmenslogo          |

## Anfragen

Bei Fragen zu Verwendung, Reparatur, Standortänderung, Transport oder Entsorgung dieses Geräts wenden Sie sich bitte an die ZACROS Corporation oder Ihren örtlichen Händler.

## Hergestellt von



Adresse: 1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo 112-0002 Japan

E-Mail: [ttas-info@zacros.co.jp](mailto:ttas-info@zacros.co.jp)

URL: <https://www.zacros.co.jp/>

# Inhaltsübersicht

|        |                                                                                                    |    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1      | Hinweise für einen sicheren Gebrauch .....                                                         | 9  |
| 1.1    | Bevor Sie dieses Handbuch lesen .....                                                              | 9  |
| 1.2    | Beschreibung von Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen .....                                        | 9  |
| 1.3    | Hinweise für einen sicheren Gebrauch.....                                                          | 10 |
| 1.3.1  | Vorsichtsmaßnahmen bei der Installation des Geräts .....                                           | 10 |
| 1.3.2  | Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch dieses Geräts .....                                                | 12 |
| 1.3.3  | Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Zündungen oder Fehlfunktionen<br>während des Gebrauchs ..... | 12 |
| 1.3.4  | Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen während des<br>Gebrauchs .....                  | 13 |
| 1.3.5  | Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung biologischer Gefahren .....                                      | 14 |
| 1.3.6  | Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit flüssigen oder festen Abfällen .....                            | 14 |
| 1.3.7  | Vorsichtsmaßnahmen nach Gebrauch des Systems .....                                                 | 14 |
| 1.3.8  | Vorsichtsmaßnahmen bei Wartung und Inspektion .....                                                | 15 |
| 1.3.9  | Vorsichtsmaßnahmen für den Fall einer Störung .....                                                | 15 |
| 1.3.10 | Vorsichtsmaßnahmen für den Transport und das Versetzen des Systems .....                           | 15 |
| 1.3.11 | Vorsichtsmaßnahmen für den Transport des Systems.....                                              | 15 |
| 1.3.12 | Vorsichtsmaßnahmen für die Systementsorgung .....                                                  | 16 |
| 1.3.13 | Lebensdauer des Geräts .....                                                                       | 16 |
| 1.4    | Warnhinweise .....                                                                                 | 16 |
| 1.4.1  | Warnhinweistypen.....                                                                              | 16 |
| 1.4.2  | Position der Warnhinweise .....                                                                    | 17 |
| 1.5    | Bei Versetzen des Geräts .....                                                                     | 18 |
| 2      | Übersicht über das System.....                                                                     | 19 |
| 2.1    | Definition der Begriffe und Notationsregeln .....                                                  | 19 |
| 2.1.1  | Definition .....                                                                                   | 19 |
| 2.1.2  | Notationsregeln .....                                                                              | 20 |
| 2.2    | Was ist T-TAS®? .....                                                                              | 21 |
| 2.3    | Hardware-Übersicht.....                                                                            | 21 |
| 2.4    | Übersicht über das Gerät.....                                                                      | 21 |
| 2.4.1  | Überblick über den Gerätebetrieb.....                                                              | 21 |
| 2.4.2  | Bezeichnung der Gerätekomponenten .....                                                            | 22 |
| 2.4.3  | Anzeige des Gerätestatus.....                                                                      | 24 |
| 2.5    | Codelesegerät .....                                                                                | 25 |
| 2.6    | Überblick über die Messsoftware.....                                                               | 26 |

|       |                                                                    |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------|----|
| 2.7   | Analyse des Druckkurvendiagramms.....                              | 27 |
| 2.8   | Lieferumfang.....                                                  | 28 |
| 2.9   | Spezifikationen .....                                              | 29 |
| 3     | Betriebsablauf.....                                                | 30 |
| 4     | Installation.....                                                  | 31 |
| 4.1   | Betriebsumgebung .....                                             | 31 |
| 4.2   | „Administrator“-Konto erstellen.....                               | 32 |
| 4.3   | Daten-Verbindungen .....                                           | 32 |
| 5     | Vor der Messung.....                                               | 33 |
| 5.1   | Abdeckung entfernen .....                                          | 33 |
| 5.2   | Gerät starten.....                                                 | 33 |
| 5.3   | Codelesegerät anschließen.....                                     | 34 |
| 5.4   | Nutzer-Login für die Messung durchführen.....                      | 36 |
| 5.5   | Abfallflüssigkeit entsorgen und verbleibenden Ölstand prüfen ..... | 39 |
| 5.6   | Bildschirm „Menü“ .....                                            | 41 |
| 5.6.1 | Menü.....                                                          | 41 |
| 5.6.2 | Abmelden.....                                                      | 41 |
| 5.6.3 | Statusleiste.....                                                  | 42 |
| 5.7   | Entlüftung durchführen .....                                       | 42 |
| 5.8   | Manuellen SC durchführen.....                                      | 43 |
| 6     | Messung.....                                                       | 44 |
| 6.1   | Bildschirm „Messung“ .....                                         | 45 |
| 6.2   | Auftragseingabe.....                                               | 47 |
| 6.2.1 | Kanalauswahl .....                                                 | 47 |
| 6.2.2 | Auftragseingabe.....                                               | 48 |
| 6.3   | Einsetzen des Chips.....                                           | 56 |
| 6.4   | Injektion der Probe .....                                          | 62 |
| 6.5   | Beginn der Messung .....                                           | 69 |
| 6.6   | Messung.....                                                       | 70 |
| 6.7   | Messung abgeschlossen .....                                        | 73 |
| 6.7.1 | Entsorgung von gebrauchten Chips und Reservoirs.....               | 73 |
| 6.7.2 | Bestätigung der Messergebnisse .....                               | 75 |
| 6.7.3 | Messung abgeschlossen .....                                        | 76 |

|        |                                                    |     |
|--------|----------------------------------------------------|-----|
| 7      | Chargen-Management .....                           | 79  |
| 7.1    | Registrierungsmethode .....                        | 79  |
| 8      | Messergebnisse.....                                | 83  |
| 8.1    | So lesen Sie den Bildschirm „Messergebnisse“ ..... | 84  |
| 8.2    | Einzelheiten der Messergebnisse .....              | 85  |
| 8.3    | Ausgabe der Ergebnisse.....                        | 85  |
| 8.4    | Gefilterte Anzeige .....                           | 89  |
| 9      | Einstellungen.....                                 | 90  |
| 9.1    | Systemeinstellungen .....                          | 91  |
| 9.2    | Administrator-Einstellungen .....                  | 92  |
| 9.2.1  | Nutzerregistrierung.....                           | 93  |
| 9.2.2  | Löschen eines Nutzers .....                        | 95  |
| 9.2.3  | Vorab-Authentifizierung .....                      | 96  |
| 9.3    | Drucker-Einstellungen.....                         | 97  |
| 9.4    | LIS-Einstellungen.....                             | 98  |
| 9.4.1  | Ausgabe-Einstellungen.....                         | 98  |
| 9.4.2  | Kommunikation.....                                 | 99  |
| 9.5    | Ein Passwort ändern .....                          | 100 |
| 9.5.1  | Bei Anmeldung mit Nutzerberechtigung .....         | 100 |
| 9.5.2  | Bei Anmeldung mit Administratorberechtigung.....   | 101 |
| 10     | Betrieb beenden .....                              | 103 |
| 10.1   | System abschalten .....                            | 103 |
| 10.2   | Abdeckung erneut anbringen .....                   | 104 |
| 11     | Wartung .....                                      | 105 |
| 11.1   | Wartungsbildschirm.....                            | 105 |
| 11.1.1 | Entlüftung .....                                   | 106 |
| 11.1.2 | Manueller SC.....                                  | 107 |
| 11.1.3 | Öl nachfüllen.....                                 | 108 |
| 11.1.4 | Daten- & Protokollmanagement .....                 | 109 |
| 11.2   | Inspektion vor Gebrauch .....                      | 118 |
| 11.2.1 | Entlüftung .....                                   | 118 |
| 11.2.2 | Entsorgung der Abfallflüssigkeit .....             | 121 |
| 11.2.3 | Verbleibenden Ölstand prüfen.....                  | 124 |

|        |                                                           |     |
|--------|-----------------------------------------------------------|-----|
| 11.2.4 | Verfahren zum Nachfüllen von Öl .....                     | 126 |
| 11.2.5 | Manueller SC.....                                         | 130 |
| 11.3   | Monatliche Wartung.....                                   | 135 |
| 11.3.1 | Kontrolle des Abfallflüssigkeitsbehälters .....           | 135 |
| 11.3.2 | Manuellen SC durchführen .....                            | 136 |
| 11.3.3 | Datensicherung.....                                       | 136 |
| 11.4   | Wartung bei Bedarf .....                                  | 137 |
| 11.4.1 | Reinigung der SC-Bar .....                                | 137 |
| 11.4.2 | Reinigung der Chip-Messsektion .....                      | 138 |
| 11.4.3 | Reinigung des Düsenbereichs .....                         | 140 |
| 11.4.4 | Reinigung des Touch Panels .....                          | 141 |
| 11.4.5 | Außenreinigung des Geräts.....                            | 141 |
| 11.4.6 | Austausch der Thermopapier-Rolle .....                    | 142 |
| 12     | Fehlerbehebung.....                                       | 145 |
| 12.1   | Bei Auftritt von Problemen.....                           | 145 |
| 12.2   | Fehlermeldungen.....                                      | 146 |
| 12.3   | Bei Auftreten eines Fehlers.....                          | 151 |
| 13     | Anhang .....                                              | 152 |
| 13.1   | Liste der Verbrauchsmaterialien .....                     | 152 |
| 13.2   | Liste der assay-bezogenen Produkte .....                  | 153 |
| 13.3   | EMD (Elektromagnetische Störung) – Technische Daten ..... | 154 |



# 1 Hinweise für einen sicheren Gebrauch

## 1.1 Bevor Sie dieses Handbuch lesen

Dieses Handbuch beschreibt die ordnungsgemäße Verwendung und die Vorsichtsmaßnahmen bei Gebrauch des Total Thrombus Formation Analysis System T-TAS wS. Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch und verwenden Sie das Produkt ordnungsgemäß.

Bewahren Sie es außerdem an einem leicht zugänglichen Ort auf, an dem es nicht verloren geht.

## 1.2 Beschreibung von Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen

Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem T-TAS wS sollten dem Hersteller oder dem Händler und den Aufsichtsbehörden des Landes, in dem der Nutzer oder Patient wohnt, gemeldet werden.

Bei der Entwicklung dieses Geräts wurde höchste Priorität auf die Sicherheit der Bedienperson gelegt. Es liegt jedoch in der Natur des Systems, dass gewisse Risiken nicht ausgeschlossen werden können. In diesem Handbuch werden die Schwere dieser Risiken und ihr Gefährdungsgrad in vier Stufen angegeben: „GEFAHR“, „WARNUNG“, „VORSICHT“ und „ACHTUNG“. Bitte lesen Sie die angezeigten Punkte sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät bedienen oder Wartungsarbeiten daran durchführen.

Die vier Stufen sind in der Reihenfolge ihres Gefährdungsgrads angegeben (GEFAHR > WARNUNG > VORSICHT > ACHTUNG).

### Sicherheitsvorkehrungen

|                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>GEFAHR</b>                                                                                                             |
| „GEFAHR“ beschreibt Situationen, in denen während des Gerätebetriebs eine unmittelbare Lebensgefahr oder das Risiko von schweren Verletzungen der Bedienperson besteht.                                       |
|  <b>WARNUNG</b>                                                                                                            |
| „WARNUNG“ beschreibt Situationen, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen der Bedienperson während des Gerätebetriebs führen können.                                                                        |
|  <b>VORSICHT</b>                                                                                                           |
| „VORSICHT“ beschreibt Situationen, die während des Gerätebetriebs zu leichten Verletzungen der Bedienperson führen können.                                                                                    |
| <b>ACHTUNG</b>                                                                                                                                                                                                |
| „ACHTUNG“ beschreibt Situationen, die zwar voraussichtlich keine Verletzungen der Bedienperson zur Folge haben, aber Schäden oder Fehlfunktionen am Gerät, der Anlage oder der Ausrüstung verursachen können. |

## Bedeutung von grafischen Symbolen und Zeichen

In diesem Handbuch werden die Begriffe „GEFAHR“, „WARNUNG“, „VORSICHT“ und „ACHTUNG“ mit grafischen Symbolen versehen, um das Verständnis der Warnhinweise zu erleichtern.

|                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                      |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Grafisches Symbol |  | Dieses grafische Symbol weist auf verbotene Praktiken hin.                                                                                                                           |
|                   |  | Dieses grafische Symbol weist auf obligatorische Arbeiten hin, die durchgeführt werden müssen.                                                                                       |
|                   |  | Dieses grafische Symbol weist darauf hin, dass der Nutzer die Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und verstanden haben muss.                                                       |
|                   |  | Dieses Symbol weist auf einen möglichen Kontakt mit infektiösen Materialien wie Proben, festen Abfällen oder Abfallflüssigkeiten sowie auf andere Gefahren wie Hautverletzungen hin. |
| Symbol            |  | Dieses Symbol beschreibt Dinge, die bei der Arbeit beachtet werden müssen, sowie Informationen, die die Messergebnisse beeinflussen können.                                          |
|                   |  | Dieses Symbol beschreibt ergänzende Erklärungen, die im Text nicht gegeben wurden, sowie wissenswerte Zusatzinformationen.                                                           |
|                   |  | Dieses Symbol verweist auf Stellen, in denen relevante Inhalte und allgemeine Schritte beschrieben werden.                                                                           |

## 1.3 Hinweise für einen sicheren Gebrauch

### 1.3.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Installation des Geräts

Bei der Installation dieses Geräts sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Bitten Sie den Händler, dieses Gerät zu installieren.
- Installieren Sie es an einem Ort, an dem es nicht mit Wasser in Berührung kommt.
- Installieren Sie es an einem Ort, an dem keine Produktbeeinträchtigungen aufgrund von Luftdruck, Temperatur, Feuchtigkeit, Belüftung, Sonnenlicht, Staub oder salz- bzw. schwefelhaltiger Luft zu erwarten sind.
- Achten Sie auf Stabilität bei Neigung, Vibration und Stößen (auch während des Transports).
- Notieren Sie sich die Frequenz und die Spannung des Netzteils sowie dessen Stromverbrauch.
- Dieses Gerät sollte an eine leicht zugängliche Netzsteckdose oder Steckdosenleiste angeschlossen werden.
- Dieses Gerät erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen gemäß EN/IEC 61326-2-6:2020 und IEC60601-1-2:2014+A1:2020 (bei einer Versorgungsspannung von 120 V).
- Lassen Sie mindestens 15 cm Platz, um die Rückseite des Geräts nicht zu blockieren.



## WARNUNG



- Installieren Sie es nicht in Bereichen, in denen Wasser zum Einsatz kommt oder in denen Chemikalien gelagert werden.
- Setzen Sie das Gerät keinen organischen Lösungsmitteln wie Ketonen, Estern bzw. Ethern oder Halogenkohlenwasserstoffen aus.
- Installieren Sie es nicht in Bereichen mit Gasentwicklung oder in der Nähe von Feuer.
- Stellen Sie das Gerät nicht an einem instabilen Ort auf.  
Andernfalls könnte es herunterfallen und Fehlfunktionen oder Verletzungen herbeiführen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht mit einer anderen als der angegebenen Netzspannung.



Elektromagnetische Strahlung kann den Normalbetrieb dieses Geräts beeinträchtigen. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. ungeschirmte, absichtliche HF-Quellen). Das Vorhandensein elektromagnetischer Störung macht sich durch das Auftreten von Unterbrechungen des Messbetriebs, die Anzeige von Fehlern oder den Verlust der Bildschirmanzeige bemerkbar.



Der Betrieb dieses Geräts oder anderer Ausrüstung kann beeinträchtigt werden. Verwenden Sie es gemäß den unten aufgeführten Informationen.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in enger Nähe zu anderen Geräten und platzieren Sie es nicht auf einer anderen technischen Ausrüstung.
- Schließen Sie keine andere als die angegebene Ausrüstung bzw. die angegebenen Kabel an.
- Verwenden Sie in einem Umkreis von 30 cm (12 Zoll) um dieses Gerät keine tragbaren HF-Kommunikationsgeräte wie Smartphones.



## VORSICHT



- Prüfen Sie die elektromagnetische Umgebung, bevor Sie dieses Gerät in Betrieb nehmen.
- Das Gewicht dieses Geräts beträgt etwa 12 kg (26 lb). Achten Sie beim Transport oder bei der Aufstellung des Geräts darauf, dass Sie es nicht fallenlassen und dabei ihre Füße verletzen.

## ACHTUNG



- Verwenden Sie kein anderes als das mitgelieferte Netzkabel. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen oder Ausfällen kommen.
- Schließen Sie keinen USB-Hub an den USB-Anschluss dieses Geräts an.

### 1.3.2 Vorsichtsmaßnahmen vor Gebrauch dieses Geräts

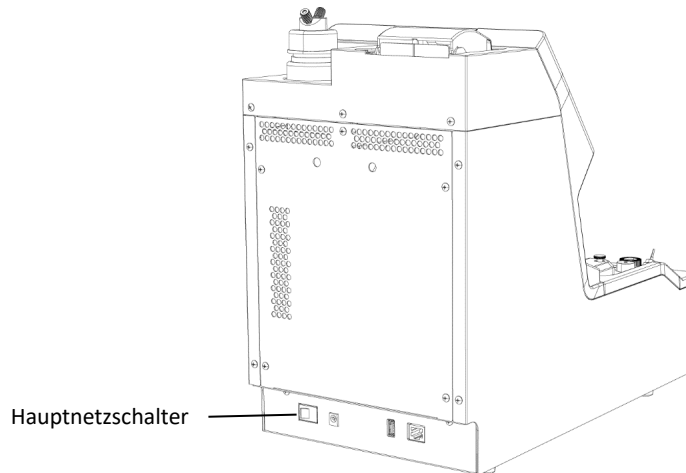
|  <b>WARNUNG</b> |                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Stecken Sie den Netzstecker nicht mit nassen bzw. durch andere Flüssigkeiten benetzten Händen ein oder aus. Andernfalls kann es zu einem elektrischen Schlag kommen. |
| <b>ACHTUNG</b>                                                                                   |                                                                                                                                                                      |
|                 | Verwenden Sie nur USB-Sticks, die vor dem Anschluss an dieses Gerät auf Viren und andere Sicherheitsprobleme geprüft wurden.                                         |

- Überprüfen Sie die Stromversorgungsanschlüsse, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Kabelverbindungen korrekt und ordnungsgemäß angebracht wurden, und dass sich das Gerät vor der Verwendung in einem guten und sicheren Betriebszustand befindet.

### 1.3.3 Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Zündungen oder Fehlfunktionen während des Gebrauchs

|  <b>WARNUNG</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Nicht in einer Umgebung mit brennbaren Gasen verwenden.</li><li>• Keine brennbaren oder explosiven Gase in der Nähe dieses Geräts verwenden.</li><li>• Dieses Gerät ist nicht explosionsgeschützt.</li></ul>                                                                                                                                                                                      |
|  <b>VORSICHT</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  | <p>Schalten Sie in den folgenden Fällen umgehend die Stromversorgung aus und fahren Sie das System herunter.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Wenn Wasser, Reagenzien oder Fremdkörper in das Gerät gelangen</li><li>• Wenn während des Gerätebetriebs abnormale Geräusche oder Vibrationen auftreten</li><li>• Abnormaler Gerätebetrieb</li></ul>                                                                             |
| <b>ACHTUNG</b>                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Verwenden Sie keine anderen als die angegebenen Verbrauchsmaterialien.</li><li>• Chips und andere Verbrauchsmaterialien sollten innerhalb ihres Ablaufdatums verwendet werden.</li><li>• Ziehen Sie nicht zu stark an der Düse oder den Schläuchen. Ziehen Sie die Düse nicht weiter als 165 mm (6,5 Zoll) heraus. Andernfalls können die Schläuche und Verbindungen beschädigt werden.</li></ul> |

- Überwachen Sie stets das gesamte Gerät in Hinblick auf Anomalien.
- Wenn Sie eine Anomalie oder Fehlfunktion am Gerät feststellen, schalten Sie den Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts aus und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose. Wenden Sie sich anschließend umgehend an Ihren Händler.



- Wenn Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet wird, schalten Sie das Gerät aus, ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose und wischen Sie die verschüttete Flüssigkeit auf.
- Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht von einer anderen Person als dem vorgesehenen Nutzer verwendet wird.

#### 1.3.4 Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Verletzungen während des Gebrauchs

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>WARNUNG</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien oder Proben Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel.</li> <li>• Direkter Handkontakt mit der Düse oder den Schläuchen kann zu Verletzungen führen. Tragen Sie daher immer Schutzhandschuhe und gehen Sie vorsichtig vor.</li> </ul> |
| <b>ACHTUNG</b>                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                 | <p>Verwenden Sie kein anderes Codelesegerät als das angegebene Gerät.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

- Befolgen Sie beim Umgang mit diesem Gerät unbedingt die in diesem Handbuch beschriebenen Handhabungshinweise, um Stromschläge und Verbrennungen zu vermeiden.
- Beim Umgang mit Testlösungen, Mineralölen, Desinfektionsmitteln oder Reinigungsmitteln sind Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Augenschutz und Masken usw. zu tragen und den Anweisungen in diesem Handbuch Folge zu leisten.

### 1.3.5 Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung biologischer Gefahren

|  <b>WARNUNG</b> |                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Tragen Sie bei Kontakt mit Bereichen, die mit Mineralöl oder infektiösen Proben belastet sein könnten, Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel. |

- Seien Sie sich beim Umgang mit Proben, der Durchführung von Wartungsarbeiten oder der Entsorgung von Abfällen bewusst, dass Sie biologischen Gefahren ausgesetzt sind, und tragen Sie die von einer fachkundigen Person vorgeschriebene Schutzausrüstung (Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Augenschutz, Maske usw.).
- Bei Kontakt der Haut o. ä. Bereiche mit Mineralöl oder infektiösen Stoffen sind diese gemäß den in der Einrichtung üblichen Verfahren zu behandeln und gegebenenfalls ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Wischen Sie Flüssigkeiten, die aus Behältern auf das Gerät übergelaufen sind, umgehend auf.
- Nehmen Sie bei versehentlichem Verschlucken von Mineralöl oder Proben ärztliche Hilfe in Anspruch.

### 1.3.6 Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit flüssigen oder festen Abfällen

|  <b>WARNUNG</b> |                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Tragen Sie bei der Entsorgung von flüssigen oder festen Abfällen Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel. |

- Flüssige oder feste Abfälle (Chips, Reservoirs, Überkappes usw.) sollten wie infektiöse Abfälle behandelt werden.
- Flüssige oder feste Abfälle sind als medizinische Abfälle gemäß den geltenden gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes, in dem sie anfallen, zu behandeln.

### 1.3.7 Vorsichtsmaßnahmen nach Gebrauch des Systems

| <b>ACHTUNG</b>                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ziehen Sie den Netzstecker, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.</li><li>• Bitte beachten Sie bei der Lagerung und dem Transport von Verbrauchsmaterialien und separat verkauftem Zubehör die Lagerbedingungen.</li><li>• Entfernen Sie Kabel nicht mit übermäßiger Kraft, indem Sie z. B. an ihnen ziehen oder reißen. Ziehen Sie stattdessen das Kabel heraus, indem Sie es am Stecker festhalten.</li></ul> |

- (1) Schalten Sie das Gerät gemäß Anleitung aus.
- (2) Bei der Lagerung sind die folgenden Punkte zu beachten.
  - Lagern Sie es an einem Ort, an dem es nicht mit Wasser in Berührung kommt.
  - Lagern Sie es an einem Ort, an dem keine Produktbeeinträchtigungen aufgrund von Luftdruck, Temperatur, Feuchtigkeit, Belüftung, Sonnenlicht, Staub oder salz- bzw. schwefelhaltiger Luft zu erwarten sind.
  - Achten Sie auf Stabilität bei Neigung, Vibration und Stößen (auch während des Transports).
  - Lagern Sie es nicht in Bereichen, in denen Chemikalien gelagert werden oder Gase entstehen.
- (3) Zubehör und Kabel sollten gereinigt und anschließend sortiert und gebündelt werden.

- (4) Achten Sie darauf, das Gerät für den nächsten Gebrauch sauber zu halten.

### 1.3.8 Vorsichtsmaßnahmen bei Wartung und Inspektion

---

Führen Sie regelmäßige Inspektionen des Geräts und seiner Komponenten durch.

### 1.3.9 Vorsichtsmaßnahmen für den Fall einer Störung

---

|  <b>WARNUNG</b> |                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|                 | Zerlegen oder modifizieren Sie niemals die Ausrüstung dieses Geräts. |

Wenden Sie sich an den Händler, wenn das Gerät nicht funktioniert, und reparieren Sie es nicht selbst.

### 1.3.10 Vorsichtsmaßnahmen für den Transport und das Versetzen des Systems

---

|  <b>WARNUNG</b> |                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Dieses Gerät kann durch infektiöse Proben kontaminiert werden. Tragen Sie beim Transportieren oder Versetzen des Geräts Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel. |

|  <b>VORSICHT</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Lassen Sie das System beim Transportieren oder Versetzen nicht fallen und setzen Sie es keinen Stößen aus. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen oder Verletzungen kommen.</li><li>• Transportieren oder versetzen Sie das System nicht, während es in Betrieb ist. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen oder Verletzungen kommen.</li><li>• Transportieren oder versetzen Sie das System nicht, wenn externe Geräte angeschlossen sind. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen oder Verletzungen kommen.</li></ul> |

### 1.3.11 Vorsichtsmaßnahmen für den Transport des Systems

---

|  <b>WARNUNG</b> |                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Dieses Gerät kann durch infektiöse Proben kontaminiert werden. Tragen Sie beim Transportieren des Geräts Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel. |

|  <b>VORSICHT</b> |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                  | Entleeren Sie das Mineralöl in der Ölfflasche vor einem Transport. |

| ACHTUNG                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, in der das Gerät geliefert wurde.<br/>Sie kommt zum Einsatz, sobald ein Transport erforderlich ist.</li> <li>• Verwenden Sie für den Transport die zugehörige Verpackung. Bitte beachten Sie beim Transport des Geräts außerdem die unter „2.9 Spezifikationen“ aufgeführten Lagerbedingungen.</li> </ul> |

### 1.3.12 Vorsichtsmaßnahmen für die Systementsorgung

| ! WARNUNG                                                                         |                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Tragen Sie beim Entsorgen dieses Geräts Schutzausrüstung wie Schutzhandschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel.</p> |

Die Komponenten des T-TAS wS fallen unter die europäische Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE, 2012/19/EU) und müssen auf sichere und konforme Weise entsorgt werden, sondern müssen über die dafür vorgesehenen staatlichen oder kommunalen Sammelstellen entsorgt werden. Weitere Informationen zur Entsorgung des T-TAS wS erhalten Sie von Ihrem Rathaus, Ihrem Entsorgungsdienstleister oder Ihrer örtlichen Vertretung.

### 1.3.13 Lebensdauer des Geräts

Die Lebensdauer dieses Geräts ist auf 5 Jahre nach der Selbstzertifizierung festgelegt. Darüber hinaus verliert das vorliegende Handbuch nach Ablauf der Lebensdauer des Geräts seine Gültigkeit.

Wenden Sie sich an den Händler, sobald das Gerät seine Lebensdauer überschritten hat.

## 1.4 Warnhinweise

Dieses Gerät ist an Stellen, an denen während des Betriebs und der Wartungsarbeiten Gefahren auftreten können, mit Warnhinweisen versehen.

Diese sind in geeigneter Größe und Farbgebung angebracht, um die Aufmerksamkeit der Bedienperson auf sich zu ziehen, und enthalten die für die jeweilige Gefahrenklasse gültigen Symbole.

| ! WARNUNG                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Bedienperson muss vor der Ausführung jeglicher Arbeiten an dem Gerät die Position aller darauf angebrachten Warnhinweise sorgfältig überprüfen.</li> <li>• Diese Warnhinweise dürfen niemals entfernt oder verändert werden.</li> </ul> |

### 1.4.1 Warnhinweistypen

Die auf diesem Gerät angebrachten Warnhinweise lauten wie folgt.

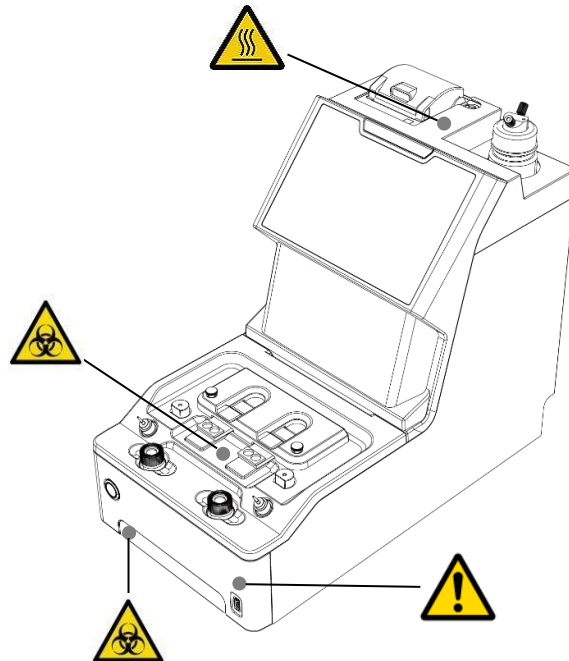
| Warnhinweis                                                                         | Beschreibung                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Der Bereich, an dem dieses Etikett angebracht ist, kann bei unsachgemäßer Handhabung zu einem Geräteausfall führen. |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Der Bereich, an dem dieses Etikett angebracht ist, ist infektionsgefährdet. Bitte arbeiten Sie mit Schutzausrüstung (Augenschutz, Schutzhandschuhe, Laborkittel usw.). |
|  | Der Bereich, an dem dieses Etikett angebracht ist, kann hohe Temperaturen aufweisen. Berühren Sie ihn nicht unnötig, da es andernfalls zu Verbrennungen kommen kann.   |

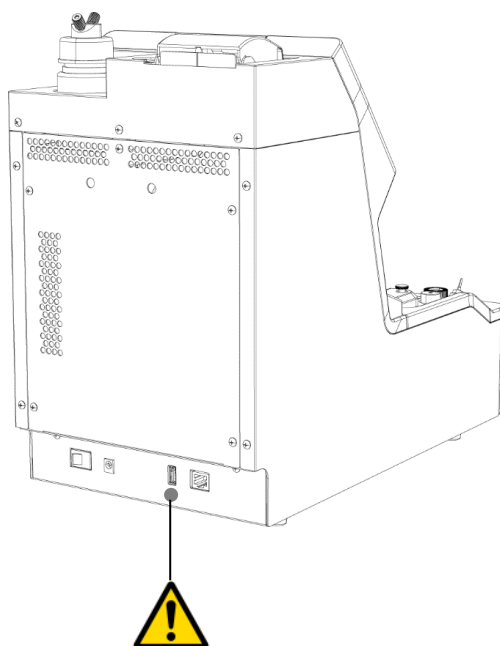
### 1.4.2 Position der Warnhinweise

Die Warnhinweise auf diesem Gerät sind an den folgenden Positionen angebracht.

#### Vorderseite



#### Rückseite



## 1.5 Bei Versetzen des Geräts

---

Bei einem Standortwechsel dieses Geräts wird empfohlen, eine Qualitätskontrolle und/oder Validierung durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Gerätefunktion nicht beeinträchtigt wurde.



## 2 Übersicht über das System

### 2.1 Definition der Begriffe und Notationsregeln

#### 2.1.1 Definition

In diesem Abschnitt werden die Definitionen der in diesem Handbuch verwendeten Begriffe erläutert.

| Begriffe     | Definition                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gerät        | Hardware, die Blut durch einen Chip fließen lassen kann, um Messungen durchzuführen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Messsoftware | Spezielle Software für den Gerätebetrieb.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Channel 1    | Dies ist die linke Seite der beiden Messsysteme des T-TAS wS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Channel 2    | Dies ist die rechte Seite der beiden Messsysteme des T-TAS wS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Chips        | Einwegchips mit mikrofeinen Zuführkanälen. Zuführkanäle und Beschichtungen variieren je nach Analyse.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Auto-SC      | Abkürzung für Auto System Check. Diese Funktion erkennt automatisch Drucklecks im Zuführkanal beim Start des Gerätebetriebs oder zu einem anderen Zeitpunkt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Manueller SC | <p>Abkürzung für Manual System Check. Diese Funktion erkennt Drucklecks im Zuführkanal und kann in den folgenden drei Betriebsmodi ausgeführt werden:</p> <p><b>Manuellen SC auf Channel 1 ausführen</b><br/>Prüft, ob in den Schläuchen von Channel 1 Drucklecks vorhanden sind.</p> <p><b>Manuellen SC auf Channel 2 ausführen</b><br/>Prüft, ob in den Schläuchen von Channel 2 Drucklecks vorhanden sind.</p> <p><b>Manuellen SC auf Channel 1 &amp; 2 ausführen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prüft zur gleichen Zeit, ob in den Schläuchen von Channel 1 und 2 Drucklecks vorhanden sind.</li></ul> |
| Einfacher SC | Mit dieser Funktion wird das Öffnen und Schließen der Ventile im Zuführkanal vor jeder Messung überprüft.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Entlüftung   | <p>Um Luftblasen im Flüssigkeitszuführkanal zu entfernen, wird Mineralöl aus der Ölflasche angesaugt und von der Düse in die Abfallflasche geleitet. Die folgenden drei Betriebsmodi sind verfügbar.</p> <p><b>Entlüftungsstart in Channel 1</b><br/>Entfernt Luftblasen aus der Flüssigkeitszufuhr von Channel 1.</p> <p><b>Entlüftungsstart in Channel 2</b><br/>Entfernt Luftblasen aus der Flüssigkeitszufuhr von Channel 2.</p> <p><b>Entlüftungsstart 1 &amp; 2 in Channel 1 &amp; 2</b><br/>Entfernt zur gleichen Zeit Luftblasen aus der Flüssigkeitszufuhr von Channel 1 und 2.</p>                                |
| LIS          | Abkürzung für Laborinformationssystem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 2.1.2 Notationsregeln

Dieses Handbuch wurde nach den folgenden Notationsregeln verfasst.

| Begriffe         | Definition                                                                                                                       |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „***“ Konto      | Gibt das Konto an, mit dem man sich beim Gerät anmeldet.<br>Beispiel: „Administrator“-Konto                                      |
| Bildschirm „***“ | Zeigt den Bildschirm an, der auf dem Touch Panel des Geräts angezeigt wird.<br>Beispiel: Bildschirm „Menü“, Bildschirm „Wartung“ |
| [***]            | Zeigt die Bedienungstasten auf dem Touch Panel des Geräts an.<br>Beispiel: [START], [Backup]                                     |

### ACHTUNG



In diesem Handbuch wird der PL Chip beispielhaft als repräsentatives Assay dargestellt. Beachten Sie stets die Einzelheiten in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen, da jedes Assay unterschiedlich sein kann.

## 2.2 Was ist T-TAS®?

---

T-TAS (Total Thrombus Formation Analysis System) ist ein System zur Beobachtung und Analyse der Thrombusbildung unter physiologischen Blutflussbedingungen mithilfe eines Einwegchips mit mikrofeinen Zuführkanälen (im Folgenden als „Chip“ bezeichnet).

Die Messung mit T-TAS erzeugt über die Zeit ein Druckkurvendiagramm, das analysiert werden kann. Die berechneten Parameter lassen sich vergleichen, um die Gesamtkapazität der Thrombusbildung zu bewerten.

Es handelt sich um ein In-vitro-Diagnostiktestgerät, das in Kombination mit Chips, Kits und zugehörigen Verbrauchsmaterialien für den T-TAS verwendet wird.

Informationen zum rechtlichen Status, der Handhabung und der Verwendung von Chips und Kits für den T-TAS entnehmen Sie bitte den jeweiligen Gebrauchsanweisungen.

## 2.3 Hardware-Übersicht

---

Dieses Gerät wird über einen eingebauten Computer und einen Touchscreen-Monitor gesteuert. Die Hauptkomponenten bestehen aus einer Pumpeneinheit für Mineralöl, einem Drucksensor und eine Temperaturkontrolleinheit.

## 2.4 Übersicht über das Gerät

---

Dieses Gerät dient der quantitativen Messung der hämostatischen Funktion von menschlichem Vollblut. Einzelheiten zum Verwendungszweck entnehmen Sie bitte den Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Chips und Kits.

### 2.4.1 Überblick über den Gerätebetrieb

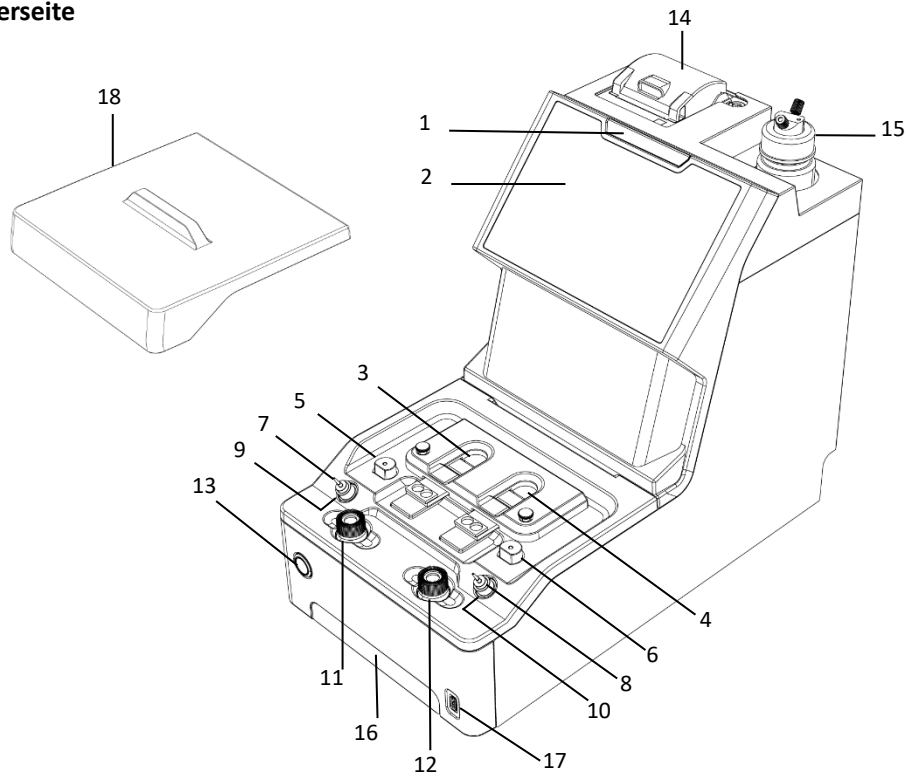
---

Dieses Gerät steuert die Zufuhr von Mineralöl mit einer konstanten Durchflussrate, wobei es gemeinsam mit den Blutproben vom Reservoir (Probenbehälter) zum Chip transportiert wird.

Wenn die Blutprobe unter physiologischen Flussbedingungen mit dem Reagenz im Chip interagiert, beginnt eine hämostatische Reaktion und das Innere des Chips verschließt sich proportional zur hämostatischen Fähigkeit der Blutprobe. Durch diese Okklusion steigt der Druck im Chip, der vom Drucksensor erfasst wird. Das Thrombusbildungsfähigkeit der Blutproben wird als Druck-Zeit-Kurve angezeigt, wobei ein spezieller Algorithmus das Ergebnis nach Abschluss der Messung automatisch auf einem Touchscreen-Monitor anzeigt.

