

CUBE-S / CUBE

Anwenderhandbuch



EUROlyser 

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg, AUSTRIA

Tel: +43 662 432100
Fax: +43 662 432100 50

KS **Medizintechnik**
Telefon: 0800 - 10 10 871 seit 1921
HIER GÜNSTIG KAUFEN 
www.ksmedizintechnik.de

SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN

Folgende Symbole und Abkürzungen werden für die Erklärung der Bedienung des Eurolyser Laborphotometers verwendet.

Symbol	Bedeutung
	Konformitätskennzeichnung gemäß der Richtlinie 2004/108/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	Bluetooth
	Verbindung
	Stromverbindung / Gerätebereitschaft
	Verwendbar bis
	Temperaturbegrenzung
	Begrenzung der relativen Luftfeuchte
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Steril
	Achtung, Begleitdokumente beachten
	Anwender Aktion
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen
ERS TC	ERS Testing Cartridge

LED	Leuchtdiode
PC	Personal Computer
ID	Identifikation
HIS / LIS	Spitalsinformationssystem (Hospital Information System) / Laborinformationssystem (Laboratory Information System)
AC	Wechselstrom (Alternating Current)
DC	Gleichstrom (Direct Current)
RFID	Funkidentifikation (Radio Frequency Identification)

Tabelle 1: Produktkennzeichnung und Benutzerhandbuchsymbole

INHALTSVERZEICHNIS

SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN	2
INHALTSVERZEICHNIS	4
EINFÜHRUNG	7
<i>Zweck des Eurolyser CUBE-S/CUBE Laborphotometers</i>	<i>7</i>
<i>Über dieses Handbuch</i>	<i>7</i>
<i>Kontrolle des Packungsinhaltes</i>	<i>7</i>
<i>CUBE-S/CUBE Verpackungsanleitung</i>	<i>8</i>
SYSTEMBESCHREIBUNG	9
<i>Beschreibung des Eurolyser CUBE-S/CUBE Analysers</i>	<i>9</i>
<i>CUBE-S/CUBE Instrument Schnittstellen</i>	<i>9</i>
<i>Anzeigeleuchten</i>	<i>10</i>
<i>Bedienung des Eurolyser CUBE-S/CUBE Laborphotometers</i>	<i>10</i>
<i>Arbeitsprinzip des Eurolyser CUBE-S/CUBE Laborphotometers</i>	<i>11</i>
<i>Hersteller Kalibration</i>	<i>11</i>
PIKTOGRAMME / BUTTON SYMBOLE	12
<i>Tablet PC Symbole und ihre Funktionen</i>	<i>12</i>
INBETRIEBNAHME	13
<i>Korrektes Aufstellen des CUBE-S/CUBE Laborphotometers</i>	<i>13</i>
<i>Transportsicherung</i>	<i>13</i>
<i>Anschluss der Spannungsversorgung</i>	<i>13</i>
<i>Der Tablet PC</i>	<i>14</i>
<i>Den Tablet PC in Betrieb nehmen</i>	<i>14</i>
<i>Der Eurolyser CUBE-S/CUBE Launcher</i>	<i>14</i>
<i>Ändern der Sprache der Eurolyser CUBE-S/CUBE Anwendung</i>	<i>14</i>
<i>Einschalten des Eurolyser CUBE-S/CUBE Laborphotometers</i>	<i>15</i>
<i>Automatischer Start-up und Aufwärmprozess</i>	<i>15</i>
KONFIGURATION DES EUROLYSER CUBE-S/CUBE	16
<i>Einstellungen der Normalwerte und Limits</i>	<i>16</i>
<i>Einstellungen der Einheiten</i>	<i>17</i>
<i>Einstellungen der Inputs (Geschlecht, Probenart, Hämatokrit, Anwender)</i>	<i>17</i>

<i>Konfigurieren der Interfaces</i>	18
OPTIONALE GERÄTE	20
<i>Drucker, Barcode Scanner oder PC</i>	20
<i>Anschließen eines Barcode Scanners</i>	20
<i>Benutzen eines Barcode Scanners zum Einscannen von Patienten ID und/oder Anwender Informationen</i>	21
<i>Energiesparmaßnahmen und Ausschalten des Instruments</i>	21
TESTABLAUF	22
<i>Überblick über die Messung und den Testablauf</i>	22
<i>Bitte beachten Sie</i>	23
<i>Analyse einer Patientenprobe</i>	24
<i>Anzeigen und Verarbeiten der Testresultate</i>	26
EUROLYSER ONLINE SERVICES (EOS)	27
<i>EOS Synchronisierung</i>	28
<i>Synchronisierung aller momentan gespeicherten Messergebnisse</i>	28
<i>Eurolyser Online Services Registrierung</i>	29
<i>Eurolyser Online Service Login</i>	30
<i>Synchronisierung eines Einzelergebnisses</i>	30
<i>Synchronisierung einer gefilterten Ergebnisliste</i>	31
<i>EOS Web Access</i>	32
<i>Empfohlene Web-Browser</i>	32
<i>Login Maske</i>	32
QUALITÄTSKONTROLLE	33
<i>Auswahl des Qualitätskontrollmaterials</i>	33
<i>Handhabung der Testkontrollen</i>	33
<i>Häufigkeit der Kontrollen</i>	34
KORRELATION	35
<i>Durchführen einer Parameter-Korrelation Anpassung</i>	35
REINIGUNGSANWEISUNG	36
<i>Reinigung des Touch Displays des Tablet PC</i>	36
<i>Reinigung der Testklappe / des Cartridge-Bereichs</i>	36
<i>Reinigung des Gehäuses</i>	36
SCHNITTSTELLEN BESCHREIBUNG	37
<i>Serielle Schnittstelle</i>	37
FEHLERMELDUNGEN UND PROBLEMBEBEHUNG	38
<i>Fehlermeldungen am Instrument und mögliche Ursachen</i>	38
<i>Service Information</i>	39

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN	40
<i>Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument</i>	40
<i>Netzteil</i>	40
<i>Optionen</i>	40
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	41
AUSSERBETRIEBNAHME UND ENTSORGUNG	42
HERSTELLERNACHWEIS	43

EINFÜHRUNG

Zweck des Eurolyser CUBE-S/CUBE Laborphotometers

Der Eurolyser CUBE-S/CUBE Analyser, bestehend aus dem CUBE-S/CUBE Instrument Laborphotometer und dem CUBE-S/CUBE Tablet PC, ist für den allgemeinen Laboreinsatz zur nasschemischen Bestimmung von quantitativen klinischen Parametern bestimmt.

Das CUBE-S/CUBE Instrument ist sehr kompakt und wurde als Point-of-Care Messgerät für das Eurolyser Reagent System (ERS) konzipiert. Es ist einfach anzuwenden, sehr schnell und ermittelt verlässliche und genaue Ergebnisse.

Über dieses Handbuch

Das Anwenderhandbuch führt Sie durch die Installation, die Anwendung und die Wartung Ihres Eurolyser CUBE-S/CUBE Instruments. Das Manual erklärt darüber hinaus, wie das Laborphotometer arbeitet, beschreibt die Qualitätssicherungssysteme und hilft Ihnen bei der Fehleranalyse und -behebung. Wird das CUBE-S/CUBE Instrument nicht entsprechend des Handbuchs benutzt, kann der vorgesehene Schutz beeinträchtigt sein.

Es wird ausdrücklich empfohlen, dass Sie vor der Inbetriebnahme dieses Manual ausführlich lesen. Einige Informationen dieses Manuals sind mit folgenden Symbolen gekennzeichnet:



Anwender Aktion



Achtung, Begleitdokument beachten



Gebrauchsanweisung beachten

Kontrolle des Packungsinhaltes

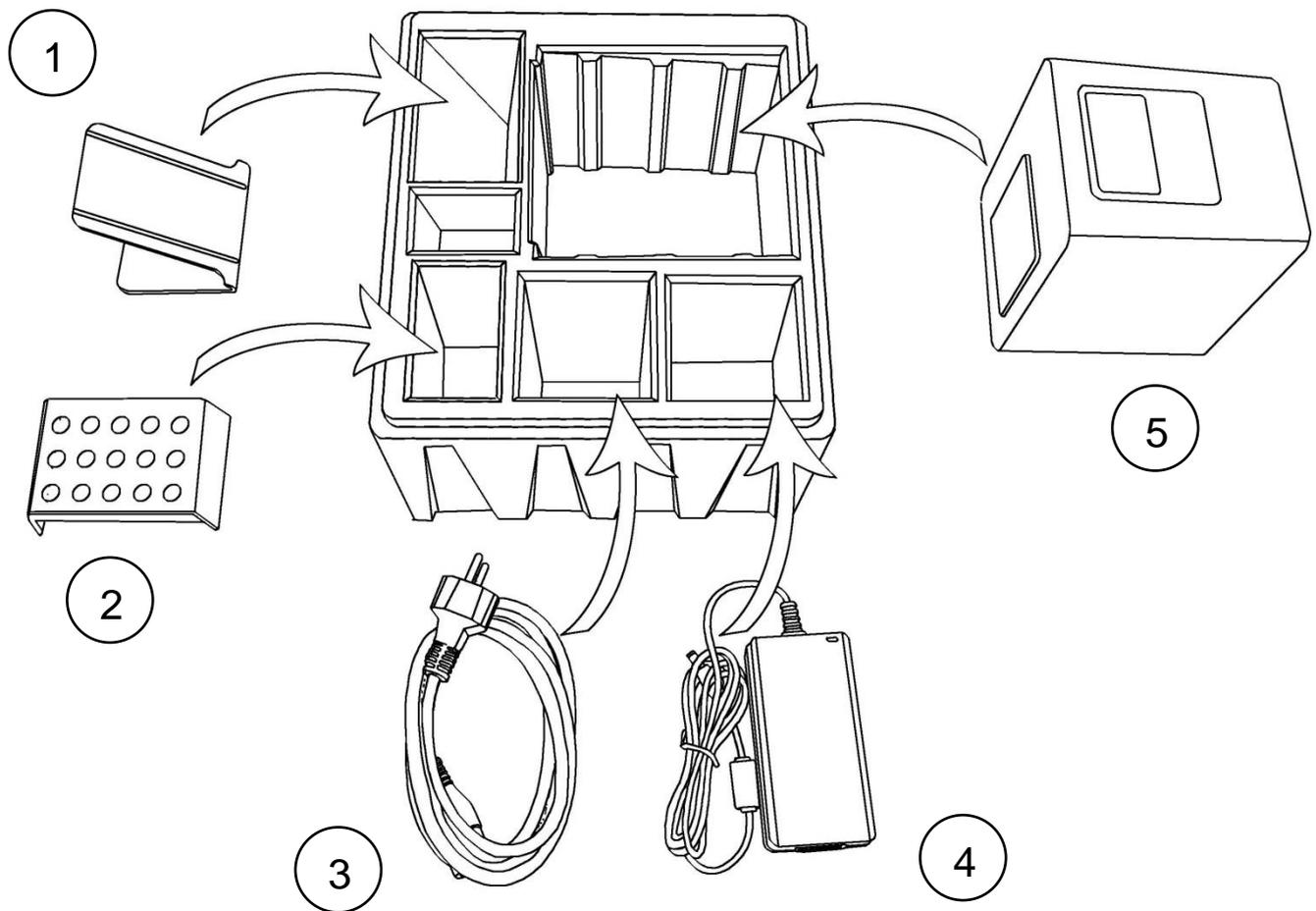
Wenn Sie den CUBE-S/CUBE Analyser auspacken, überprüfen Sie bitte, ob alle unten stehenden Bestandteile vollzählig und frei von Transportschäden sind (siehe Illustration auf der folgenden Seite).

Das CUBE-S/CUBE Paket enthält:

- Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument
- Netzgerät
- Netzkabel
- Anwenderhandbuch auf CD
- Kurzanleitung
- Test-Kit Halter
- Tablet Halter

Sollten irgendwelche Teile fehlen oder beschädigt sein, melden Sie das unverzüglich ihrem lokalen Händler. Es wird empfohlen, den Original Verpackungskarton für den Fall eines späteren Transportes aufzubewahren.

CUBE-S/CUBE Verpackungsanleitung



1. Tablet Halter
2. Test-Kit Halter
3. Netzkabel
4. Netzgerät
5. CUBE-S/CUBE Instrument

Anmerkung: Sollte das Gerät an den Hersteller zurückgeschickt werden oder aus einem anderen Grund transportiert werden müssen, bitte verpacken Sie alle Teile des CUBE-S/CUBE Lieferumfangs wieder gemäß obiger Illustration in die Originalverpackung! Platzieren Sie außerdem die weiße Transportsicherung wieder in der Testklappe des CUBE-S/CUBE Instruments (siehe Seite 13)!

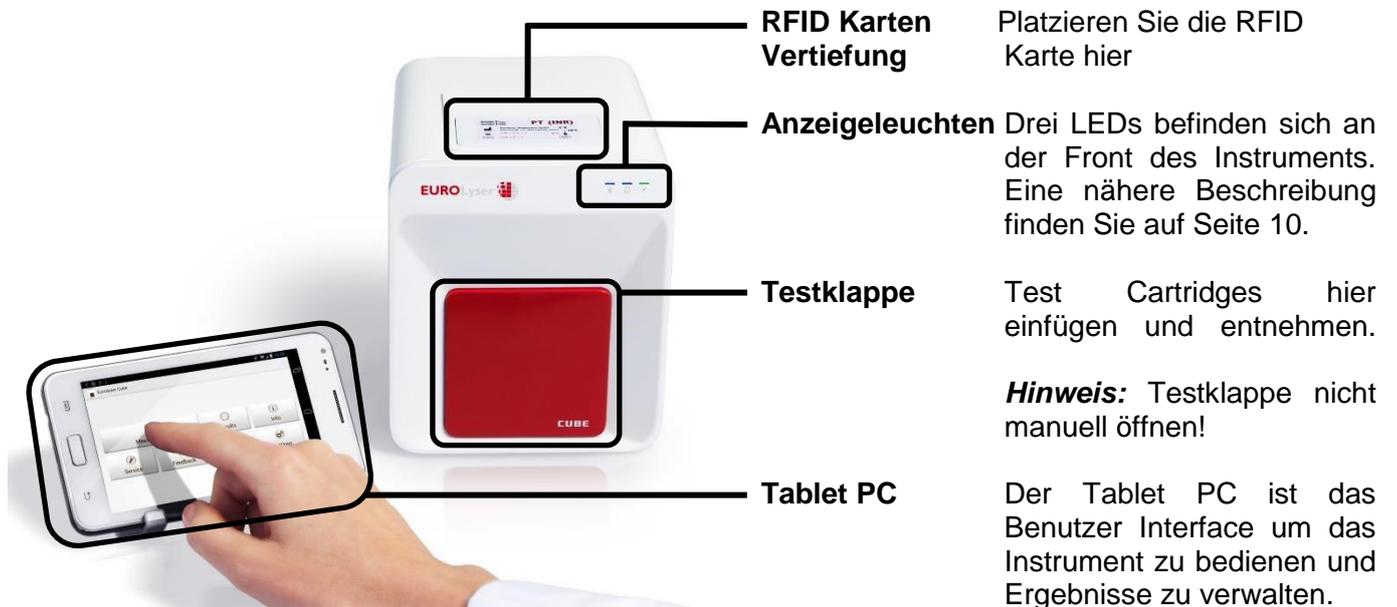
Anmerkung: Der Tablet PC ist in einer extra Packung und muss, wenn nötig, in dieser versendet werden.

WARNUNG: Inkorrektes Verpacken und/oder eine falsche Verpackung können schwere Schäden am Instrument / Tablet PC verursachen!

SYSTEMBESCHREIBUNG

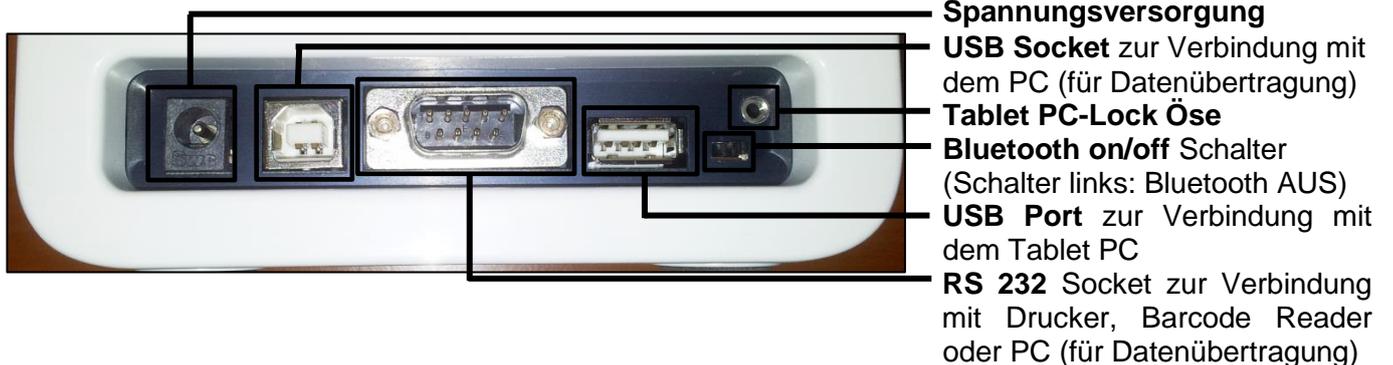
Beschreibung des Eurolyser CUBE-S/CUBE Analysers

Dieser Abschnitt beschreibt die wesentlichen Merkmale des Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument und Tablet PC.