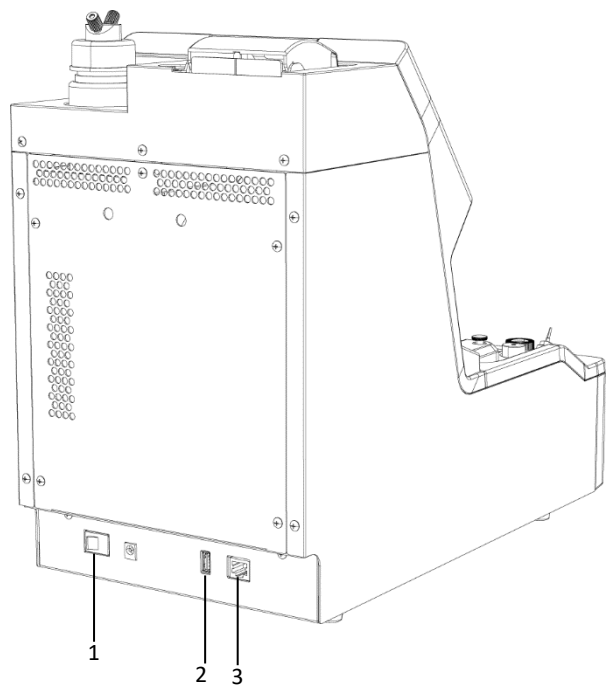
## 2.4.2 Bezeichnung der Gerätekomponenten

### Vorderseite



| Nummer | Bezeichnung                    | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Kontrollleuchte                | Zeigt den Gerätestatus an – z. B. Messstatus oder Warnung. Unter „2.4.3 Anzeige des Gerätestatus“ finden Sie weitere Informationen zu den Kontrollleuchten.                                                                                                             |
| 2      | Touchscreen-Monitor            | Zeigt Betriebselemente und Messergebnisse an.                                                                                                                                                                                                                           |
| 3      | Chip-Messsektion von Channel 1 | Hier wird der Chip eingesetzt, um Messungen auf Channel 1 durchzuführen.<br>Beim Einsetzen wird der Chip auf eine für die Messung geeignete Temperatur erhitzt.                                                                                                         |
| 4      | Chip-Messsektion von Channel 2 | Hier wird der Chip eingesetzt, um Messungen auf Channel 2 durchzuführen.<br>Beim Einsetzen wird der Chip auf eine für die Messung geeignete Temperatur erhitzt.                                                                                                         |
| 5      | SC-Bar von Channel 1           | Die SC-Bar ist eine physische Barriere, die zur Qualitätskontrolle verwendet wird. Wenn die Düse von Channel 1 während des manuellen SC in die SC-Bar von Channel 1 eingeführt wird, kann eine Dichtigkeitsprüfung des Zuführsystems von Channel 1 durchgeführt werden. |
| 6      | SC-Bar von Channel 2           | Die SC-Bar ist eine physische Barriere, die zur Qualitätskontrolle verwendet wird. Wenn die Düse von Channel 2 während des manuellen SC in die SC-Bar von Channel 2 eingeführt wird, kann eine Dichtigkeitsprüfung des Zuführsystems von Channel 2 durchgeführt werden. |

| Nummer | Bezeichnung                  | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7      | Düse von Channel 1           | Die Düse für Channel 1 besteht aus dem Metallteil am Schlauchende von Channel 1, aus dem das Mineralöl austritt. Die Düse ist beim manuellen SC mit der SC-Bar und bei den T-TAS-Assays mit dem Reservoir verbunden. Ein wechselseitiger Gebrauch von Channel 1 und Channel 2 ist unzulässig.                                                                                |
| 8      | Düse von Channel 2           | Die Düse für Channel 2 besteht aus dem Metallteil am Schlauchende von Channel 2, aus dem das Mineralöl austritt. Die Düse ist beim manuellen SC mit der SC-Bar und bei den T-TAS-Assays mit dem Reservoir verbunden. Ein wechselseitiger Gebrauch von Channel 1 und Channel 2 ist unzulässig.                                                                                |
| 9      | Düsenhalterung von Channel 1 | Hier wird die Düse von Channel 1 platziert, um das Reservoir einzuführen und eine Blutprobe abzugeben, bevor ein T-TAS-Assay durchgeführt wird.                                                                                                                                                                                                                              |
| 10     | Düsenhalterung von Channel 2 | Hier wird die Düse von Channel 2 platziert, um das Reservoir einzuführen und eine Blutprobe abzugeben, bevor ein T-TAS-Assay durchgeführt wird.                                                                                                                                                                                                                              |
| 11     | Abfallflasche von Channel 1  | Dieser Behälter dient zum Auffangen des überschüssigen Mineralöls, das aus der Düse von Channel 1 austritt.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 12     | Abfallflasche von Channel 2  | Dieser Behälter dient zum Auffangen des überschüssigen Mineralöls, das aus der Düse von Channel 2 austritt.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 13     | Netzschalter                 | Schaltet die Stromversorgung des Geräts ein und aus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 14     | Drucker                      | Druckt Messergebnisse und Wartungsinformationen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 15     | Ölflasche                    | Behälter für Mineralöl. Ein Filter ist installiert, um das Eindringen von Fremdkörpern in die Schläuche zu verhindern. Achten Sie darauf, ausschließlich das unter „13.1 Liste der Verbrauchsmaterialien“ aufgeführte Mineralöl zu verwenden. Bitte beachten Sie, dass die Verwendung unterschiedlicher Mineralöle die Messung beeinflussen oder das Gerät beschädigen kann. |
| 16     | Abfallbehälter               | Dies ist der Behälter, der das überschüssige Mineralöl aus den Abfallflaschen von Channel 1 und Channel 2 aufnimmt und sammelt.                                                                                                                                                                                                                                              |
| 17     | USB-Anschluss                | Ermöglicht den Anschluss eines USB-Sticks.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 18     | Abdeckung                    | Schützt die Messsektion des Geräts vor Staub und anderen Verunreinigungen.<br>Entfernen Sie bei der Messung die Abdeckung der Messsektion.<br>Wenn das Gerät nicht benutzt wird, setzen Sie die Abdeckung der Messsektion wieder auf.                                                                                                                                        |



| Nummer | Bezeichnung       | Beschreibung                                                                                             |
|--------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Hauptnetzschalter | Schaltet die Hauptstromversorgung des Geräts ein und aus.                                                |
| 2      | USB-Anschluss     | Ermöglicht den Anschluss des mitgelieferten Codelesegeräts.                                              |
| 3      | LAN-Anschluss     | Ermöglicht den Anschluss eines LAN-Kabels für die Kommunikation mit einem externen PC oder dem Netzwerk. |

2.4.3      **Anzeige des Gerätestatus**

Der Gerätestatus kann anhand der Kontrollleuchte oben auf dem Touchscreen-Monitor überprüft werden. Die Einzelheiten hierzu lauten wie folgt.

| Channel 2<br>Channel 1 | Standby          | Messung          | Messung abgeschlossen | Fehler       |
|------------------------|------------------|------------------|-----------------------|--------------|
|                        | Standby          | Messung          | Messung abgeschlossen | Fehler       |
| Standby                | Aus/kein Licht   | Einfarbig grün   | Einfarbig orange      | Rot blinkend |
| Messung                | Einfarbig grün   | Einfarbig grün   | Einfarbig orange      | Rot blinkend |
| Messung abgeschlossen  | Einfarbig orange | Einfarbig orange | Einfarbig orange      | Rot blinkend |
| Fehler                 | Rot blinkend     | Rot blinkend     | Rot blinkend          | Rot blinkend |



Wenn eine Entlüftung oder ein manueller SC durchgeführt wird, steht die Kontrollleuchte auf „grün“.

## 2.5 Codelesegerät

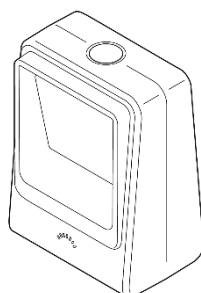
---

### ACHTUNG



Verwenden Sie kein anderes Codelesegerät als das mitgelieferte Gerät.

Dieses mitgelieferte Codelesegerät wird zur Eingabe von Probeninformationen wie der Patientenidentifikationsnummer und der Chip-Chargennummer verwendet.



Codelesegerät

## 2.6 Überblick über die Messsoftware

In der Messsoftware ermöglicht das Antippen des Bildschirms „Menü“ die Messung, die Anzeige der Messdaten, das Chargen-Management und die Wartung.

**VORSICHT**



Arbeiten Sie nicht mit scharfkantigen Gegenständen.  
Üben Sie nicht mehr Kraft als nötig aus.



Ein zu schnelles Antippen kann zu unbeabsichtigten Aktionen führen.  
Durch verhältnismäßig langsames Tippen lassen sich Störungen vermeiden.



Aktualisierungen der Messsoftware dürfen nur von autorisiertem und vom Hersteller  
angegebenem Personal durchgeführt werden.



Die Messsoftware verwendet Ricoh RT Font, das von RICOH Industrial Solutions Inc.  
entwickelt und hergestellt wurde.

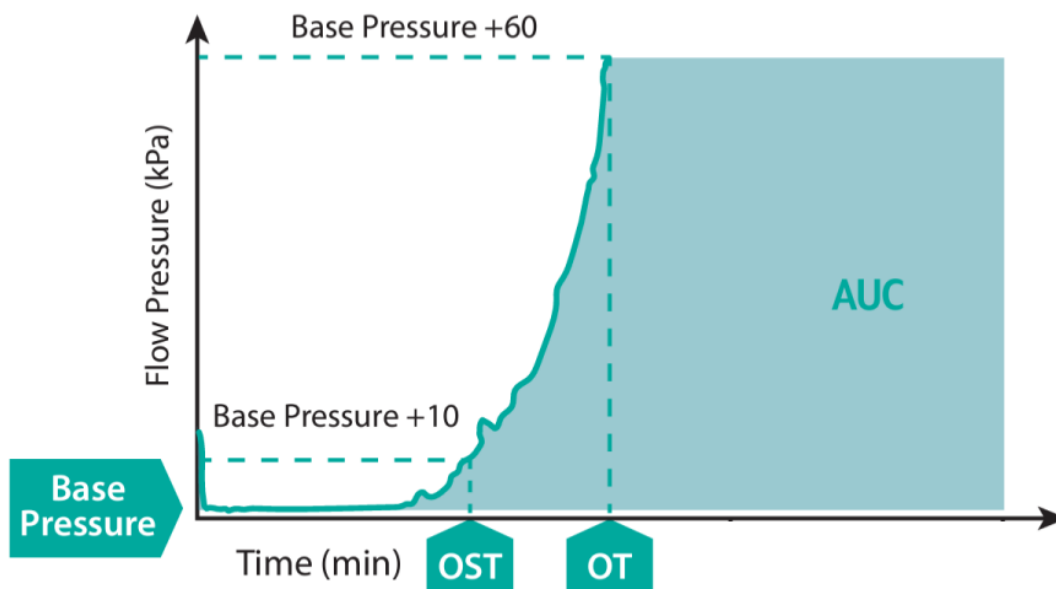
Der Bildschirm „Menü“ der Messsoftware besteht aus den folgenden Elementen.



Weitere Informationen über den Bildschirm „Menü“ finden Sie unter „0  
Bildschirm „Menü“.

## 2.7 Analyse des Druckkurvendiagramms

Das T-TAS®-System berechnet die Parameter aus dem durch die Messung gewonnenen Druckkurvendiagramm nach der folgenden Methode. Die berechneten Parameter werden als Messergebnisse angezeigt und im Gerät gespeichert.



Das Gerät ist in der Lage, die folgenden Parameter zu liefern.

- Basisdruck: Druck zu Beginn der Messung
- OST (Startzeitpunkt der Okklusion): Zeitpunkt des Druckanstiegs um 10 kPa über den Ausgangswert
- OT (Okklusionszeit): Zeitpunkt des Druckanstiegs um 60 kPa über den Ausgangswert
- AUC (Fläche unter der Kurve): Fläche unterhalb des durch Druck und Zeit aufgezeichneten Diagramms.

Wenn der Basisdruck am Ende der für jedes Assay angegebenen Messzeit +60 kPa erreicht, wird die AUC berechnet, indem die Fläche unter der Reaktionskurve bis zum Erreichen dieses Drucks mit der Fläche für die verbleibende Zeit addiert wird (bei eingestellter Obergrenze von +60 kPa für den Basisdruck).

Allein mit diesem Gerät können keine diagnostischen Rückschlüsse gezogen werden.

Die behandelnde ärztliche Person sollte in Verbindung mit den klinischen Symptomen und anderen Testergebnissen eine umfassende Beurteilung vornehmen.



Einige Assay-Parameter können bei bestimmten Assays standardmäßig nicht auf dem Bildschirm angezeigt werden. Die Interpretation der assay-spezifischen Messergebnisse entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays.

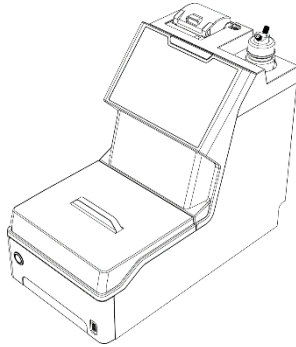
## 2.8 Lieferumfang

Bitte vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass alle nachfolgend aufgeführten Teile vorhanden sind. Verbrauchsmaterialien und separat erhältliches Zubehör sind nicht enthalten.



Weitere Informationen zu Verbrauchsmaterial und separat erhältlichem Zubehör finden Sie unter „13.1 Liste der Verbrauchsmaterialien“ und „0 Liste der assay-bezogenen Produkte“.

Haupteinheit des Geräts: 1 Stück (Set enthält 1 x 100 ml Ölflasche)



Netzkabel  
(Typ A für die USA): 1 Kabel



Netzkabel  
(Typ C für die EU): 1 Kabel



Netzadapter: 1 Stück



Thermopapier-Rolle:  
1 Karton (5 Rollen)



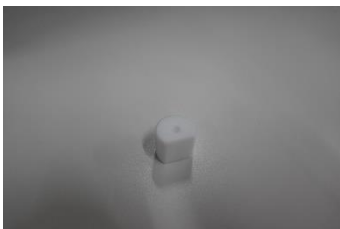
Codelesergerät: 1 Stück



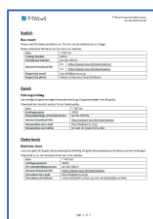
Abfallflaschen: 2 Stück



SC-Bars: 2 Stück



Verpackungseinlage: 1 Blatt



## 2.9 Spezifikationen



### VORSICHT



Wenn das Gerät in einer Umgebung installiert wurde, in der die Lagertemperaturen außerhalb des Betriebstemperaturbereichs liegen, lassen Sie es vor Gebrauch mindestens eine halbe Stunde im Betriebstemperaturbereich (20 °C bis 30 °C) akklimatisieren.

Darüber hinaus unterscheiden sich die Lagertemperaturen von Gerät und Mineralöl.



Weitere Informationen zu den Lagertemperaturen von Mineralöl finden Sie unter „13.1 Liste der Verbrauchsmaterialien“.

Die Spezifikationen dieses Geräts lauten wie folgt.

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktname                                    | T-TAS wS                                                                                                                                                                                                                                 |
| Allgemeine Bezeichnung                         | T-TAS wS                                                                                                                                                                                                                                 |
| Nennspannung                                   | Netzadapter: AC 100 V bis 240 V, 50/60 Hz<br>Gerät: 24 V DC $\pm 5\%$ (2,0 A)                                                                                                                                                            |
| Spannungsschwankungen in der Stromversorgung   | $\pm 10\%$                                                                                                                                                                                                                               |
| Transiente Überspannung der Stromversorgung    | Kategorie II                                                                                                                                                                                                                             |
| Nennleistungsaufnahme                          | 48 W oder weniger                                                                                                                                                                                                                        |
| Abmessungen                                    | 240 (B) x 410 (H) x 450 (T) mm [9,6 (B) x 16,1 (H) x 17,7 (T) Zoll]                                                                                                                                                                      |
| Gewicht                                        | ca. 12 kg (26 lb)                                                                                                                                                                                                                        |
| Druckerkennungsbereich                         | - 60 kPa bis 200 kPa                                                                                                                                                                                                                     |
| Lagertemperatur                                | 5 °C bis 50 °C<br>Verpackungszustand                                                                                                                                                                                                     |
| Feuchtigkeit bei der Lagerung                  | 10 % bis 85 % RH, keine Kondensation<br>Verpackungszustand                                                                                                                                                                               |
| Betriebstemperatur in der Umgebung             | 20 °C bis 30 °C (68 °F bis 86 °F)                                                                                                                                                                                                        |
| Betriebsumgebungsfeuchtigkeit                  | 20 % bis 80 %, keine Kondensation                                                                                                                                                                                                        |
| Verwendungshöhe                                | Weniger als 2.000 m (6.500 ft)                                                                                                                                                                                                           |
| Verschmutzungsgrad                             | Verschmutzung Stufe II                                                                                                                                                                                                                   |
| Normen zur Produktsicherheit                   | IEC 61010-1:2010, EN 61010-1:2010, UL 61010-1:2023,<br>CAN/CSA C22.2 Nr.61010-1:2016, JIS C 1010-1:2019<br>IEC 61010-2-010:2019<br>IEC 61010-2-081:2019<br>IEC 61010-2-101:2018, CSA C22.2 No.61010-2-101:19,<br>EN IEC 61010-2-101:2022 |
| Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit | EN IEC 61326-1:2021 Klasse B, IEC 61326-1:2020 Klasse B<br>EN IEC 61326-2-6:2021 Klasse B, IEC 61326-2-6:2020 Klasse B,<br>IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (für eine Versorgungsspannung von 120 V)                                           |
| Regelmäßiger Austausch von Komponenten         | N/A                                                                                                                                                                                                                                      |
| Sonstiges                                      | Nur für den Innenbereich                                                                                                                                                                                                                 |



### 3 Betriebsablauf

Der Ablauf der Messung mit diesem Gerät gestaltet sich wie folgt.

|   |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Vor der Messung | <ol style="list-style-type: none"><li>1) Abdeckung entfernen<br/>→ „5.1 Abdeckung entfernen“</li><li>2) Gerät starten<br/>→ „5.2 Gerät starten“</li><li>3) Codelesegerät anschließen<br/>→ „5.3 Codelesegerät anschließen“</li><li>4) Nutzer-Login für die Messung durchführen<br/>→ „5.4 Nutzer-Login für die Messung durchführen“</li><li>5) Abfallflüssigkeit prüfen<br/>→ „0<br/>Abfallflüssigkeit entsorgen und verbleibenden Ölstand prüfen“</li><li>6) Restmenge an Mineralöl prüfen<br/>→ „0<br/>Abfallflüssigkeit entsorgen und verbleibenden Ölstand prüfen“</li><li>7) Entlüftung durchführen<br/>→ „5.7 Entlüftung durchführen“</li><li>8) Manuellen SC durchführen<br/>→ „0<br/>Manueller SC“</li></ol> |
| 2 | Messung         | <ol style="list-style-type: none"><li>1) Auftragseingabe durchführen (Eingabe der Probeninformationen)<br/>→ „6.2 Auftragseingabe“</li><li>2) Chip einsetzen<br/>→ „0<br/>Einsetzen des Chips“</li><li>3) Probe injizieren<br/>→ „6.4“ Injektion der Probe</li><li>4) Probe messen<br/>→ „6.5 Beginn der Messung“</li><li>5) Probenmessung abschließen<br/>→ „6.7 Messung abgeschlossen“</li><li>6) Messergebnisse ausgeben<br/>→ „0<br/>Messung abgeschlossen“</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                            |
| 3 | Betrieb beenden | <ol style="list-style-type: none"><li>1) Gerät ausschalten<br/>→ „10.1 System abschalten“</li><li>2) Gerät reinigen<br/>→ „11.4.4<br/>Reinigung des Touch Panels “</li><li>3) Abdeckung schließen<br/>→ „0<br/>Abdeckung erneut anbringen“</li></ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |



## 4 Installation

Wenden Sie sich für die Installation dieses Geräts an den Händler.

### ACHTUNG



Bitte entsorgen Sie die Verpackung des Geräts, in der es angeliefert wurde, nicht, da diese möglicherweise für einen späteren Transport benötigt wird.

### 4.1 Betriebsumgebung

Das Gesamtgewicht dieses Geräts beträgt ca. 12 kg (26 lb). Bitte stellen Sie für die Installation eine stabile, ebene und schwingungsarme Arbeitsfläche oder einen Tisch bereit, der dieses Gewicht tragen kann. Für seine Installation und die Durchführung von Messungen ist ein Mindestplatz von 500 x 650 x 550 mm (20 x 26 x 22 Zoll) (B x T x H) auf dem Arbeitstisch erforderlich.



Weitere Informationen zu Installationswarnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie unter „1.3.1 Vorsichtsmaßnahmen bei der Installation des Geräts“.

| Eigenschaft                             | Bedingungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Einsatzort                              | Innenbereich                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Betriebstemperatur und Luftfeuchtigkeit | Temperatur: 20 °C bis 30 °C (68 °F bis 86 °F)<br>Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 80 % (keine Kondensation)                                                                                                                                                                                                          |
| Höhenlage                               | Weniger als 2.000 m (6.500 ft)                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Bedingungen der Energieversorgung       | AC 100 V bis 240 V, 50/60 Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Sonstiges                               | Der Bereich muss staub- und schmutzfrei sein.<br>Der Standort muss vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt sein.<br>Der Standort darf keinem direkten Luftstrom von Klimaanlage n. ä. ausgesetzt sein.<br>In diesem Bereich dürfen weder Chemikalien gelagert noch Gase erzeugt oder offene Flammen betrieben werden. |



### WARNUNG



Schließen Sie kein anderes als das mitgelieferte Netzkabel an das Gerät an.

## 4.2 „Administrator“-Konto erstellen



### VORSICHT

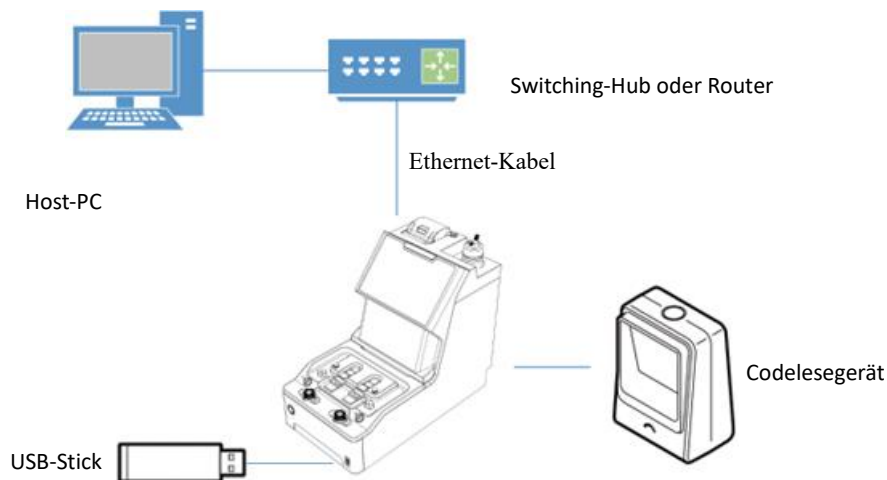


Das Passwort für das „Administrator“-Konto muss vom Nutzeradministrator an einem sicheren Ort aufbewahrt werden.

Bei der Erstinstallation dieses Geräts sollte für den Nutzeradministrator ein neues „Administrator“-Konto erstellt werden. Bitten Sie den Händler, das „Administrator“-Konto und Passwort des Nutzers bei Installation des Geräts einzurichten. Falls Sie Ihr Passwort vergessen haben, finden Sie weitere Informationen zum Zurücksetzen Ihres Passworts unter „9.2 Administrator-Einstellungen“.

## 4.3 Daten-Verbindungen

Dieses Gerät besteht aus der nachfolgend abgebildeten elektrischen Einheit.



Schließen Sie den USB-Stick nur bei Bedarf an. Es darf kein USB-Laufwerk am Gerät angeschlossen sein, wenn es nicht benutzt wird.

### ACHTUNG



- Schließen Sie keine andere als die mitgelieferte Ausrüstung bzw. die mitgelieferten Kabel an das Gerät an. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen.
- Schließen Sie keinen USB-Hub an den USB-Anschluss an. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen kommen.
- Externe HDDs können nicht verwendet werden.



- Verwenden Sie nur USB-Sticks, die vor dem Anschluss an dieses Gerät auf Viren und andere Sicherheitsprobleme geprüft wurden.
- Verwenden Sie einen USB-Stick ohne Passwortfunktion.



- Das Ethernet-Kabel sollte dem folgenden Standard entsprechen.
- 10/100BASE-T

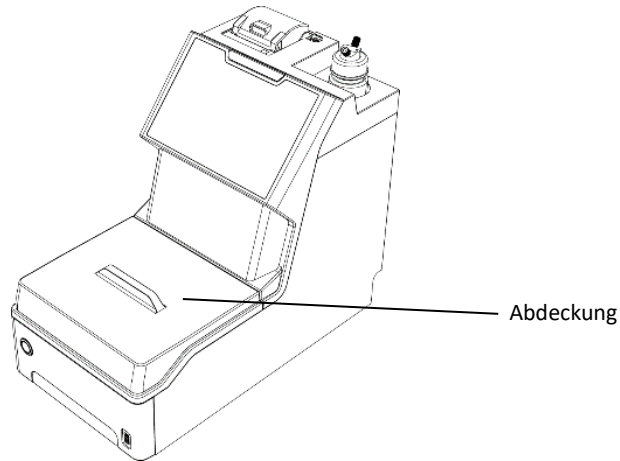


## 5 Vor der Messung

### 5.1 Abdeckung entfernen

---

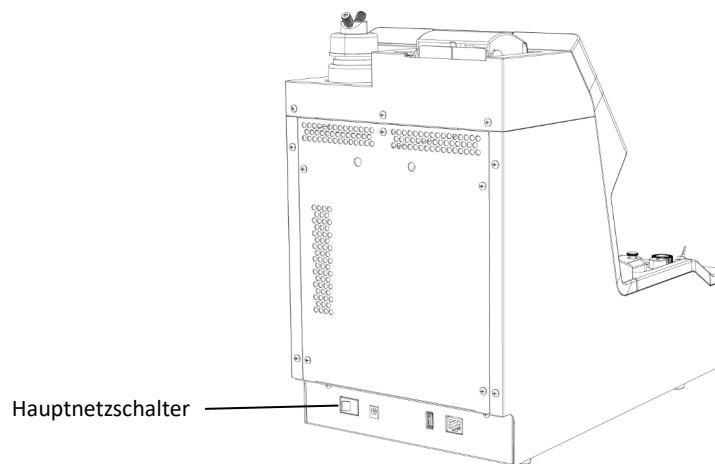
Um das Gerät zu verwenden, heben Sie die Abdeckung an und nehmen Sie sie ab. Legen Sie sie anschließend zur Aufbewahrung auf eine ebene Fläche.



### 5.2 Gerät starten

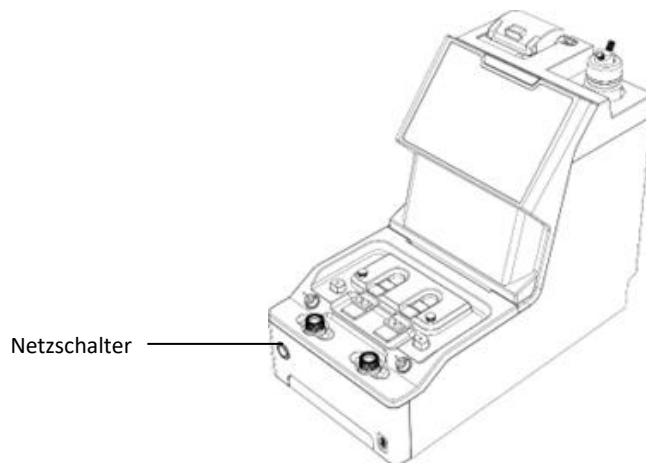
---

- 1 Drücken Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts.



Ist es bereits eingeschaltet, ist dieser Vorgang nicht erforderlich.

- 2 Halten Sie den Netzschalter auf der Vorderseite des Geräts ungefähr 1 Sekunden lang gedrückt.



- 3 Das Gerät startet und der Bildschirm „Login“ erscheint.

**! VORSICHT**



Das Aufheizen der Chip-Messektion beginnt, sobald das Gerät eingeschaltet wird.  
Vermeiden Sie einen längeren Kontakt mit der Chip-Messektion.

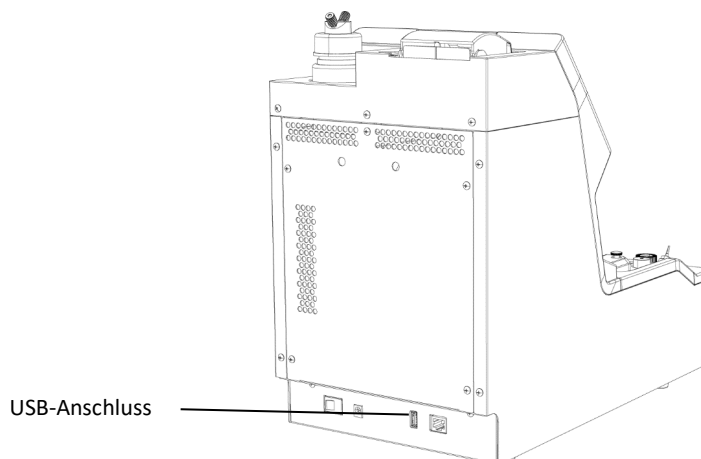
## 5.3 Codelesegerät anschließen

**ACHTUNG**



Verwenden Sie kein anderes als das mitgelieferte Codelesegerät.

- 1 Schließen Sie das Kabel des Codelesegeräts an den USB-Anschluss auf der Rückseite des Geräts an.



Schließen Sie das Kabel des Codelesegeräts nicht an den USB-Anschluss an der Vorderseite des Geräts an.

- 2 Wenn das Codelesegerät erkannt wird, erscheint das Codelesegerät-Symbol in der unteren Mitte des Bildschirms.



- 3 Nachdem Sie die Elemente ausgewählt haben, die Sie auf dem Gerätemonitor eingeben möchten, lesen Sie den QR-Code ein. Der Wert des Barcodes wird unverändert übernommen.



Informationen zur Handhabung des Codelesegeräts und zu den Standards für lesbare Codes finden Sie im Nutzerhandbuch des Codelesegeräts.



Stellen Sie das Codelesegerät auf einer ebenen, stabilen Fläche auf.

## 5.4 Nutzer-Login für die Messung durchführen

Wählen Sie einen Nutzer aus, der die Messung durchführen soll, und melden Sie sich gemäß den folgenden Schritten an.

- 1 Tippen Sie auf einen Benutzernamen, um die Anmeldung durchzuführen. Wenn Sie auf einen Benutzernamen tippen, erscheint ein Bildschirm mit der Aufforderung zur Passworteingabe.



| Nummer | Element                              | Beschreibung                                                                                        |
|--------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Benutzername                         | Registrierter Nutzer                                                                                |
| 2      | Schaltfläche [<]<br>Schaltfläche [>] | Tippen Sie auf eine dieser Schaltflächen, um zwischen den Seiten mit den Benutzernamen zu wechseln. |



Wenn Sie keinen der bestehenden Nutzer auswählen möchten, registrieren Sie bitte einen neuen Nutzer. Weitere Informationen zur Nutzerregistrierung finden Sie unter „9.2.1 Nutzerregistrierung“.

- 2 Tippen Sie auf [Eingabe], um das Passwort einzugeben.

Ver.0.29 2024/12/20 15:17

Tippen Sie auf [Eingabe], um den Bildschirm „Tastatur“ anzuzeigen.



Um einen anderen Nutzer auszuwählen, tippen Sie auf [Nutzer auswählen].

- 3 Geben Sie auf dem Bildschirm „Tastatur“ das Passwort ein und tippen Sie auf [Enter].

Ver.0.29 2024/12/20 15:22

- 4 Tippen Sie auf [Login].

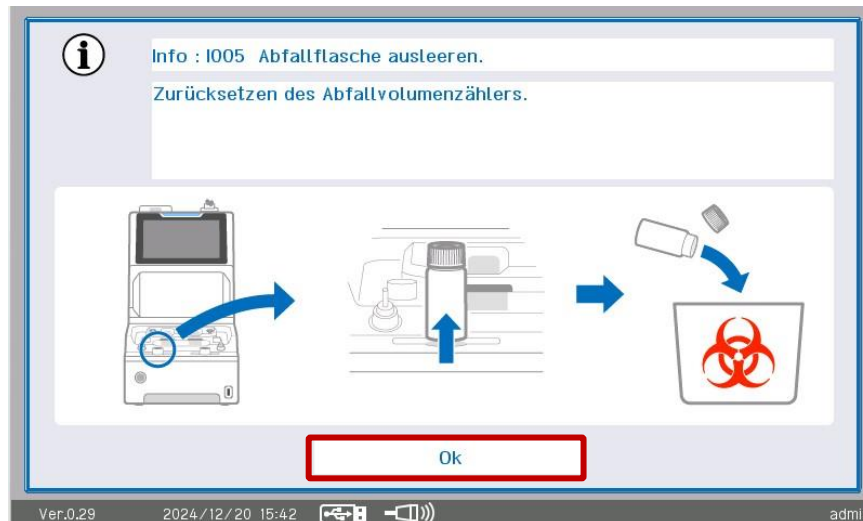
The screenshot shows a login interface with a light blue background. At the top left, the word "Login" is displayed. Below it, there are two input fields: "Benutzername" (Username) with the text "admin" and "Passwort" (Password) with masked characters "\*\*\*\*\*". To the right of the password field is a button labeled "Eingabe" with a blue pencil icon. At the bottom of the form area, there are two buttons: "Nutzer auswählen" (Select user) and "Login". The "Login" button is highlighted with a red rectangular border. At the very bottom of the screen, there is a status bar containing the text "Ver.0.29", the date and time "2024/12/20 15:27", and some system icons.

- 5 Wenn das Passwort richtig eingegeben wurde, ist die Anmeldung abgeschlossen.

## 5.5 Abfallflüssigkeit entsorgen und verbleibenden Ölstand prüfen

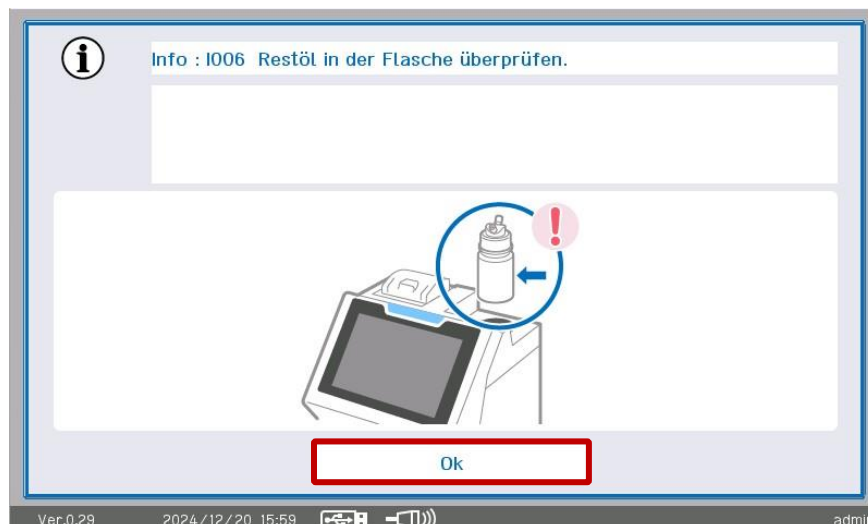
Führen Sie nach dem Anmelden die folgenden Schritte aus, um die Abfallflüssigkeit zu entsorgen und den verbleibenden Ölstand zu überprüfen.

- 1 Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm „Informationen“, um die Abfallflüssigkeit in der entsprechenden Abfallflasche zu entsorgen. Wenn die Abfallflasche leer ist, stellen Sie sie zurück in das Gerät und tippen auf [OK].



Weitere Information zur Überprüfung der Abfallflüssigkeit finden Sie unter „11.2.2 Entsorgung der Abfallflüssigkeit“.

- 2 Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Restmenge des Öls in der Ölflasche zu überprüfen. Wenn der Mineralölstand weniger als eine Skaleneinheit über dem Boden der Ölflasche liegt, füllen Sie Öl nach. Anschließend stellen Sie die Ölflasche wieder in das Gerät und tippen auf [OK].



Weitere Informationen zur Prüfung des verbleibenden Ölstands und zum Wechsel der Ölflasche finden Sie unter „0 Verbleibenden Ölstand prüfen“ und „0 Verfahren zum Nachfüllen von Öl“.



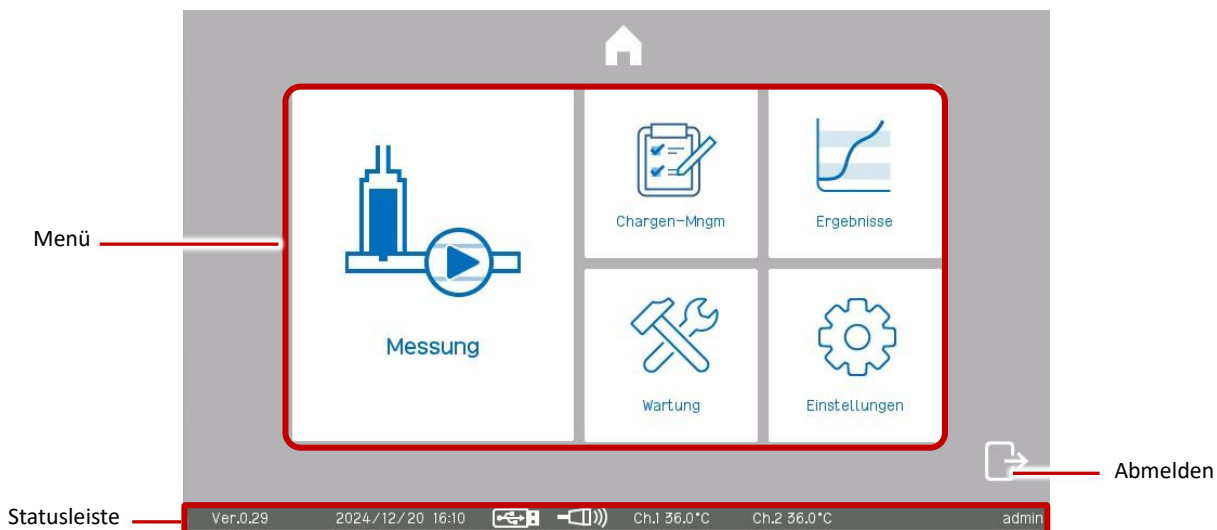
- Wenn das Codelesegerät nicht angeschlossen ist, erscheint die Warnmeldung „Codelesegerät nicht angeschlossen“. Schließen Sie das Codelesegerät entsprechend an.



- Ist ein Codelesegerät angeschlossen, erscheint das Codelesegerät-Symbol am unteren Rand des Bildschirms.
- Weitere Informationen zum Anschließen des Codelesegeräts finden Sie unter „5.3 Codelesegerät anschließen“.

## 5.6 Bildschirm „Menü“

Nach dem Anmelden erscheint im Anschluss an das Entsorgen der Abfallflüssigkeit und der Überprüfung des verbleibenden Ölstandes der Bildschirm „Menü“. Tippen Sie auf das Menü, um es auszuwählen und auszuführen. Zusätzlich zum Menü können Sie mit [Abmelden] den Nutzer neu auswählen und mit [Abschalten] das System herunterfahren.



### 5.6.1 Menü

Eine Messung und Wartung durchführen.

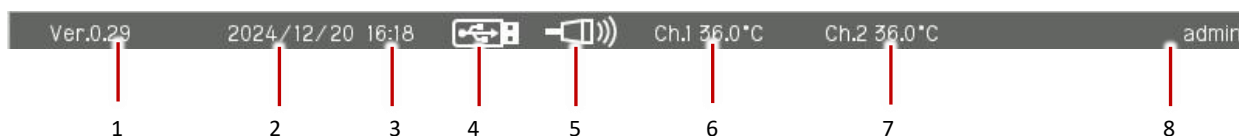
| Name des Menüpunkts | Beschreibung                                                                                                               |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Messung             | Geben Sie die Messbedingungen ein und führen Sie die Messung durch.                                                        |
| Chargen-Mngm        | Registrieren Sie die Chargeninformationen für Verbrauchsmaterialien durch das Lesen der Barcodes.                          |
| Ergebnisse          | Sie können die gespeicherten Messergebnisse überprüfen.                                                                    |
| Wartung             | Führen Sie Wartungsarbeiten wie z. B. eine Entlüftung und den manuellen SC durch und prüfen Sie die Wartungsinformationen. |
| Einstellungen       | Sie können die Einstellungen für die Uhr und andere relevante Konfigurationen sowie Geräteeinstellungen ändern.            |

### 5.6.2 Abmelden

Sie können sich abmelden, einen neuen Nutzer auswählen oder das System herunterfahren und beenden.

### 5.6.3 Statusleiste

Sie können die Softwareversion des Geräts, die Uhr und den Verbindungsstatus der Ausrüstung überprüfen.



| Nummer | Bezeichnung                                  | Beschreibung                                                                                                                             |
|--------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Software-Version                             | Zeigt die aktuelle Softwareversion an.                                                                                                   |
| 2      | Datum                                        | Zeigt das aktuelle Datum an.                                                                                                             |
| 3      | Uhr                                          | Zeigt die aktuelle Uhrzeit an.                                                                                                           |
| 4      | Status der USB-Verbindung                    | Zeigt an, dass ein USB-Stick angeschlossen ist. Wenn kein USB-Stick angeschlossen ist, wird nichts angezeigt.                            |
| 5      | Verbindungsstatus des Codelesegeräts         | Zeigt an, dass das mitgelieferte Codelesegerät angeschlossen ist. Wenn das Codelesegerät nicht angeschlossen ist, wird nichts angezeigt. |
| 6      | Temperatur der Chip-Messektion von Channel 1 | Die Temperatur der Chip-Messektion von Channel 1 wird angezeigt.                                                                         |
| 7      | Temperatur der Chip-Messektion von Channel 2 | Die Temperatur der Chip-Messektion von Channel 2 wird angezeigt.                                                                         |
| 8      | Benutzername                                 | Der Name des aktuell angemeldeten Nutzers wird angezeigt.                                                                                |

## 5.7 Entlüftung durchführen

Führen Sie nach dem Einschalten des Geräts eine Entlüftung durch, bevor Sie Messungen vornehmen.

**VORSICHT**



Führen Sie nach dem Einschalten des Geräts immer eine Entlüftung durch, bevor Sie die erste Messung vornehmen. Wenn keine Entlüftung durchgeführt wird, kann es zu Fehlern aufgrund von Luftblasen in den Schläuchen kommen.



Weitere Informationen zur Entlüftung finden Sie unter „11.2.1 Entlüftung“.

## 5.8 Manuellen SC durchführen

---

Führen Sie nach dem Einschalten des Geräts einen manuellen SC durch, bevor Sie Messungen vornehmen.



### VORSICHT



Führen Sie nach dem Einschalten des Geräts immer einen manuellen SC durch, bevor Sie die erste Messung vornehmen. Wird kein manueller SC durchgeführt, kann die Messung verloren gehen, wenn eine unerkannte Blockade oder ein Leck in den Schläuchen auftritt.



Weitere Informationen zu den Schritten des manuellen SC finden Sie unter „0 Manueller SC“.



## 6 Messung

Tippen Sie auf dem Bildschirm „Menü“ auf [Messung], um den entsprechenden Bildschirm anzuzeigen. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein und nehmen Sie die Messung vor. Dieses Gerät verfügt über zwei Kanäle (Messsysteme), die jeweils unabhängig voneinander betrieben und Messungen durchführen können.

### ACHTUNG



Führen Sie die folgenden Vorgänge vor der Messung durch.

- Entlüftung
- Manueller SC
- Abfallflüssigkeit entsorgen
- Verbleibenden Ölstand prüfen



Weitere Einzelheiten hierzu finden Sie unter „0 Entlüftung“, „0

Manueller SC“, „11.2.2 Entsorgung der Abfallflüssigkeit“ und „0 Verbleibenden Ölstand prüfen“.



### WARNUNG



- Dieser Eingriff birgt ein Infektionsrisiko. Tragen Sie stets persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel, um biologischen Gefahren vorzubeugen.
- Abfallflüssigkeit sowie gebrauchte Chips, Reservoirs und Überkappes können bei direkter Berührung ein Infektionsrisiko darstellen. Sie sind als medizinische Abfälle gemäß den geltenden gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes, in dem sie anfallen, zu behandeln
- Verwenden Sie gebrauchte Chips, Reservoirs und Überkappes kein zweites Mal.



### WARNUNG

Stellen Sie sicher, dass Düse und Verbindungsstück fest sitzen. Wenn sie locker sind, halten Sie das Verbindungsstück fest und drehen Sie es im Uhrzeigersinn, um es festzuziehen.



Verbindungsstück

Düse

## 6.1 Bildschirm „Messung“

Geben Sie die Auftragsinformationen für die Messung ein und führen Sie sie durch.

Channel 1 Channel 2

Auftrag

Kommentar

Chargen-Mngm

Ergebnisse

No. 0001  
Proben-ID  
Patienten-ID  
Assay

Chip:

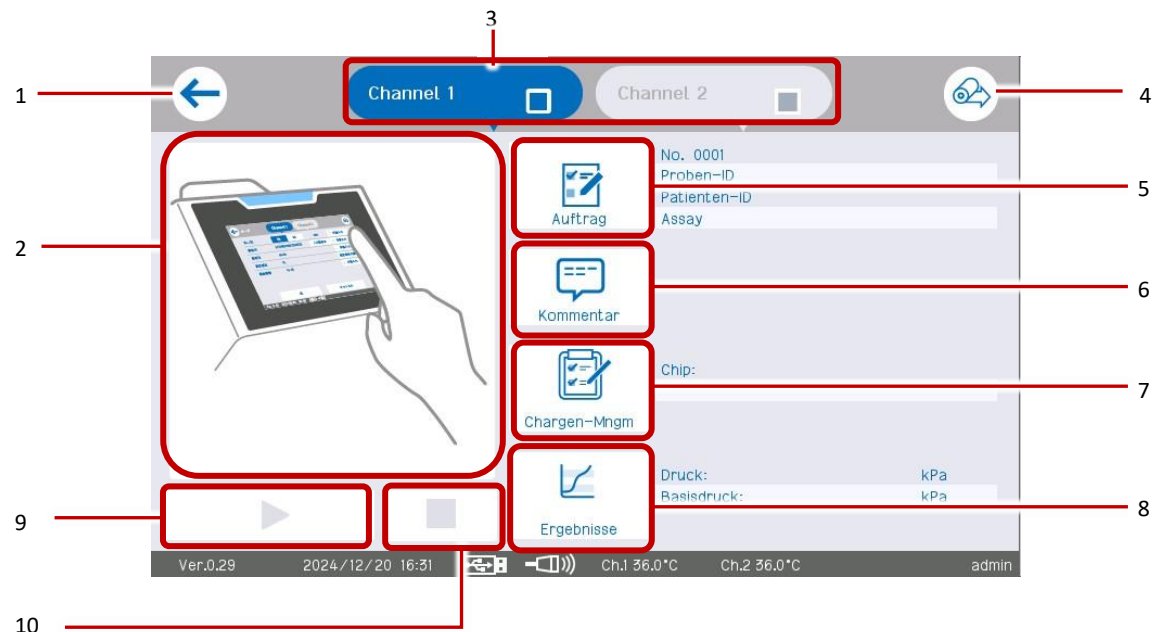
Druck: kPa  
Basisdruck: kPa

Ver.0.29 2024/12/20 16:31 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



Beim Aufruf des Bildschirms „Messung“ wird der Auto-SC nur beim ersten Mal durchgeführt.

## So lesen Sie den Bildschirm „Messung“



| Nummer | Bezeichnung                                          | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Schaltfläche [←]                                     | Kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2      | Leitfaden für den Betrieb                            | Visuelle Anzeige des nächsten auszuführenden Vorgangs.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3      | Schaltfläche [Channel 1]<br>Schaltfläche [Channel 2] | Tippen Sie auf eine dieser Schaltflächen, um zwischen [Channel 1] oder [Channel 2] zu wechseln und eine Messung durchzuführen.                                                                                                                                                                                                |
| 4      | Schaltfläche für die Papierzufuhr                    | Das Papier wird zur Anpassung durch den Drucker geführt. Wenn das Papier zu Ende geht, erscheint diese Anzeige in grau.                                                                                                                                                                                                       |
| 5      | Schaltfläche [Auftrag]                               | Tippen Sie auf die Schaltfläche „Auftragseingabe“, um den entsprechenden Bildschirm aufzurufen, auf dem Sie die Patienten-ID und andere Informationen eingeben können. Rechts neben der Schaltfläche werden die eingegebenen Informationen angezeigt.                                                                         |
| 6      | Schaltfläche [Kommentar]                             | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den Bildschirm „Tastatur“ aufzurufen, wo Sie einen Kommentar mit bis zu 100 Zeichen eingeben können. Rechts neben der Schaltfläche werden die eingegebenen Kommentare angezeigt.                                                                                                        |
| 7      | Schaltfläche [Chargen-Mngm]                          | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den Bildschirm „Chargen-Management“ aufzurufen, auf dem das für jedes Assay verwendete Verbrauchsmaterial registriert ist (weitere Einzelheiten hierzu finden Sie unter „7 Chargen-Management“). Das Ablaufdatum des Assay-Chips wird auf der rechten Seite der Schaltfläche angezeigt. |
| 8      | Schaltfläche [Ergebnisse]                            | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den Bildschirm „Messergebnisse“ aufzurufen (weitere Einzelheiten hierzu finden Sie unter „8 Messergebnisse“). Rechts neben der Schaltfläche wird das Ergebnis der Messung angezeigt.                                                                                                    |
| 9      | Schaltfläche [▶ (Messung starten)]                   | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die Messung zu starten. Die Schaltfläche wird erst aktiv, nachdem die Vorbereitungen für die Messung abgeschlossen sind.                                                                                                                                                                |
| 10     | Schaltfläche [■ (Not-Aus)]                           | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die Messung zu stoppen.                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## 6.2 Auftragseingabe

In diesem Abschnitt werden die Schritte zur Auftragseingabe beschrieben. Wählen Sie den zu messenden Kanal aus und führen Sie die Eingabe durch.

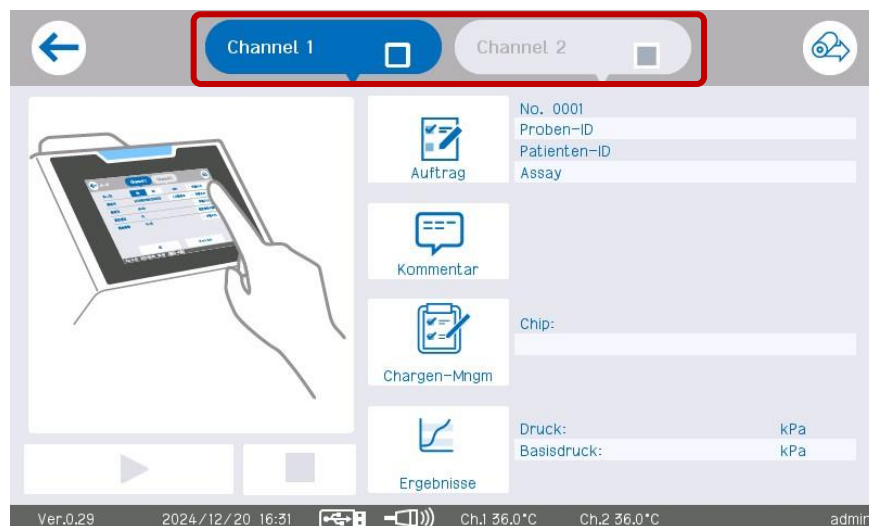
**ACHTUNG**



Öffnen Sie bei der Auftragseingabe nicht zwei Chiptypen gleichzeitig, da es sonst zu einer Verwechslung des verwendeten Chips kommen kann.

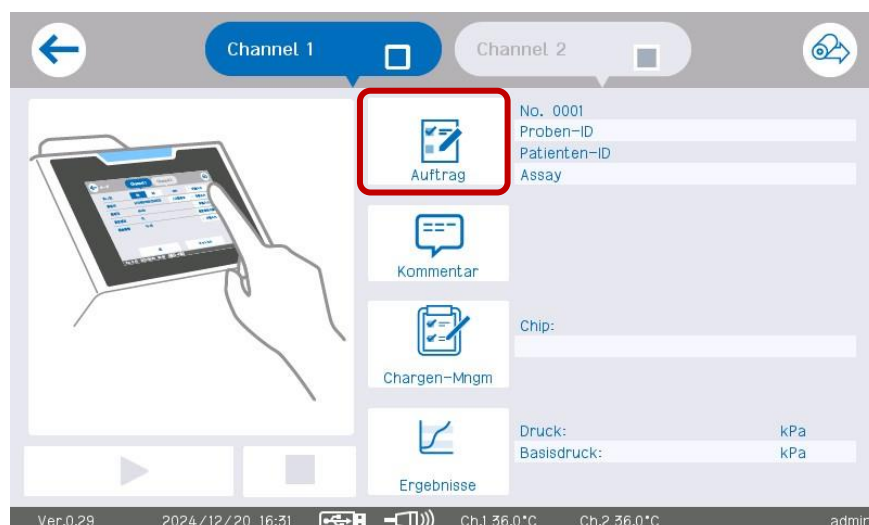
### 6.2.1 Kanalauswahl

- 1 Tippen Sie auf [Channel 1] oder [Channel 2], um den Kanal auszuwählen, der für die Messung verwendet werden soll.



Sobald die Auftragseingabe gestartet wird, kann der Kanal bis zum Start der Messung nicht mehr gewechselt werden.

- 2 Tippen Sie auf [Auftrag].



Der Bildschirm „Auftrag“ erscheint.



Wenn [Vorab-Authentifizierung] in den Administrator-Einstellungen auf [Aktivieren] eingestellt ist, muss zuerst der Nutzer und anschließend der Bildschirm „Auftrag“ ausgewählt werden. Weitere Informationen zur [Vorab-Authentifizierung] finden Sie unter „9.2 Administrator-Einstellungen“.

## 6.2.2 Auftragseingabe

- Geben Sie die Messinformationen ein. Die mit einem Sternchen (\*) gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

- 1 Verwenden Sie [No.] oder [QC.], um die Art der durchzuführenden Messung zu registrieren, und tippen Sie dann auf [Eingabe].



- Die [No.] oder [QC.]-Nummern werden automatisch im Voraus vergeben. Nehmen Sie bei Bedarf Änderungen vor.
- [No.] bezeichnet die Patientenprobe und [QC.] die QC-Probe.

Der Bildschirm „No.“ oder der Eingabebildschirm „QC.“ erscheint.

- 2 Geben Sie die Nummer auf dem Bildschirm „No.“ oder „QC.“ ein und tippen Sie auf [Enter].

- 3 Geben Sie die Proben-ID ein. Tippen Sie auf [LIS] oder [Eingabe], um die Eingabemethode auszuwählen.

Auftrag Channel 1 Channel 2

No./QC. No. QC. 0001 Eingabe

\* Proben-ID LIS Eingabe

Patienten-ID Eingabe

\* Assay Assay ändern

Zeit der Blutentnahme Eingabe

Ok Abbrechen

Ver.0.31 2025/03/06 13:39 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



Die [LIS] kann verwendet werden, wenn die Option [LIS-Auftrag] im Abschnitt „LIS-Einstellungen“ des Bildschirms „Einstellungen“ auf [Zulassen] gesetzt ist. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „9.4 LIS-Einstellungen“.

## Bei Tippen auf [LIS-Anfrage]

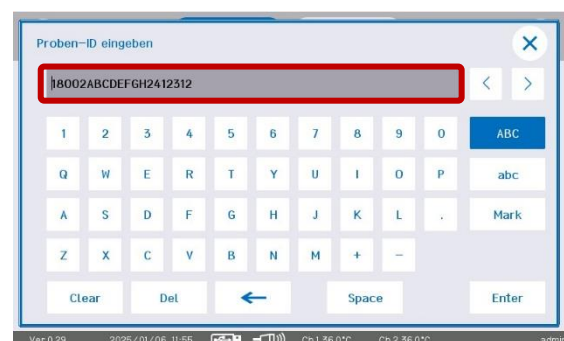
- 1) Wenn der Bildschirm „LIS-Anfrage“ erscheint, tippen Sie auf [LIS].



Der Bildschirm „Proben-ID“ wird angezeigt.



- 2) Scannen Sie den QR-Code der zu messenden Probe und geben Sie die Proben-ID ein.





Wenn der QR-Code zu unleserlich ist, verwenden Sie den Bildschirm „Tastatur“, um den Code manuell einzugeben.

- 3) Nachdem Sie die Proben-ID eingegeben haben, tippen Sie auf [Enter].

- 4) Die Proben-ID, die Patienten-ID und das im Host registrierte Assay werden angezeigt. Tippen Sie auf [OK], wenn alles in Ordnung ist.



- Wenn die LIS-Anfrage fehlschlägt, tippen Sie auf [LIS-Anfrage] und geben Sie die Proben-ID erneut ein.
- Wenn für den Host keine Patienten-ID registriert ist, bleibt das Feld [Patienten-ID] leer.

## Bei Tippen auf [Eingabe]

Der Bildschirm „Proben-ID“ wird angezeigt. Geben Sie die Proben-ID ein und tippen Sie auf [Enter].

Proben-ID eingeben

Ver.0.29 2025/01/06 11:58 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 4 Um die Patienten-ID einzugeben, tippen Sie im Feld [Patienten-ID] auf [Eingabe].



Wenn eine Patienten-ID nicht verfügbar ist oder nicht verwendet wird, ist dieser Vorgang nicht erforderlich.

Auftrag Channel 1 Channel 2

No./QC. No. QC. 0001 Eingabe

\* Proben-ID LIS Eingabe

Patienten-ID Eingabe

\* Assay Assay ändern

Zeit der Blutentnahme Eingabe

Ok Abbrechen

Ver.0.31 2025/03/06 13:39 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 1) Der Bildschirm „Patienten-ID“ wird angezeigt.

Patienten-ID eingeben

Ver.0.29 2025/01/06 12:00 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 2) Geben Sie die ID auf dem Bildschirm „Patienten-ID“ ein und tippen Sie auf [Enter].

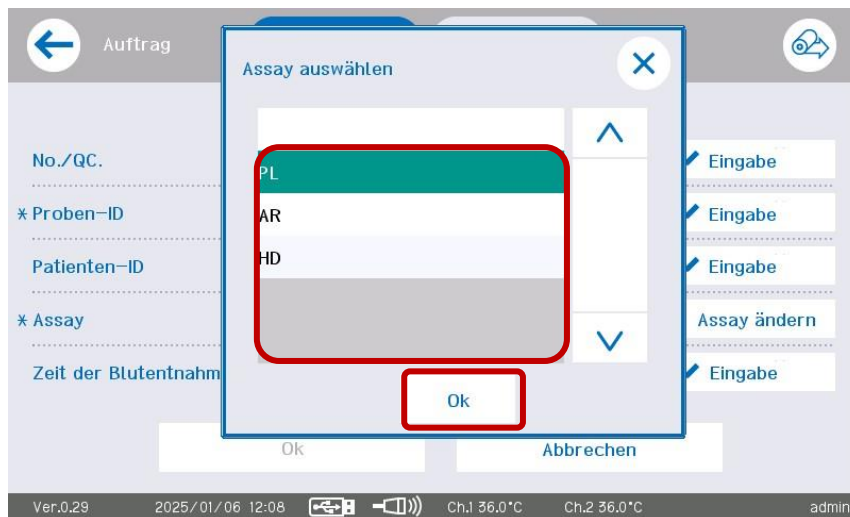
- 5 Tippen Sie im Feld Assay auf [Assay ändern].



Wenn Sie die Proben-ID mit [LIS-Anfrage] eingegeben haben, wurde das Assay bereits geändert. Dieser Vorgang ist dann nicht erforderlich.

- 1) Die Liste [Assay auswählen] wird angezeigt.

2) Tippen Sie auf das Assay und dann auf [OK].



6 Um die Zeit der Blutentnahme zu ändern, tippen Sie im entsprechenden Feld auf [Eingabe].



Die Zeit der Blutentnahme wird automatisch eingegeben (siehe unten). Wenn die Zeit der Blutentnahme nicht aufgezeichnet wurde, ist dieser Vorgang nicht erforderlich.



Die automatisch eingetragene Zeit der Blutentnahme stellt den Zeitpunkt dar, zu dem die Proben-ID eingegeben wurde. Wenn Sie die automatisch eingetragene Uhrzeit mit einem festen Offset ändern möchten, können Sie dies auf dem Bildschirm „Einstellungen“ unter [Administrator-Einstellungen] tun. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „9.2 Administrator-Einstellungen“.

- 7 Sobald Sie die erforderlichen Informationen eingegeben haben, wird die Schaltfläche [OK] aktiviert.

Auftrag Channel 1 Channel 2

No./QC. No. QC. 0001 Eingabe

\* Proben-ID SAMPLE-ID\_1234567890 LIS Eingabe

Patienten-ID PATIENT-ID1234567890 Eingabe

\* Assay PL Assay ändern

Zeit der Blutentnahme 09:30 Eingabe

Ok Abbrechen

Ver.0.29 2025/01/06 12:10 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Tippen Sie auf [OK], um die Auftragseingabe abzuschließen und zum Bildschirm „Messung“ zurückzukehren.

Channel 1 PL Channel 2

Auftrag

Kommentar

Chargen-Mngm

Ergebnisse

No. 0001  
Proben-ID SAMPLE-ID\_1234567890  
Patienten-ID PATIENT-ID1234567890  
Assay PL

Chip:

Druck: kPa  
Basisdruck: kPa

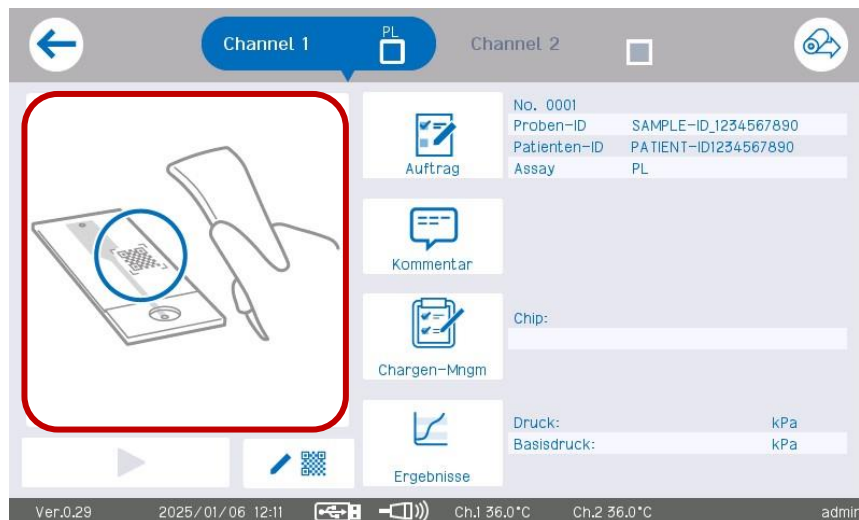
Ver.0.29 2025/01/06 12:11 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

## 6.3 Einsetzen des Chips

Setzen Sie den Chip nach Abschluss der Auftragseingabe gemäß den folgenden Schritten in das Gerät ein.



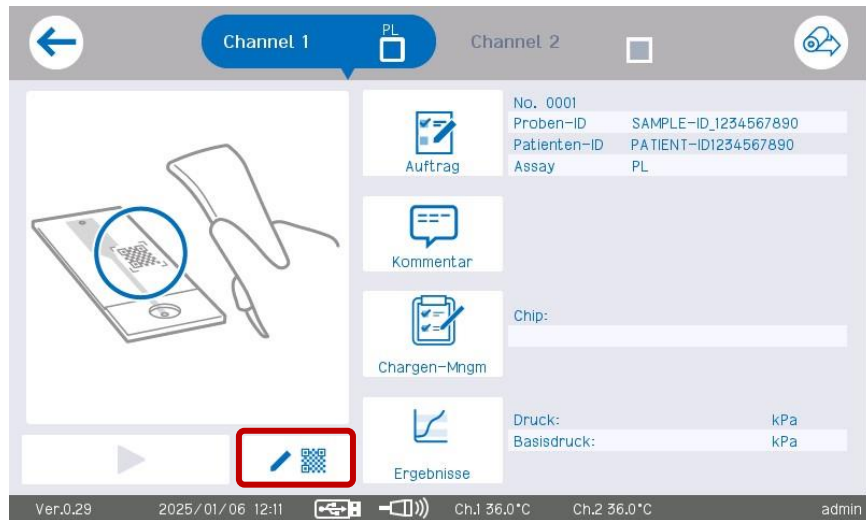
Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, lesen Sie bitte die Anweisungen auf der linken Seite des Bildschirms.



- 1 Setzen Sie die Düse des zu messenden Kanals in die Abfallflasche.



- 2 Tippen Sie auf [QR-Code], um zu überprüfen, ob der zu verwendende Chip mit den Informationen der Auftragseingabe übereinstimmt.



Tippen Sie auf [QR-Code], um den Bildschirm „Chip-ID eingeben“ anzuzeigen.



- 3 Lesen Sie den QR-Code auf dem Chip mit einem Codelesegerät ein und geben Sie die Chip-ID ein.

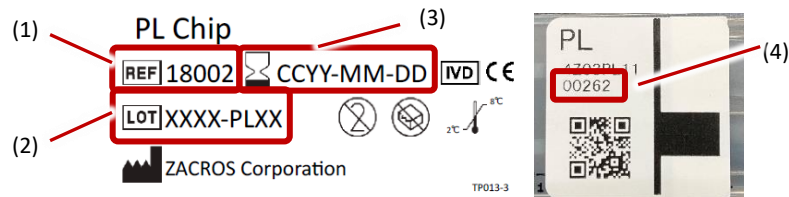


Wenn der QR-Code zu unleserlich ist, tippen Sie auf den Bildschirm „Tastatur“ und geben Sie die Chip-ID ein.

Wenn Sie die Chip-ID über die Tastatur eingeben, tun Sie dies mit den folgenden Informationen in der nachfolgend aufgeführten Reihenfolge ohne Leerzeichen oder Bindestriche.

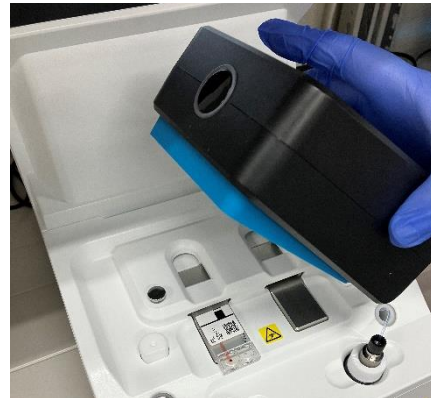
Vom Verpackungsetikett: (1) REF-Nr. des Chips [5-stellig], (2) Chargennummer [8-stellig], (3) Ablaufdatum im Format JJ.MM.TT [6-Stellig]

Auf dem Etikett, das auf dem Chipgehäuse angebracht ist: (4) Seriennummer [5-stellig]. Im folgenden Beispiel lautet die Chip-ID 18002XXXXPLXXYYMMDD#####.



#### Einlesen eines Chips bei aufeinanderfolgender Verwendung eines Chips mit zwei Zuführkanälen

Wenn Sie einen Chip mit zwei Zuführkanälen aufeinanderfolgend verwenden, lesen Sie den QR-Code ein, ohne den Chip vollständig aus dem Gerät zu ziehen. Ziehen Sie den Chip etwas aus dem Gerät heraus, um den QR-Code freizulegen und halten Sie dann das Codelesegerät darüber, um ihn einzulesen.



- 4 Geben Sie die Chip-ID ein und tippen Sie dann auf [Enter], um die Chip-ID mit dem Auftrag abzugleichen.

Chip-ID eingeben

18002ABCDEFGH2512312222

1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 ABC

Q W E R T Y U I O P abc

A S D F G H J K L . Mark

Z X C V B N M + -

Clear Del ← Space Enter

Ver.0.29 2025/01/06 17:19 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



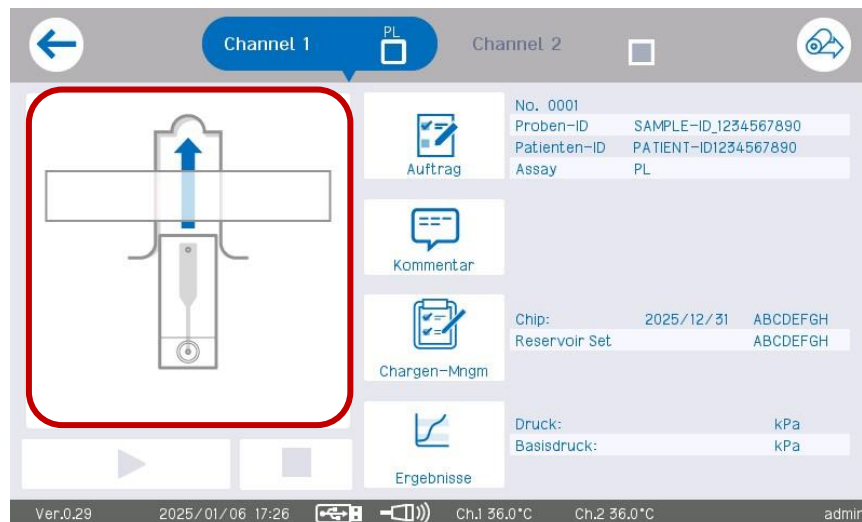
Wenn sich für die ID eines bereits gemessenen Chips eine Übereinstimmung findet, erhalten Sie die Meldung „Dieser PL Chip wurde bereits verwendet. Messung fortsetzen?“ Tippen Sie nur auf [Yes], wenn Sie den unbenutzten Channel eines PL Chips verwenden möchten.

Info : I054 Dieser PL-Chip wird bereits verwendet.  
Messung fortsetzen?

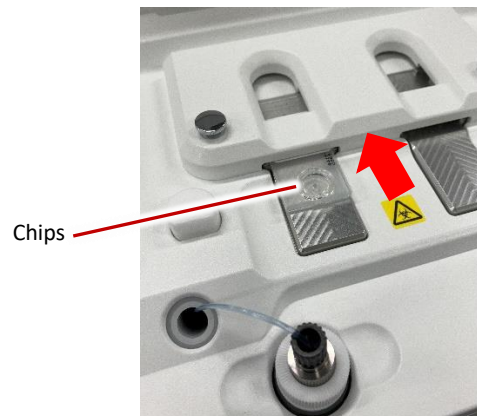
Yes No

Ver.0.29 2025/01/06 17:22 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 5 Sobald die Chip-ID übereinstimmt, wird der folgende Bildschirm angezeigt.

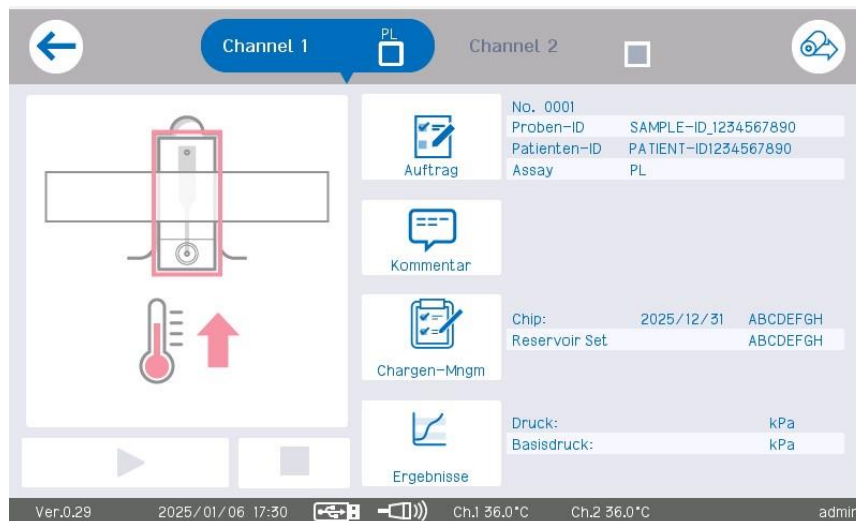


- 6 Führen Sie den Chip in den Kanal ein, in dem die Messung vorgenommen werden soll, und schieben Sie ihn dabei bis zum Anschlag ein.



Lassen Sie den Chip mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur akklimatisieren, bevor Sie einen Assay durchführen.

- 7 Wenn ein Chip erkannt wird, beginnt das Aufheizen – dies wird auch auf dem unteren Bildschirm angezeigt. Warten Sie einige Zeit, bis sich die Temperatur stabilisiert hat. Wenn das Aufheizen beendet wurde, ist auch die Vorbereitung des Chips abgeschlossen. Das Aufheizen kann einige Minuten dauern.



### Bei fehlerhafter Chiperkennung

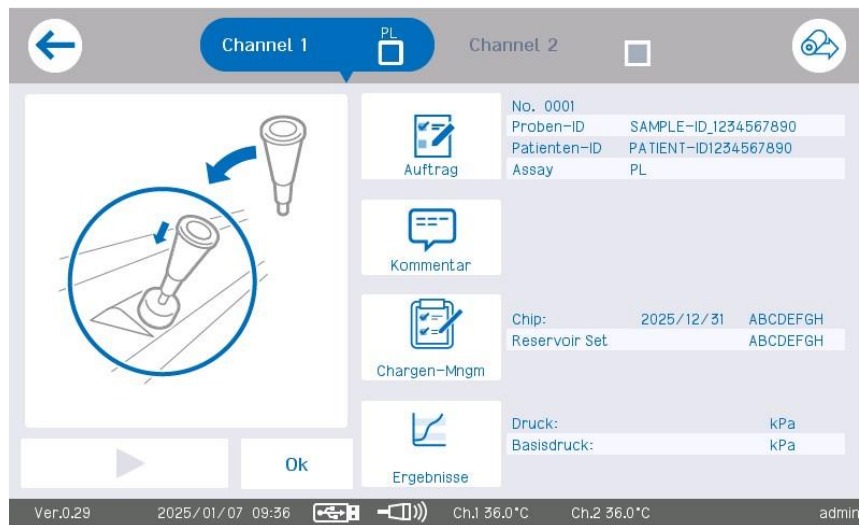
Wenn das Display nach dem Einsetzen des Chips nicht anzeigt, dass der Aufheizvorgang läuft, wurde der Chip nicht korrekt erkannt. Entfernen Sie den Chip und setzen Sie ihn wieder ein.



- Wenn der Chip nach erneutem Einsetzen immer noch nicht erkannt wird, ersetzen Sie ihn durch einen neuen Chip.
- Überprüfen Sie das Etikett auf dem Chip und reinigen Sie seine Messsektion, falls keine anderweitigen Anomalien vorliegen. Siehe „11.4.2 Reinigung der Chip-Messsektion“.
- Wenn der Erkennungsfehler nach dem Austausch des Chips und der Reinigung der Chip-Messsektion erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

## 6.4 Injektion der Probe

Nachdem das Aufheizen des Chips abgeschlossen wurde und der unten abgebildete Bildschirm erscheint, injizieren Sie die Probe gemäß den folgenden Schritten.



### **WARNUNG**



- Dieser Eingriff birgt ein Infektionsrisiko. Tragen Sie stets persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel, um einer Kontamination mit biologischen Gefahren vorzubeugen.
- Abfallflüssigkeit sowie gebrauchte Chips, Reservoirs und Überkappes können bei direkter Berührung ein Infektionsrisiko darstellen. Sie sind als medizinische Abfälle gemäß den geltenden gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes, in dem sie anfallen, zu behandeln

### **VORSICHT**



- Verwenden Sie ausschließlich Verbrauchsmaterialien, die unter „13.1 Liste der Verbrauchsmaterialien“ und „13.2
- Liste der assay-bezogenen Produkte“ aufgeführt sind.
- Chips und andere Verbrauchsmaterialien sollten innerhalb ihres Ablaufdatums verwendet werden. Das Ablaufdatum ist auf dem Etikett des jeweiligen Verbrauchsmaterials zu finden.
- Bitte beachten Sie die dem Chip beigefügten Anweisungen zu Handhabungshinweisen und Messergebnissen von Blutproben im Zusammenhang mit der Messung.
- Bitte lesen Sie zuerst die Gebrauchsanweisung des Chips, bevor Sie Messungen vornehmen.



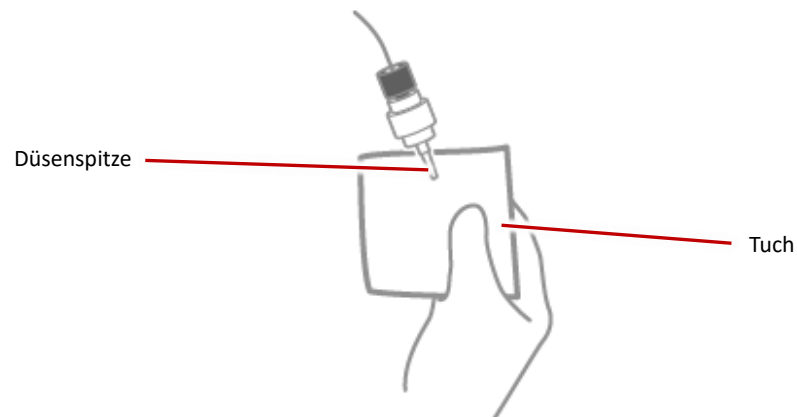
Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie vorgehen sollen, lesen Sie bitte die Anweisungen auf der linken Seite des Bildschirms.

- 1 Ziehen Sie die Düse des entsprechenden Kanals aus der Abfallflasche und wischen Sie das Mineralöl mit einem fusselfreien Labortuch o. ä. ab.

**! WARNUNG**



Mineralöl ist als infektiöses Material und medizinischer Abfall gemäß den geltenden gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes, in dem sie anfallen, zu behandeln.



- 2 Setzen Sie die Düse wieder in den Düsenhalter des jeweiligen Kanals ein.

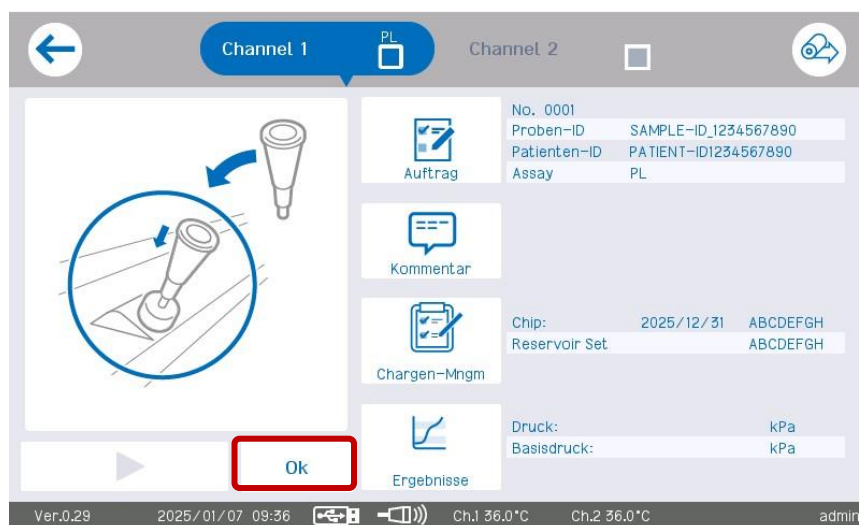


Der Schlauch sollte vollständig im Inneren des Düsenhalters untergebracht sein.

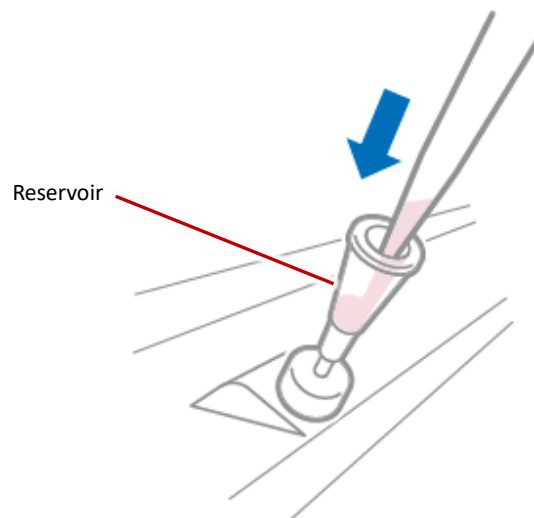
- 3 Setzen Sie das Reservoir wie abgebildet auf die Spitze der Düse.



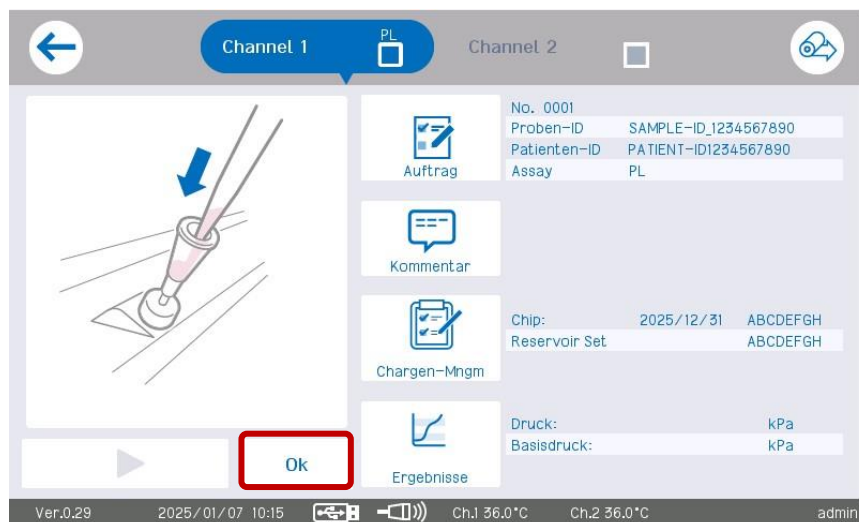
- 4 Nachdem Sie das Reservoir an der Düse angebracht haben, tippen Sie auf [Ok].



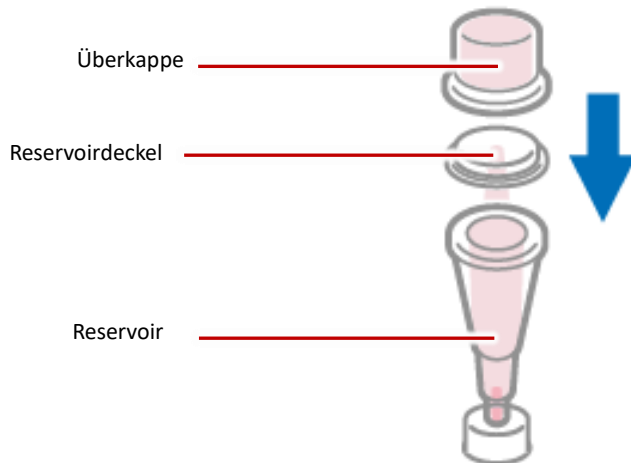
- 5 Injizieren Sie die Probe in das Reservoir des für die Messung verwendeten Kanals. Injizieren Sie die Probe vorsichtig entlang der Seitenwand in das Reservoir und achten Sie darauf, dass keine Luftblasen ins Blut gelangen (Informationen zu Probenart, Präparationsmethode und Injektionsvolumen finden Sie in der Bedienungsanleitung des jeweiligen Chips).



- 6 Nachdem Sie die Probe in das Reservoir injiziert haben, tippen Sie auf [Ok].



- 7 Bringen Sie die Reservoirdeckel mit Überkappe an das Reservoir an, in welches das Blut injiziert wurde. Drücken Sie sie von oben fest an und lassen Sie überschüssiges Blut in das Überkappe fließen.



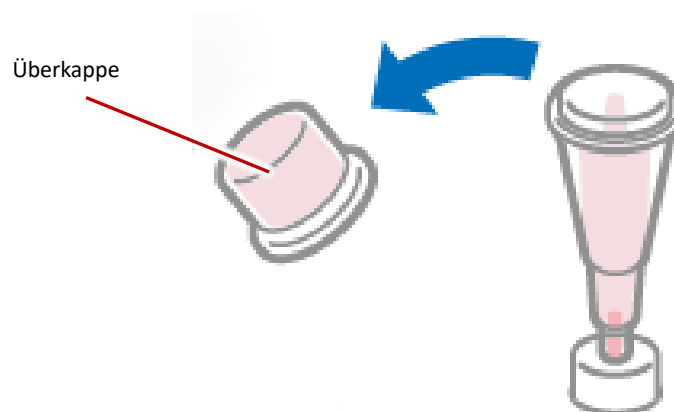
- 8 Vergewissern Sie sich, dass sich zwischen dem Reservoir, dem Reservoirdeckel und dem Überkappe kein Spalt gebildet hat.