CUBE-S/CUBE Instrument Schnittstellen

Eurolyser CUBE-S/CUBE Interfaces auf der Instrument-Rückseite



- Reinigen Sie das Touch Display mit einem sauberen, fuselfreien, mit Wasser leicht befeuchteten Tuch. Benutzen Sie keine flüssigen Reiniger.
- Testklappe nicht manuell öffnen!

Anzeigeleuchten

Eurolyser
Vorderseite

CUBE-S/CUBE

LEDs auf dem Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument



-  Die grüne LED kennzeichnet die Bereitschaft des Photometers
Blinkend: Das Instrument ist am Aufwärmen und Tests können noch nicht gestartet werden (*Hinweis:* Dauer zirka 10 min.)
Konstant leuchtend: Das Instrument ist aufgewärmt und bereit zur Benutzung
-  Diese blaue LED kennzeichnet den Status der Verbindung zum Tablet PC
Konstant leuchtend: Eine Verbindung mit dem Tablet PC besteht
Nicht leuchtend: Tablet PC ist nicht verbunden
-  Diese blaue LED kennzeichnet eine Bluetoothverbindung zum Tablet PC
Konstant leuchtend: Eine Verbindung mit dem Tablet PC besteht
Flashing: Bluetooth ist beim Instrument aktiviert jedoch besteht keine aktive Verbindung mit einem Tablet PC
Nicht leuchtend: Bluetooth ist nicht aktiviert

Hinweis: Die Bluetooth Verbindung ist mit Tablet PCs ab Seriennummer Tb##### oder höher möglich. Um den Tablet PC ständig mit Energie zu versorgen, wird eine USB Kabelverbindung empfohlen.

Bedienung des Eurolyser CUBE-S/CUBE Laborphotometers

Das CUBE-S/CUBE Instrument wird ausschließlich über den Tablet PC bedient. Die zur Bedienung notwendigen Schritte werden durch Symbole dargestellt. Eine Übersicht über die Symbole finden Sie in Tabelle 1 (S. 3) und Tabelle 2 (S. 12). Die Symbole müssen zur Aktivierung mit dem Finger berührt werden.

Zum Abarbeiten eines Tests ist es notwendig, die in den Testpackungen mitgelieferte RFID Karte in die vorgesehene Einbuchtung am Instrument zu platzieren. Diese Karte beinhaltet alle zur Abarbeitung des Tests notwendigen Daten. Ohne RFID Testkarte kann keine Messung gestartet werden!

Die Testklappe öffnet sich automatisch nach drücken des  Buttons. Nach vollständiger Eingabe der Daten am Tablet PC und anschließendem Einführen der ERS Cartridge im Testklappenraum schließen sie die Testklappe und die Testabarbeitung beginnt automatisch. Nach Beendigung der Messung wird die Testklappe wiederum automatisch geöffnet, die Testcartridge muss entnommen werden.

Die Testklappe verhindert das Eindringen von Fremdlicht, Staub, Schmutz und Feuchtigkeit in das Laborphotometer während der Messung und wenn es nicht in Verwendung ist.

Vergewissern Sie sich, dass die Testklappe bei Nicht-Gebrauch des Instruments geschlossen ist.

Arbeitsprinzip des Eurolyser CUBE-S/CUBE Laborphotometers

Das Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument ist ein offenes Messsystem, d.h. es können verschiedene Reagenzien von unterschiedlichen Herstellern appliziert werden. Das CUBE-S/CUBE Instrument wird zur Messung mit den ERS Cartridges, in dem Reagenzien des jeweiligen Reagenzianbieters abgefüllt sind, bestückt. Das Gerät kann Endpunkttests sowie Kinetiktests abarbeiten. Es ist durch modernste LED Technologie wartungsfrei.

Das Instrument ist mit einem RFID Kartenlesemodul ausgestattet, welche die zum Betrieb notwendigen RFID Karten (sind in den Testpackungen des jeweiligen Testanbieters beige packt) ausliest. Auf den RFID Karten sind neben den LOT- und Kalibrationsdaten auch die testspezifischen Arbeitsschritte hinterlegt. Aufgrund der Daten arbeitet das Gerät den Test automatisch ab. Es können mehrere Arten von Tests ausgelesen und automatisch abgearbeitet werden.

Die Probe und die Reagenz werden automatisch im Gerät vermischt. Die Photometereinheit mit einer oder zwei Leuchtdiode(n) führt den Messvorgang aus. Dabei wird die Absorption des Lichtstrahles gemessen, welche mittels mathematischer Methoden in das Messresultat umgewandelt wird. Das Messergebnis wird auf dem Tablet PC angezeigt. Optional können die Ergebnisse auch auf ein externes Computersystem exportiert werden oder auf einem externen Drucker ausgedruckt werden.

Wenn der Testvorgang abgeschlossen ist, wird die Testklappe automatisch geöffnet, das Testergebnis angezeigt und die ERS Cartridge kann herausgenommen und entsorgt werden. Nach Bestätigen des Ergebnisses am Tablet PC und anschließendem Schließen der Testklappe ist das Gerät bereit für eine neue Messung.

Hersteller Kalibration

Das Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument wird entsprechend den höchsten Qualität Standard hergestellt um sichere und genaue Testergebnisse zu erhalten. Jedes Instrument wird beim Herstellungsprozess geprüft und durch Referenzmethoden kalibriert.

PIKTOGRAMME / BUTTON SYMBOLE

Tablet PC Symbole und ihre Funktionen

Wenn eines dieser Symbole auf dem Tablet PC berührt wird, wird die beschriebene Funktion ausgelöst.

Symbol	Name	Function
	CUBE-S/CUBE App Icon	Startet die Eurolyser CUBE-S/CUBE app
	Browser	Öffnet den Web Browser des Tablet PCs
	Android Einstellungen	Öffnet die Android Einstellungen
	Zurück-Pfeil	Unterbricht eine Eingabe oder kehrt zum vorherigen Verlauf der App oder Menü
	Zurück zum Hauptmenü	Kehrt direkt zum Hauptmenü zurück
	Messung	Öffnet die Eingabemöglichkeit der Testdaten
	Ergebnisse	Öffnet die Ergebnisliste
	CUBE-S/CUBE Einstellungen	Öffnet die CUBE-S/CUBE Einstellungen
	Bearbeitung	Öffnet einen Eintrag oder Wert, sodass er bearbeitet werden kann
	Bestätigen	Bestätigt die Eingabe
	Zurück zum Hauptmenü	Bricht eine Aktion ab und kehrt zum Hauptmenü zurück
	Startet Analyse	Startet den Testvorgang
	Drucken / Exportieren	Öffnet den Druck / Export / Mail Dialog
	Drucken	Startet den Druckvorgang
	Filter	Öffnet die Filter Optionen
	Übertragen	Öffnet den Export Dialog
	Kurvendiagramm	Anzeige der photometrischen Datenkurve eines Testergebnisses
	Nächste Seite	Anzeige der nächsten Seite
	Vorherige Seite	Anzeige der vorherigen Seite
	Löschen	Öffnet den Löschmodal
	Synchronisieren	Synchronisiert Ergebnisse und Instrumentenstatus mit den Eurolyser Servern

Tabelle 2: CUBE-S/CUBE Tablet PC Symbole

INBETRIEBNAHME

Korrektes Aufstellen des CUBE-S/CUBE Laborphotometers



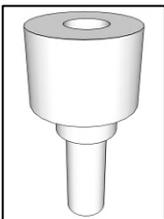
Platzieren Sie das Instrument auf einer trockenen, sauberen, stabilen und horizontalen Oberfläche. Vergewissern Sie sich, dass rund um das Gerät mindestens 10 cm freie Fläche zur Verfügung stehen und das Betätigen der Trenneinrichtung zum Netzteil nicht erschwert wird. Warten Sie vor der Inbetriebnahme bis das Gerät die Umgebungstemperatur angenommen hat.

Das Instrument könnte von folgenden Einflüssen beeinträchtigt werden:



- kondensierende Feuchtigkeit und Wasser
- Hitze bzw. sehr starke Temperaturschwankungen
- direktes Sonnenlicht
- Vibrationen (z.B. von Zentrifugen und Spülmaschinen)
- elektromagnetische Wellen
- elektrostatische Entladungen

Transportsicherung



Bei erstmaligem Gebrauch muss die weiße Transportsicherung aus der Testklappe des Instruments genommen werden.

Anmerkung: Heben Sie sowohl die Transportsicherung als auch die Originalverpackung auf. Im Fall einer Servicierung muss das Instrument in der Originalverpackung mit eingesetzter Transportsicherung zurückgeschickt werden um Transportschäden zu verhindern!