 **WARNUNG**

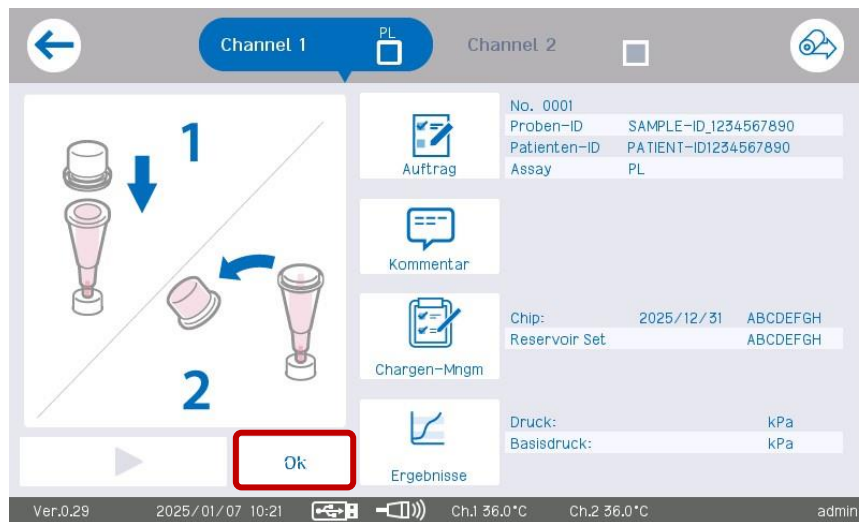


Wenn sich zu viel Blut im Reservoir befindet, kann beim Verschließen der Kappe Blut herausspritzen. Halten Sie daher das angegebene Injektionsvolumen ein.

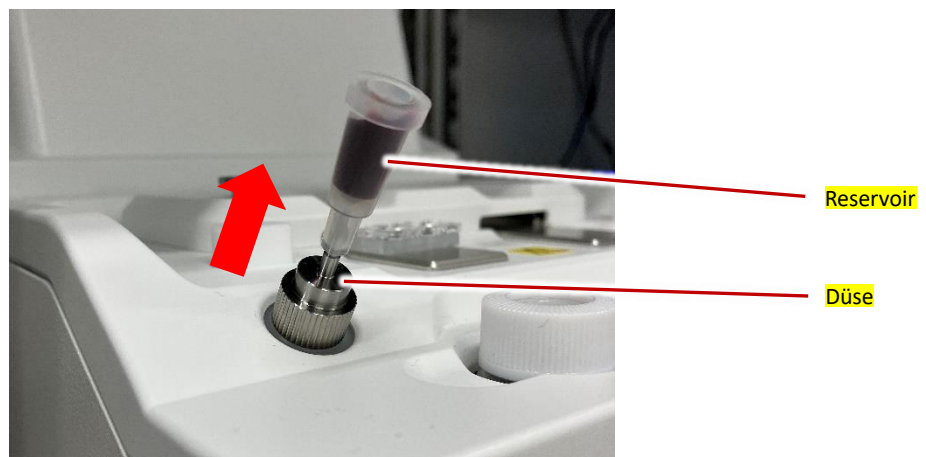
- 9 Entfernen Sie nur das Überkappe. Das entfernte Überkappe sollte als infektiöser Abfall angemessen entsorgt werden.



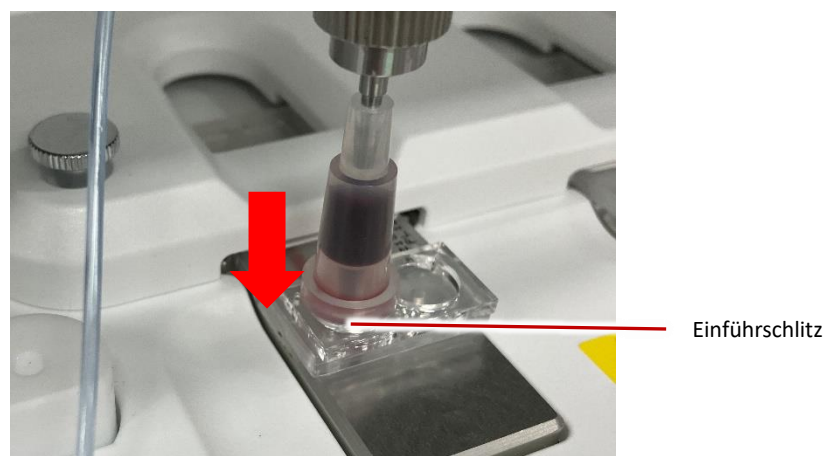
- 10 Tippen Sie auf [Ok], wenn das Over-cap entfernt und entsorgt wurde.



- 11 Nehmen Sie das Kunststoff-Reservoir (nicht die Metalldüse) in die Hand und heben Sie die gesamte Einheit aus Reservoir und Düse an.

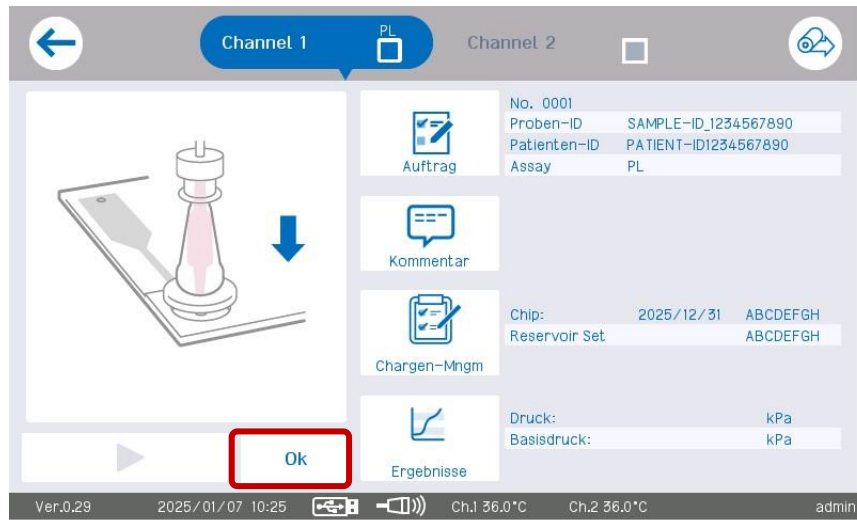


- 12 Drücken Sie das Reservoir mit einer leichten Drehbewegung (mit dem Hilfsring) in den Einführschlitz des Chips, bis es sich fest anfühlt.

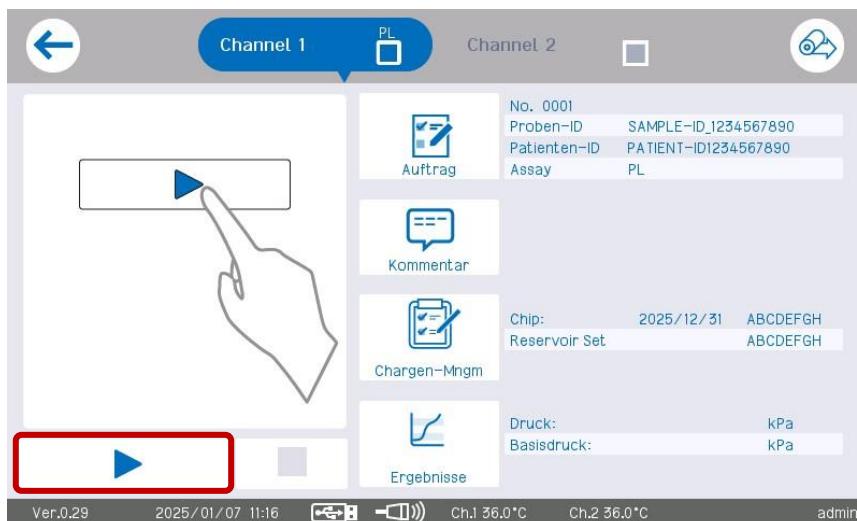


Wenn der Chip zwei Zuführkanäle hat und einer der Einführschlitze bereits verwendet wurde, nutzen Sie den anderen Schlitz.

- 13 Vergewissern Sie sich, dass der Chip und das Reservoir lückenlos eingesetzt sind und kein Blut in den Chip gelangt ist, bevor Sie den Assay starten. Sind sie korrekt eingestellt, tippen Sie auf [Ok].



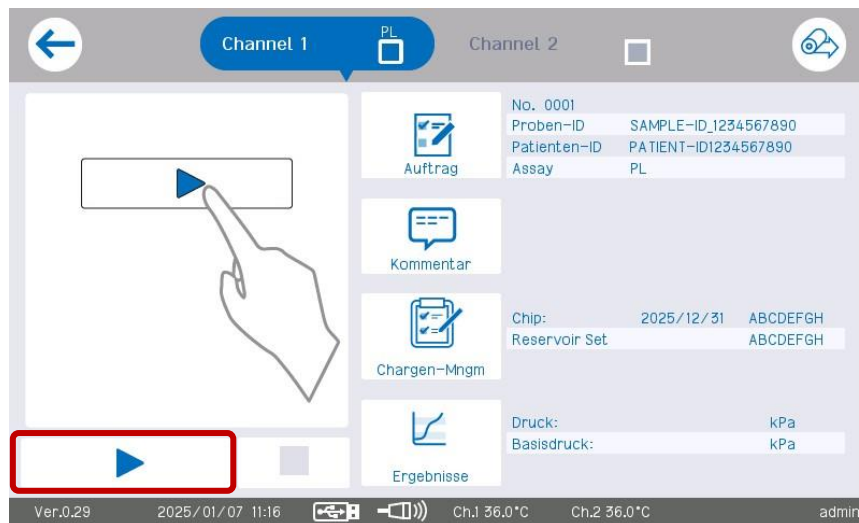
- 14 Die Anzeige von [▷] wechselt zu [▶] und kann gedrückt werden, um die Messung zu starten.



Die Vorbereitung des Assays ist abgeschlossen.

## 6.5 Beginn der Messung

Tippen Sie auf [▶], um die Messung durchzuführen.



## 6.6 Messung

Während der Messung wird ein Zeit-Druck-Diagramm auf dem Bildschirm angezeigt. Die Messung wird fortgesetzt, bis einer der folgenden Status erreicht ist.

- Wenn der gemessene Druck den Okklusionsdruck erreicht
- Wenn die maximale Assay-Zeit seit Beginn der Messung verstrichen ist
- Wenn ein Not-Aus durchgeführt wird



Wenn einer der folgenden Fehler auftritt, wird automatisch ein Not-Aus durchgeführt. Nach dem Not-Aus befolgen Sie die auf dem Bildschirm sowie unter „12.2 Angezeigte Lösungsmethode Fehlermeldungen.“

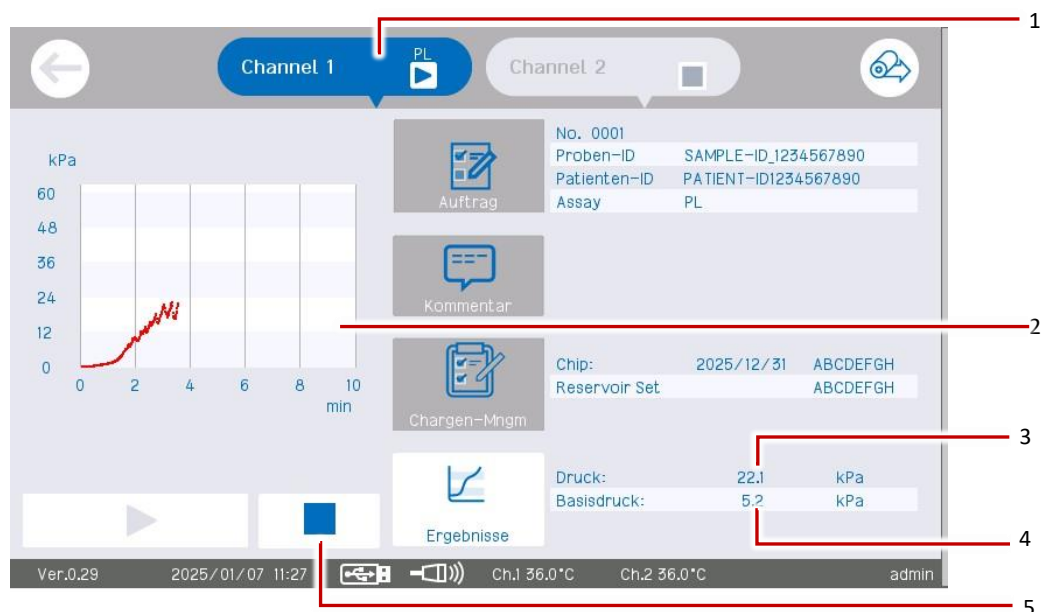
- E011 Atmosphärischer Druckfehler
- E012 Druckfehler in der Basis
- E013 Druck überschreitet Obergrenze
- E014 Druck unterschreitet Untergrenze
- E015 Abnormaler Druckabfall
- E020 Pumpenvolumen unter Schwellenwert
- E022 Drucksensor-Fehler
- E023 Heater-Fehler

### ACHTUNG



Berühren Sie während der Messung weder die Düse noch das Reservoir. Entfernen Sie den Chip während der Messung nicht aus der Messsektion.

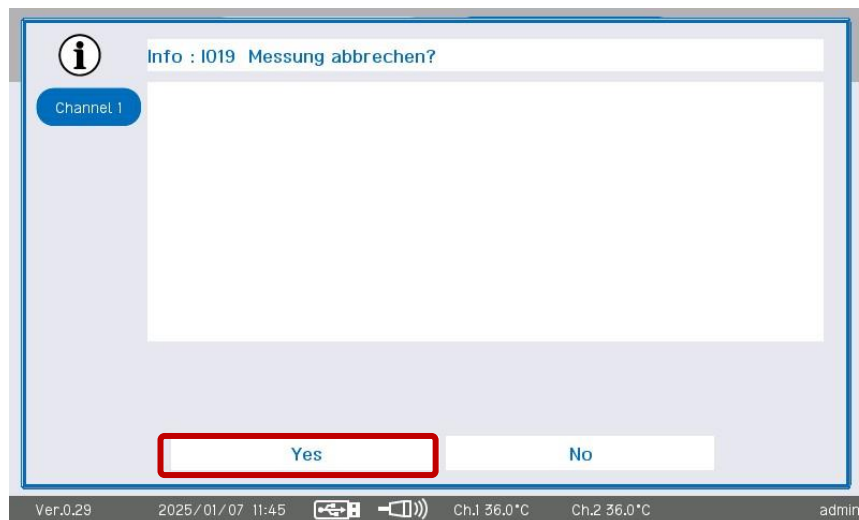
## So lesen Sie den Bildschirm „Messung“



| Nummer | Bezeichnung                                          | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                        |
|--------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Schaltfläche [Channel 1]<br>Schaltfläche [Channel 2] | Tippen Sie während der Messung auf eine dieser Schaltflächen, um zur Auftragseingabe zum anderen Kanal zu wechseln. [▶] wird für den Kanal angezeigt, der gemessen wird, während [■] für den Kanal steht, der nicht in Betrieb ist. |
| 2      | Diagramm                                             | Die horizontale Achse zeigt die verstrichene Zeit und die vertikale Achse den Druck an.                                                                                                                                             |
| 3      | Druck                                                | Zeigt den aktuellen Druckwert des Kanals an.                                                                                                                                                                                        |
| 4      | Basisdruck                                           | Zeigt den Druckwert zu Beginn der Messung an.                                                                                                                                                                                       |
| 5      | Schaltfläche [■]                                     | Not-Aus, wird durch Tippen durchgeführt.                                                                                                                                                                                            |

### Not-Aus

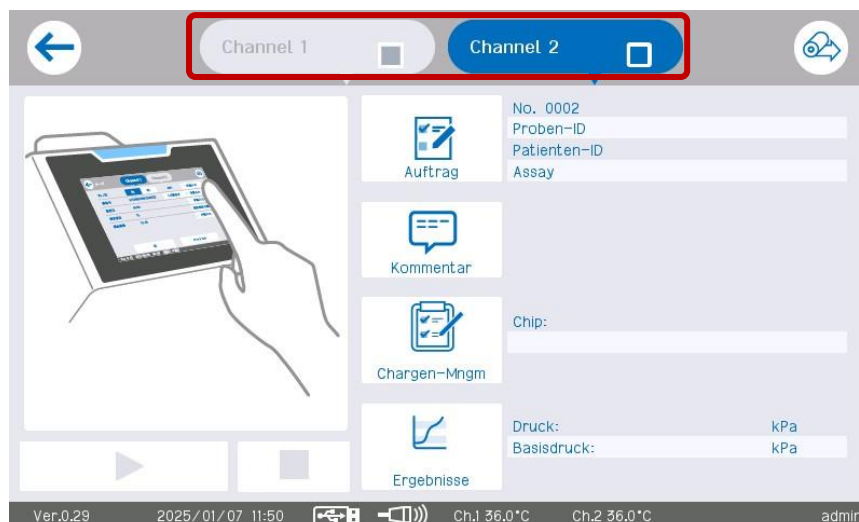
Wenn Sie während der Messung auf die Schaltfläche  tippen, wird die Messung gestoppt. Tippen Sie auf [Yes], wenn eine Bestätigungsmeldung erscheint.



Es ist nicht möglich, die Messung nach einem Not-Aus fortzusetzen. Die Ergebnisse einer Not-Aus-Messung werden bis zu dem Punkt gespeichert, an dem der Not-Aus stattgefunden hat. Es werden dabei jedoch keine Messergebnisse (OT, OST, AUC) berechnet.

### Auftragseingabe während der Messung

Während Sie auf einem Kanal messen, können Sie Aufträge für den anderen, nicht verwendeten Kanal eingeben. Tippen Sie auf [Channel 1] oder [Channel 2], um den Bildschirm für die Auftragseingabe für den Kanal anzuzeigen, der gerade nicht verwendet wird.

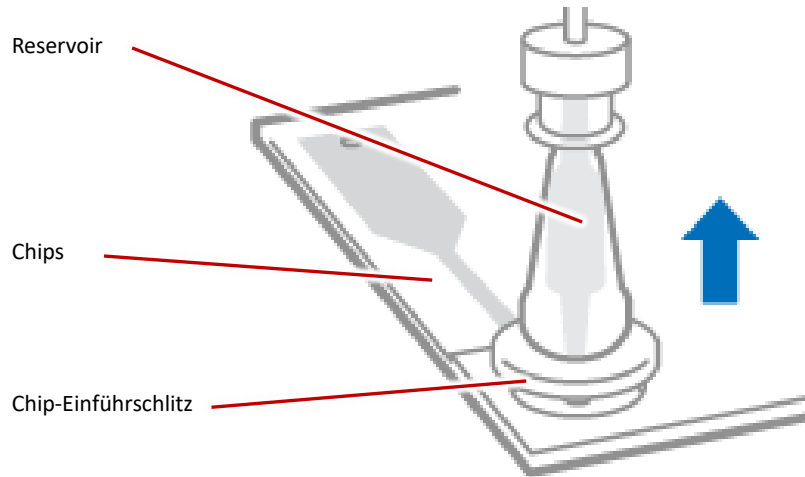


## 6.7 Messung abgeschlossen

### 6.7.1 Entsorgung von gebrauchten Chips und Reservoirs

Entsorgen Sie nach Abschluss der Messung die verwendeten Chips und Reservoirs wie folgt.

- 1 Entfernen Sie das Reservoir vom Chip. Achten Sie darauf, dass der Chip nicht aus dem Gerät fällt.



|                                                                                                    |                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>WARNUNG</b> |                                                                                                          |
|                 | Entfernen Sie das Reservoir vorsichtig vom Chip.<br>Dort verbliebenes Blut könnte andernfalls austreten. |

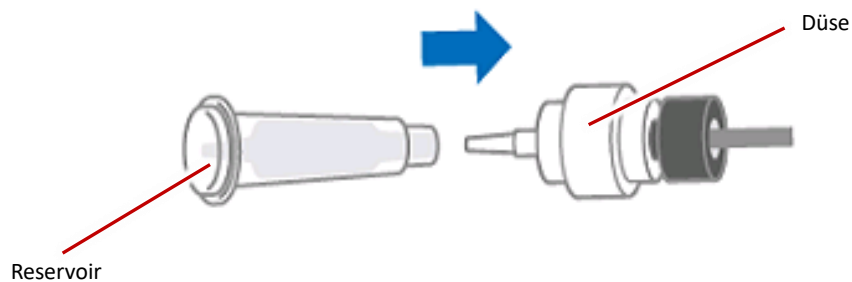


Wenn der Chip zwei Zuführkanäle hat und Sie den anderen Zuführkanal weiterhin für die Messung verwenden möchten, ziehen Sie den Chip nicht heraus, sondern lassen Sie ihn eingesetzt.



Wenn Sie den anderen Kanal des Chips, der über zwei Zuführkanäle verfügt, weiterhin verwenden möchten, geben Sie den Auftrag bitte erneut ein. Wenn Sie den Chip authentifizieren möchten, lesen Sie bitte den Abschnitt „Einlesen eines Chips bei aufeinanderfolgender Verwendung eines Chips mit zwei Zuführkanälen“ unter „6.3. Einsetzen des Chips“

- 2 Drehen Sie das Reservoir auf die Seite (waagrecht) und nehmen Sie es mit einer Drehbewegung von der Düse ab.

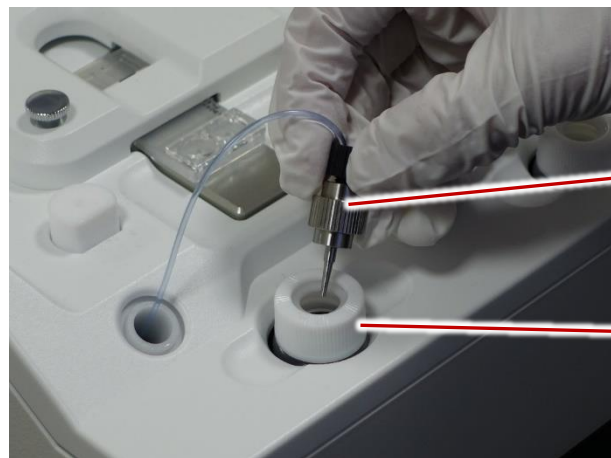


### **WARNUNG**



Nehmen Sie das Reservoir vorsichtig von der Düse ab. Achten Sie darauf, die Verbindung zwischen Schlauch und Düse nicht zu lösen.  
Im Reservoir verbliebenes Blut kann insbesondere dann auslaufen, wenn das Reservoir beim Abnehmen von der Düse nicht waagrecht gehalten wird.

- 3 Entsorgen Sie das entfernte Reservoir ordnungsgemäß als infektiösen Abfall.  
4 Stecken Sie die Düse in die Abfallflasche



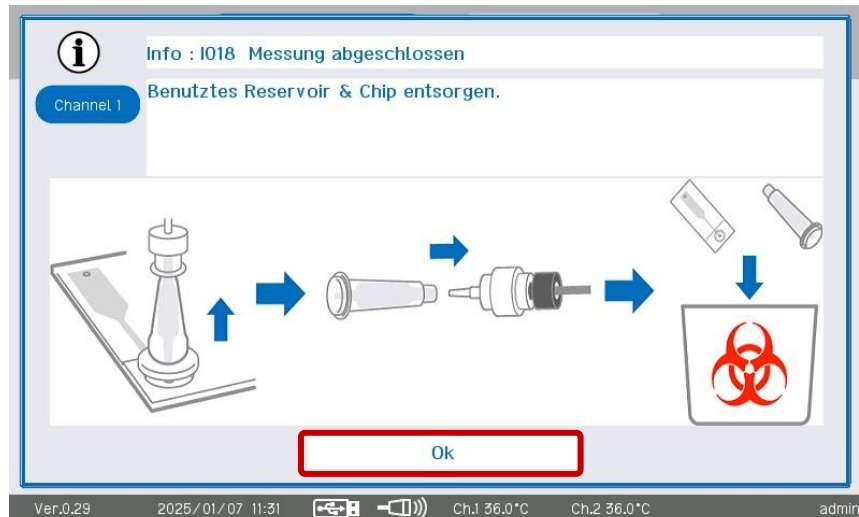
- 5 Entfernen Sie den Chip aus der Messsektion und entsorgen Sie ihn ordnungsgemäß als infektiösen Abfall.

### **WARNUNG**



- Abfallflüssigkeit sowie gebrauchte Chips, Reservoirs und Überkappes können bei direkter Berührung ein Infektionsrisiko darstellen. Sie sind als medizinische Abfälle gemäß den geltenden gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes, in dem sie anfallen, zu behandeln
- Verwenden Sie gebrauchte Chips, Reservoirs und Überkappes kein zweites Mal.

6 Nachdem der Chip und das Reservoir verarbeitet wurden, tippen Sie auf [Ok].

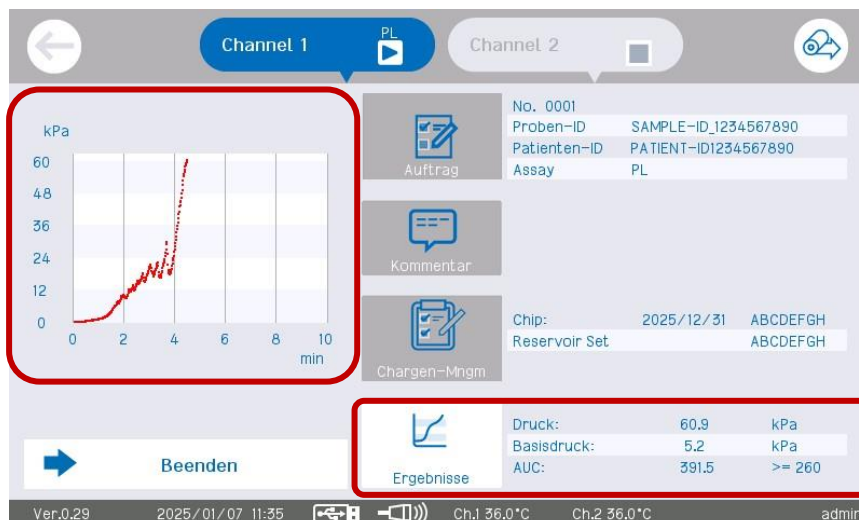


Tippen Sie auf [OK], um den Bildschirm „Messung“ anzuzeigen.

Damit ist die Verarbeitung des gebrauchten Chips und des Reservoirs abgeschlossen.

## 6.7.2 Bestätigung der Messergebnisse

Die Messergebnisse werden auf dem Bildschirm „Messung“ angezeigt, auf dem die Einzelheiten bestätigt werden können. Die Messergebnisse werden sowohl im Gerät gespeichert als ggfs. auch über den Drucker ausgedruckt, falls diese Funktion aktiviert wurde.



Wenn Sie den Drucker nicht für die Echtzeit-Ausgabe verwenden möchten, können Sie im Abschnitt „Drucker-Einstellungen“ des Bildschirms „Einstellungen“ festlegen, dass kein Ausdruck erfolgt. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „0 Drucker-Einstellungen“.



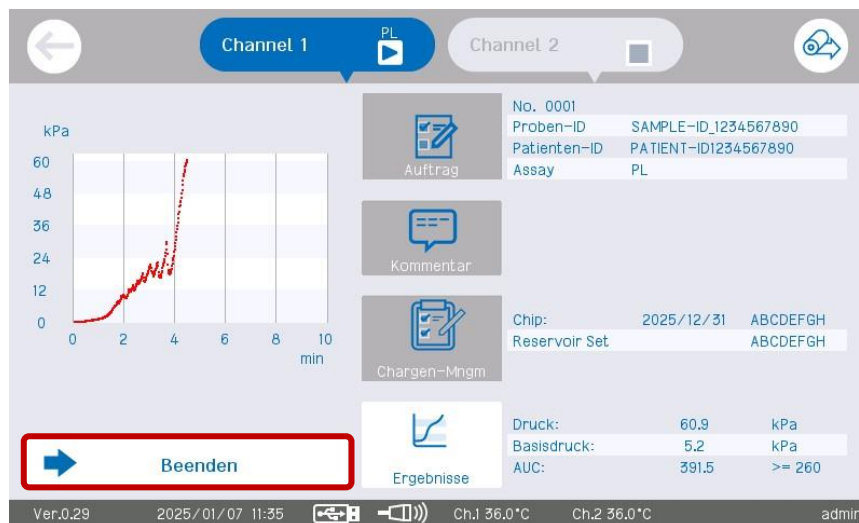
### VORSICHT



Berühren Sie beim Abreißen des Druckerpapiers nicht die innenliegende Klinge des Druckers. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

### 6.7.3 Messung abgeschlossen

Tippen Sie nach der Bestätigung auf [Beenden].



Damit ist der Messvorgang abgeschlossen.

Ein einfacher SC wird durchgeführt und der Bildschirm „Auftragseingabe“ wird angezeigt.

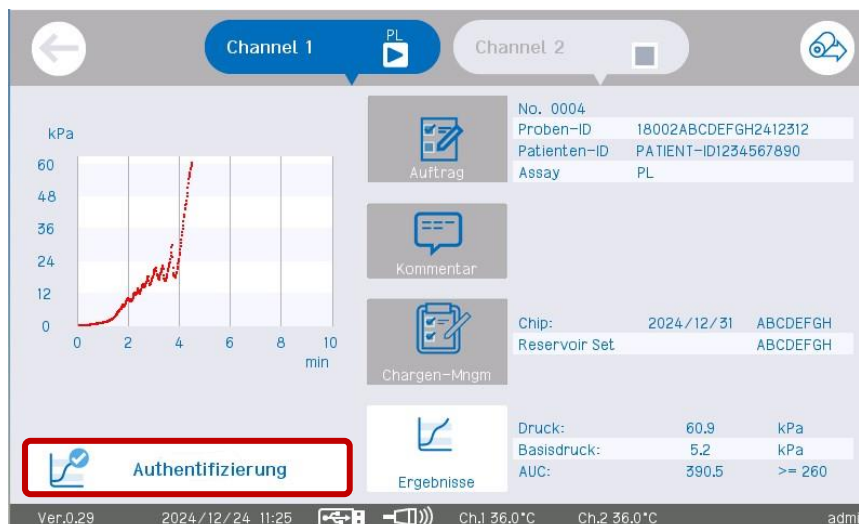
#### Authentifizierung der Messergebnisse

Wenn sowohl [Authentifizieren] als auch „Echtzeit-Ausgabe“ auf dem Bildschirm „LIS-Einstellungen“ auf [Aktivieren] eingestellt sind, wird die Schaltfläche [Authentifizieren] anstelle der Schaltfläche [Beenden] angezeigt. Nach der Bestätigung der Ergebnisse gehen Sie wie folgt vor, damit der Administrator die Authentifizierung durchführen und die Messergebnisse an das LIS ausgeben kann, bevor die Messung abgeschlossen wird.



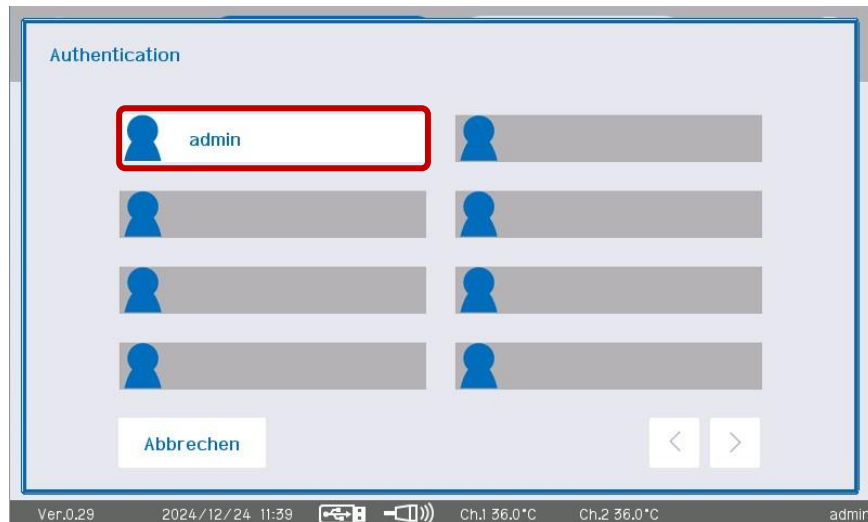
Standardmäßig ist die Einstellung [Authentifizieren] auf [Deaktivieren] gesetzt. Weitere Informationen zur Änderung dieser Einstellung finden Sie unter „9.4 LIS-Einstellungen“.

- 1 Tippen Sie auf [Authentifizierung].



Tippen Sie auf [Authentifizieren], um den Bildschirm „Authentifizierung“ anzuzeigen.

- 2 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Authentifizierung“ auf denjenigen Administrator, von dem Sie die Authentifizierung erhalten möchten.



Es werden nur Benutzernamen mit Administratorberechtigungen angezeigt.

- 3 Tippen Sie auf [Eingabe] und lassen Sie den Administrator sein Passwort eingeben. Tippen Sie anschließend auf [Authentifizierung] oder [Nicht authentifiziert].



- 4 Wenn der Administrator auf [Authentifizierung] tippt, werden die Daten an das LIS ausgegeben und anschließend der Bildschirm „Messergebnisse“ angezeigt.



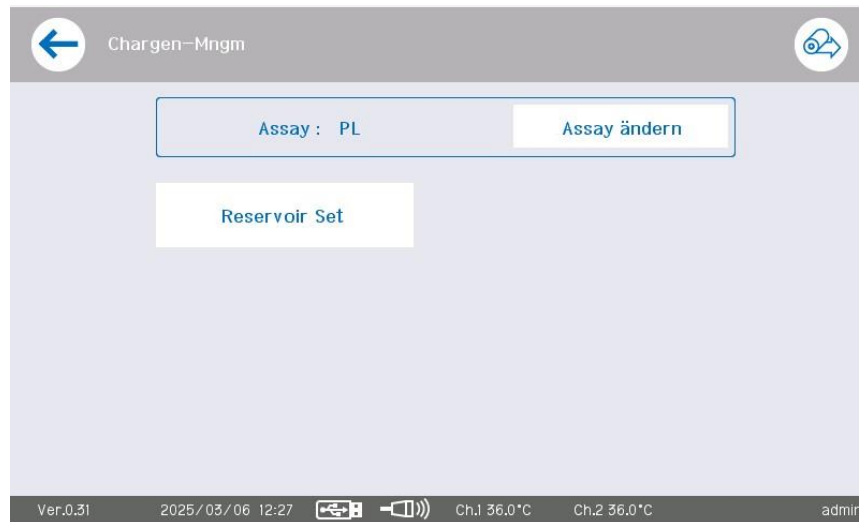
Wird auf [Nicht authentifiziert] getippt, wird der Bildschirm „Messergebnisse“ ohne eine Ausgabe an das LIS angezeigt.

Damit ist das Verfahren zur Authentifizierung der Messergebnisse abgeschlossen.



## 7 Chargen-Management

Tippen Sie auf dem Bildschirm „Menü“ auf [Chargen-Mngm], um den entsprechenden Bildschirm aufzurufen. Dort können Informationen über die für die jeweiligen Assays verwendeten Verbrauchsmaterialien registriert werden. Nach erfolgter Registrierung lassen sich die Barcode-ID und die Chargennummer überprüfen. Registrieren Sie die Chargeninformationen, wenn die Charge des zu verwendenden Verbrauchsmaterials gewechselt wird.



### 7.1 Registrierungsmethode

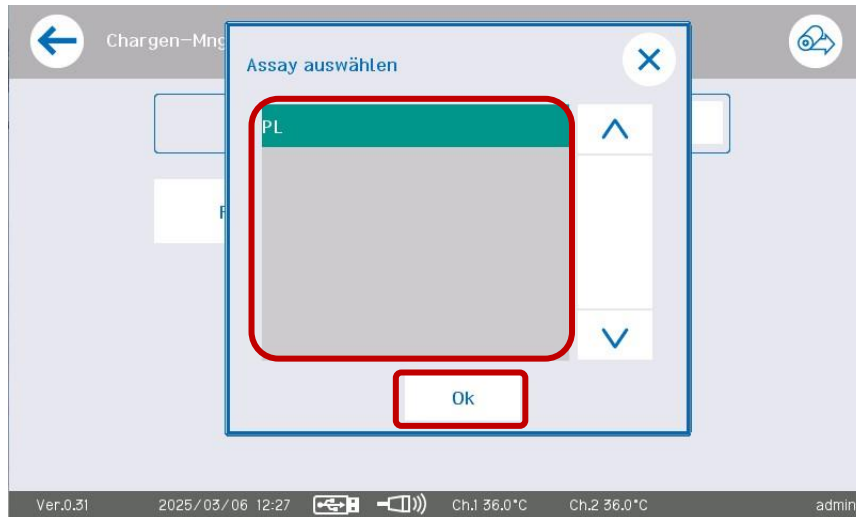
Die Registrierung erfolgt über die folgende Methode.

- 1 Tippen Sie auf [Assay ändern].

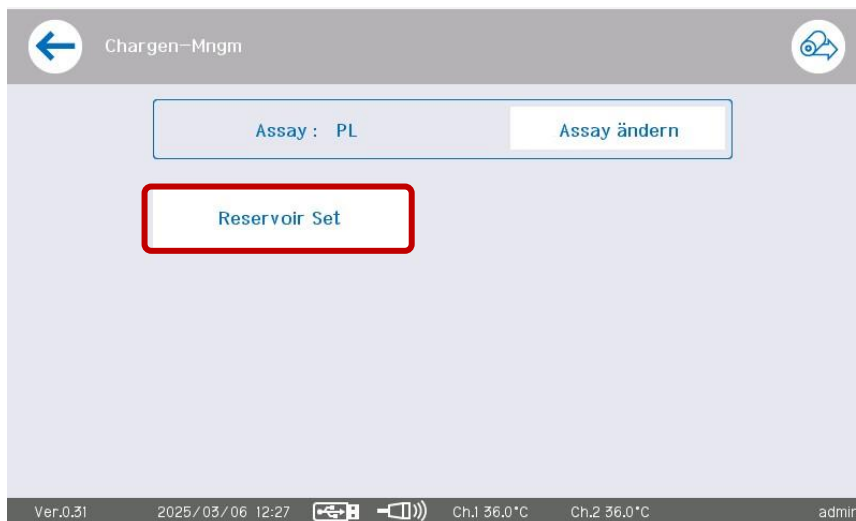


Der Bildschirm „Assay auswählen“ wird angezeigt.

- 2 Wählen Sie das Assay aus und tippen Sie auf [OK].



- 3 Tippen Sie auf [Reservoir-Set].



Die Einzelheiten zum Reservoir-Set werden angezeigt.

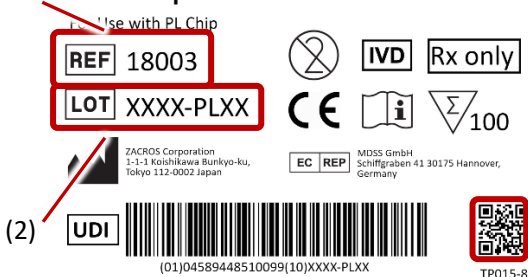


- 4 Registrieren Sie die ID des Verbrauchsmaterials. Tippen Sie auf [Eingabe].

Der Bildschirm „ID eingeben“ wird angezeigt.

- 5 Scannen Sie den QR-Code auf der Verpackung des Reservoir-Sets mithilfe des Codelesegeräts. Nach dem Scannen wird die QR-Code-Nummer auf dem Bildschirm „ID eingeben“ eingegeben.

(1) PL Chip Reservoir set





Die ID kann auch über den Bildschirm „Tastatur“ eingegeben werden. Bei der Eingabe auf dem Bildschirm „Tastatur“ sollten Bindestriche weggelassen werden.

Um die ID des Reservoirs über die Tastatur einzugeben, geben Sie die folgenden Informationen in der nachfolgend aufgeführten Reihenfolge und ohne Leerzeichen oder Bindestriche ein.

(1) REF-Nr. des Reservoir-Sets (5-stellig), (2) Chargennummer des Reservoir-Sets [8-stellig]. Im oben genannten Beispiel würde die ID 18003XXXXPLXX lauten.

Diese Informationen finden sich auf dem Etikett des Reservoir-Sets.

6 Die Chargennummer wird registriert.

The screenshot shows a user interface for 'PL Chip Reservoir Set'. At the top, there is a back arrow icon and a user icon. The main area displays two input fields: 'ID' with the value '18003ABCDEFGH' and 'Chargennummer' with the value 'ABCDEFGH'. The 'Chargennummer' field is highlighted with a red rectangle. To the right of the 'ID' field is a button labeled 'Eingabe' with a keyboard icon. At the bottom, there is a status bar with the following information: 'Ver.0.29', '2024/12/24 15:32', a battery icon, a signal icon, 'Ch.1 36.0°C', 'Ch.2 36.0°C', and the username 'admin'.



## 8 Messergebnisse

Tippen Sie auf dem Bildschirm „Menü“ auf [Ergebnisse], um den entsprechenden Bildschirm aufzurufen, in dem die Messergebnisse bestätigt werden können. Es lassen sich bis zu 5.000 Ergebnisse speichern. Die Einzelheiten der Messergebnisse können überprüft und Suchvorgänge nach bestimmten Kriterien durchgeführt werden. Die Messergebnisse können auch auf einen USB-Stick oder an das LIS ausgegeben werden.

| Messergebnisse                                          |         |                      |       |          |       |
|---------------------------------------------------------|---------|----------------------|-------|----------|-------|
| Datum/Uhrzeit                                           | No.     | Proben-ID            | Assay | Ergebnis | Flag  |
| 2025/03/06 09:24                                        | No.0001 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 390.5    | ----  |
| 2025/03/06 10:44                                        | No.0002 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 390.5    | ----  |
| 2025/03/06 10:56                                        | No.0003 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 391.5    | ----  |
|                                                         |         |                      |       |          |       |
|                                                         |         |                      |       |          |       |
|                                                         |         |                      |       |          |       |
|                                                         |         |                      |       |          |       |
|                                                         |         |                      |       |          |       |
| Mehr fachauswahl abwählen Exportieren nach Einzelheiten |         |                      |       |          | admin |
| Ver.0.31 2025/03/06 12:29 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C       |         |                      |       |          |       |

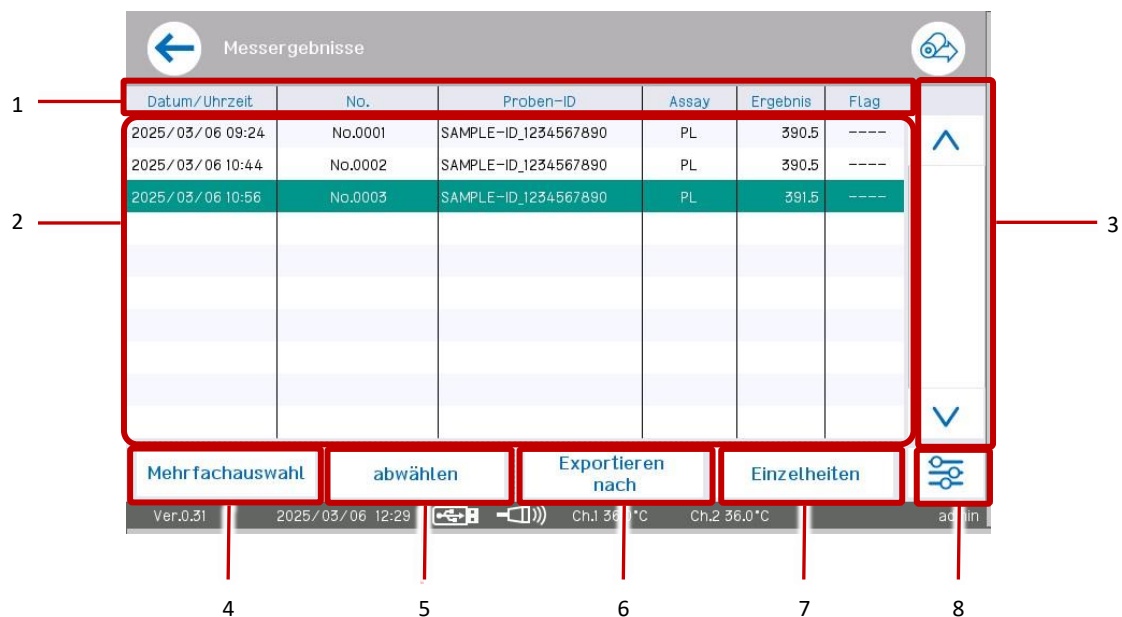


Wenn neue Messergebnisse erfasst werden und die Anzahl der gespeicherten Messergebnisse 5.000 Datensätze übersteigt, werden die ältesten Daten zuerst gelöscht.



Bitte sichern Sie die Messergebnisse daher regelmäßig.  
Weitere Informationen zur Ausgabe und Sicherung von Messergebnissen finden Sie unter „8.3 Ausgabe der Ergebnisse“.  
Weitere Informationen zu Datensicherungen, einschließlich der Betriebsprotokolle für das Gerät, finden Sie in „Ausgabe von Wartungsinformationen“ unter „0 Daten- & Protokollmanagement“.

## 8.1 So lesen Sie den Bildschirm „Messergebnisse“



| Nummer | Bezeichnung                                                     | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Titel der Spalte                                                | Gibt an, welche Elemente in der Datenliste angezeigt werden.<br>„Datum/Uhrzeit“: Das Datum und die Uhrzeit, zu der die Messung durchgeführt wurde<br>„Messnummer“: Die Messnummer des Patienten oder der QC-Probe<br>„Proben-ID“: Die zum Zeitpunkt der Messung eingegebene Proben-ID<br>„Assay“: Das gemessene Assay<br>„Ergebnis“: Die Messergebnisse des Assays<br>„Flag“: Fehlerinformationen während der Messung |
| 2      | Messergebnisse                                                  | Es wird eine Liste der Messergebnisse angezeigt. Durch Antippen kann ein Messergebnis ausgewählt werden, das daraufhin in grün angezeigt wird.                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3      | Bildlaufleiste                                                  | Tippen Sie auf [↑], um das Messergebnis eine Zeile darüber auszuwählen, und auf [↓], um das Messergebnis eine Zeile darunter auszuwählen. Halten Sie [↑] oder [↓] gedrückt, um kontinuierlich zu scrollen. Tippen Sie auf das Scrollfeld in der Mitte, um die Messergebnisse an der angeklickten Position auszuwählen.                                                                                                |
| 4      | Schaltfläche [Mehrfachauswahl] / Schaltfläche [Auswahl beenden] | Tippen Sie auf die Schaltflächen [Mehrfachauswahl] oder [Auswahl beenden], um den auszuwählenden Bereich festzulegen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5      | Schaltfläche [Abwählen]                                         | Gibt den mit den Schaltflächen [Mehrfachauswahl] und [Auswahl beenden] ausgewählten Bereich frei.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 6      | Schaltfläche [Exportieren nach]                                 | Gibt die Messergebnisse des mit den Schaltflächen [Mehrfachauswahl] und [Auswahl beenden] ausgewählten Bereichs an den Drucker, den USB-Stick oder das LIS aus.<br>Diese Schaltfläche ist deaktiviert, während gerade eine Auswahl getroffen wird (bzw. solange die Schaltfläche [Auswahl beenden] angezeigt wird).                                                                                                   |
| 7      | Schaltfläche [Einzelheiten]                                     | Hier können die Einzelheiten des ausgewählten Messergebnisses angezeigt werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 8      | Schaltfläche [Filter]                                           | Hier können die Messergebnisse nach [Typ], [Status], [Zeitraum] und [ID] gefiltert und angezeigt werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## 8.2 Einzelheiten der Messergebnisse

Die Einzelheiten der Messergebnisse können durch Tippen auf [Einzelheiten] angezeigt werden, während die entsprechenden Daten ausgewählt sind. Tippen Sie nach erfolgter Überprüfung auf [←] in der oberen linken Ecke, um zum Bildschirm „Messergebnisse“ zurückzukehren.



- Tippen Sie auf [>] oder [<] oberhalb des Diagramms, um zu den Einzelheiten der vorherigen oder nächsten Messergebnisse zu gelangen.
- Der vollständige Text der Kommentare kann durch Tippen auf das [...] in der Kommentarspalte angezeigt werden.

## 8.3 Ausgabe der Ergebnisse

Die Messergebnisse des ausgewählten Bereichs können an einen Drucker, einen USB-Stick oder an das LIS ausgegeben werden. Geben Sie die gewünschten Messergebnisse mit der folgenden Methode aus.

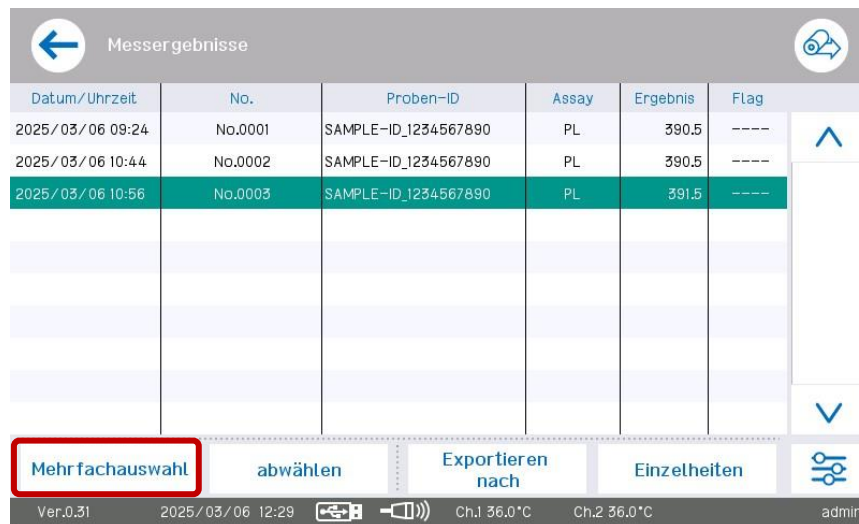
- 1 Tippen Sie auf das Messergebnis, das den Startpunkt des ausgewählten Bereichs darstellen soll.

The screenshot shows the 'Messergebnisse' screen with a back arrow in the top left. The table of results is as follows:

| Datum/Uhrzeit    | No.     | Proben-ID            | Assay | Ergebnis | Flag |
|------------------|---------|----------------------|-------|----------|------|
| 2025/03/06 09:24 | No.0001 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 390.5    | ---- |
| 2025/03/06 10:44 | No.0002 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 390.5    | ---- |
| 2025/03/06 10:56 | No.0003 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 391.5    | ---- |
|                  |         |                      |       |          |      |
|                  |         |                      |       |          |      |
|                  |         |                      |       |          |      |
|                  |         |                      |       |          |      |
|                  |         |                      |       |          |      |
|                  |         |                      |       |          |      |

At the bottom of the table are navigation arrows (up and down). Below the table are buttons: 'Mehr fachausswahl', 'abwählen', 'Exportieren nach', and 'Einzelheiten'. The status bar at the bottom shows: Ver.0.31 2025/03/06 12:29 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin.

- 2 Tippen Sie auf [Mehrfachauswahl], um den Startpunkt des ausgewählten Bereichs festzulegen.

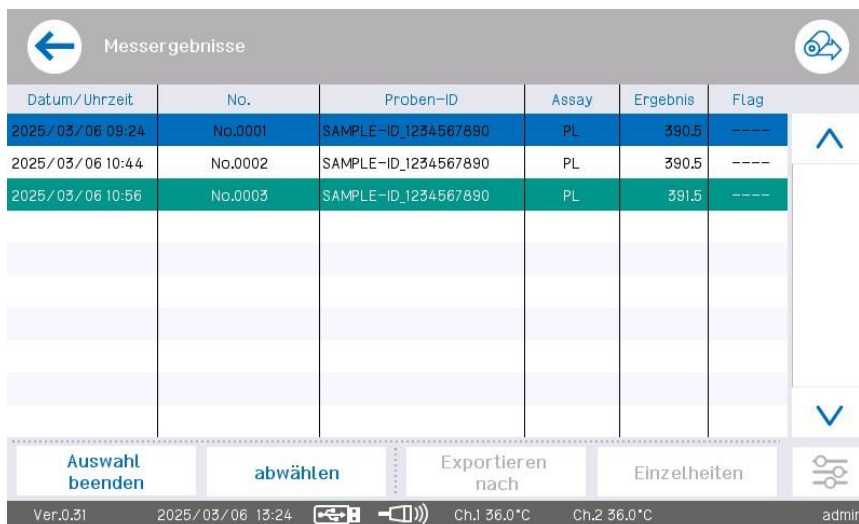


| Datum/Uhrzeit    | No.     | Proben-ID            | Assay | Ergebnis | Flag |   |
|------------------|---------|----------------------|-------|----------|------|---|
| 2025/03/06 09:24 | No.0001 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 390.5    | ---- | ▲ |
| 2025/03/06 10:44 | No.0002 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 390.5    | ---- |   |
| 2025/03/06 10:56 | No.0003 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 391.5    | ---- |   |
|                  |         |                      |       |          |      |   |
|                  |         |                      |       |          |      |   |
|                  |         |                      |       |          |      |   |
|                  |         |                      |       |          |      |   |
|                  |         |                      |       |          |      |   |
|                  |         |                      |       |          |      | ▼ |

Mehrfachauswahl abwählen Exportieren nach Einzelheiten

Ver.0.31 2025/03/06 12:29 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 3 Tippen Sie auf das Messergebnis, das den Endpunkt des ausgewählten Bereichs darstellen soll.



| Datum/Uhrzeit    | No.     | Proben-ID            | Assay | Ergebnis | Flag |   |
|------------------|---------|----------------------|-------|----------|------|---|
| 2025/03/06 09:24 | No.0001 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 390.5    | ---- | ▲ |
| 2025/03/06 10:44 | No.0002 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 390.5    | ---- |   |
| 2025/03/06 10:56 | No.0003 | SAMPLE-ID_1234567890 | PL    | 391.5    | ---- |   |
|                  |         |                      |       |          |      |   |
|                  |         |                      |       |          |      |   |
|                  |         |                      |       |          |      |   |
|                  |         |                      |       |          |      |   |
|                  |         |                      |       |          |      |   |
|                  |         |                      |       |          |      | ▼ |

Auswahl beenden abwählen Exportieren nach Einzelheiten

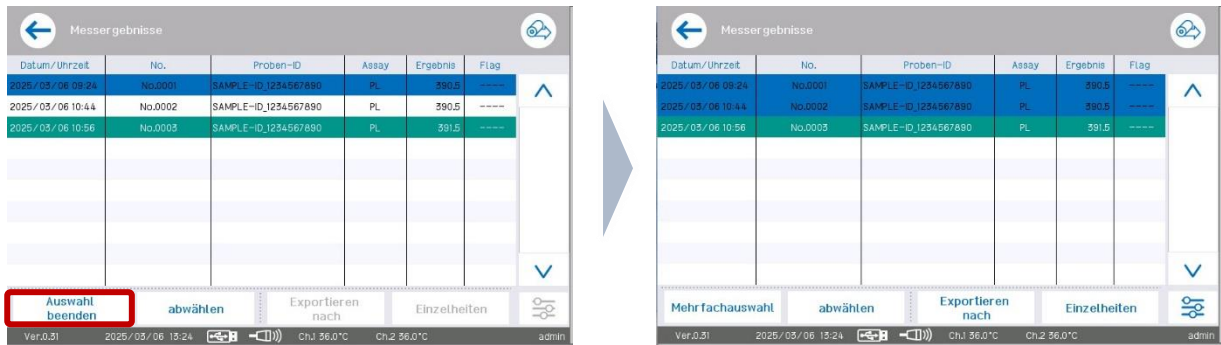
Ver.0.31 2025/03/06 13:24 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Der Startpunkt wird blau und der Endpunkt grün angezeigt.

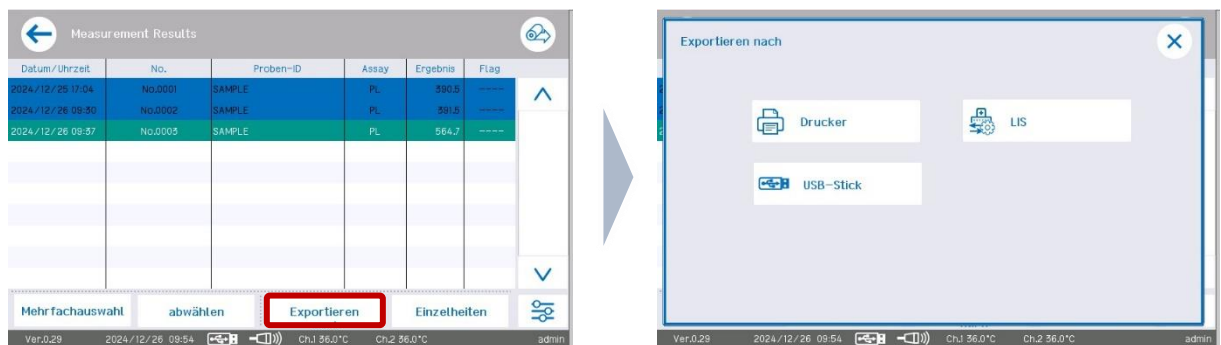


- Um die Auswahl aufzuheben, tippen Sie auf [Abwählen].

- 4 Tippen Sie auf [Auswahl beenden], um den Bereich vom Startpunkt bis zum Endpunkt auszuwählen. Die in Blau und Grün angezeigten Messergebnisse entsprechen dem ausgewählten Bereich.



- 5 Tippen Sie auf [Exportieren nach] und anschließend auf ein Ausgabeziel.



Wählen Sie ein Ausgabeziel aus, um die Ausgabe zu starten.



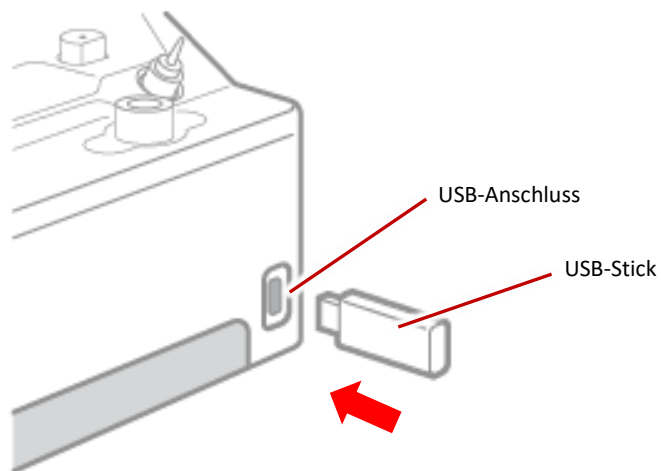
Der ausgewählte Bereich wird beibehalten, bis Sie entweder zum Bildschirm „Menü“ zurückkehren oder [Abwählen] antippen.



- Um keinen Bereich, sondern ein einzelnes Ergebnis auszugeben, müssen Sie keinen Start- und Endpunkt auswählen. Tippen Sie auf das auszugebende Ergebnis und anschließend auf [Exportieren nach].

### Bei Ausgabe auf einen USB-Stick

Stecken Sie einen USB-Stick in den USB-Anschluss des Geräts und befolgen Sie die Anweisungen unter „8.3 Ausgabe der Ergebnisse“, um die Daten an den USB-Stick zu senden. In diesem Fall wird eine Datei im CSV-Format (Comma-Separated Values) an den USB-Stick ausgegeben.



Stecken Sie einen USB-Stick in den USB-Anschluss an der Vorderseite des Geräts.

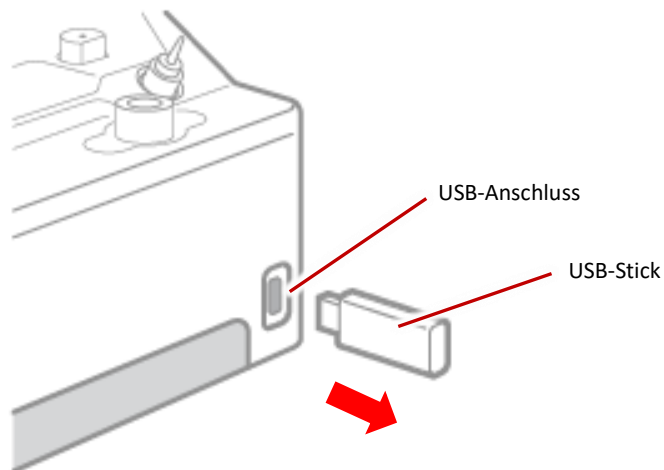


Wenn am selben Tag mehrere Ausgaben auf denselben USB-Stick erfolgen, werden die jeweils neuen Ausgaben zu der CSV-Datei hinzugefügt, die zuerst gespeichert wurde.



Wenn die an einem vergangenen Tag ausgegebenen Ergebnisse noch auf dem USB-Stick vorhanden sind, werden diese als separate Daten gespeichert und nicht überschrieben.

Nachdem die Ausgabe an den USB-Stick abgeschlossen ist, entfernen Sie ihn aus dem USB-Anschluss des Geräts.



### ACHTUNG



Externe HDDs können nicht verwendet werden.



Verwenden Sie einen USB-Stick ohne Passwortfunktion.

## 8.4 Gefilterte Anzeige

Die Messergebnisse können nach Zeitraum, ID usw. gefiltert und angezeigt werden. Wählen Sie die zu filternden Kriterien aus und tippen Sie auf [OK].

The screenshot shows a 'Filter' dialog box with the following options:

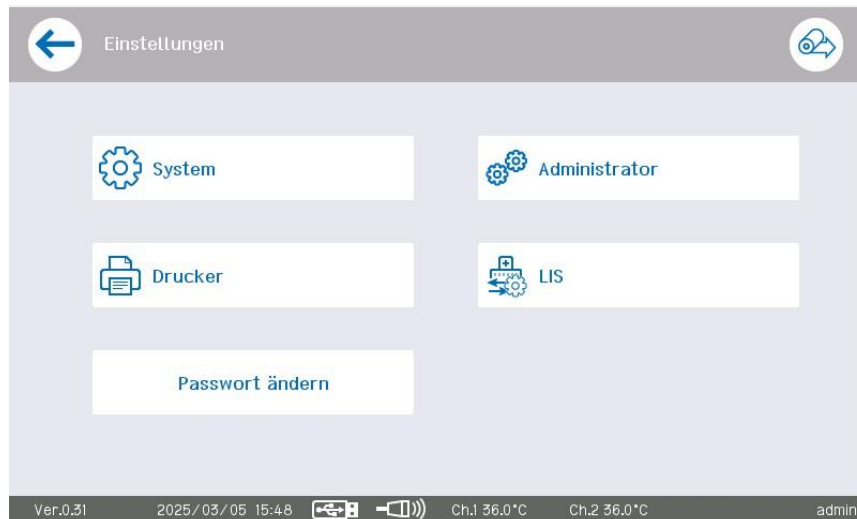
- Typ**: No. ☒ QC. ☒
- Status**: Normal ☒ Fehler ☒
- Zeitraum**:
- ID**:
- Patienten-ID**: ☐ **Proben-ID**: ☒
- Buttons**:

The 'Ok' button is highlighted with a red rectangle. The background shows a status bar with the following information: Ver.0.29, 2024/12/26 11:18, Ch.1 36.0°C, Ch.2 36.0°C, and admin.



## 9 Einstellungen

Durch Antippen von [Einstellungen] auf dem Bildschirm „Menü“ wird der entsprechende Bildschirm angezeigt, in dem die Systemeinstellungen des Geräts geändert und die Einstellungen für den Drucker, das LIS usw. festgelegt werden können. Tippen Sie auf das Element, für das Sie die Einstellung ändern möchten. Die Einstellungen, die geändert werden können, variieren je nach Konto-Typ. Konten mit Nutzerberechtigungen können die [Systemeinstellungen] und [Passwordeinstellungen] ändern, während Konten mit Administratorberechtigung dazu berechtigt sind, alle Elemente zu ändern.



### Beispiele für häufig verwendete Einstellungen

| Einstellungen                                               | Element         |
|-------------------------------------------------------------|-----------------|
| Lautstärke                                                  | System          |
| Passwort ändern                                             | Passwort ändern |
| Nutzerregistrierung und Nutzerlöschung (Kontoeinstellungen) | Administrator   |
| Auswahl der Sprache                                         | Administrator   |
| Zeiteinstellung für die Blutentnahme                        | Administrator   |

# 9.1 Systemeinstellungen

Sie können die Einstellungen für die Anzeige und die Betriebstöne des Geräts ändern. Diese können von einem Konto mit Nutzer- oder Administratorberechtigungen geändert werden.



| Element              | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datumsformat         | Sie können die Methode der Datumsanzeige ändern. Tippen Sie auf das Anzeigeformat, um es auszuwählen.                                                                                                                                              |
| Datum/Uhrzeit        | Tippen Sie auf gewünschte Element, um Datum oder Uhrzeit zu ändern.                                                                                                                                                                                |
| Lautstärke           | Tippen Sie auf [-] oder [+], um die Lautstärke in Schritten von 0 bis 3 zu ändern.                                                                                                                                                                 |
| Bildschirmhelligkeit | Ändern Sie die Bildschirmhelligkeit in Schritten von 20 bis 100. Tippen Sie auf [+] oder [-], um die Helligkeit in Fünferschritten einzustellen. Tippen Sie auf [Eingabe], um den Helligkeitswert direkt auf dem Bildschirm „Tastatur“ einzugeben. |

## 9.2 Administrator-Einstellungen

Sie können die Zeit der Blutentnahme einstellen, Konten hinzufügen und löschen, die Vorab-Authentifizierung sowie RUO-Assays aktivieren und die Anzeigesprache ändern. Nur Konten mit Administratorberechtigungen können diese Änderungen vornehmen.

| Element                 | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        |               |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------|--------|---------|----|----------|----|------------|----|-----------|----|---------|----|---------|----|----------|----|-------------|----|------------|----|----------------|----|----------|----|----------|----|---------------|----|-------------|----|------------|
| Zeit der Blutentnahme   | <p>Stellen Sie die automatische Eingabe der Blutentnahmezeit bei der Auftragseingabe ein.</p> <p>Die Einstellung kann im Bereich von 0 bis 99 Minuten vor dem Zeitpunkt unter [Uhrzeit ändern] erfolgen.</p> <p>Der Standardwert ist auf [0 Minuten zuvor] eingestellt; in diesem Fall wird er nicht automatisch eingetragen. Wenn keine automatische Eingabe verwendet wird, kann die Bedienperson die Zeit der Blutentnahme manuell eingeben.</p>                                                                                                                                                                                                                          |        |               |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
| Konten                  | <p>Tippen Sie auf [Registrieren], um einen neuen Nutzer zu registrieren.</p> <p>Tippen Sie auf [Löschen], um einen Nutzer auszuwählen und zu löschen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |        |               |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
| Vorab-Authentifizierung | <p>Lässt sich so einstellen, dass ein Nutzer mit Administratorberechtigungen ausgewählt werden muss, bevor ein Auftrag eingegeben wird.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |        |               |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
| RUO-Assay               | <p>Lässt sich so einstellen, dass RUO-Assays (Research Use Only) aktiviert werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |               |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
| Sprache                 | <p>Sie können die Bildschirmsprache wechseln, indem Sie sie aus der Liste auswählen.</p> <table><tr><th>Nummer</th><th>Sprache</th><th>Nummer</th><th>Sprache</th></tr><tr><td>01</td><td>Englisch</td><td>08</td><td>Schwedisch</td></tr><tr><td>02</td><td>Japanisch</td><td>09</td><td>Dänisch</td></tr><tr><td>03</td><td>Deutsch</td><td>10</td><td>Finnisch</td></tr><tr><td>04</td><td>Italienisch</td><td>11</td><td>Norwegisch</td></tr><tr><td>05</td><td>Niederländisch</td><td>12</td><td>Spanisch</td></tr><tr><td>06</td><td>Polnisch</td><td>13</td><td>Portugiesisch</td></tr><tr><td>07</td><td>Französisch</td><td>14</td><td>Griechisch</td></tr></table> | Nummer | Sprache       | Nummer | Sprache | 01 | Englisch | 08 | Schwedisch | 02 | Japanisch | 09 | Dänisch | 03 | Deutsch | 10 | Finnisch | 04 | Italienisch | 11 | Norwegisch | 05 | Niederländisch | 12 | Spanisch | 06 | Polnisch | 13 | Portugiesisch | 07 | Französisch | 14 | Griechisch |
| Nummer                  | Sprache                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Nummer | Sprache       |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
| 01                      | Englisch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 08     | Schwedisch    |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
| 02                      | Japanisch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 09     | Dänisch       |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
| 03                      | Deutsch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10     | Finnisch      |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
| 04                      | Italienisch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 11     | Norwegisch    |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
| 05                      | Niederländisch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12     | Spanisch      |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
| 06                      | Polnisch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 13     | Portugiesisch |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |
| 07                      | Französisch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 14     | Griechisch    |        |         |    |          |    |            |    |           |    |         |    |         |    |          |    |             |    |            |    |                |    |          |    |          |    |               |    |             |    |            |

- 1 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Administrator-Einstellungen“ auf [Registrieren].



Der Bildschirm „Kontoregistrierung“ wird angezeigt.

- 2 Tippen Sie auf [Eingabe] und geben Sie den Benutzernamen und das Passwort für das neue Konto ein, das Sie registrieren möchten.



- Der Benutzername muss mindestens 2 Zeichen und das Passwort mindestens 4 Zeichen lang sein.
- Es wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.
- Ein bereits vorhandener Benutzername kann nicht verwendet werden.

3 Tippen Sie auf [Registrieren].

Kontoregistrierung

Benutzername TTAS

Passwort \*\*\*\*

Konto-Typ

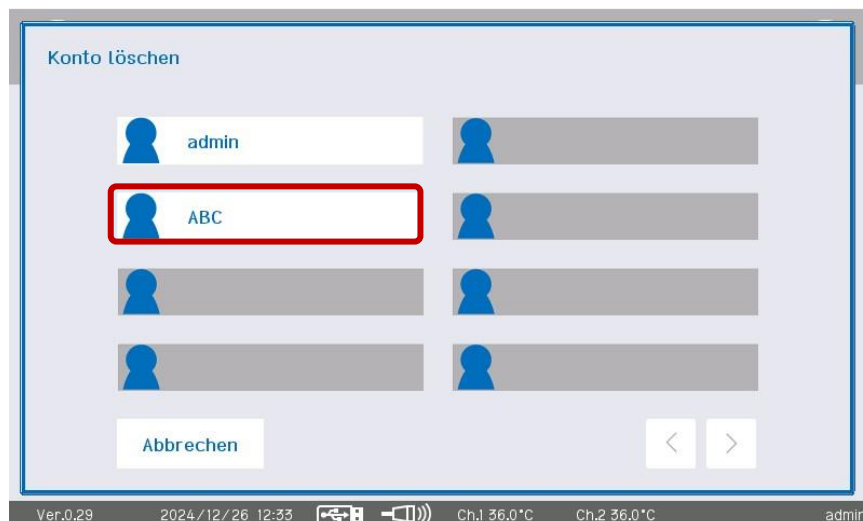
Ver.0.29 2024/12/26 11:37 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

- 1 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Administrator-Einstellungen“ auf [Löschen].



Der Bildschirm „Konto löschen“ wird angezeigt.

- 2 Tippen Sie auf den Benutzernamen des Kontos, das Sie löschen möchten.



**ACHTUNG**



Gelöschte Konten können nicht wiederhergestellt werden. Seien Sie beim Löschen daher bitte vorsichtig.



Haben Sie bitte Verständnis dafür, dass das standardmäßig registrierte Konto „admin“ nicht gelöscht werden kann; dadurch soll eine versehentliche Löschung aller Konten vermieden werden.

Das Passwort für das „admin“-Konto erhalten Sie bei der Installation vom Händler; bewahren Sie es bitte auf.

9.2.3 Vorab-Authentifizierung

Lässt sich so einstellen, dass ein Nutzer mit Administratorberechtigungen ausgewählt werden muss, bevor ein Auftrag eingegeben wird.



| Element      | Beschreibung                                                                                                                                   |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aktivieren   | Bevor der Auftragsbildschirm angezeigt wird, muss ein Nutzer mit Administratorberechtigungen ausgewählt und dessen Passwort eingegeben werden. |
| Deaktivieren | Die Auftragseingabe erfolgt ohne Auswahl eines Nutzers mit Administratorberechtigungen.                                                        |

### 9.3 Drucker-Einstellungen

Hier können Sie die Einstellungen für den Drucker ändern. Nur Konten mit Administratorberechtigungen können diese Änderungen vornehmen.



| Element          | Beschreibung                                                                                                                                         |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Echtzeit-Ausgabe | Sie können einstellen, ob die Ergebnisse nach Abschluss der Messung automatisch gedruckt werden sollen.                                              |
| Ausgabe-Plot     | Sie können einstellen, ob bei der Ausgabe von Messergebnissen auch das auf dem Bildschirm „Messergebnisse“ angezeigte Diagramm gedruckt werden soll. |

# 9.4 LIS-Einstellungen

Hier können Sie die Einstellungen für das LIS ändern. Tippen Sie auf die Schaltflächen [Ausgabe-Einstellungen] und [Kommunikation], um zwischen den jeweiligen Einstellungsdetails zu wechseln. Nur Konten mit Administratorberechtigungen können die LIS-Einstellungen ändern.

## 9.4.1 Ausgabe-Einstellungen



Tippen Sie auf die Schaltfläche [Ausgabe-Einstellungen], um die folgenden Einzelheiten zu ändern.

| Element           | Beschreibung                                                                                                     |                                                                                                                                                                                      |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LIS verwenden     | Legt fest, ob das LIS verwendet werden soll.                                                                     |                                                                                                                                                                                      |
| LIS-Auftrag       | Legt fest, ob die LIS-Abfragefunktion für Auftragsinformationen verwendet werden soll.                           |                                                                                                                                                                                      |
| Echtzeit-Ausgabe  | Legt fest, ob die Messergebnisse gleichzeitig mit dem Abschluss der Messung an das LIS ausgegeben werden sollen. |                                                                                                                                                                                      |
| Authentifizierung | Aktivieren                                                                                                       | Nach Abschluss der Messung ist eine Authentifizierung durch einen Nutzer mit Administratorberechtigungen erforderlich, bevor die Messergebnisse an das LIS ausgegeben werden können. |
|                   | Deaktivieren                                                                                                     | Die Messergebnisse werden unmittelbar nach Abschluss der Messung an das LIS ausgegeben.                                                                                              |

## 9.4.2 Kommunikation

Tippen Sie auf die Schaltfläche [Kommunikation], um die LIS-Einstellungen „IP-Adresse“ und „Subnetz-Maske“ zu konfigurieren. Tippen Sie auf [Eingabe], um die Informationen einzugeben.

The screenshot displays the 'LIS-Einstellungen' (LIS Settings) interface. At the top, there is a back arrow icon and the title 'LIS-Einstellungen'. Below the title, there are two tabs: 'Ausgabe-Einstellungen' (Output Settings) and 'Kommunikation' (Communication). The 'Kommunikation' tab is currently selected. The main content area contains a table of settings:

| Parameter        | Value             | Action  |
|------------------|-------------------|---------|
| IP-Adresse       | 127. 0. 0. 1      | Eingabe |
| Subnetz-Maske    | 255.255.255. 0    | Eingabe |
| Standard-Gateway | 0. 0. 0. 0        | Eingabe |
| MAC-Adresse      | 12-34-56-78-90-12 |         |
| Host-IP-Adresse  | 127. 0. 0. 1      | Eingabe |
| Host-Portnummer  | 2575              | Eingabe |

At the bottom of the screen, there is a status bar with the following information: Ver.0.31, 2025/03/05 17:14, icons for signal strength and battery, Ch.1 36.0°C, Ch.2 36.0°C, and the user name 'admin'.

## 9.5 Ein Passwort ändern

Wenn Sie bei der Anmeldung über Nutzerberechtigungen verfügen, können Sie Ihr eigenes Passwort ändern; wenn Sie über Administratorberechtigungen verfügen, können Sie die Passwörter aller am Gerät registrierten Nutzer ändern.

### 9.5.1 Bei Anmeldung mit Nutzerberechtigung

- 1 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Einstellungen“ auf [Passwort ändern].



Der Bildschirm „Passwort ändern“ wird angezeigt.

- 2 Tippen Sie auf [Eingabe], um das aktuelle und das neue Passwort einzugeben.



- Das Passwort muss mindestens 4 Zeichen lang sein.
- Es wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.

- 3 Tippen Sie auf [Speichern].

Passwort ändern

Aktuelles Passwort \*\*\*\* Eingabe

Neues Passwort \*\*\*\* Eingabe

Neues Passwort bestätigen \*\*\*\* Eingabe

Speichern Abbrechen

Ver.0.29 2024/12/26 14:33 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C ABC

## 9.5.2 Bei Anmeldung mit Administratorberechtigung

- 1 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Einstellungen“ auf [Passwort ändern].

Einstellungen

System Administrator Drucker LIS

Passwort ändern

Ver.0.31 2025/03/06 17:26 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Der Bildschirm „Nutzer auswählen“ wird angezeigt.

- 2 Tippen Sie auf den Benutzernamen des Kontos, für das Sie das Passwort ändern möchten.

Nutzer auswählen

admin

ABC

Abbrechen

Ver.0.29 2024/12/26 14:39 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin

Der Bildschirm „Passwort ändern“ wird angezeigt.

- 3 Tippen Sie auf [Eingabe], um das neue Passwort einzugeben.

Passwort ändern

Neues Passwort  Eingabe

Neues Passwort bestätigen  Eingabe

Speichern Abbrechen

Ver.0.29 2024/12/26 14:40 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



- Das Passwort muss mindestens 4 Zeichen lang sein.
- Es wird zwischen Groß- und Kleinschreibung unterschieden.

- 4 Tippen Sie auf [Speichern].

Passwort ändern

Neues Passwort \*\*\*\* Eingabe

Neues Passwort bestätigen \*\*\*\* Eingabe

Speichern Abbrechen

Ver.0.29 2024/12/26 14:49 Ch.1 36.0°C Ch.2 36.0°C admin



# 10 Betrieb beenden

## 10.1 System abschalten

---

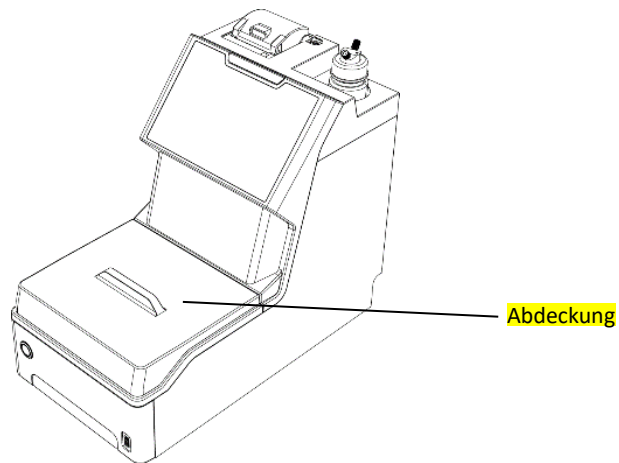
Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das System herunterzufahren.

- 1 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Menü“ auf [Abmelden], um den entsprechenden Bildschirm anzuzeigen.
- 2 Tippen Sie auf [Abschalten].



## 10.2 Abdeckung erneut anbringen

Bringen Sie die Abdeckung wieder an, wenn das Gerät nicht benutzt wird.



### ACHTUNG



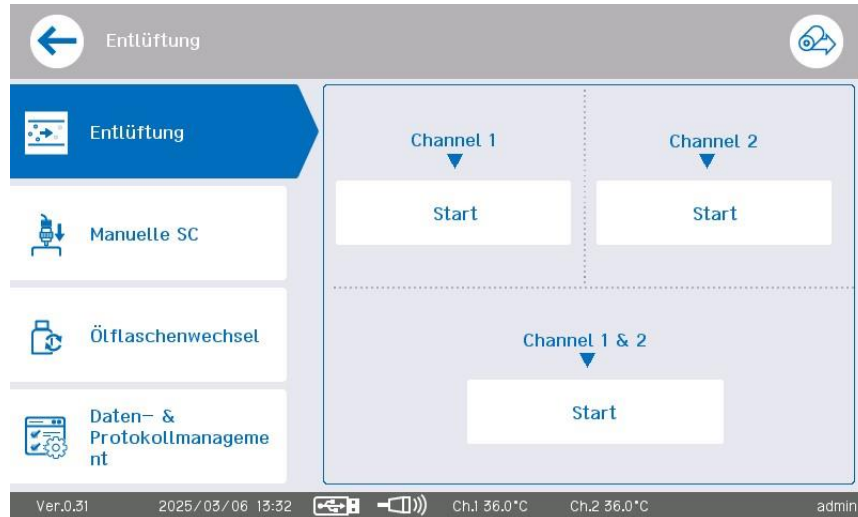
Verwenden Sie keine andere als die angegebene Abdeckung.



# 11 Wartung

## 11.1 Wartungsbildschirm

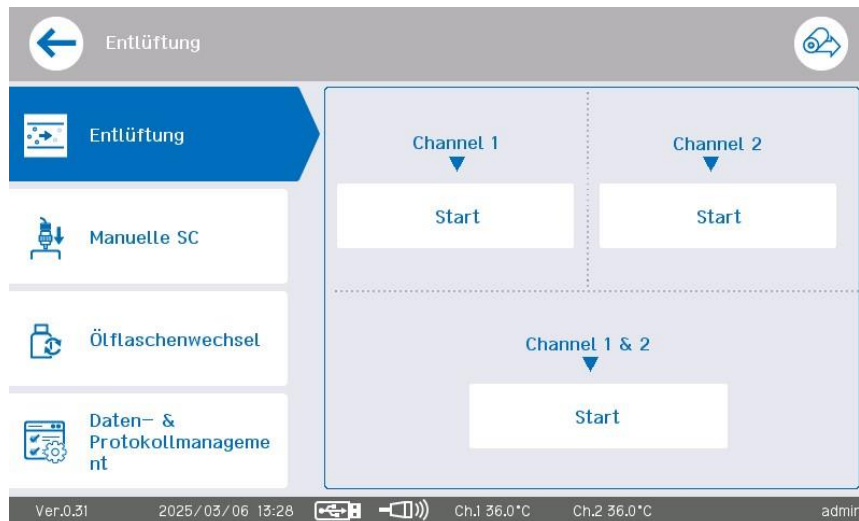
Der Bildschirm „Wartung“ dient zur Durchführung von Vorgängen zur Wartung und Datenverwaltung. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Menü“ auf [Wartung], um den Bildschirm „Entlüftung“ zu öffnen.



| Element                      | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Entlüftung                   | Zeigt das Element zur Durchführung der Entlüftung des Flüssigkeitszuführkanals als Wartungsmaßnahme nach dem Einschalten des Geräts oder beim Ölflaschenwechsel an.                                                                                                                                                              |
| Manuelle SC                  | Zeigt das Element zur Überprüfung auf Lecks im Flüssigkeitszuführkanal an.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ölflaschenwechsel            | Setzen Sie die Restmenge in der Ölflasche zurück, wenn das Öl nachgefüllt wird.                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Daten- & Protokollmanagement | Wählen Sie die folgenden Elemente auf dem Bildschirm aus, um Kommunikationsprotokolle zu speichern und Einstellwerte zu drucken. <ul style="list-style-type: none"><li>• Kommunikationsprotokoll speichern</li><li>• Druckparametereinstellungen</li><li>• Fehler-Historie</li><li>• Ausgabe von Wartungsinformationen</li></ul> |

### 11.1.1 Entlüftung

Zeigt das Element zur Durchführung der Entlüftung des Flüssigkeitszufuhrkanals als unmittelbare Wartungsmaßnahme nach dem täglichen Einschalten des Geräts oder beim Ölflaschenwechsel. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Menü“ auf [Wartung], um den Bildschirm „Entlüftung“ anzuzeigen.