Anschluss der Spannungsversorgung

Eurolyser CUBE-S/CUBE Interfaces auf der Instrument-Rückseite



Spannungsversorgung

- **USB Socket** zur Verbindung mit dem PC (für Datenübertragung)
- **Tablet PC-Lock Öse**
- **Bluetooth on/off** Schalter (Schalter links: Bluetooth AUS)
- **USB Port** zur Verbindung mit dem Tablet PC
- **RS 232 Socket** zur Verbindung mit Drucker, Barcode Reader oder PC (für Datenübertragung)



- verbinden Sie das Netzkabel mit dem Netzteil
- verbinden Sie das Netzteil mit dem Gerät
- stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose



Verwenden Sie immer die richtige Netzspannung. Diese muss den im Teil „Technische Spezifikationen“ angeführten Vorschriften entsprechen; Seite 40. Stellen Sie eine ordnungsgemäß installierte elektrische Erdung sicher. Das Gerät ist nur mit dem mitgelieferten Netzteil zu betreiben.

Der Tablet PC

Der Eurolyser CUBE-S/CUBE wird mit einem Tablet PC bedient. Verbinden Sie den Tablet PC mit dem USB Port des eingesteckten CUBE-S/CUBE Instruments und schalten sie dann den Tablet PC ein.

Eine eigenständige Anleitung ist dem Tablet PC beigelegt und beschreibt die Bedienung des Tablet PC, die Einstellungsmöglichkeiten sowie den Aufbau von Bluetooth und USB Verbindung zwischen CUBE-S/CUBE und einem Tablet PC.

Den Tablet PC in Betrieb nehmen

1. Verbindungs-Screen



Der Verbindungs-Screen erscheint beim Verbinden des Tablet PCs mit dem CUBE-S/CUBE Instrument.

Tippen Sie auf *Weiter* um fortzufahren.

2. Hauptmenü

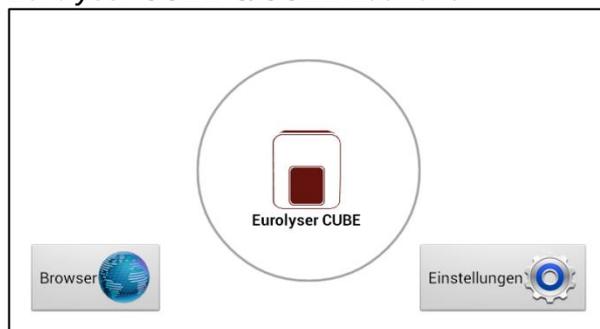


Die CUBE-S/CUBE App startet, das Hauptmenü erscheint.

Anmerkung: Während sich das Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument aufwärmt (erkennbar durch die blinkende grüne LED) ist der „Messung“ Button grau und reagiert nicht auf Eingaben!

Der Eurolyser CUBE-S/CUBE Launcher

Eurolyser CUBE-S/CUBE Launcher



Wenn Sie den Home Button drücken, oder das Tablet bei Inbetriebnahme nicht am CUBE-S/CUBE angeschlossen ist, erscheint der CUBE-S/CUBE Launcher:

Tippen auf *Browser* öffnet den Internet Browser
Tippen auf *Eurolyser CUBE-S/CUBE* startet die CUBE-S/CUBE App
Tippen auf *Einstellungen* öffnet die Einstellungen

Anmerkung: Wenn statt dem CUBE-S/CUBE Launcher das Android Desktop angezeigt wird, schalten Sie den Tablet PC aus, wieder an, wählen dann "CUBE-S/CUBE Launcher" aus und bestätigen mit „Immer“.

Ändern der Sprache der Eurolyser CUBE-S/CUBE Anwendung

Die Sprache der Anwendungen wird automatisch nach der Sprache des Betriebssystems des Tablet PC eingestellt. Um die Sprache zu ändern drücken Sie den Home-Button am Tablet PC (der Launcher erscheint) und drücken Sie dann  um die Einstellungen zu öffnen. Wählen Sie

„Sprache&Eingabe“ aus um dann bei Sprache die gewünschte Sprache auszuwählen. Drücken Sie wieder den Home-Button um zum Launcher zurückzukehren.

Hinweis: Die Eurolyser CUBE-S/CUBE Anwendung unterstützt mehrere Sprachen. Wenn Sie eine Sprache auswählen, die noch nicht von der CUBE-S/CUBE Anwendung unterstützt wird, wird Englisch verwendet.

Einschalten des Eurolyser CUBE-S/CUBE Laborphotometers



Das Gerät wird durch das Einstecken des Netzkabels in die Steckdose eingeschaltet. Der automatische Start-Up Prozess und das Aufwärmen des Gerätes wird initiiert. Bitte warten Sie diese ab (zirka 10 Minuten).

Wenn sie das Instrument bedienen:



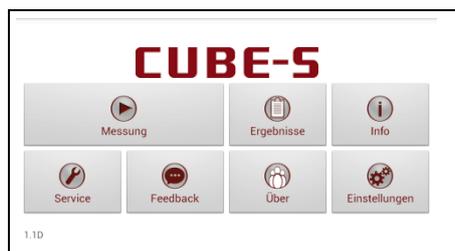
- Die Testklappe schützt das Messsystem vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit. Leeren Sie die Testklappe nach jedem Messvorgang und verschließen Sie diese, wenn das Gerät nicht in Verwendung ist.
- Die Testklappe öffnet automatisch. Versuchen Sie nicht, die Testklappe manuell zu öffnen.
- Sollte während der Messung eine Störungsnachricht erscheinen, lesen Sie bitte in der Rubrik „Fehlermeldungen und Problembehandlung“ auf Seite 38 nach.

Automatischer Start-up und Aufwärmprozess

1. Aufwärm-Menü



2. Start-Up Menü



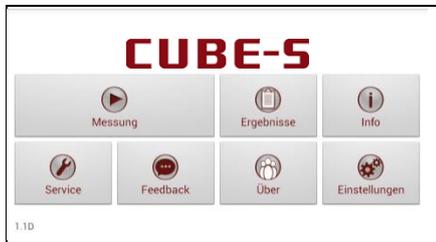
Die automatische Start-Up Routine wird sofort nach dem Anschluss des Gerätes an das Netz gestartet (Kennzeichnung durch blinkende grüne LED). Das Gerät wird auf Betriebstemperatur gebracht, was ca. 10-15 Minuten benötigt.

Sobald die Initialisierung der Optikeinheit beendet ist wird der  Button farbig und kann gedrückt werden. Das Instrument ist nun einsatzbereit.

KONFIGURATION DES EUROLYSER CUBE-S/CUBE

Bevor Sie das Eurolyser CUBE-S/CUBE Laborphotometer verwenden, können Sie das Gerät gemäß Ihren Bedürfnissen konfigurieren. Um zu den Einstellungen zu kommen, tun Sie bitte folgendes:

1. Start-Up Menü



Tippen Sie  um zu den Einstellungen zu kommen.

2. Einstellungen Menü



Tippen Sie auf den  zu konfigurierenden Parameter. Nach unten streichen um alle Optionen zu sehen.



Diese Beschreibung ist nur als Beispiel zu sehen und kann je nach verwendetem Test-Portfolio am Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument unterschiedlich sein.

Hinweis: Die Normalwerte, Einheiten und Probenarten eines Tests können nur angezeigt sowie verändert werden wenn die entsprechende RFID Karte auf dem Instrument platziert war und gelesen wurde.

Einstellungen der Normalwerte und Limits

1. Einstellungen Menü



Tippen Sie auf *Normalwerte* um das Normalwerte / Limits Menü zu öffnen.

2. Normalwerte- / Limitsmenü z.B. CRP



Um ein Limit zu ändern tippen Sie auf den Wert und ändern Sie ihn durch benutzen der Tablet PC Tastatur. Tippen Sie auf  um die Normalwerte eines anderen Tests zu verändern (Auswahl im Drop Down Menü).

2.1 Normalwerte- / Limitsmenü z.B. PT



Um ein Limit zu ändern tippen Sie auf den Wert und ändern Sie ihn durch benutzen der Tablet PC Tastatur. Tippen Sie auf  um die Normalwerte eines anderen Tests zu verändern (Auswahl im Drop Down Menü).

Einstellungen der Einheiten

1. Einstellungen Menü



Tippen Sie auf *Einheiten* um das Einheiten Auswahl Menü zu öffnen.

2. Einheiten Auswahl Menü



Tippen Sie  und wählen Sie eine Einheit aus dem Drop-Down Menü. Bestätigen Sie mit .

Einstellungen der Inputs (Geschlecht, Probenart, Hämatokrit, Anwender)

1. Einstellungen Menü



Tippen Sie auf *Input* um das Input Menü zu öffnen.

2. Input Menü



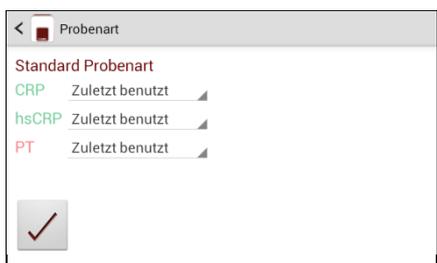
Tippen Sie auf einen Parameter und das entsprechende Menü wird geöffnet.