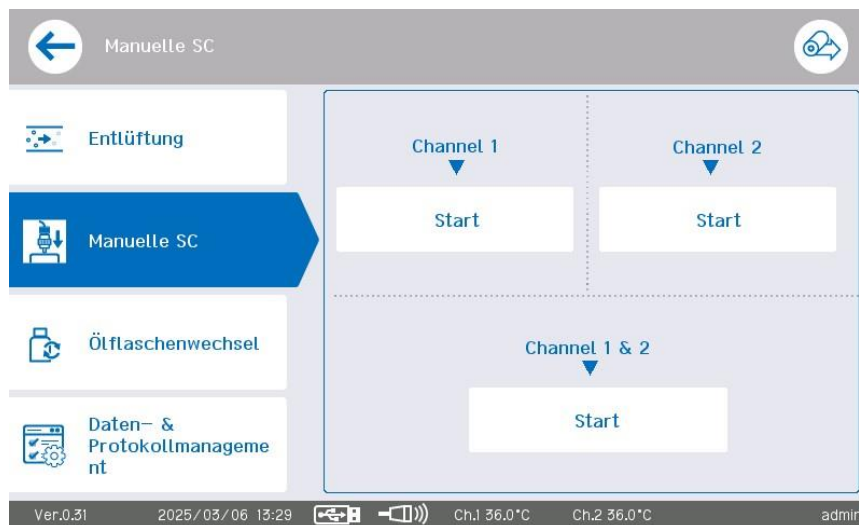
| Element                | Beschreibung                                                                                                                     |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Channel 1<br>Start     | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die Entlüftung der Flüssigkeitszufuhr von Channel 1 durchzuführen.                         |
| Channel 2<br>Start     | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die Entlüftung der Flüssigkeitszufuhr von Channel 2 durchzuführen.                         |
| Channel 1 & 2<br>Start | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die Entlüftung der Flüssigkeitszufuhr von Channel 1 und 2 zur gleichen Zeit durchzuführen. |



Weitere Informationen zur Durchführung der Entlüftung finden Sie unter „11.2.1 Entlüftung“.

## 11.1.2 Manueller SC

Zeigt das Element zur Überprüfung auf Lecks im Flüssigkeitszufuhrkanal an. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Entlüftung“ auf [Manueller SC], um den entsprechenden Bildschirm zu öffnen.



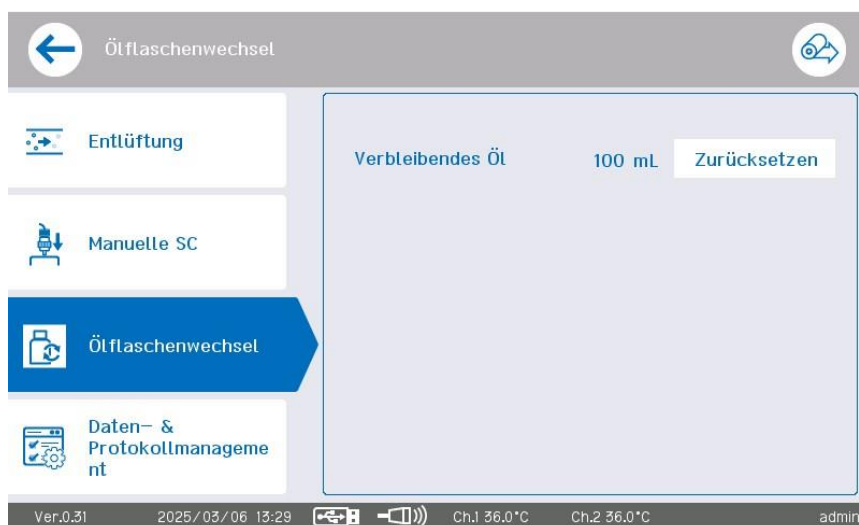
| Element                | Beschreibung                                                                                                                              |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Channel 1<br>Start     | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um eine Dichtigkeitsprüfung der Flüssigkeitszufuhr für Channel 1 durchzuführen.                        |
| Channel 2<br>Start     | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um eine Dichtigkeitsprüfung der Flüssigkeitszufuhr für Channel 2 durchzuführen.                        |
| Channel 1 & 2<br>Start | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um die Dichtigkeitsprüfung der Flüssigkeitszufuhr von Channel 1 und 2 zur gleichen Zeit durchzuführen. |



Weitere Informationen zur Durchführen des manuellen SC finden Sie unter „0 Manueller SC“.

### 11.1.3 Öl nachfüllen

Zeigt den Bildschirm zum Zurücksetzen der Restmenge beim Nachfüllen von Öl an. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Entlüftung“ auf [Ölflaschenwechsel], um den entsprechenden Bildschirm zu öffnen.



| Element          | Beschreibung                                                                                                                   |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Verbleibendes Öl | Zeigt die verbleibende Ölmenge in der Ölflasche an. Tippen Sie auf [Zurücksetzen], um die Restmenge auf 100 ml zurückzusetzen. |

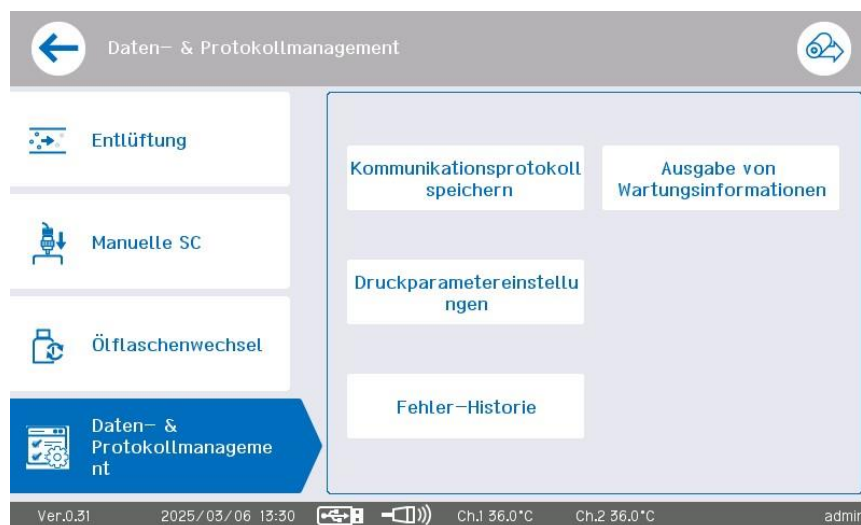


Weitere Informationen zum Nachfüllen von Öl finden Sie unter „11.2.4 Verfahren zum Nachfüllen von Öl.“

### 11.1.4 Daten- & Protokollmanagement

Über den Bildschirm „Daten- & Protokollmanagement“ können verschiedene Wartungsinformationen ausgegeben werden.

Tippen Sie auf dem Bildschirm „Entlüftung“ auf [Daten- & Protokollmanagement], um den entsprechenden Bildschirm zu öffnen.

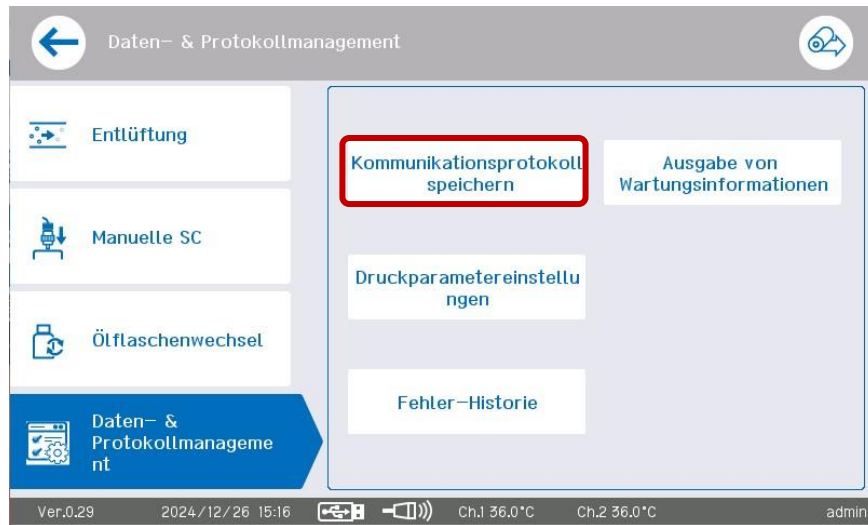


| Element                           | Beschreibung                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kommunikationsprotokoll speichern | Kommunikationsprotokolle mit dem LIS werden auf der SD-Karte im Gerät gespeichert.                                                                           |
| Ausgabe von Wartungsinformationen | Speichert die Wartungsinformationen im Gerät auf einem USB-Stick. Administratoren können auswählen, ob sie die Messergebnisse behalten oder löschen möchten. |
| Druckparametereinstellungen       | Gibt die Parametereinstellwerte an den Drucker aus.                                                                                                          |
| Fehler-Historie                   | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um den Bildschirm „Fehler-Historie“ anzuzeigen.                                                                           |

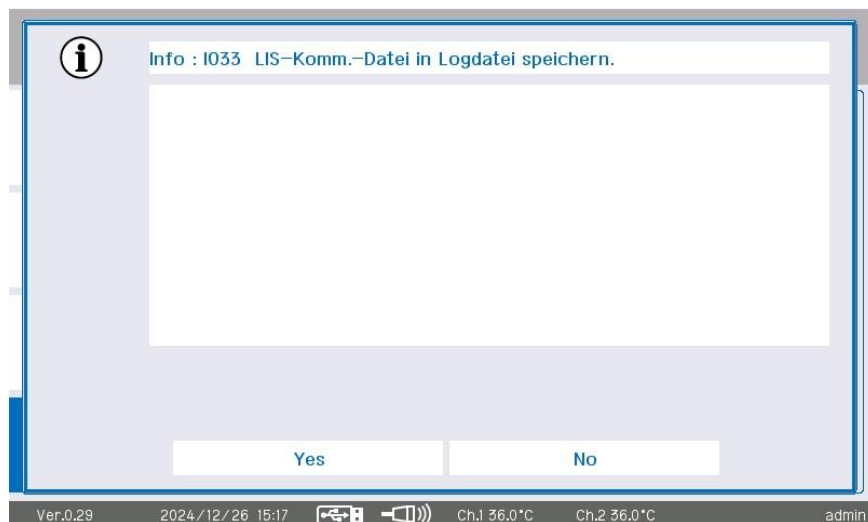
## Kommunikationsprotokoll speichern

Speichern Sie das Kommunikationsprotokoll mit dem LIS im Gerät wie folgt.

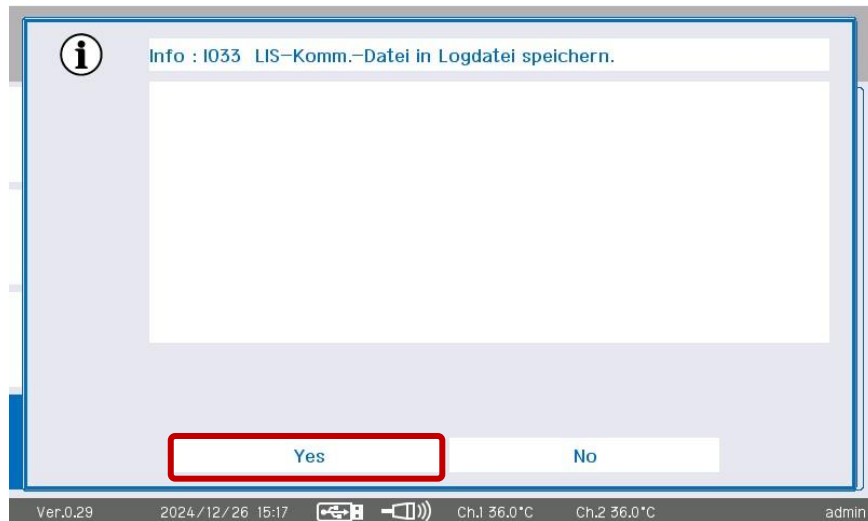
- 1 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Daten- & Protokollmanagement“ auf [Kommunikationsprotokoll speichern].



Der Bildschirm „Informationen“ wird angezeigt.

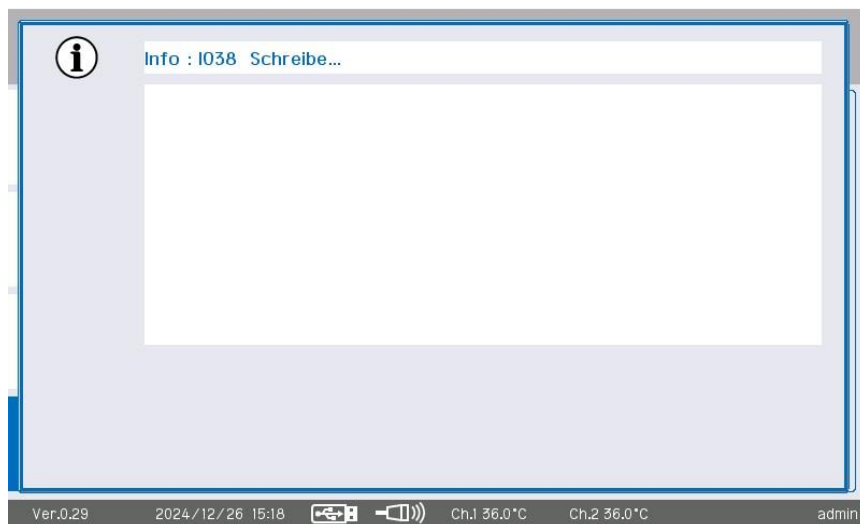


- 2 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Informationen“ auf [Yes], um mit dem Speichern zu beginnen.



Wenn „Fehler: E302 Kommunikationsprotokoll ist leer“ angezeigt wird, führen Sie diesen Vorgang bitte nach erfolgter Kommunikation mit dem LIS durch.

- 3 Wenn die Speicherung des Kommunikationsprotokolls beginnt, wird ein „Informations“-Bildschirm angezeigt, der darauf hinweist, dass die Daten gerade geschrieben werden.

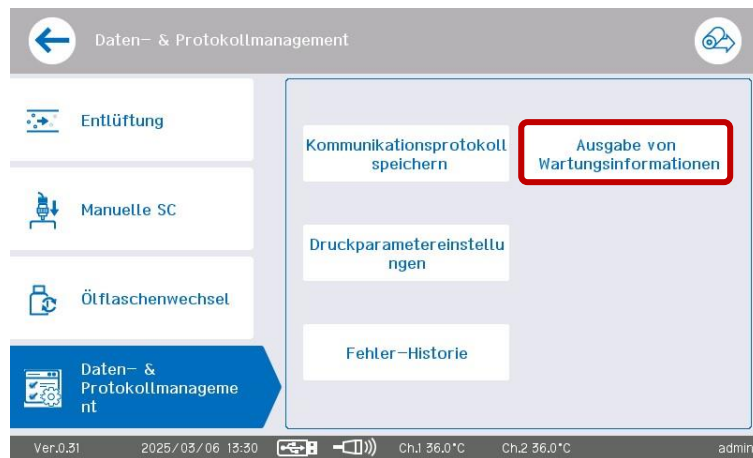


Wenn der Schreibvorgang beendet ist, wird eine Abschlussmeldung angezeigt.

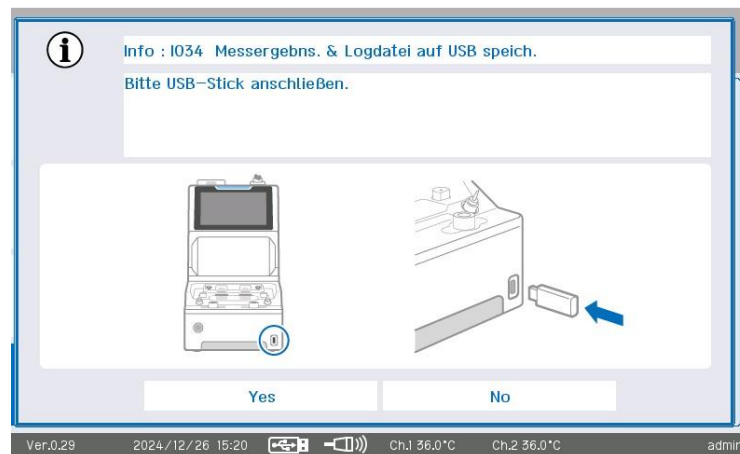
## Ausgabe von Wartungsinformationen

Speichern Sie die Informationen im Gerät wie folgt auf einen USB-Stick.

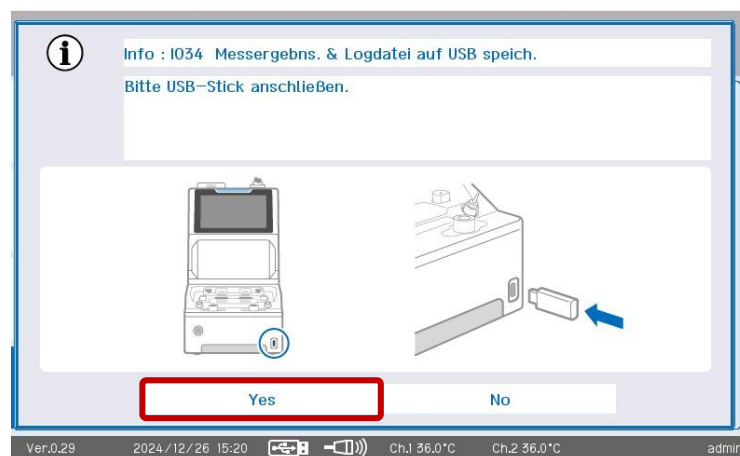
- 1 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Daten- & Protokollmanagement“ auf [Ausgabe von Wartungsinformationen].



Der Bildschirm „Informationen“ wird angezeigt.



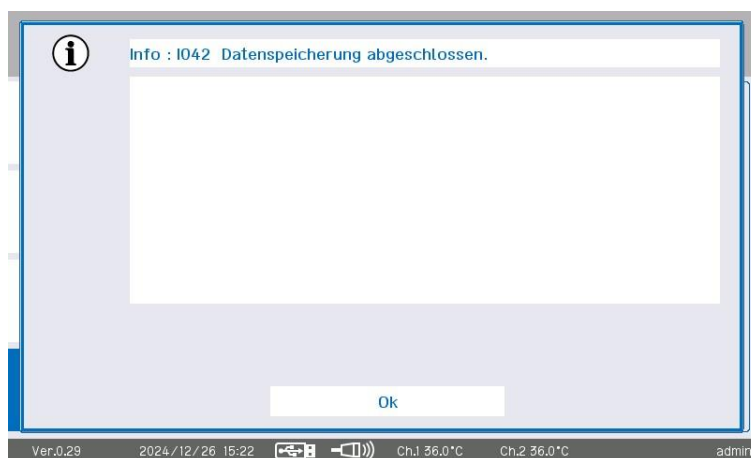
- 2 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Informationen“ auf [Yes], um mit dem Speichern zu beginnen.



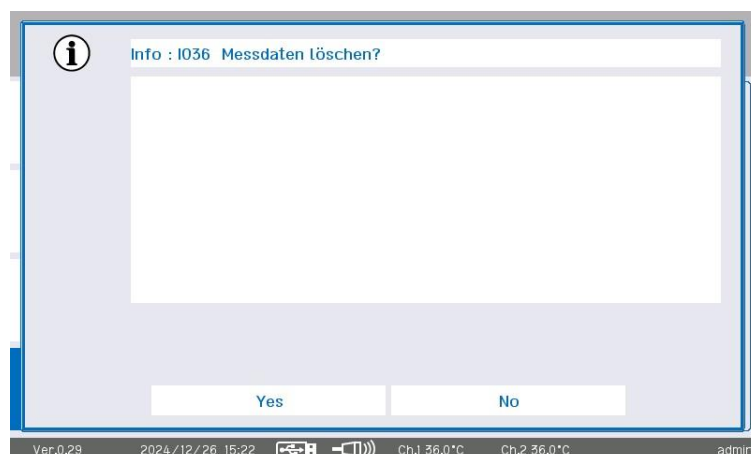
- 3 Wenn die Ausgabe beginnt, wird ein „Informations“-Bildschirm angezeigt, der darauf hinweist, dass die Daten gerade geschrieben werden.



Wenn der Schreibvorgang beendet ist, wird eine Abschlussmeldung angezeigt.



- 4 Wenn ein Administrator auf [OK] tippt, wird der Bildschirm „Informationen“ angezeigt, auf dem gefragt wird, ob die Daten der Messergebnisse gelöscht werden sollen.



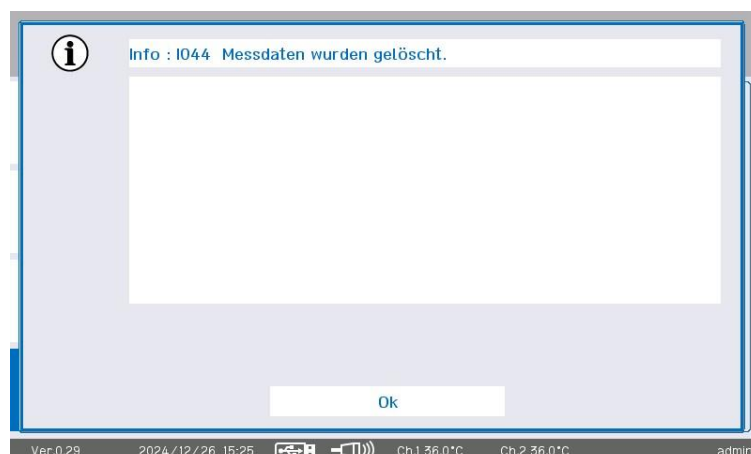
- 5 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Informationen“ auf [Yes], um den folgenden Bildschirm zur erneuten Bestätigung anzuzeigen.



- 6 Wenn Sie auf dem Bildschirm „Informationen“ auf [Yes] tippen, beginnt die Löschung der Messergebnisse und durch Anzeige des Bildschirms „Informationen“ wird darauf hingewiesen, dass die Löschung im Gange ist.



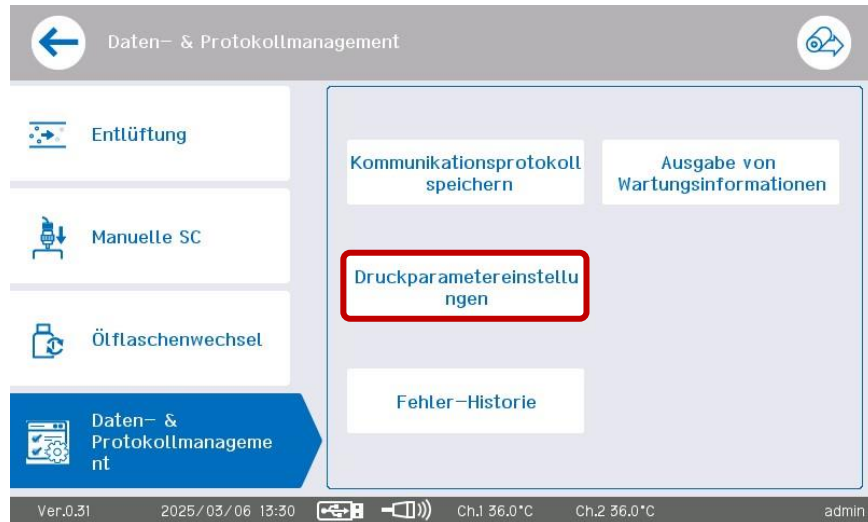
Wenn der Löschvorgang beendet ist, wird eine Abschlussmeldung angezeigt.



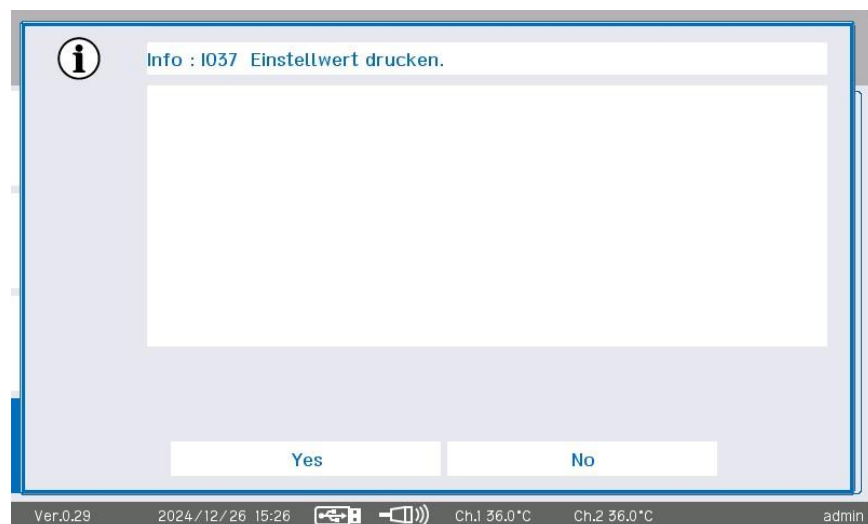
## Druckparametereinstellungen

Drucken Sie die Einstellwerte mit dem Drucker wie folgt aus.

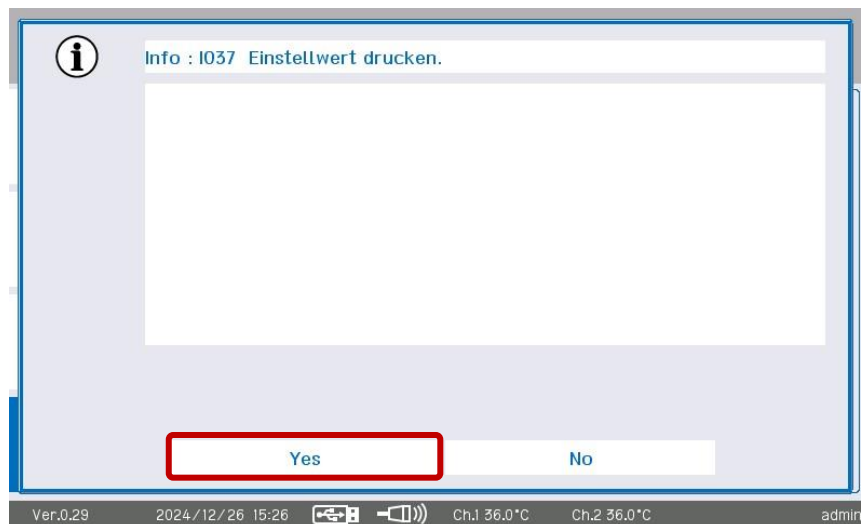
- 1 Tippen Sie im Bildschirm „Daten- & Protokollmanagement“ auf [Druckparametereinstellungen].



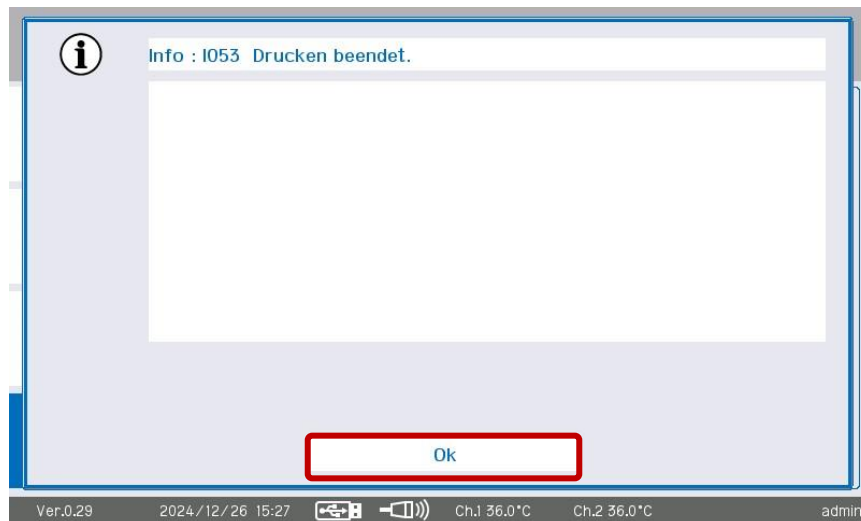
Der Bildschirm „Informationen“ wird angezeigt.



- 2 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Informationen“ auf [Yes] um mit dem Drucken zu beginnen.



- 3 Wenn der Druckvorgang abgeschlossen wurde, wird durch Anzeige des Bildschirms „Informationen“ auf seinen Abschluss hingewiesen.  
Tippen Sie auf [Ok].



Wenn der Drucker kein Papier mehr hat, die Druckerabdeckung geöffnet ist bzw. der Drucker nicht drucken kann, wird eine Fehlermeldung angezeigt.

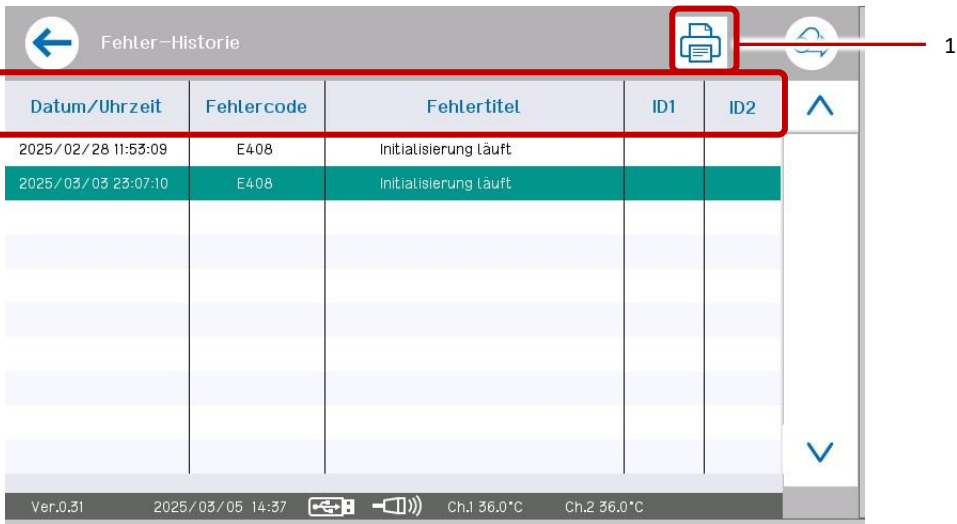
Fehler-Historie

Gehen Sie wie folgt vor, um die Fehler-Historie anzuzeigen.

- 1 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Daten- & Protokollmanagement“ auf [Fehler-Historie].



Der Bildschirm „Fehler-Historie“ wird angezeigt.



| Nummer | Bezeichnung               | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1      | Schaltfläche<br>[Drucken] | Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um eine Liste der Fehler, die während des aktuellen Tages aufgetreten sind, auszudrucken. Wenn keine Fehler aufgetreten sind, wird nichts gedruckt.                                                   |
| 2      | Titel der Spalte          | „Datum“: Ereignisdatum des Fehlers<br>„Fehlercode“: Fehlerkennung<br>„Fehlerort“: Ort, an dem der Fehler aufgetreten ist<br>„ID 1“: Fehlerbehebungskennung #1 für den Hersteller<br>„ID 2“: Fehlerbehebungskennung #2 für den Hersteller |

## 11.2 Inspektion vor Gebrauch

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

**! WARNUNG**

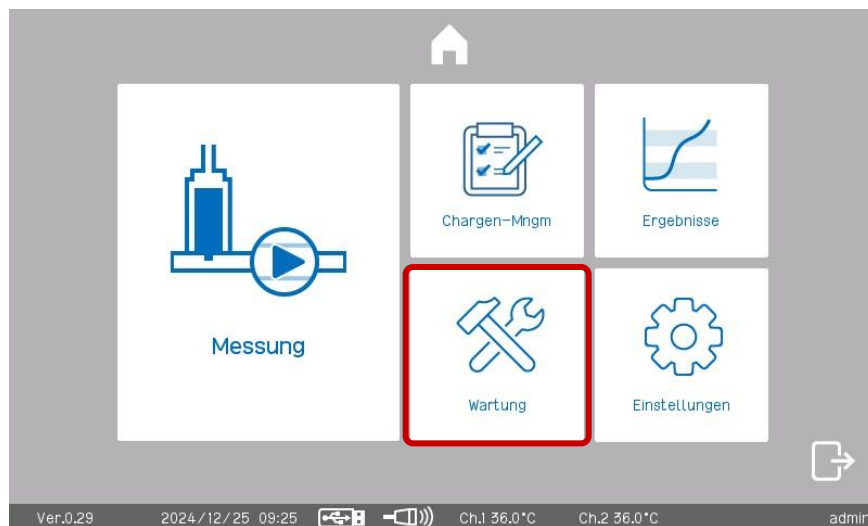


- Dieser Eingriff birgt ein Infektionsrisiko. Tragen Sie stets persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel, um biologischen Gefahren vorzubeugen.
- Von Mineralöl und Abfallflaschen geht ein Infektionsrisiko aus. Sie sind als medizinische Abfälle gemäß den geltenden gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes, in dem sie anfallen, zu behandeln

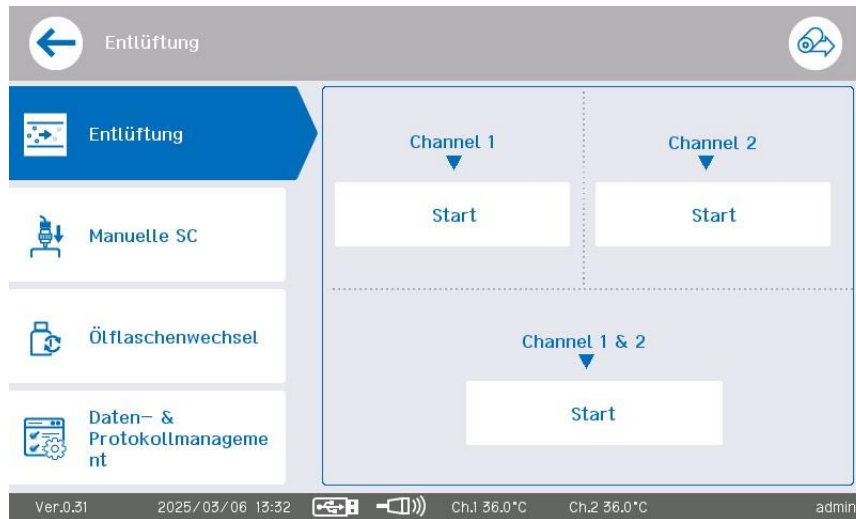
### 11.2.1 Entlüftung

Die Entlüftung ist ein Vorgang, bei dem Luftblasen in den Schläuchen ausgespült werden. Die Entlüftung muss nach dem Einschalten des Geräts, beim Auftreten eines Fehlers und beim Ölflaschenwechsel durchgeführt werden.

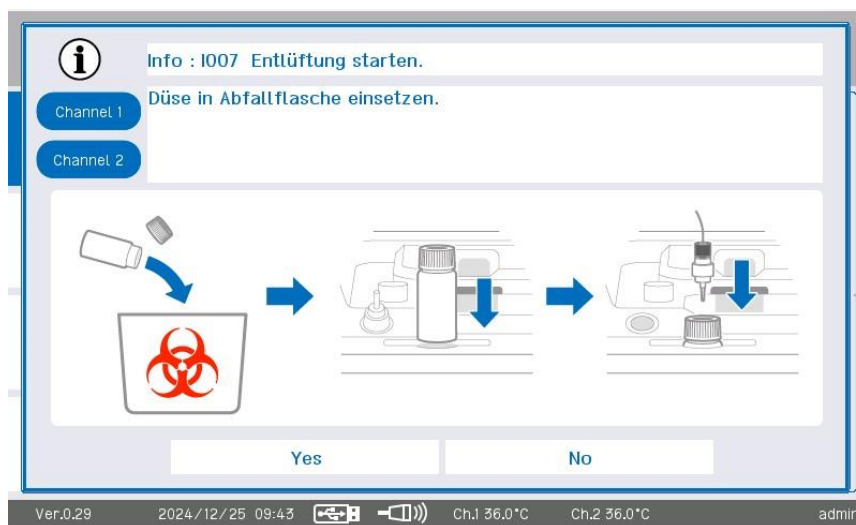
- 1 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Menü“ auf [Wartung].



Der Bildschirm „Entlüftung“ wird angezeigt.



- 2 Tippen Sie auf für Channel 1 und 2 auf [Starten].  
Der Bildschirm „Informationen“ wird angezeigt.

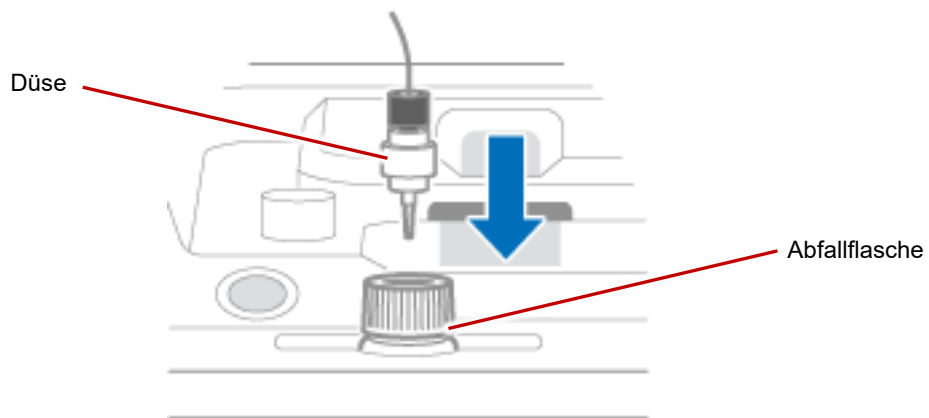


Indem Sie für Channel 1 oder Channel 2 [Entlüftung starten] auswählen, können Sie die Entlüftung für jeden der beiden Kanäle durchführen.

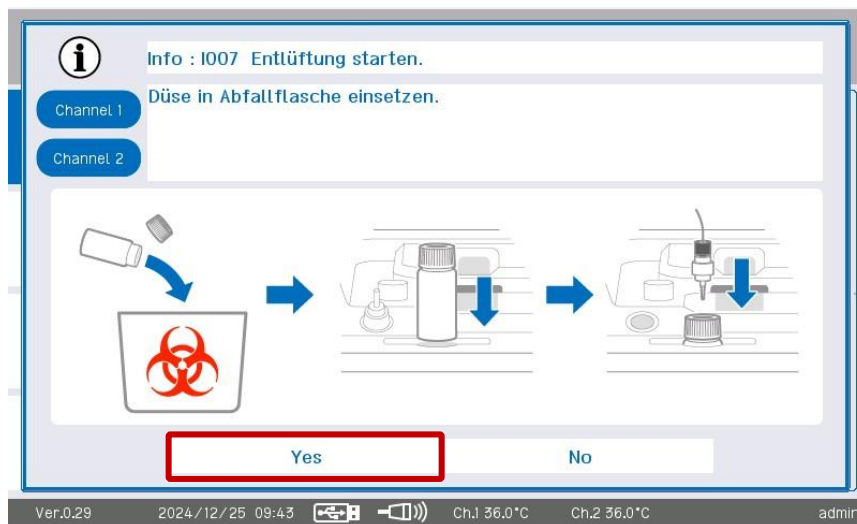
- 3 Vergewissern Sie sich, dass die leeren Abfallflaschen für Channel 1 und Channel 2 eingesetzt sind.



- 4 Setzen Sie die Düsen von Channel 1 und Channel 2 in die Abfallflasche ein.



- 5 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Informationen“ auf [Yes].



Um die Entlüftung abubreche, tippen Sie auf dem Bildschirm „Informationen“ auf [No].

- 6 Die Entlüftung wird durchgeführt.  
Wenn die Entlüftung erfolgreich beendet wurde, ertönt ein Signalton, sofern der Ton nicht deaktiviert wurde.



### 11.2.2 Entsorgung der Abfallflüssigkeit

In diesem Abschnitt wird die Abfallflasche von Channel 1 beschrieben. Der Vorgang gilt gleichermaßen für die Abfallflasche von Channel 2.

- 1 Entfernen Sie die Düse von Channel 1 von der Abfallflasche von Channel 1.



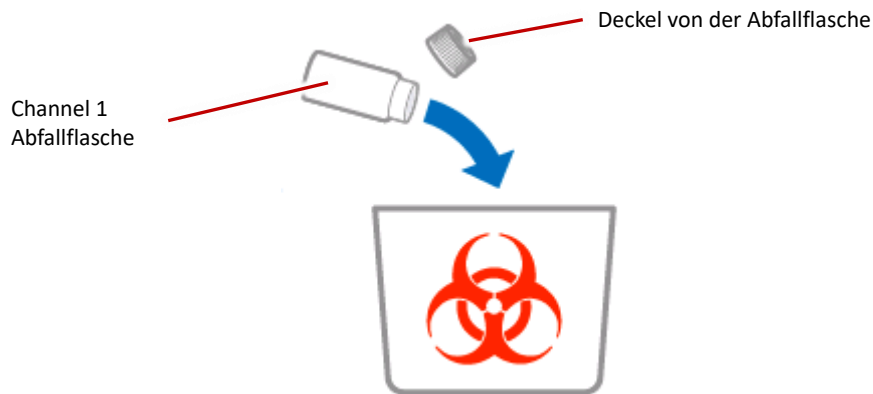
- 2 Wischen Sie die Düsenspitze von Channel 1 mit einem staubfreien Labortuch o. ä. ab, um eventuelles Mineralöl zu entfernen, und setzen Sie sie anschließend wieder in den Düsenhalter von Channel 1 ein.

|  <b>WARNUNG</b> |                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Mineralöl ist als infektiöses Material und medizinischer Abfall gemäß den geltenden gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes, in dem sie anfallen, zu behandeln. |

- 3 Nehmen Sie die Abfallflasche von Channel 1 aus dem Gerät.