3.1 Standard Geschlecht Menü



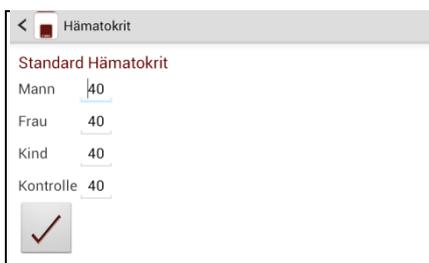
Tippen Sie auf  und es erscheint ein Drop-Down Menü. Wählen Sie welches Geschlecht als Standard verwendet wird.

3.2 Probenart Menü



Tippen Sie auf  und das Drop-Down Menü erscheint. Wählen Sie welche Probenart per Standard ausgewählt wird. *Zuletzt benutzt* bedeutet, dass die zuletzt benutzte Probenart ausgewählt wird. Bestätigen mit . Abbrechen mit .

3.3a Hämatokrit Menü (CUBE Analyser)



Ändern Sie den gewünschten Hämatokrit durch tippen auf den Wert. Die Tablet PC Tastatur erscheint. Änderungen mit  bestätigen. Abbrechen mit .

3.3b Hämatokrit Menü (CUBE-S Analyser)



Wählen Sie *HCT Auto* für die Berechnung des HCT Wertes durch den Analyser oder *HCT Manuell* um Ihre eigenen HCT Werte zu bestimmen. Änderungen mit  bestätigen. Abbrechen mit .

3.4 Anwender Menü



Tippen Sie auf  und das Drop-Down Menü erscheint. Wählen Sie welche Probenart per Standard ausgewählt wird. *Zuletzt benutzt* bedeutet, dass die zuletzt benutzte Probenart ausgewählt wird. Bestätigen mit . Abbrechen mit .

Konfigurieren der Interfaces

1. Einstellungen Menü



Tippen Sie auf *Interface* um das Interface Menü zu öffnen.

2. Interface Menü



Tippen Sie auf das zu einstellende Interface und das entsprechende Menü erscheint.

Folgende Erklärungen sind nach Anordnung im Interface Menü gereiht.

3.1 Drucker Einstellungen Menü

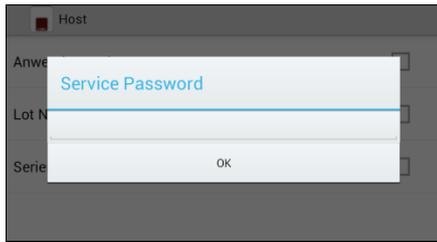


Tippen Sie auf die Checkbox neben der entsprechenden Option um diese Option zu aktivieren.

Hinweis:

Dieser Screenshot dient nur zur Ansicht. Standardmäßig sind alle Checkboxes nicht aktiviert.

3.2a Host Einstellungen Passwort Dialog 3.2b Host Einstellungen Menü



Das Service Passwort wird benötigt um die Interface Host Einstellungen zu ändern. Tippen Sie auf das Eingabefeld und die Tablet PC Tastatur erscheint für die Passworteingabe. Nach Bestätigen des Passworts durch *OK* erscheint das Host Einstellungen Menü.

Sollte das Service Passwort nicht bekannt sein kontaktieren Sie ihren Händler.



Tippen auf *Automatische Übertragung* erlaubt die automatische Übertragung der Informationen eines Messungsergebnisses nach einer erfolgreichen Messung über USB oder der seriellen Schnittstelle. *Anwender ID*, *Lot Nummer* und *Seriennummer* sind zusätzliche Informationen, die einer Übertragung angehängt werden können.

Hinweis:

Dieser Screenshot dient nur zur Ansicht. Standardmäßig sind alle Checkboxen nicht aktiviert.

OPTIONALE GERÄTE

Drucker, Barcode Scanner oder PC

Folgende optionale Geräte bzw. Zubehör, die nicht im normalen Lieferumfang enthalten sind, können an das Gerät angeschlossen werden:

- externer Drucker – für den optionalen Ausdruck der Messergebnisse
- externer Barcodescanner
- PC – für den Transfer der Messdaten in ein HIS oder Laborsoftware

Der Drucker (siehe Abschnitt „Technische Spezifikationen“, Seite 40) wird am RS232 Stecker angeschlossen.



Der Anschluss des optionalen Equipments muss bei ausgeschaltetem Gerät erfolgen. Beim Anschließen von weiterem Equipment (z.B. Drucker) ist mit einer Erhöhung der Ableitströme zu rechnen. Eine Messung des Ableitstroms hat also erst nach Anschluss aller Geräte zu erfolgen.



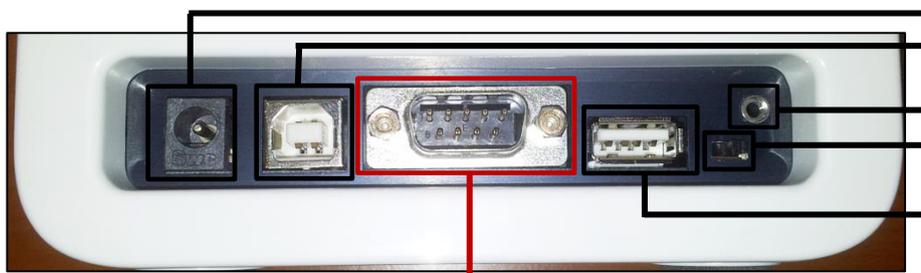
Vorgesehene Schutzmaßnahmen können beeinträchtigt werden, wenn das Gerät nicht entsprechend der Betriebsanleitung benutzt wird.

Anschließen eines Barcode Scanners

Der Barcode Scanner (siehe Abschnitt „Technische Spezifikationen“, Seite 40) wird am RS232 Stecker angeschlossen (siehe Beschreibung unten). Bitte vergewissern Sie sich, dass sie die Spannungsversorgung des Barcode Scanners korrekt angeschlossen haben.

Soll gleichzeitig ein Drucker angeschlossen werden, muss ein Adapter (Barcode-Printer-Interface-Cable, Bestellnummer: SZ0405) zwischengeschaltet werden.

Eurolyser CUBE-S/CUBE Interfaces auf der Instrument-Rückseite



Spannungsversorgung

USB Socket zur Verbindung mit dem PC (für Datenübertragung)

Tablet PC-Lock Öse

Bluetooth on/off Schalter

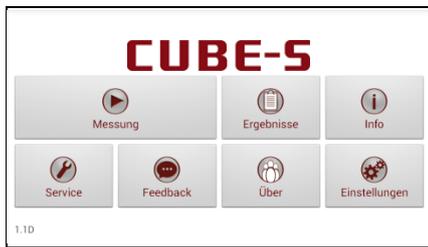
(Schalter links: Bluetooth AUS)

USB Port zur Verbindung mit dem Tablet PC

RS 232 Socket zur Verbindung mit Drucker, Barcode Reader oder PC (für Datenübertragung)

Benutzen eines Barcode Scanners zum Einscannen von Patienten ID und/oder Anwender Informationen

1. Hauptmenü



Starten Sie einen Test durch tippen des  Buttons.

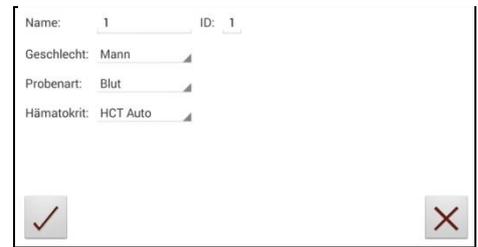
Vergewissern Sie sich, dass seine RFID Karte am CUBE-S/CUBE Instrument platziert wurde.

2. Test Screen



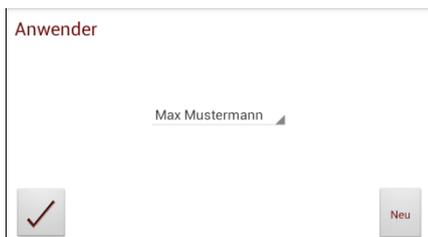
Der Eurolyser CUBE-S/CUBE zeigt die Testart und Anzahl der noch verfügbaren Tests an. Tippen Sie auf  um in das Eingabe Menü zu gelangen. Abbrechen mit  möglich.

3. Eingabe Menü



Scannen Sie nun die Patienten Daten mit dem Barcode Scanner ein. Die Daten gelangen nun in das „ID“ Feld. Bestätigen Sie mit  die Eingabe oder kehren Sie mit  zum Hauptmenü zurück.

4. Anwender Auswahl Menü*¹



Nun kann der Anwender Barcode eingescannt werden und die Auswahl mit  bestätigt. Wenn eine neue Information eingescannt wird (noch nicht erstellter Anwender) wird ein neuer Anwender automatisch erstellt.

5. Cartridge einfügen und Testklappe schließen



Die Testklappe öffnet sich automatisch. Legen Sie die Cartridge ein und schließen Sie die Testklappe. Der Testvorgang startet automatisch.

*¹ Dieses Menü erscheint nur wenn die Anwender Eingabe zuvor aktiviert wurde (Siehe 3.4 auf Seite 17)!

Energiesparmaßnahmen und Ausschalten des Instruments



Wenn der Tablet PC das Hauptmenü anzeigt dimmt die "Power Safe" Funktion das Display. Drücken der Ein/Aus Taste ändert die Helligkeit des Display wieder auf Normalbetrieb. Es ist nicht notwendig das Instrument täglich auszuschalten. Komplettes Ausschalten des Instruments ist nur durch trennen der Stromversorgung erfolgen.

TESTABLAUF

Überblick über die Messung und den Testablauf

Geben Sie der ERS Test Cartridge genügend Zeit, um auf Raumtemperatur zu kommen. Falls das CUBE-S/CUBE Instrument vom Netz getrennt war, stecken Sie dieses früh genug an die Spannungsversorgung an, damit es auf Betriebstemperatur ist.

Bei der Messung einer Patientenprobe gehen Sie wie folgt vor:

- Legen Sie die RFID Karte aus der Testpackung auf das Instrument.
- Bereiten Sie eine Test Cartridge und eine Patientenprobe entsprechend den Anweisungen des Test-Beipackzettels vor.
- Geben Sie die notwendigen Patientendaten ein.
- Geben Sie die Test Cartridge in das Gerät und starten Sie die Messung durch Schließen der Testklappe.
- Das Ergebnis wird am Tablet PC angezeigt.
- Das Ergebnis wird in den Tablet PC Speicher geschrieben.
- Exportieren Sie das Ergebnis auf einen optionalen externen PC, drucken Sie das Ergebnis auf einen optionalen Drucker oder verschicken Sie es per E-Mail (siehe Seite 26).

Bei einer Kontrollmessung, gehen Sie wie folgt vor:

- Legen Sie die RFID Karte aus der Testpackung auf das Instrument.
- Bereiten Sie das Kontrollserum entsprechend den Anweisungen des Kontrollbeipackzettels vor.
- Geben Sie die Kontroll-LOT Nummer anstelle der Patientendaten ein.
- Arbeiten Sie den Test wie eine Patientenprobe ab und starten Sie die Messung.
- Das Ergebnis wird am Tablet PC angezeigt.
- Dokumentieren Sie das Ergebnis gemäß Ihren laborinternen Qualitätsrichtlinien.
- Das Ergebnis wird - wie ein Patientenergebnis – in den Tablet PC Speicher geschrieben.
- Exportieren Sie das Ergebnis auf einen optionalen externen PC, drucken Sie das Ergebnis auf einen optionalen Drucker oder verschicken Sie es per E-Mail (siehe Seite 26).
- Überprüfen Sie ob das Messergebnis innerhalb der vorgeschriebenen Limits (lt. Beipackzettel des Kontrollmaterials) liegt.

Halten Sie sich an die in den folgenden Abschnitten angeführten detaillierten Anweisungen zum Ablauf von Messungen. Beachten Sie die Informationen auf dem Beipackzettel der jeweiligen Testpackung.

Bitte beachten Sie

Wenn Sie den CUBE-S/CUBE Analyser bedienen:

- Bedienen Sie den Tablet PC ausschließlich mit Ihren Fingerspitzen. Verwenden Sie keine anderen Objekte, die den Screen zerkratzen oder beschädigen könnten.



- Sollte während der Messung eine Störungsnachricht erscheinen, lesen Sie bitte in der Rubrik „Problembehandlung“ auf Seite 38 nach.
- Die Testklappe schützt das Messsystem vor Staub, Schmutz und Feuchtigkeit. Leeren Sie den Klappenraum nach jedem Messvorgang und verschließen Sie diesen, wenn das Instrument nicht in Verwendung ist.
- Die Testklappe öffnet sich automatisch. Versuchen Sie nicht, die Testklappe manuell zu öffnen!

Wenn Sie eine Test Cartridge verwenden:



- Verwenden Sie keine abgelaufenen Testcartridges, oder Testcartridges, die nicht vorschriftgemäß gelagert wurden.
- Verwenden Sie keine Testcartridge, bei der die Verpackung beschädigt ist oder Flüssigkeit ausgelaufen ist.
- Die Testcartridge muss vor der Verwendung Raumtemperatur (20-28°C; 68-82.5 °F) erreicht haben.
- Verwenden Sie beim Hantieren mit den Testcartridges und den Patientenproben stets Handschuhe.



- Beachten Sie die Angaben im Beipackzettel, die mit jedem für das Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument geeigneten Testcartridges mitgeliefert werden, hinsichtlich:
 - der korrekten Temperatur der Testcartridge vor der Testdurchführung.
 - der genauen Einhaltung des Probenvolumens.
 - der Lagervorschriften für die Tests.

Analyse einer Patientenprobe

1. RFID Kartenplatzierung



Entnehmen Sie die in der Testpackung mitgelieferte RFID Karte und legen Sie diese auf das Instrument an der vorgesehenen Stelle.

2. Hauptmenü



Tippen Sie auf  im Hauptmenü um einen Messvorgang zu starten.

Das Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument liest die Karte automatisch aus und das Test Menü erscheint.

3. Test Menü



Der Eurolyser CUBE-S/CUBE zeigt die Art des Tests, übrigen Anzahl der Tests sowie weitere Informationen an. Tippen Sie auf  um fortzufahren. Tippen Sie  um in das Hauptmenü zurückzukehren.

4. Eingabe Menü

Name: ID:
 Geschlecht:
 Probenart:
 Hämatokrit:

Tippen Sie auf das gewünschte Eingabefeld (z.B.: „Name“) und die Tablet PC Tastatur erscheint. Geben Sie die entsprechenden Informationen ein und bestätigen Sie mit „Fertig“. Dann tippen Sie auf  und wählen Sie einen Eintrag aus dem erscheinenden Drop Down-Menü.

5 Eingabe Menü Hämatokrit*¹

Name: ID:
 Geschlecht:
 Probenart:
 Hämatokrit:
 Hämatokrit:

Tippen Sie auf die gewünschte Hämatokrit Einstellung *HCT Manuell* oder *HCT Auto* je nachdem ob der Hämatokrit-Wert automatisch vom Analyser berechnet werden soll oder ob manuell gesetzte HCT Werte zu verwenden sind.

Tippen Sie auf  um die Eingabe zu bestätigen oder  um zurück zum Hauptmenü zu gelangen.

6. Anwender Eingabe Menü*²

Anwender

Alle gespeicherten Anwender werden in der Drop Down Liste zur Auswahl stehen. Tippen Sie  und wählen Sie einen Anwender oder tippen Sie auf um einen neuen Anwender anzulegen (Siehe 3.4 auf Seite 17). Tippen Sie auf um die Eingabe zu bestätigen.

Hinweis: Bei der ersten Testabarbeitung werden Sie zur Anwendereingabe aufgefordert. Tippen Sie auf um das Anwendermenü zu öffnen (Siehe 3.4 auf Seite 17).

*¹ Manuelle Eingabe des Hämatokrit oder automatische Berechnung über das Eingabe Menü ist nur für CUBE-S verfügbar. Dieses Feature ist nicht für CUBE verfügbar.

*² Dieses Menü erscheint nur wenn die Anwender Eingabe zuvor aktiviert wurde (Siehe 3.4 auf Seite 17)!

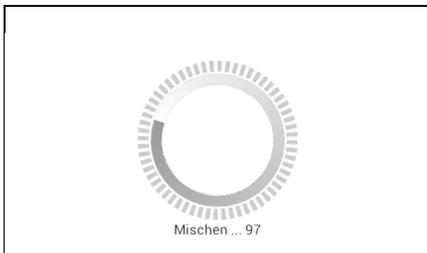
7. Cartridge einfügen, Testklappe schließen



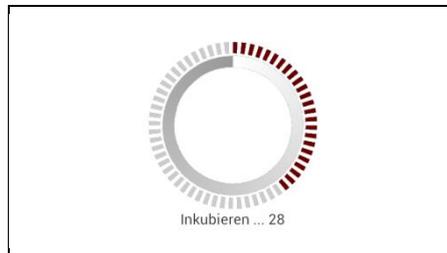
Die Testklappe öffnet sich automatisch. Legen Sie die Cartridge ein und schließen Sie die Testklappe. Der Testvorgang startet automatisch.