- 4 Entfernen Sie den Deckel von der Abfallflasche von Channel 1.  
5 Entsorgen Sie das Mineralöl, das sich in der Abfallflasche von Channel 1 angesammelt hat.  
Wischen Sie eventuelles Mineralöl an der Abfallflasche von Channel 1 mit einem Einwegpapiertuch ab.



|  <b>WARNUNG</b> |                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Mineralöl ist als infektiöses Material und medizinischer Abfall gemäß den geltenden gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes, in dem sie anfallen, zu behandeln. |

- 6 Bringen Sie den Deckel an die Abfallflasche von Channel 1 an.

- 7 Setzen Sie die Abfallflasche von Channel 1 in das Gerät ein.



### 11.2.3 Verbleibenden Ölstand prüfen

Vergewissern Sie sich bitte, dass die Restmenge an Mineralöl in der Ölflasche mindestens eine Skaleneinheit vom Boden der Ölflasche entfernt ist.

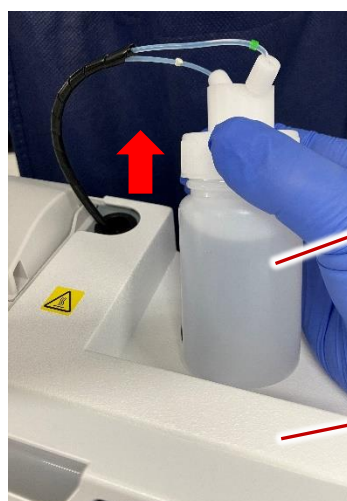
Wenn der Mineralölstand weniger als eine Skaleneinheit vom Boden der Ölflasche entfernt ist, füllen Sie bitte Öl nach.

#### ACHTUNG



Stellen Sie bitte sicher, dass nur das angegebene Mineralöl verwendet wird. Andernfalls kann es zu einem Geräteausfall oder zu Fehlmessungen kommen.

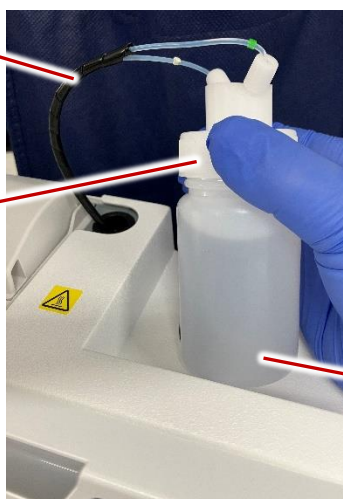
- 1 Heben Sie die Ölflasche aus dem Gerät heraus.



Heben Sie den Cap der Ölflasche gerade so weit an, dass der Sockel der Schläuche nicht am Flaschen Cap abknickt.

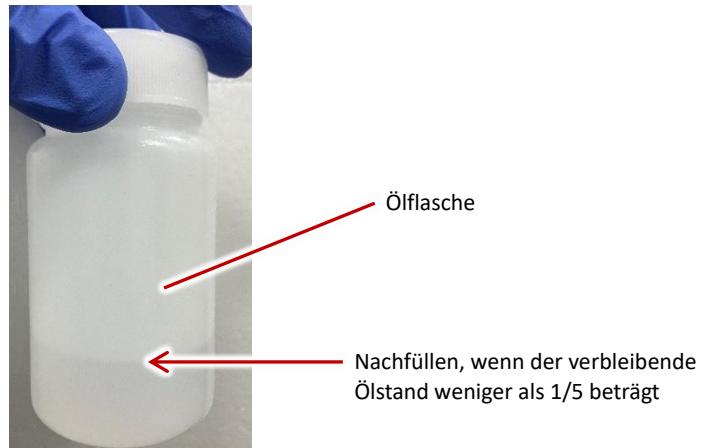
Schläuche

Cap der Ölflasche



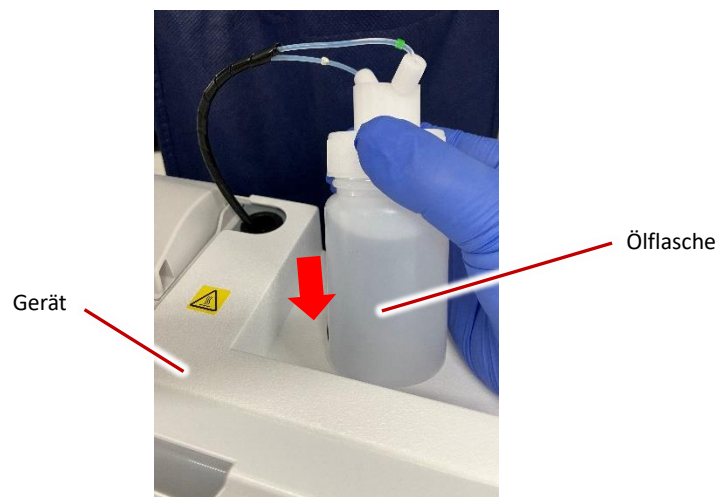
Ölflasche

- 2 Verwenden Sie das folgende Bild als Anhaltspunkt, um festzustellen, ob noch genügend Öl vorhanden ist.  
Füllen Sie die Flasche nach, wenn die Restmenge etwa 1/5 ihres Fassungsvermögens oder weniger beträgt.



Weitere Informationen zum Nachfüllen von Öl finden Sie unter „0 Verfahren zum Nachfüllen von Öl“.

- 3 Wenn die Restmenge an Öl mehr als 1/5 des Fassungsvermögens der Ölflasche beträgt, setzen Sie die Ölflasche wieder in das Gerät ein.

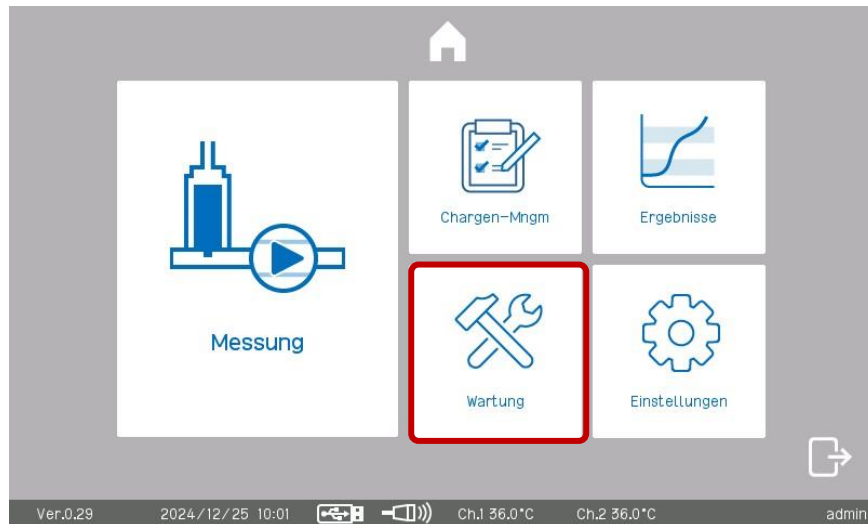


### ACHTUNG

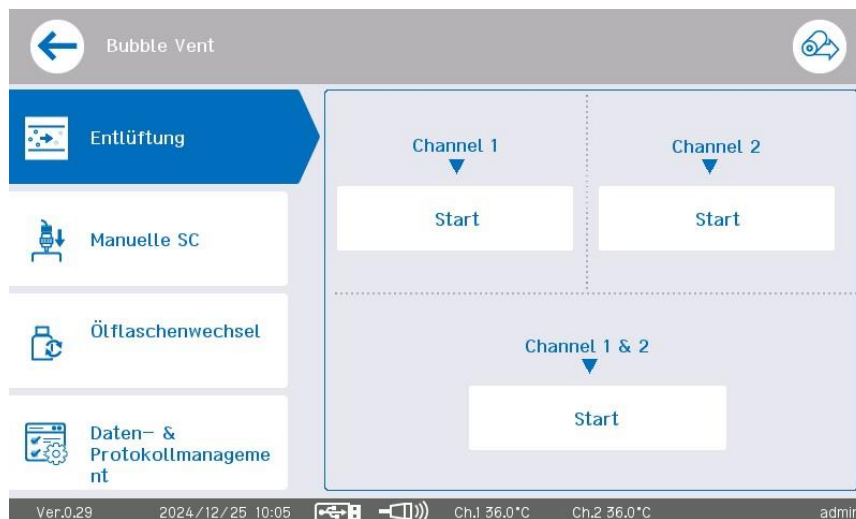


Stellen Sie bitte sicher, dass nur das angegebene Mineralöl verwendet wird. Andernfalls kann es zu einem Geräteausfall oder zu Fehlmessungen kommen.

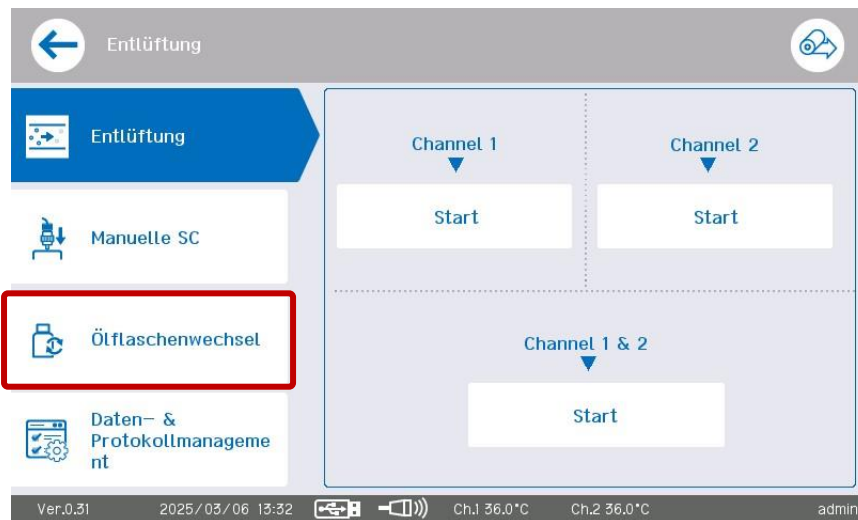
- 1 Bereiten Sie das vorgesehene Mineralöl vor.
- 2 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Menü“ auf [Wartung].



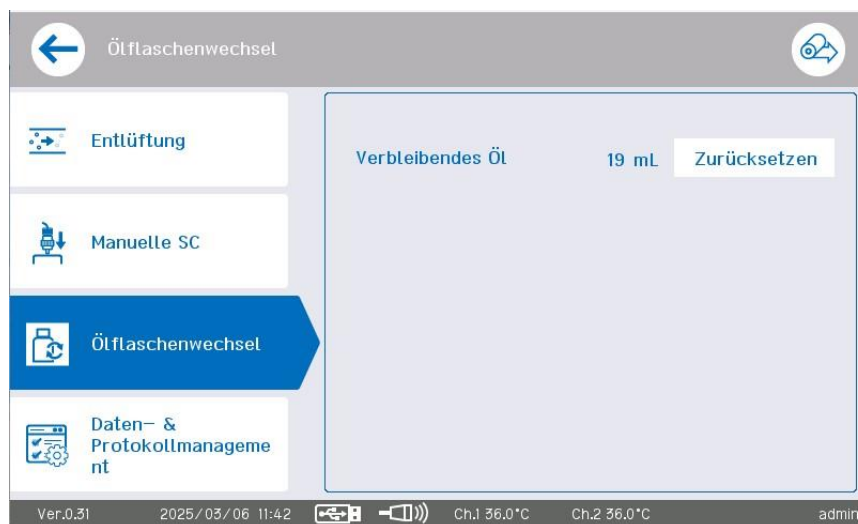
Der Bildschirm „Entlüftung“ wird angezeigt.



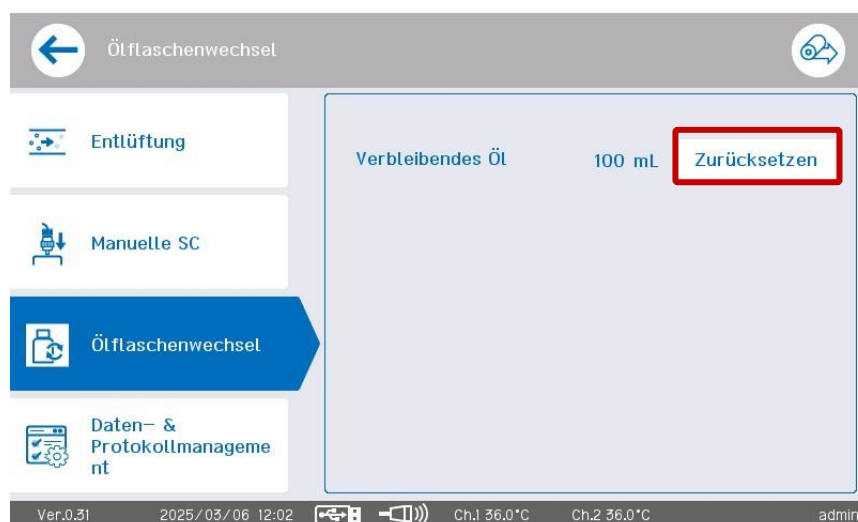
- 3 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Entlüftung“ auf [Ölflaschenwechsel].



Der Bildschirm „Ölflaschenwechsel“ wird angezeigt.

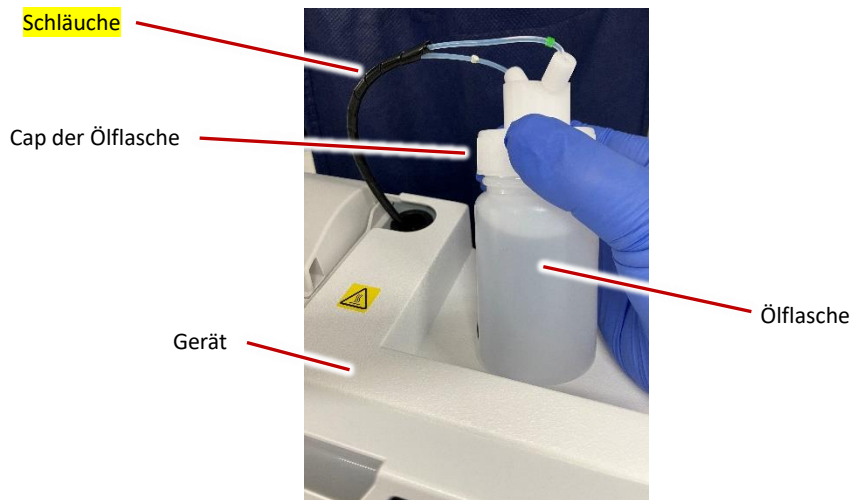


- 4 Tippen Sie auf [Zurücksetzen].



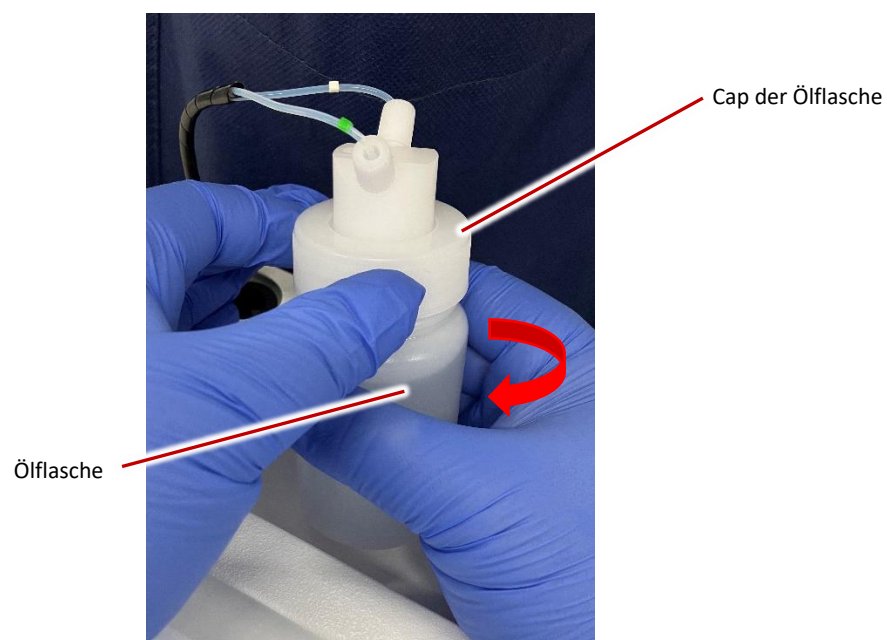
Auf dem Bildschirm „Ölflaschenwechsel“ erscheint ein neuer Eintrag über 100 ml für [Verbleibendes Öl].

- 5 Heben Sie die Ölflasche aus dem Gerät heraus.

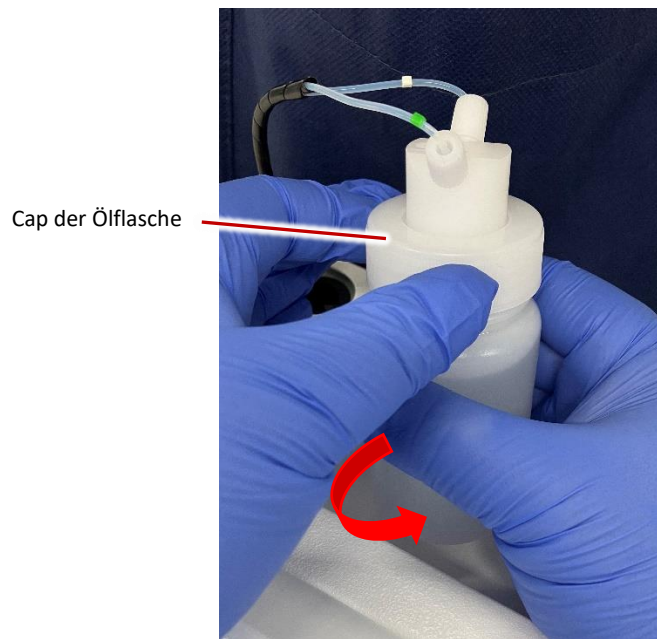


Heben Sie den Cap der Ölflasche gerade so weit an, dass der Sockel der Schläuche nicht am Flaschen Cap abknickt.

- 6 Entfernen Sie die Ölflasche vom Cap.  
Um ein Verdrehen der angeschlossenen Schläuche zu verhindern, öffnen Sie den Cap der Ölflasche, indem Sie die Flasche drehen, ohne dabei den Cap zu drehen.

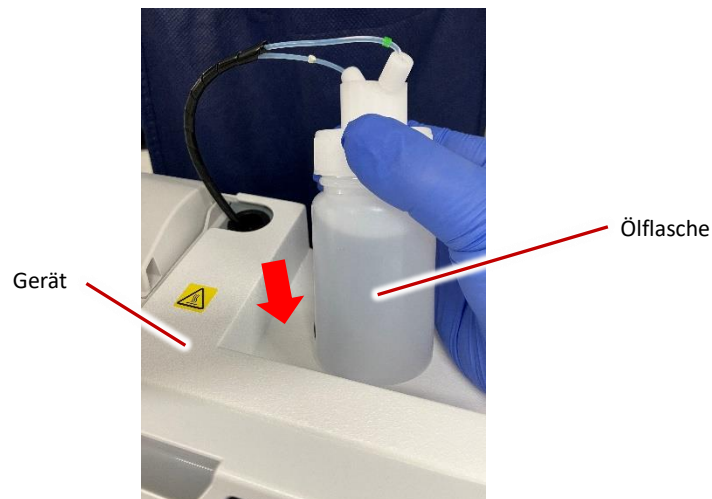


- 7 Füllen Sie die dem Gerät beigefügte Ölflasche mit Öl auf.  
Um ein Verdrehen der angeschlossenen Schläuche zu verhindern, schließen Sie den Cap der Ölflasche, indem Sie die Flasche drehen, ohne dabei den Cap zu drehen.



Gießen Sie das Öl beim Nachfüllen nicht über dem Gerät ein, sondern stellen Sie die Flasche dazu beispielsweise auf eine ebene Arbeitsfläche oder einen Tisch.

- 8 Stellen Sie die Ölflasche in das Gerät.



- 9 Führen Sie nach dem Einfüllen des Öls eine Entlüftung und einen manuellen SC durch.



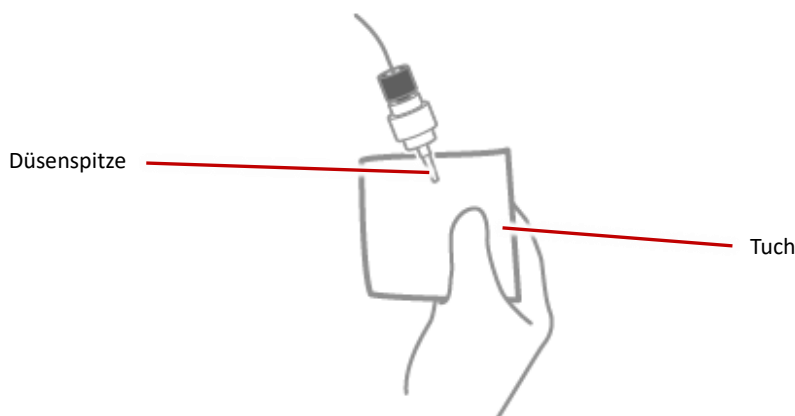
Weitere Informationen zur Entlüftung und dem manuellen SC-Verfahren finden Sie unter „11.2.1 Entlüftung“ und „0 Manueller SC“.

## 11.2.5 Manueller SC

Der manuelle SC überprüft, ob das gesamte Zuführsystem von der Pumpe bis zur Düsen Spitze frei von Leckagen und Verstopfungen ist. Dieser Abschnitt beschreibt den manuellen SC für Channel 1. Führen Sie den manuellen SC für „Channel 2“ oder gleichzeitig für „Channel 1 & Channel 2“ auf die gleiche Weise durch.

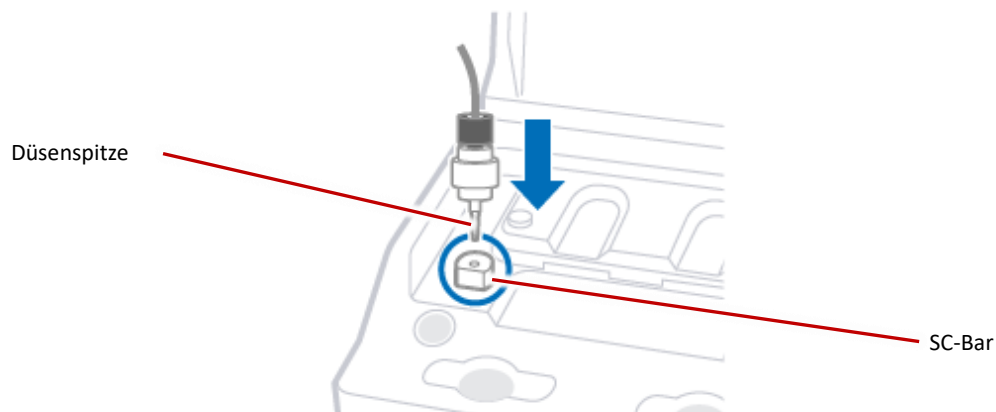
| ACHTUNG                                                                           |                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Verwenden Sie ausschließlich die original SC-Bar, die dem Produkt beiliegt.                                                                                                                     |
|  | Überprüfen Sie vor Durchführung des manuellen SC, ob die SC-Bar verschmutzt oder beschädigt ist. Weitere Informationen zur Reinigung der SC-Bar finden Sie unter „11.4.1 Reinigung der SC-Bar“. |
|  | Wenn die SC-Bar beschädigt sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                                                                                   |

- 1 Wischen Sie die Düsen Spitze von Channel 1 mit einem fusselfreien Labortuch o. ä. ab, um eventuelles Mineralöl zu entfernen.



| ! <b>WARNUNG</b>                                                                    |                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Mineralöl ist als infektiöses Material und medizinischer Abfall gemäß den geltenden gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes, in dem sie anfallen, zu behandeln. |

- 2 Setzen Sie die Düsen Spitze von Channel 1 fest in die SC-Bar von Channel 1 ein.



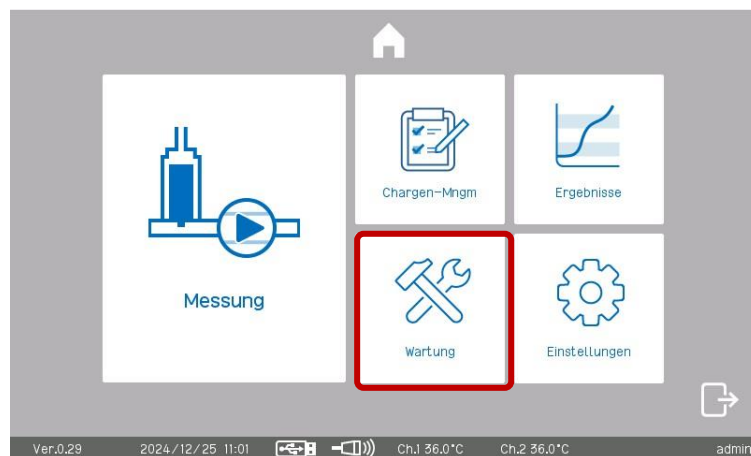
Setzen Sie die Düse von Channel 1 bis zum Anschlag in die SC-Bar von Channel 1 ein.

### ACHTUNG

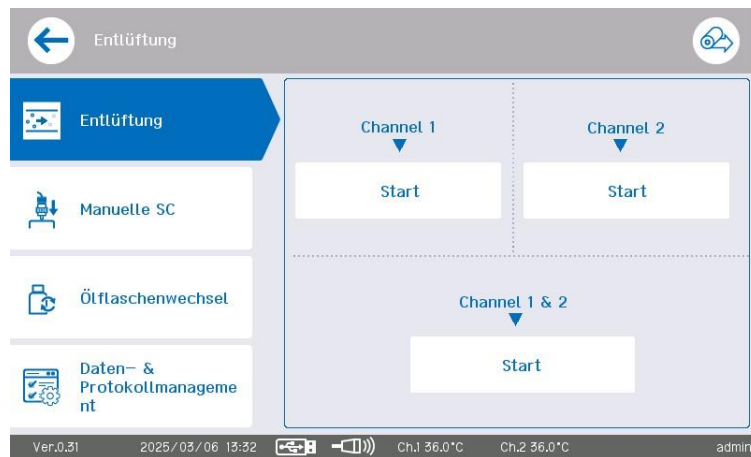


Wenn Sie beim Einführen der Düse in die SC-Bar übermäßig viel Kraft aufwenden, kann dies die SC-Bar beschädigen, wodurch möglicherweise die Systemprüfung beeinträchtigt wird.

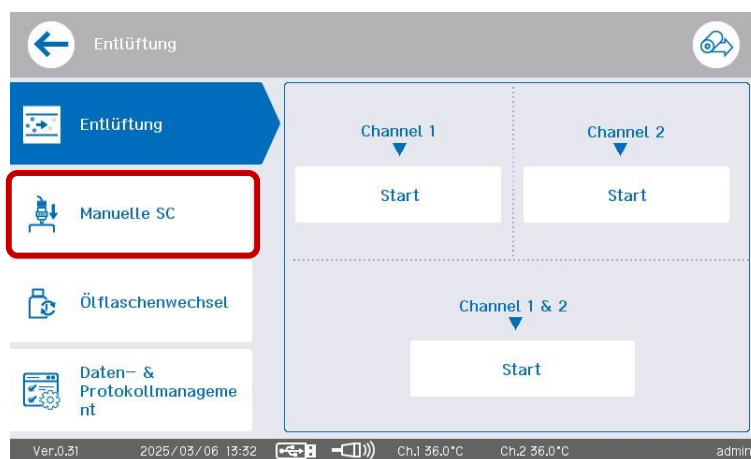
- 3 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Menü“ auf [Wartung].



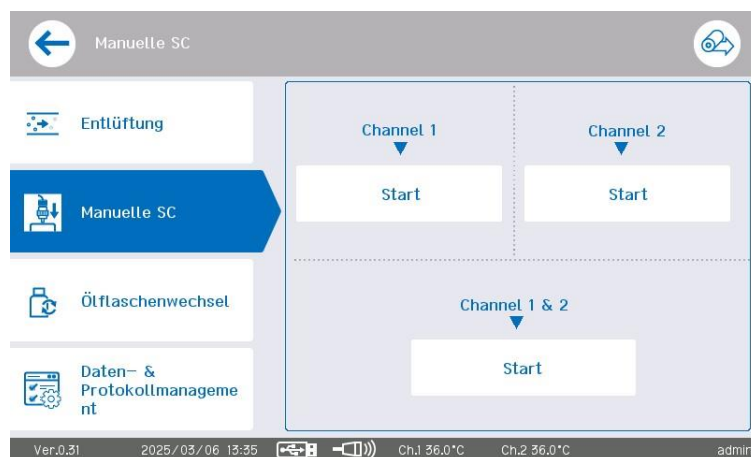
Der Bildschirm „Entlüftung“ wird angezeigt.



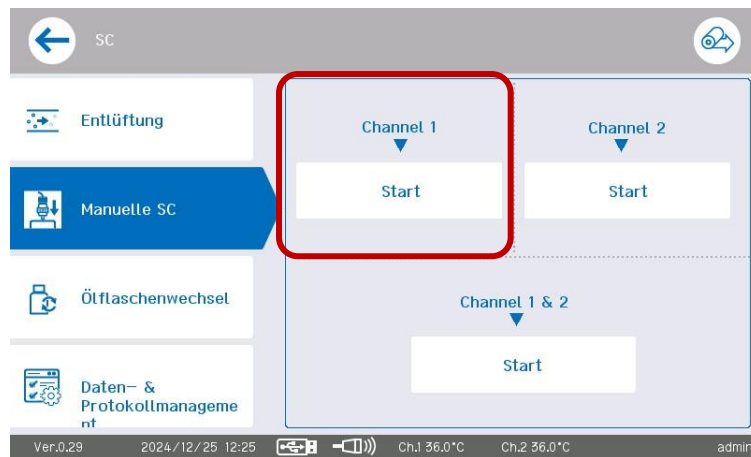
- 4 Tippen Sie auf dem Bildschirm „Entlüftung“ auf [Manuelle SC].



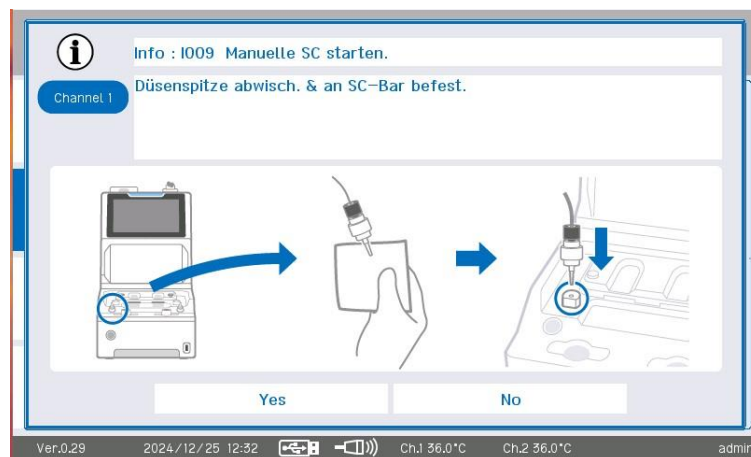
Der Bildschirm „Manuelle SC“ wird angezeigt.



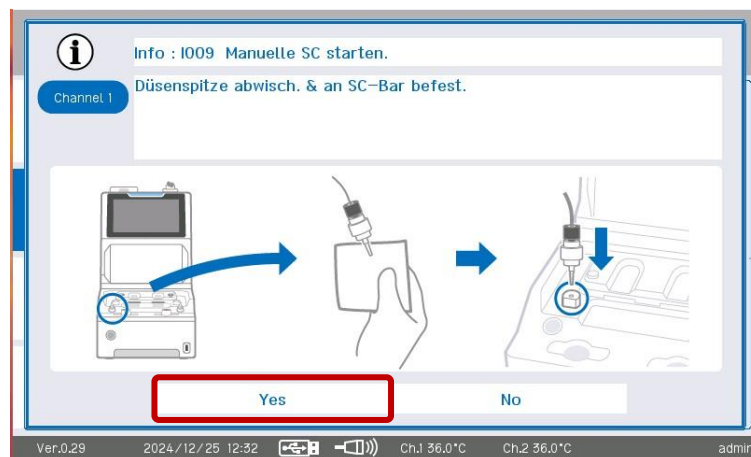
- 5 Tippen Sie für Channel 1 auf [Start].



Der Bildschirm „Informationen“ wird angezeigt.

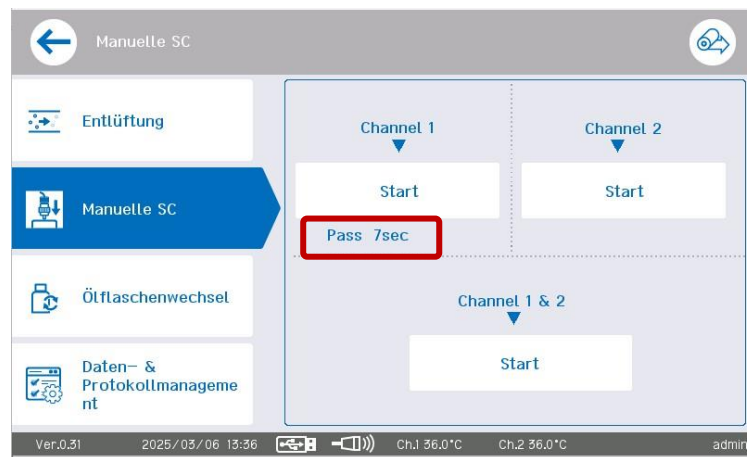


- 6 Vergewissern Sie sich, dass Sie die auf dem Bildschirm angezeigten Schritte befolgt haben. Tippen Sie auf dem Bildschirm „Informationen“ auf [Yes].  
Der manuelle SC beginnt.



Um den manuellen SC abubrechen, tippen Sie auf dem Bildschirm „Informationen“ auf [No].

- 7 Wenn der manuelle SC abgeschlossen wurde, ertönt ein Signalton (sofern der Ton nicht deaktiviert wurde) und das Ergebnis wird auf dem Bildschirm „Manueller SC“ angezeigt und auf dem Drucker ausgegeben.



Wenn ein Fehler auf dem Bildschirm angezeigt wird, prüfen und beheben Sie ihn.



Weitere Informationen zur Behebung angezeigter Fehler finden Sie unter „0 Fehlermeldungen“.



Das Ergebnis des manuellen SC wird als „Bestanden“ (Erfolg) oder „Nicht bestanden“ (Fehler) angezeigt, zusammen mit der für den manuellen SC benötigten Zeit (SC-Zeit).

- 8 Entfernen Sie die Düsenspitze von Channel 1 von der SC-Bar.
- 9 Wischen Sie die Düsenspitze von Channel 1 mit einem staubfreien Labortuch o. ä. ab, um eventuelles Mineralöl zu entfernen, und setzen Sie sie anschließend in den Abfalltank von Channel 1 ein.

|  <b>WARNUNG</b> |                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Mineralöl ist als infektiöses Material und medizinischer Abfall gemäß den geltenden gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes, in dem sie anfallen, zu behandeln. |

## 11.3 Monatliche Wartung

Damit die Messungen sicher durchgeführt werden können, führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten mindestens einmal im Monat durch.



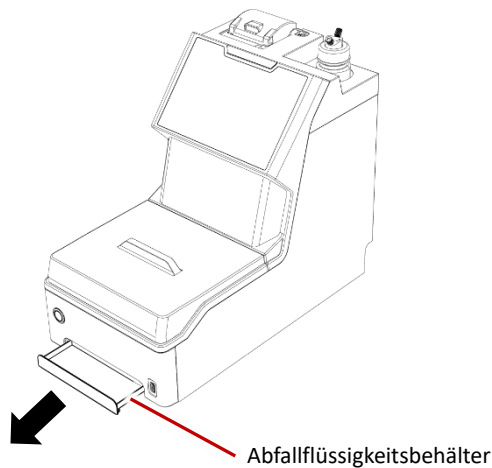
### WARNUNG



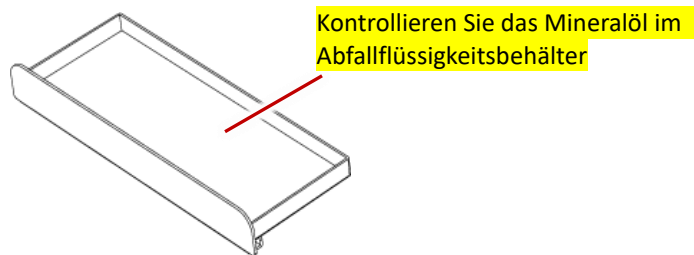
- Dieser Eingriff birgt ein Infektionsrisiko. Tragen Sie stets persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel, um biologischen Gefahren vorzubeugen.
- Mineralöl ist als infektiöses Material und medizinischer Abfall gemäß den geltenden gesetzlichen Regelungen des jeweiligen Landes, in dem sie anfallen, zu behandeln.

### 11.3.1 Kontrolle des Abfallflüssigkeitsbehälters

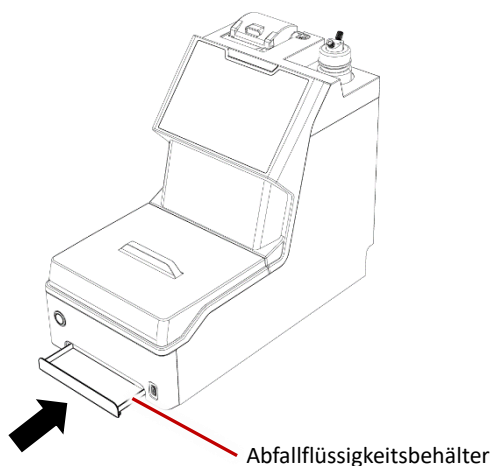
- 1 Nehmen Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter aus dem Gerät.



- 2 Kontrollieren Sie das Mineralöl im Abfallflüssigkeitsbehälter



- 3 Wenn sich Mineralöl im Abfallflüssigkeitsbehälter angesammelt hat, entsorgen Sie es und wischen Sie den Behälter aus.
- 4 Bringen Sie den Abfallflüssigkeitsbehälter am Gerät an.



### 11.3.2 Manuellen SC durchführen

---

Wenn der manuelle SC nicht routinemäßig als Inspektion vor Gebrauch durchgeführt wird, führen Sie den manuellen SC bitte mindestens einmal im Monat gemäß dem unter „11.2.5 beschriebenen Verfahren durch.“

### 11.3.3 Datensicherung

---

Sichern Sie bitte regelmäßig die auf dem Gerät befindlichen Daten.

Weitere Informationen zum Vorgang der Datensicherung finden Sie in „Daten- & Protokollmanagement“ unter „11.1.4





## 11.4 Wartung bei Bedarf

Führen Sie die folgenden Wartungsarbeiten durch, wenn Sie Verschmutzungen feststellen.

|  <b>WARNUNG</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | Dieser Eingriff birgt ein Infektionsrisiko. Tragen Sie stets persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel, um biologischen Gefahren vorzubeugen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Wenn Ethanol zur Reinigung verwendet wird, führen Sie den Vorgang in einem gut belüfteten, feuerfreien Raum durch. Hitze oder Funken können andernfalls eine Zündung verursachen. Ist ein Belüftungsgerät vorhanden, schalten Sie es vor dem Betrieb ein.</li><li>• Wenn Natriumhypochlorit zur Reinigung verwendet wird, muss die Reinigung in einem gut gelüfteten Bereich durchgeführt werden. Ist ein Belüftungsgerät vorhanden, schalten Sie es vor dem Betrieb ein.</li></ul> |
|                 | Mischen Sie die zur Reinigung verwendeten Chemikalien nicht mit anderen Chemikalien.<br>Anderenfalls besteht die Gefahr einer schädlichen Gasbildung oder Explosion.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|  <b>VORSICHT</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Wringen Sie das mit Reinigungsflüssigkeit befeuchtete Einwegpapiertuch o. ä. gut aus, bevor Sie es zum Abwischen verwenden. Andernfalls kann Flüssigkeit in das Innere des Geräts gelangen und einen elektrischen Schlag oder einen Geräteausfall verursachen. |
|                | Verwenden Sie zur Reinigung keine anderen als die angegebenen Flüssigkeiten.<br>Andernfalls kann die Oberfläche des Geräts beeinträchtigt oder ein Geräteausfall verursacht werden.                                                                            |

### 11.4.1 Reinigung der SC-Bar

Dieser Abschnitt beschreibt die Reinigung der SC-Bar für Channel 1. Diese Reinigung gilt gleichermaßen für die SC-Bar von Channel 2.

- 1 Nehmen Sie die SC-Bar für Channel 1 aus dem Gerät.