Das Gerät zeigt während der automatischen Testabarbeitung Informationen über den Ablauf: (unterschiedlich je nach Testtyp)

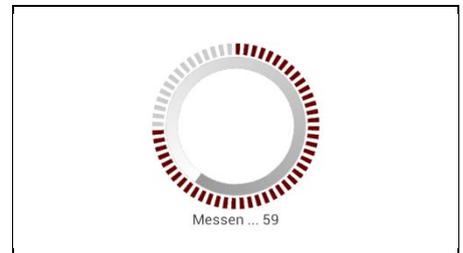
Mischen



Inkubation



Messung



- **Beachten Sie, dass Sie die Testcartridge gemäß den Anleitungen in der Testpackung handhaben**
- **Beachten Sie, dass Sie die Testcartridge ordnungsgemäß verschlossen ist, bevor Sie sie in das Instrument stecken.**
- **Führen Sie die Testcartridge bis zum Anschlag in die dafür vorgesehene Öffnung ein**
- **Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller zugelassene Testcartridges; andernfalls kann es zu schweren Schäden des CUBE-S/CUBE Instruments oder zu falschen Messergebnissen kommen.**
- **Versuchen Sie nicht, die Testklappe manuell zu öffnen!**

Anzeigen und Verarbeiten der Testresultate

Nach Verarbeitung eines Tests erscheint das Ergebnis Menü am Tablet PC automatisch:

1. Ergebnis Menü



Das Testergebnis wird am Tablet PC angezeigt. Benutzen Sie und um durch die Ergebnisse durchzublätern. Tippen Sie auf um zu einem PC, einem HIS/LIS oder per E-Mail zu exportieren. Tippen Sie auf um zu Drucken. Tippen Sie auf um die Photometrische Datenkurve anzuzeigen. Tippen Sie auf um das Ergebnis zu löschen.

Tippen Sie auf um in das Hauptmenü zu gelangen.

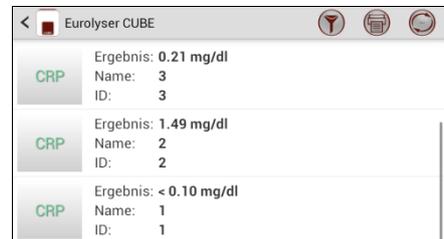
Alle Testergebnisse werden auf dem Tablet PC gespeichert. Sie können wie folgt aufgerufen werden:

1. Hauptmenü



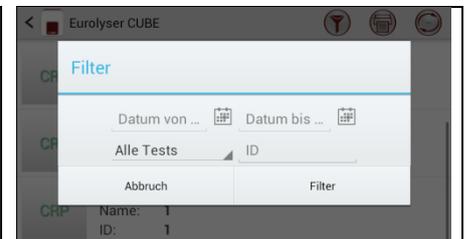
Tippen Sie auf im Hauptmenü um die Ergebnisliste zu öffnen.

2. Ergebnisliste



Die gespeicherten Ergebnisse können durch nach oben und nach unten streichen des Tablet PC durchgescrollt werden. Tippen Sie auf einen Ergebniseintrag aus der Liste um das Ergebnis Menü zu erhalten. Durch drücken des *Zurück-Pfeils* gelangen Sie zur Liste zurück. Tippen Sie auf um die Filter Optionen zu öffnen
Tippen Sie um zu Drucken oder zu Exportieren.

2.1 Filter Optionen



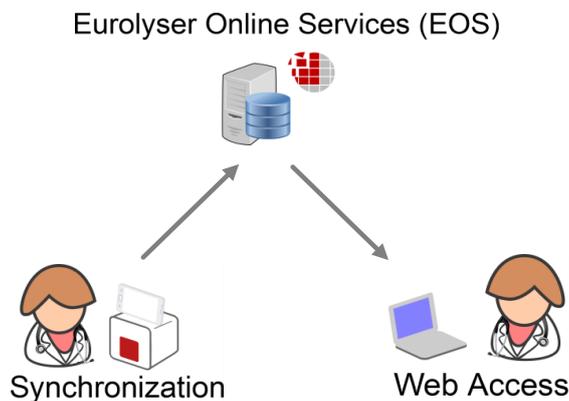
Ergebnisse können per Datum, Testtyp und Patienten ID gefiltert werden.
Tippen Sie um das Anfangsdatum einzustellen,
 um das Enddatum einzustellen.
Tippen Sie um den Testtyp aus dem Drop Down Menü auszuwählen (z.B. PT). Tippen Sie auf um nach Patienten ID zu filtern.



- **Wenn die Übertragung der Anwender ID, Lot Nummer und Seriennummer über die jeweiligen Einstellungen (S. 18) aktiviert ist, werden diese Daten automatisch zu einem Drucker oder Host Gerät übermittelt und im Ausdruck oder am Computer / Host ablesbar.**

EUROLYSER ONLINE SERVICES (EOS)

Der Eurolyser CUBE-S/CUBE ermöglicht es Testergebnisse verschlüsselt auf den Eurolyser Online Service (EOS) Servern zu speichern. Bevor Testergebnisse synchronisiert werden können, muss ein Benutzer für den EOS registriert werden.



Die Funktionsbeschreibung der Synchronisierungsfunktion - also um Daten vom Eurolyser CUBE-S/CUBE an die EOS Server zu senden - befindet sich auf Seite 28, *EOS Synchronisierung*.

Die synchronisierten Daten können mithilfe eines Web-Browsers auf einem PC oder Tablet-PC betrachtet werden. Eine Beschreibung aller Möglichkeiten des Eurolyser Web Access sowie eine Beschreibung der Benutzeroberfläche befindet sich auf Seite 32, *EOS Web Access*.



- **Sensible Daten werden unter Zuhilfenahme von Standard-Kryptographie-Algorithmen (nach ENISA Empfehlung) vor Senden direkt am Instrument verschlüsselt.**
- **Die Entschlüsselung erfolgt direkt im Web-Browser: Eurolyser hat keinen Zugriff auf persönliche Passwörter und kann im Fall eines Verlustes dieses und verschlüsselte Daten nicht mehr herstellen.**

EOS Synchronisierung

Nach einmaliger Registrierung und/oder einmaligem Einloggen mit einem EOS Account wird die Synchronisierung aktiviert.

Es existieren folgende Möglichkeiten Daten zu synchronisieren:

- Synchronisierung aller momentan gespeicherten Messergebnisse
- Synchronisierung eines Einzelergebnisses
- Synchronisierung einer gefilterten Ergebnisliste

Synchronisierung aller momentan gespeicherten Messergebnisse

1. Hauptmenü



Tippen Sie  um die Ergebnisliste zu öffnen.

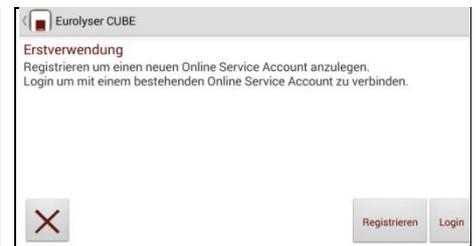
2. Ergebnisliste



Tippen Sie  in der rechten oberen Ecke um alle Testergebnisse zu synchronisieren.

Wenn noch kein Login durchgeführt wurde, erscheint die EOS Registrierung & Login Maske.

3. EOS Registrierung & Login



Um einen neuen EOS Account zu registrieren, drücken Sie "Registrieren". Nähere Details zur Registrierung finden Sie auf Seite 29.

Um mit einem bestehenden EOS Account zu verbinden, drücken Sie „Login“. Nähere Details zum Login finden Sie auf Seite 29.

Nach erfolgreicher Registrierung oder erfolgreichem Login wird die Synchronisierung gestartet.

Eurolyser Online Services Registrierung

Die Eurolyser CUBE-S/CUBE App fordert den Benutzer vor der Synchronisierung einmalig auf zu registrieren oder einzuloggen. Im Folgenden wird der Registrierungsablauf beschrieben:

1. EOS Registrierung & Login

Drücken Sie „Registrieren“ in der Registrierungs- und Login-Maske.

2. Nutzungsbedingungen

Bevor die Registrierung gestartet werden kann, müssen Sie die EOS Nutzungsbedingungen lesen und diesen zustimmen.

Bitte nehmen Sie sich Zeit diese Bedingungen gut durchzulesen.

Um die Nutzungsbedingungen zu akzeptieren, tippen Sie auf „ Akzeptieren“ und drücken Sie .

3. Registrierung

Durch Eingabe Ihrer E-Mail-Adresse und eines sicheren und geheimen Passworts registrieren Sie sich am EOS System.

Bestätigen Sie die Eingabe durch Drücken von .

4. Registrierungs-Bestätigung

Prüfen Sie Ihre Eingabe ein zweites Mal und akzeptieren Sie die Eingabe durch drücken von . Nach erfolgreicher Registrierung erfolgt der Login automatisch bei jeder Synchronisierungsanforderung.



- **Notieren Sie die eingegebenen Zugangsdaten und lagern Sie diese an einem sicheren Ort (z.B. Safe). Der Verlust von Benutzernamen/Passwort bedeutet auch den Verlust von verschlüsselten Daten!**
Eurolyser hat keine Möglichkeit vergessene Passwörter wiederherzustellen!

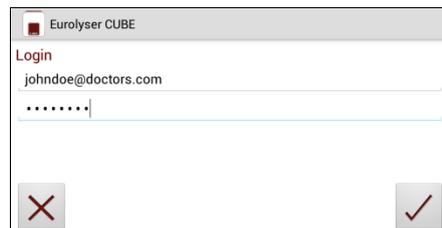
Eurolyser Online Service Login

1. EOS Registrierung & Login



Drücken Sie „Login“ um die Login Eingabemaske zu öffnen.