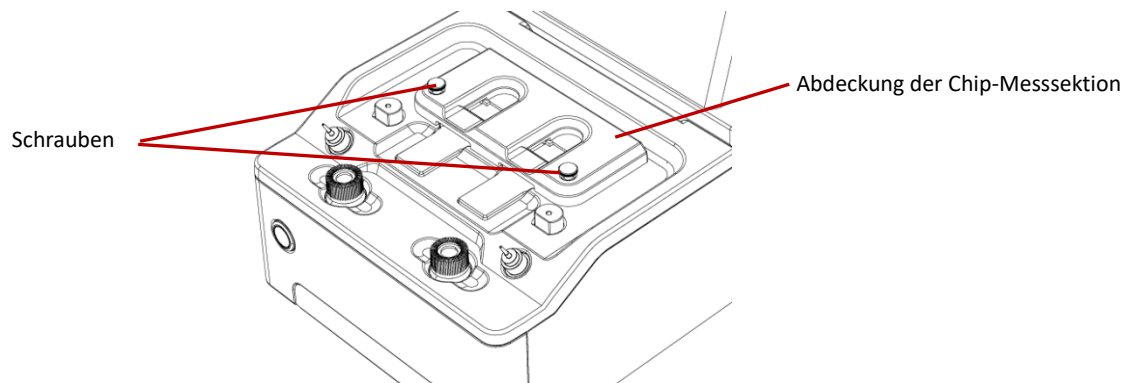


- 2 Wischen Sie die SC-Bar von Channel 1 mit einem Einwegpapiertuch ab, das mit einer 80%-igen Ethanol- oder 0,5%-igen Natriumhypochloritlösung befeuchtet wurde, oder verwenden Sie Desinfektionstücher, falls verfügbar.
- 3 Setzen Sie die SC-Bar von Kanal 1 in das Gerät.

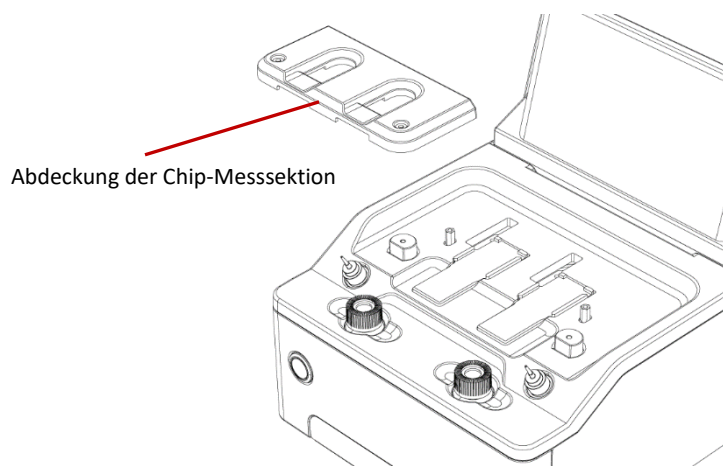


#### 11.4.2 Reinigung der Chip-Messektion

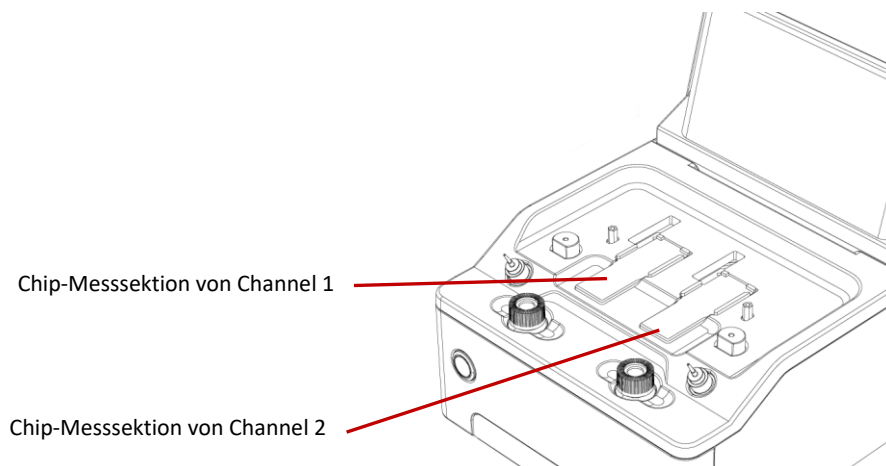
- 1 Entfernen Sie die beiden Schrauben, mit denen die Abdeckung der Chip-Messektion befestigt ist.



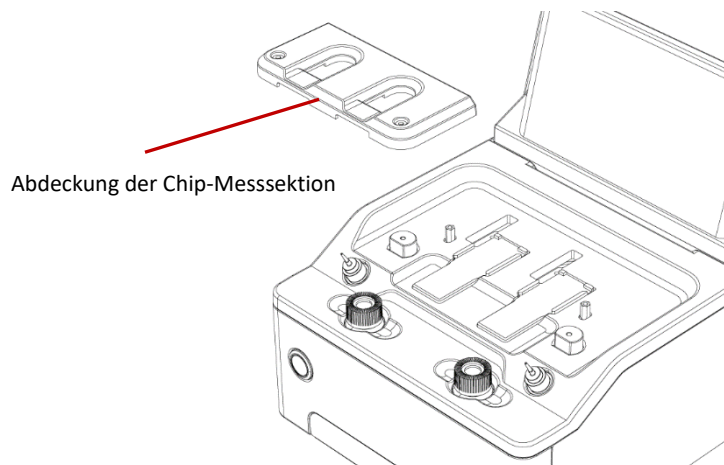
- 2 Entfernen Sie die Abdeckung der Chip-Messektion.



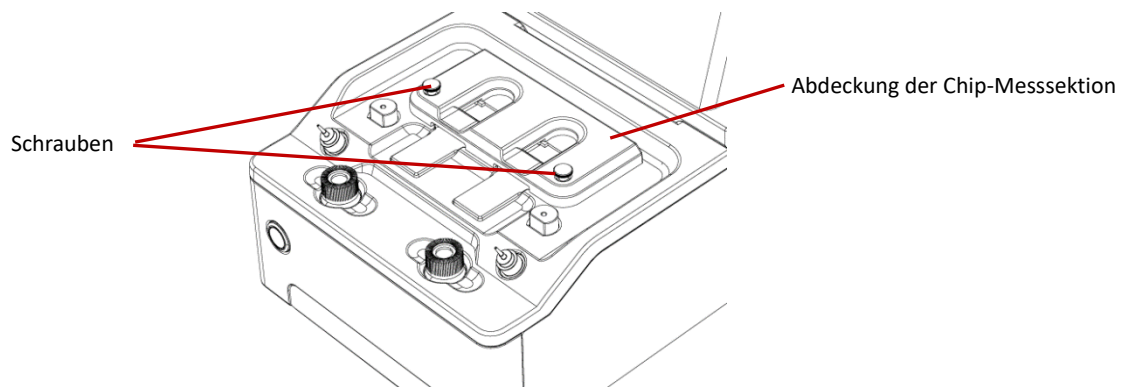
- 3 Befeuchten Sie ein Einwegpapiertuch mit verdünntem Reinigungsmittel.
- 4 Wischen Sie alle verschmutzten Bereiche der Chip-Messektion von Channel 1 oder Channel 2 ab.



- 5 Befeuchten Sie ein Einwegpapiertuch mit einer desinfizierenden 80%-igen Ethanol- oder 0,5%-igen Natriumhypochloritlösung.
- 6 Wischen Sie nochmals die Bereiche ab, die in Schritt 4 gereinigt wurden.
- 7 Bringen Sie die Abdeckung der Chip-Messektion an.



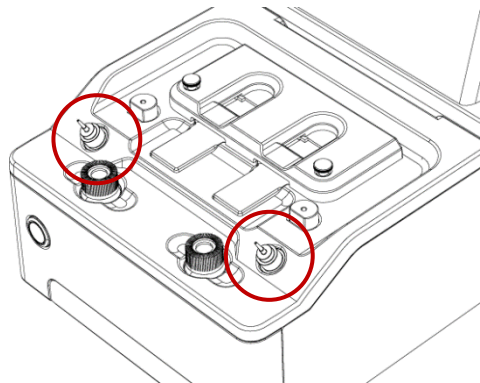
- 8      Sichern Sie die Abdeckung der Chip-Messektion mit den beiden Schrauben.



### 11.4.3      Reinigung des Düsenbereichs

---

- 1      Befeuchten Sie ein Einwegpapiertuch mit verdünntem Reinigungsmittel.
- 2      Wischen Sie die Düsen und umliegende verschmutzte Bereiche ab.



- 3      Befeuchten Sie ein Einwegpapiertuch mit einer desinfizierenden 80%-igen Ethanol- oder 0,5%-igen Natriumhypochloritlösung.
- 4      Wischen Sie nochmals die Bereiche ab, die in Schritt 2 gereinigt wurden.

#### 11.4.4 Reinigung des Touch Panels

---

##### ACHTUNG



- Verwenden Sie zur Reinigung des Touch Panels keine desinfizierende 80%-ige Ethanol- oder 0,5%-ige Natriumhypochloritlösung.
- Wischen Sie es stattdessen mit einem weichen, trockenen Tuch ab, ohne übermäßig viel Kraft aufzuwenden. (Hierfür eignet sich ein handelsübliches Brillenputztuch o. ä.)

#### 11.4.5 Außenreinigung des Geräts

---

- 1 Befeuchten Sie ein Einwegpapiertuch mit verdünntem Reinigungsmittel.
- 2 Wischen Sie alle verschmutzten Außenbereiche ab.
- 3 Befeuchten Sie ein Einwegpapiertuch mit einer desinfizierenden 80%-igen Ethanol- oder 0,5%-igen Natriumhypochloritlösung.
- 4 Wischen Sie nochmals die Bereiche ab, die in Schritt 2 gereinigt wurden.

## 11.4.6 Austausch der Thermopapier-Rolle

Wenn die Thermopapier-Rolle zur Neige geht, ersetzen Sie sie wie folgt.



Die Thermopapier-Rolle sollte zu einem Zeitpunkt ausgetauscht werden, an dem keine Messung durchgeführt wird.



Wenn die Thermopapier-Rolle zur Neige geht, wird die Papiereinzugsmarkierung in der oberen rechten Ecke des Bildschirms durchgestrichen angezeigt.

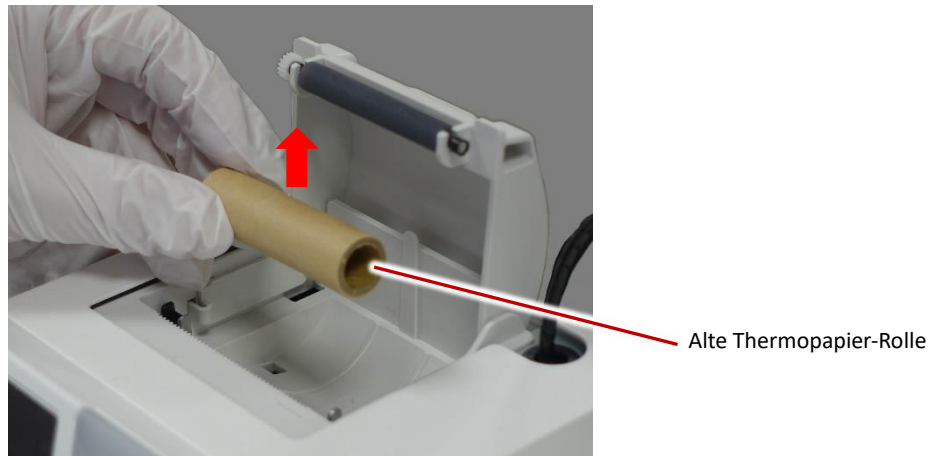


- 1 Öffnen Sie die Druckerabdeckung.



Druckerabdeckung

- 2 Entfernen Sie die alte Thermopapier-Rolle aus dem Drucker.

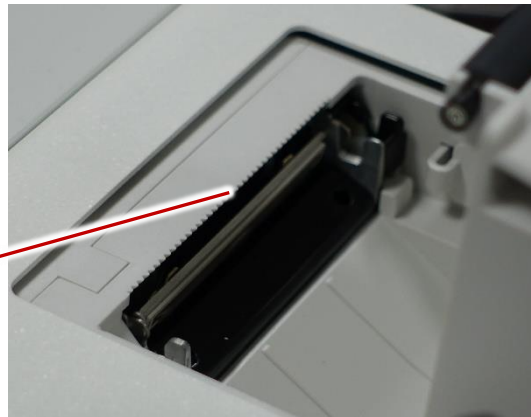


**⚠ VORSICHT**

Berühren Sie beim Entfernen der alten Thermopapier-Rolle nicht die innenliegende Klinge des Druckers. Andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.



Klinge



- 3 Legen Sie die neue Thermopapier-Rolle wie abgebildet in den Drucker ein.



- 4 Schließen Sie die Druckerabdeckung.



- 5 Halten Sie die Papiereinzugsmarkierung in der oberen rechten Ecke des Bildschirms gedrückt, um das Druckerpapier einzuziehen.





## 12 Fehlerbehebung

### 12.1 Bei Auftritt von Problemen

Wenn eines der folgenden Probleme auftritt und nach Durchführung der unten aufgeführten Maßnahmen weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Händler.

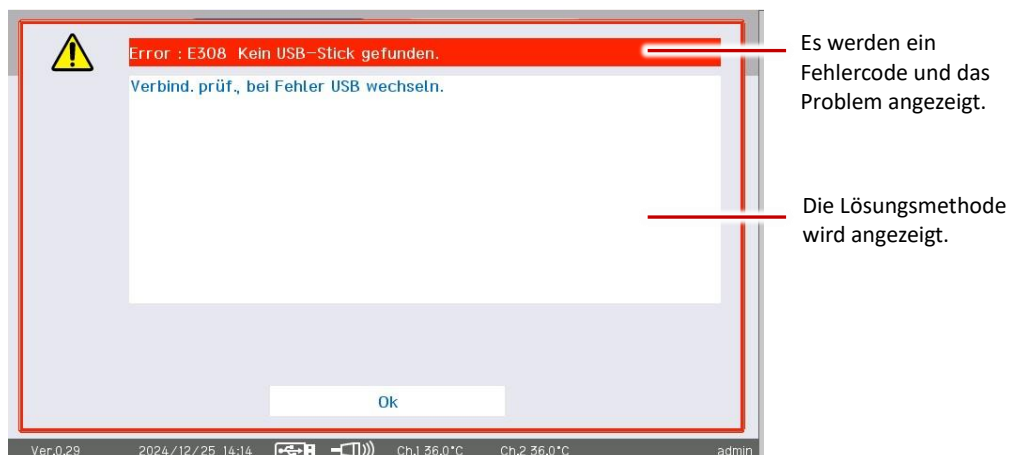


Wenn das Problem nicht in der nachstehenden Tabelle aufgeführt sein sollte, wenden Sie sich bitte an den Händler.

| Problem                                                              | Lösungsmethode                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das Gerät schaltet sich nicht ein.                                   | Möglicherweise liefert das Netzteil keinen Strom. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel richtig angeschlossen ist.                                                                                                                             |
|                                                                      | Vergewissern Sie sich, dass der Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts auf „EIN“ steht.                                                                                                                                                     |
| Der Bildschirm ist schwer zu erkennen.                               | Stellen Sie die Bildschirmhelligkeit im Bildschirm „Systemeinstellungen“ ein.                                                                                                                                                                   |
| Die Anzeige ändert sich nicht, wenn eine Schaltfläche gedrückt wird. | Achten Sie darauf, dass nichts auf dem Touch Panel liegt.                                                                                                                                                                                       |
| Die Temperatur ist instabil                                          | Stellen Sie sicher, dass keine Luft von einer Klimaanlage direkt auf die Chip-Messektion bläst.                                                                                                                                                 |
|                                                                      | Vergewissern Sie sich, dass die Umgebungstemperatur im Bereich von 15 °C bis 30 °C (68 °F bis 86 °F) liegt.                                                                                                                                     |
| Die Messergebnisse werden nicht gedruckt.                            | Legen Sie die Thermopapier-Rolle neu ein, wenn die Markierung für „Papier leer“ angezeigt wird.                                                                                                                                                 |
|                                                                      | Bestätigen Sie die Einstellungen auf dem Bildschirm „Drucker-Einstellungen“.                                                                                                                                                                    |
| Der Ausdruck ist schwer zu lesen                                     | Vergewissern Sie sich, dass die richtige Thermopapier-Rolle verwendet wurde.                                                                                                                                                                    |
|                                                                      | Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Papier kann zu schlechter Druckqualität oder Fehlfunktionen des Druckers führen. <ul style="list-style-type: none"><li>Für das angegebene Papier wenden Sie sich bitte an den Händler.</li></ul> |
| Das Gerät gibt keine Daten an das LIS aus.                           | Bestätigen Sie die Verbindung zum LIS und die Ausgabe-Einstellungen auf dem Bildschirm „LIS-Einstellungen“.                                                                                                                                     |

## 12.2 Fehlermeldungen

Wenn ein Problem im System des Geräts aufgetreten ist, wird eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm angezeigt.



Nachfolgend finden Sie eine Liste von Fehlermeldungen. Wenn eines dieser Probleme angezeigt wird, befolgen Sie die Maßnahmen der Lösungsmethode, um den Normalzustand des Systems wiederherzustellen. Sollte das Gerät danach immer noch nicht ordnungsgemäß funktionieren, wenden Sie sich bitte an den Händler.

| Fehlercode | Ort bzw. Auftreten des Problems                                             | Problem                                | Lösungsmethode                                                                                                                                                                  |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E002       | Entlüftung                                                                  | Die Abfallflasche ist voll.            | Leeren Sie die Abfallflasche.                                                                                                                                                   |
| E003       | Entlüftung                                                                  | Es ist nicht ausreichend Öl vorhanden. | Wechseln Sie die Ölflasche.                                                                                                                                                     |
| E004       | Auto-SC                                                                     | Auto-SC-Fehler                         | Führen Sie eine Entlüftung und einen manuellen SC durch.<br>Wenn das Problem wiederholt auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                         |
| E005       | Einfacher SC                                                                | Einfacher SC-Fehler                    | Führen Sie eine Entlüftung und einen manuellen SC durch.<br>Wenn das Problem wiederholt auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                         |
| E006       | Manueller SC                                                                | Manueller SC-Fehler                    | Nachdem Sie sich vergewissert haben, dass die Düsen- und Schlauchverbindungen nicht locker sind, führen Sie dreimal eine Entlüftung durch und wiederholen Sie den manuellen SC. |
| E010       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Abgelaufen                             | Verwenden Sie Verbrauchsmaterialien, die noch nicht abgelaufen sind.                                                                                                            |

| Fehlercode | Ort bzw. Auftreten des Problems                                             | Problem                                                | Lösungsmethode                                                                                                                                                                                                    |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E011       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Atmosphärischer Druckfehler                            | Vergewissern Sie sich, dass keine Anomalien im Chip-Zuführkanal vorliegen und führen Sie die Messung nach der Entlüftung erneut durch. Weitere Informationen zur Entlüftung finden Sie unter „11.2.1 Entlüftung“. |
| E012       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Druckfehler in der Basis                               | Vergewissern Sie sich, dass keine Anomalien im Chip-Zuführkanal vorliegen und führen Sie die Messung nach der Entlüftung erneut durch. Weitere Informationen zur Entlüftung finden Sie unter „11.2.1 Entlüftung“. |
| E013       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Druck überschreitet Obergrenze                         | Vergewissern Sie sich, dass keine Anomalien im Chip-Zuführkanal vorliegen und führen Sie die Messung nach der Entlüftung erneut durch. Weitere Informationen zur Entlüftung finden Sie unter „11.2.1 Entlüftung“. |
| E014       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Druck unterschreitet Untergrenze                       | Vergewissern Sie sich, dass keine Anomalien im Chip-Zuführkanal vorliegen und führen Sie die Messung nach der Entlüftung erneut durch. Weitere Informationen zur Entlüftung finden Sie unter „11.2.1 Entlüftung“. |
| E015       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Abnormaler Druckabfall                                 | Stellen Sie sicher, dass kein Blut ausgelaufen ist.                                                                                                                                                               |
| E016       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Druckabfall                                            | Stellen Sie sicher, dass kein Blut ausgelaufen ist.                                                                                                                                                               |
| E017       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Chiptemperatur über Grenzwert                          | Vergewissern Sie sich, dass die Umgebungstemperatur innerhalb des zulässigen Bereichs liegt, bevor Sie den Vorgang erneut durchführen.                                                                            |
| E018       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Chiptemperatur unter Grenzwert                         | Vergewissern Sie sich, dass die Umgebungstemperatur innerhalb des zulässigen Bereichs liegt, bevor Sie den Vorgang erneut durchführen.                                                                            |
| E019       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Anomalie bei der Chip-Entnahme                         | Führen Sie die Messung erneut durch. Entfernen Sie den Chip nicht während der Messung.                                                                                                                            |
| E020       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Pumpenvolumen unter Schwellenwert                      | Wenn dieser Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                                                                                                                |
| E021       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Fehler bei der Rückkehr der Pumpe zur Ausgangsposition | Wenn dieser Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                                                                                                                |

| Fehlercode | Ort bzw. Auftreten des Problems                                             | Problem                                                                | Lösungsmethode                                                                                                                                                                               |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E022       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Drucksensor-Fehler                                                     | Wenn dieser Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                                                                                           |
| E023       | Wenn die Messung abgeschlossen ist oder die Messergebnisse angezeigt werden | Heater-Fehler                                                          | Wenn dieser Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                                                                                           |
| E100       | Wenn die Schaltfläche [Messung] gedrückt wird                               | Der Chip ist entfernt worden.                                          | Bereiten Sie eine erneute Messung vor.                                                                                                                                                       |
| E101       | Wenn die Schaltfläche [Messung] gedrückt wird                               | Die Heizplatte hat die Bereitschaftstemperatur nicht erreicht.         | Warten Sie eine Weile, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.                                                                                                                                |
| E102       | Vor der Messung                                                             | Registrieren Sie die Verbrauchsmaterialien.                            | Weitere Informationen zur Registrierung der Chargeninformationen des PL Reservoir Sets finden Sie unter „7 Chargen-Management“.                                                              |
| E103       | Vor der Messung                                                             | Der Chip stimmt nicht mit dem Auftrag überein.                         | Verwenden Sie den Chip für das auf dem Bildschirm „Auftrag“ ausgewählte Assay und führen Sie den Vorgang erneut durch.                                                                       |
| E105       | Vor der Messung                                                             | Das Ablaufdatum ist überschritten.                                     | Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Chips, ersetzen Sie ihn durch einen neuen Chip und führen Sie den Vorgang erneut durch.                                                                   |
| E106       | In Zusammenhang mit dem LIS                                                 | Anomalie in der Antwortnachricht                                       | Wenn dieser Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                                                                                           |
| E107       | In Zusammenhang mit dem LIS                                                 | Negative Antwort vom LIS                                               | Bestätigen Sie die eingegebene Proben-ID und wenden Sie sich bitte an den Händler, falls der Fehler weiterhin besteht.                                                                       |
| E108       | In Zusammenhang mit dem LIS                                                 | LIS-Verbindung fehlgeschlagen.                                         | Stellen Sie sicher, dass das LAN-Kabel angeschlossen ist.<br>Vergewissern Sie sich, dass das LIS in Betrieb ist.<br>Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Händler. |
| E109       | In Zusammenhang mit dem LIS                                                 | Das LIS antwortet nicht. (Antwortnachricht)                            | Vergewissern Sie sich, dass das LIS in Betrieb ist.<br>Wenn der Fehler weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                              |
| E110       | Wenn ein Auftrag abgeschlossen wurde                                        | Das Saugvolumen der Pumpe hat die Obergrenze überschritten.            | Wenn dieser Fehler auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                                                                                           |
| E111       | Vor der Messung                                                             | Der Chip ist bereits verwendet worden. Verwenden Sie einen neuen Chip. | Führen Sie den Vorgang anschließend erneut durch.                                                                                                                                            |
| E201       | In Zusammenhang mit Passwörtern                                             | Das Passwort ist falsch.                                               | Geben Sie das Passwort erneut ein.                                                                                                                                                           |
| E202       | In Zusammenhang mit Passwörtern                                             | Der Benutzername oder das Passwort ist falsch.                         | Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort erneut ein.                                                                                                                                     |

| Fehlercode | Ort bzw. Auftreten des Problems | Problem                                                    | Lösungsmethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------|---------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E203       | In Zusammenhang mit Passwörtern | Das Bestätigungspasswort stimmt nicht überein.             | Geben Sie das Passwort zur Übereinstimmung mit dem anfänglich eingegebenen Passwort erneut ein.                                                                                                                                                                                                                   |
| E204       | In Zusammenhang mit Konten      | Der Benutzername ist in Gebrauch.                          | Registrieren Sie einen anderen Benutzernamen.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| E205       | In Zusammenhang mit Konten      | Die Registrierung des Kontos ist nicht möglich.            | Es wurden bereits 20 Konten registriert.<br>Bitte löschen Sie ein unnötiges Konto und führen Sie den Vorgang erneut durch.                                                                                                                                                                                        |
| E206       | In Zusammenhang mit Konten      | Der Nutzer kann nicht registriert werden.                  | Führen Sie den Vorgang erneut durch und starten Sie das Gerät ggfs. vorher neu, wenn er wiederholt fehlschlägt.                                                                                                                                                                                                   |
| E207       | In Zusammenhang mit Konten      | Der Nutzer kann nicht gelöscht werden.                     | Führen Sie den Vorgang erneut durch und starten Sie das Gerät ggfs. vorher neu, wenn er wiederholt fehlschlägt.<br><br>*Haben Sie bitte Verständnis dafür, dass das standardmäßig registrierte Konto „admin“ nicht gelöscht werden kann; dadurch soll eine versehentliche Löschung aller Konten vermieden werden. |
| E301       | Datum- und Zeiteinstellung      | Der eingegebene Wert liegt außerhalb des Bereichs.         | Geben Sie einen Wert innerhalb des Einstellbereichs ein.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| E302       | Wartungsinformationen           | Das Kommunikationsprotokoll ist leer.                      | Führen Sie den Vorgang aus, nachdem eine Kommunikation stattgefunden hat.                                                                                                                                                                                                                                         |
| E303       | Wartungsinformationen           | Schreiben auf den USB-Stick ist fehlgeschlagen.            | Überprüfen Sie die Verbindung mit dem USB-Stick und tauschen Sie ihn aus, falls der Vorgang wiederholt fehlschlägt.                                                                                                                                                                                               |
| E304       | Wartungsinformationen           | USB-Stick konnte nicht gelesen werden.                     | Überprüfen Sie die Verbindung mit dem USB-Stick und tauschen Sie ihn aus, falls der Vorgang wiederholt fehlschlägt.                                                                                                                                                                                               |
| E305       | Wartungsinformationen           | Das Schreiben in den internen Speicher ist fehlgeschlagen. | Führen Sie den Vorgang erneut durch und starten Sie das Gerät ggfs. vorher neu, wenn er wiederholt fehlschlägt.                                                                                                                                                                                                   |
| E306       | Wartungsinformationen           | Die Messdaten konnten nicht gelöscht werden.               | Führen Sie den Vorgang erneut durch und starten Sie das Gerät ggfs. vorher neu, wenn er wiederholt fehlschlägt.                                                                                                                                                                                                   |
| E307       | Wartungsinformationen           | Drucken fehlgeschlagen.                                    | Überprüfen Sie den Zustand von Papier und Abdeckung des Druckers.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| E308       | Wartungsinformationen           | USB-Stick nicht gefunden.                                  | Überprüfen Sie den Anschluss des USB-Sticks. Wenn er nicht gefunden wird, obwohl keine Verbindungsprobleme vorliegen, tauschen Sie ihn aus.                                                                                                                                                                       |
| E401       | Hardware-Probleme               | Programmfehler                                             | Drücken Sie den Netzschalter am Gerät, um ein Abschalten zu erzwingen.<br>Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                                                                                                                               |

| Fehlercode | Ort bzw. Auftreten des Problems | Problem                                    | Lösungsmethode                                                                                                                                                                                          |
|------------|---------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| E402       | Hardware-Probleme               | Hardware-Probleme (Flash-Speicher)         | Drücken Sie den Netzschalter am Gerät, um ein Abschalten zu erzwingen. Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                        |
| E403       | Hardware-Probleme               | Hardware-Probleme (EEPROM)                 | Drücken Sie den Netzschalter am Gerät, um ein Abschalten zu erzwingen. Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                        |
| E404       | Hardware-Probleme               | Hardware-Probleme (Touch Panel)            | Drücken Sie den Netzschalter am Gerät, um ein Abschalten zu erzwingen. Berühren Sie das Touch Panel während des Starts nicht. Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler. |
| E405       | Hardware-Probleme               | Interner Kommunikationsfehler (Drucker)    | Drücken Sie den Netzschalter am Gerät, um ein Abschalten zu erzwingen. Wenn dieser Fehler erneut auftritt, wenden Sie sich bitte an den Händler.                                                        |
| E406       | Hardware-Probleme               | Der Datum-Chip ist zurückgesetzt worden.   | Weitere Informationen zur Einstellung von Datum und Uhrzeit finden Sie unter „9.1 Systemeinstellungen“.                                                                                                 |
| E408       | Vor der Messung                 | Das Codelesegerät ist nicht angeschlossen. | Weitere Informationen zum Anschluss des Codelesegeräts finden Sie unter „5.3 Codelesegerät anschließen“. Wenn das Problem nach dem erneuten Anschließen weiterhin besteht, starten Sie das Gerät neu.   |

## 12.3 Bei Auftreten eines Fehlers

---

Wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird, befolgen Sie bitte die Lösungsmethode unter „12.2 Fehlermeldungen“.



### WARNUNG



- Wenn ein Fehler auftritt, kann beim Entfernen der Reservoirs usw. Blut oder Mineralöl austreten oder verspritzen.
- Dieser Eingriff birgt ein Infektionsrisiko. Tragen Sie stets persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Augenschutz sowie Schutzkleidung wie einen Laborkittel, um biologischen Gefahren vorzubeugen.



## 13 Anhang

### 13.1 Liste der Verbrauchsmaterialien

Die Verbrauchsmaterialien für dieses Gerät lauten wie folgt.  
Bitte wenden Sie sich für diesbezogene Kaufinformationen an den Händler.

| Katalog-Nr.<br><b>REF</b> | Produktname        | Anmerkungen                                                                     |
|---------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| wS-SP-0006                | Abfallflasche      | 2er-Set                                                                         |
| wS-SP-0007                | SC-Bar             | 2er-Set                                                                         |
| wS-SP-0031                | Thermopapier-Rolle | 5er-Set                                                                         |
| 330779                    | Mineralöl          | Name des Unternehmens: Sigma-Aldrich<br>CAS-Nr.: 8042-47-5<br>EG-Nr.: 232-455-8 |

#### ACHTUNG



Die vom Nutzer auswechselbaren Verbrauchsmaterialien beschränken sich auf solche, die in der oben dargestellten Tabelle aufgeführt sind.



#### WARNUNG



Bitte entsorgen Sie die Verbrauchsmaterialien entsprechend den gesetzlichen Vorschriften.

## 13.2 Liste der assay-bezogenen Produkte

Für dieses Gerät sind folgende assay-bezogene Produkte erhältlich.  
Bitte wenden Sie sich für diesbezogene Kaufinformationen an den Händler.

| Katalog-Nr.<br><b>REF</b> | Produktname           | Anmerkungen |
|---------------------------|-----------------------|-------------|
| 18002                     | PL Chip               |             |
| 18003                     | PL Chip Reservoir set |             |
| 18004                     | BAPA Tube             |             |



Anweisungen zum Gebrauch von assay-bezogenen Produkten finden Sie in der Packungsbeilage des jeweiligen Produkts.



### **WARNUNG**



Bitte entsorgen Sie die assay-bezogenen Produkte entsprechend den gesetzlichen Vorschriften.

## 13.3 EMD (Elektromagnetische Störung) – Technische Daten

Dieses Gerät entspricht der EMD-Norm (Elektromagnetische Störung) IEC60601-1-2:2014+A1:2020 (nur bei einer Versorgungsspannung von 120 V). Die EMD-Norm legt fest, dass der von den Geräten erzeugte Lärm unter einem bestimmten Pegel gehalten werden muss, um andere Geräte nicht zu beeinträchtigen oder durch elektromagnetische Wellen anderer Geräte (z. B. Smartphones) beeinflusst zu werden. Da die EMD-Norm vorschreibt, dass dem Nutzer für einen sicheren Betrieb detaillierte Informationen über die EMD-Umgebung zur Verfügung gestellt werden müssen, wird im Folgenden eine technische Beschreibung gegeben.

 **WARNUNG**

!

Dieses Gerät muss gemäß den Informationen des technischen EMD-Dokuments verwendet werden.

!

Der Betrieb dieses Geräts oder anderer Ausrüstung kann beeinträchtigt werden. Verwenden Sie es gemäß den unten aufgeführten Informationen.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in enger Nähe zu anderen Geräten und platzieren Sie es nicht auf einer anderen technischen Ausrüstung.
- Schließen Sie keine andere als die angegebene Ausrüstung bzw. die angegebenen Kabel an.
- Verwenden Sie in einem Umkreis von 30 cm (1 ft) um dieses Gerät keine tragbaren HF-Kommunikationsgeräte wie Smartphones.

### Elektromagnetische Emissionen

| Emissionsprüfpunkte                              | Anwendbare Normen | Anwendbarkeit        |
|--------------------------------------------------|-------------------|----------------------|
| Leitungsgebundene und abgestrahlte HF-Emissionen | CISPR 11          | Gruppe 1<br>Klasse B |

- Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist äußerst unwahrscheinlich, dass es Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursacht.
- Dieses Gerät ist für den Einsatz in medizinischen Facheinrichtungen geeignet, die nicht direkt an kommerzielle Niederspannungsnetze angeschlossen sind.

### Elektromagnetische Störfestigkeit / Außenanschlüsse

| Störfestigkeitsprüfungen                                                      | Anwendbare Normen | Anwendbarkeit                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladung                                                    | IEC61000-4-2      | ±8 kV (Kontakt)<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV (in Luft)                                                                   |
| Abgestrahltes elektromagnetisches HF-Feld                                     | IEC61000-4-3      | 3 V/m<br>80 MHz–2,7 GHz<br>80 % Amplitudenmodulation (1 kHz)                                                      |
| Elektromagnetische Felder in der Nähe durch drahtlose HF-Kommunikationsgeräte | IEC61000-4-3      | Siehe „Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Feldern in der Nähe durch drahtlose HF-Kommunikationsgeräte“. |
| Netzfrequenz Magnetfeld                                                       | IEC61000-4-8      | 30 A/m 60 Hz                                                                                                      |
| Nahegelegene Magnetfelder                                                     | IEC61000-4-39     | Siehe „Störfestigkeit gegenüber nahegelegenen magnetischen Feldern“.                                              |

- Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
- Dieses Gerät ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen in medizinischen Facheinrichtungen geeignet.

**Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Feldern in der Nähe durch drahtlose HF-Kommunikationsgeräte.**

| Testfrequenz (MHz) | Bandbreite (MHz) | Kommunikationsdienst                                               | Modulation                                 | Maximale Leistung (W) | Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m) |
|--------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 385                | 380–390          | TETRA 400                                                          | Impulsmodulation<br>18 Hz                  | 1,8                   | 27                              |
| 450                | 430–470          | GMRS 460,<br>FRS 460                                               | FM<br>± 5 kHz<br>Abweichung<br>1 kHz Sinus | 2                     | 28                              |
| 614                | 614–698          | 5G-Band                                                            | Impulsmodulation<br>217 Hz                 | 0,2                   | 9                               |
| 656                |                  |                                                                    |                                            |                       |                                 |
| 698                |                  |                                                                    |                                            |                       |                                 |
| 694                | 694–790          | 5G-Band                                                            | Impulsmodulation<br>217 Hz                 | 0,2                   | 9                               |
| 742                |                  |                                                                    |                                            |                       |                                 |
| 790                |                  |                                                                    |                                            |                       |                                 |
| 710                | 704–787          | LTE-Band 13,<br>17                                                 | Impulsmodulation<br>217 Hz                 | 0,2                   | 9                               |
| 745                |                  |                                                                    |                                            |                       |                                 |
| 780                |                  |                                                                    |                                            |                       |                                 |
| 810                | 800–960          | GSM 800/900, TETRA<br>800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE Band 5 | Impulsmodulation<br>18 Hz                  | 2                     | 28                              |
| 870                |                  |                                                                    |                                            |                       |                                 |
| 930                |                  |                                                                    |                                            |                       |                                 |
| 1675               | 1675–1680        | 5G-Band                                                            | Impulsmodulation<br>217 Hz                 | 0,2                   | 9                               |
| 1677,5             |                  |                                                                    |                                            |                       |                                 |
| 1680               |                  |                                                                    |                                            |                       |                                 |
| 1720               | 1700–<br>1990    | GSM 1800;<br>CDMA 1900;<br>GSM 1900;<br>DECT;                      | Impulsmodulation<br>217 Hz                 | 2                     | 28                              |
| 1845               |                  |                                                                    |                                            |                       |                                 |

| Testfrequenz (MHz) | Bandbreite (MHz) | Kommunikationsdienst                                 | Modulation              | Maximale Leistung (W) | Störfestigkeits-Prüfpegel (V/m) |
|--------------------|------------------|------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------------|
| 1970               |                  | LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS                           |                         |                       |                                 |
| 2450               | 2400–2570        | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7 | Impulsmodulation 217 Hz | 2                     | 28                              |
| 3400               | 3400–4800        | 5G-Band                                              | Impulsmodulation 217 Hz | 0,2                   | 9                               |
| 3450               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 3500               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 3600               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 3625               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 3700               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 3900               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 3950               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 4200               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 4400               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 4500               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 4600               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 4700               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 4800               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 5240               | 5100–5800        | WLAN 802.11 a/n                                      | Impulsmodulation 217 Hz | 0,2                   | 9                               |
| 5500               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |
| 5785               |                  |                                                      |                         |                       |                                 |

- Verwenden Sie in einem Umkreis von 30 cm (1 ft) um dieses Gerät keine tragbaren HF-Kommunikationsgeräte wie Smartphones.
- Die Feldstärken von festen Sendern wie drahtlosen (zellularen/schnurlosen) Telefonen, landgestützten Mobilfunk-Basisstationen, Amateurfunkanlagen, AM- und FM-Rundfunksendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht exakt vorhersagen. Daher sollte eine Feldmessung der elektromagnetischen Felder in Betracht gezogen werden, um die durch feste HF-Sender verursachte elektromagnetische Umgebung abzuschätzen. Wenn die am Einsatzort dieses Geräts gemessene Feldstärke die oben aufgeführten HF-Konformitätsgrenzwerte überschreitet, ist sicherzustellen, dass das Gerät weiterhin ordnungsgemäß funktioniert. Wenn ein abnormaler Betrieb beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Änderung der Ausrichtung oder des Aufstellungsortes des Geräts erforderlich sein.

## Störfestigkeit gegenüber nahegelegenen magnetischen Feldern

| Testfrequenz | Modulation                      | Störfestigkeits-Prüfpegel (A/m) |
|--------------|---------------------------------|---------------------------------|
| 134,2 kHz    | Impulsmodulation / 2,1 kHz 50 % | 65                              |
| 13,56 MHz    | Impulsmodulation / 50 kHz 50 %  | 7,5                             |

## Elektromagnetische Störfestigkeit / AC-Eingangszuschluss

| Störfestigkeitsprüfungen                                     | Anwendbare Normen | Störfestigkeits-Prüfpegel                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schnelle elektrischen Transienten / Bursts                   | IEC61000-4-4      | ± 2 kV<br>Wiederholfrequenz: 100 kHz                                                                                                                    |
| Überspannung                                                 | IEC61000-4-5      | Leiter-gegen-Leiter: ± 0,5 kV und ± 1 kV<br>Leiter-gegen-Erde: Nicht zutreffend, da keine Schutzterdung vorhanden                                       |
| Leitungsgebundene Störung durch elektromagnetische HF-Felder | IEC61000-4-6      | 3 V zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>6 V zwischen 0,15 MHz und 80 MHz im ISM-Band bei 80 % Amplitudenmodulation (1 kHz)                                  |
| Spannungseinbruch                                            | IEC61000-4-11     | 0 % Ut 0,5 Zyklen:<br>Phasenwinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>0 % Ut 1 Zyklus: Phasenwinkel 0°<br>70 % Ut 30 Zyklen: Phasenwinkel 0° |
| Kurzzeitiger Stromausfall                                    | IEC61000-4-11     | 0 % Ut 300 Zyklen: Phasenwinkel 0°                                                                                                                      |

- Die Stromversorgungsqualität des in diesem Gerät verwendeten Netzteils sollte dem Standard einer professionellen medizinischen Einrichtung entsprechen.
- Soll der Gerätebetrieb bei einem Stromausfall fortgesetzt werden, wird eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) empfohlen.

## Elektromagnetische Störfestigkeit / Signal-E/A-Anschlüsse

| Störfestigkeitsprüfungen                                     | Anwendbare Normen | Anwendbarkeit                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische Entladung                                   | IEC61000-4-2      | ±8 kV (Kontakt)<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV (in Luft)                                                                       |
| Schnelle elektrischen Transienten / Bursts                   | IEC61000-4-4      | ± 1 kV<br>Wiederholfrequenz: 100 kHz                                                                                  |
| Leitungsgebundene Störung durch elektromagnetische HF-Felder | IEC61000-4-6      | 3 V zwischen 0,15 MHz und 80 MHz<br>6 V zwischen 0,15 MHz und 80 MHz im ISM-Band<br>80 % Amplitudenmodulation (1 kHz) |

- Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

# Änderungsverlauf

| Versionsnummer | Änderungsdatum | Einzelheiten  |
|----------------|----------------|---------------|
| Ver. 1.0       | 6. März 2025   | Erste Ausgabe |
|                |                |               |
|                |                |               |
|                |                |               |
|                |                |               |



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Deutschland



MedEnvoy Global BV  
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123  
2595 AM Den Haag  
Niederlande



ZACROS Corporation  
1-1-1 Koishikawa, Bunkyo-ku, Tokyo  
112-0002 Japan  
E-Mail: [ttas-info@zacros.co.jp](mailto:ttas-info@zacros.co.jp)