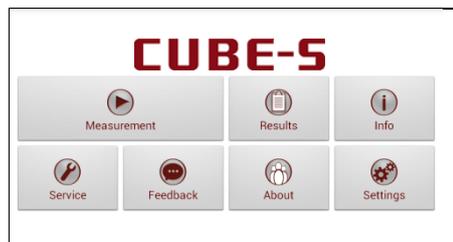
2. Login Eingabemaske



Geben Sie Ihre EOS Account Informationen an und drücken Sie  um sich einzuloggen.

Synchronisierung eines Einzelergebnisses

1. Hauptmenü



Tippen Sie  um die Ergebnisliste zu öffnen.

2. Ergebnisliste



Ein Ergebnis antippen um die Ergebnisdetailansicht zu öffnen.

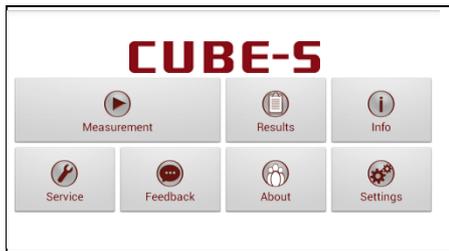
3. Ergebnisdetailansicht



Tippen Sie  um das angezeigte Ergebnis zu synchronisieren.

Synchronisierung einer gefilterten Ergebnisliste

1. Main Menu



Tippen Sie  um die Ergebnisliste zu öffnen.

2. Ergebnisliste



 antippen um die Filteroptionen zu öffnen.

3. Filter Optionen



Setzen Sie einen Filter wie in „Anzeigen und Verarbeiten der Testresultate“ auf Seite 26 beschrieben.

4. Gefilterte Ergebnisliste (z.B. CRP)



Tippen Sie  in der rechten oberen Ecke um die gefilterten Testergebnisse zu synchronisieren.

EOS Web Access

Sobald Ergebnisse mit einem EOS Account synchronisiert wurden können diese unabhängig vom Instrument an einem Web-Browser auf einem PC oder Tablet PC angezeigt werden.

Die Webapplikation kann unter folgender URL abgerufen werden:

<http://eos.euolyser.com>



Empfohlene Web-Browser

Eurolyser empfiehlt die Verwendung folgender Web-Browser bei Verwendung des EOS Web Access:

- | | |
|---------|---|
| Windows | <ul style="list-style-type: none">• Internet Explorer 10 oder neuer• Mozilla Firefox 24 oder neuer• Google Chrome 33 oder neuer |
| Linux | <ul style="list-style-type: none">• Mozilla Firefox 24 oder neuer |
| Mac | <ul style="list-style-type: none">• Mozilla Firefox 24 oder neuer |

Verwenden Sie immer die aktuellste Version des Web-Browsers um sicherzustellen dass alle Sicherheitsupdates eingespielt wurden. Ältere Browser zeigen möglicherweise nicht alle Möglichkeiten und Funktionen des EOS Web Access (korrekt) an.

Login Maske

A screenshot of the EuroLyser login interface. At the top left is the "EUROLyser" logo and "Online Services" text. At the top right is a language selection icon with a red box around the number "4" and flags for Germany and the UK. The main form is titled "Login" and contains three fields: "E-Mail Adresse" with a red box around the number "1", "Passwort" with a red box around the number "2", and an "Einloggen" button with a red box around the number "3".

- (1) E-Mail-Adresse die bei der Registrierung verwendet wurde
- (2) Passwort das bei der Registrierung verwendet wurde
- (3) Login-Button - nach Ausfüllen von (1) und (2) hier drücken um einzuloggen.
- (4) Möglichkeit zur Sprachauswahl

QUALITÄTSKONTROLLE

Regelmäßige Qualitätskontrollen sollten zur Überprüfung der vollen Funktionsfähigkeit des Eurolyser CUBE-S/CUBE Instruments durchgeführt werden. Datenintegrität kann nur gewährleistet werden wenn regelmäßige Kontrollen unter Anwendung der nationalen Laborrichtlinien gemacht werden. Damit wird sichergestellt, dass die gemessenen Werte zuverlässig und genau ermittelt wurden. Die Häufigkeit der Durchführung von Qualitätskontrollen ist laborspezifisch, bitte beachten Sie Ihre nationalen Bestimmungen hinsichtlich der Qualitätskontrolle.

Auswahl des Qualitätskontrollmaterials

Die Anbieter der ERS Testcartridges bieten auch Kontrollmaterialien an. Diese Kontrollkits beinhalten Kontrollmaterialien, die eine Beurteilung der Messgenauigkeit zulassen.

Bei Verwendung von Kontrollmaterialien anderer Hersteller vergewissern Sie sich, dass diese Messmethoden mit dem Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument kompatibel sind.

Die Messmethode ist auf dem Beipackzettel der Testkits sowie Kontrollkits angegeben.

Handhabung der Testkontrollen



Informieren Sie sich auf dem Beipackzettel des Kontrollkits über die richtige Lagerung und Handhabung der Kontrollen.

Um eine Kontrolle korrekt abzuarbeiten, beachten Sie bitte die Anweisungen in der Sektion „Analyse einer Patientenprobe“, beginnend auf Seite 24. Die gemessenen Werte müssen innerhalb der auf der Kontrolle angegebenen Zielwerte sein. Wenn die Ergebnisse innerhalb dieser Werte liegen, kann mit dem Messen von Patientenproben begonnen werden.

Wenn eine oder mehrere Kontrollen außerhalb des Kontrollbereiches liegen:

- verifizieren Sie, dass die Kontrollen vorschriftsmäßig gelagert worden sind und das Ablaufdatum nicht überschritten wurde.
- stellen Sie sicher, dass die Abarbeitung der Kontrolle gemäß den Vorschriften auf dem Beipackzettel erfolgt ist.
- wiederholen Sie die Kontrollmessung mit einer neuen Kontrolle derselben LOT.

Wenn eine oder mehrere Messungen außerhalb des Kontrollbereiches sind:

- machen Sie eine Messung mit einer Kontrolle aus einem neuen LOT.



Wenn obige Ratschläge befolgt wurden, aber die Kontrollen noch immer außerhalb des zulässigen Bereiches liegen, kontaktieren Sie Ihren lokalen Eurolyser Händler bevor Sie die nächste Messung mit einer Patientenprobe machen.

Häufigkeit der Kontrollen

Es wird empfohlen, Kontrollmessungen durchzuführen, wenn:

- eine neue Lieferung von Test Kits verwendet wird.
- eine neue LOT verwendet wird.
- die Testcartridge eventuell nicht richtig gelagert wurde.
- ein unerwartetes Patientenresultat gemessen wurde.
- eine neue Person auf das Gerät eingeschult wurde.
- wenn die lokalen Vorschriften eine höhere Frequenz der Kontrollmessungen als oben angeführt vorschreiben, muss die Anzahl der Kontrollmessungen in Übereinstimmung mit diesen Vorschriften sein.

KORRELATION

Durchführen einer Parameter-Korrelation Anpassung

1. Hauptmenü



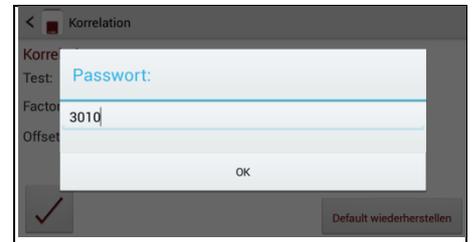
Drücken Sie *Einstellungen* um das Einstellungs Menü zu öffnen.

2. Einstellungen Menü



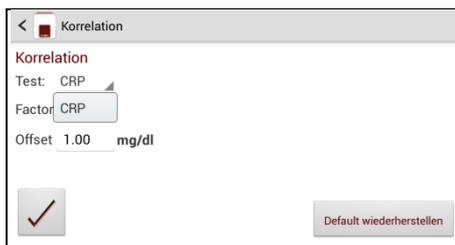
Drücken Sie *Korrelation* um in das Korrelation Menü zu gelangen.

3.1 Passwort Maske



Geben Sie das Passwort in der vorhergesehenen Eingabemaske ein. Das Default-Passwort ist 3010.

4. Korrelation Menü



Durch Drücken von  öffnet sich ein Drop-Down Menü. Wählen Sie den anzupassenden Parameter aus. Geben Sie den Faktor und den Offset an und bestätigen Sie die neuen Anpassungen mit .

5. Test Screen



Eine aktive Korrelations-Anpassung ist beim jeweiligen Parameter im Test Screen vor durchführen eines Messungsvorgangs durch *Korreliert* gekennzeichnet.

REINIGUNGSANWEISUNG

Reinigung des Touch Displays des Tablet PC

Reinigen Sie das Touch Display des Tablet PC mit einem sauberen, fuselfreien, mit Wasser leicht befeuchteten Tuch.

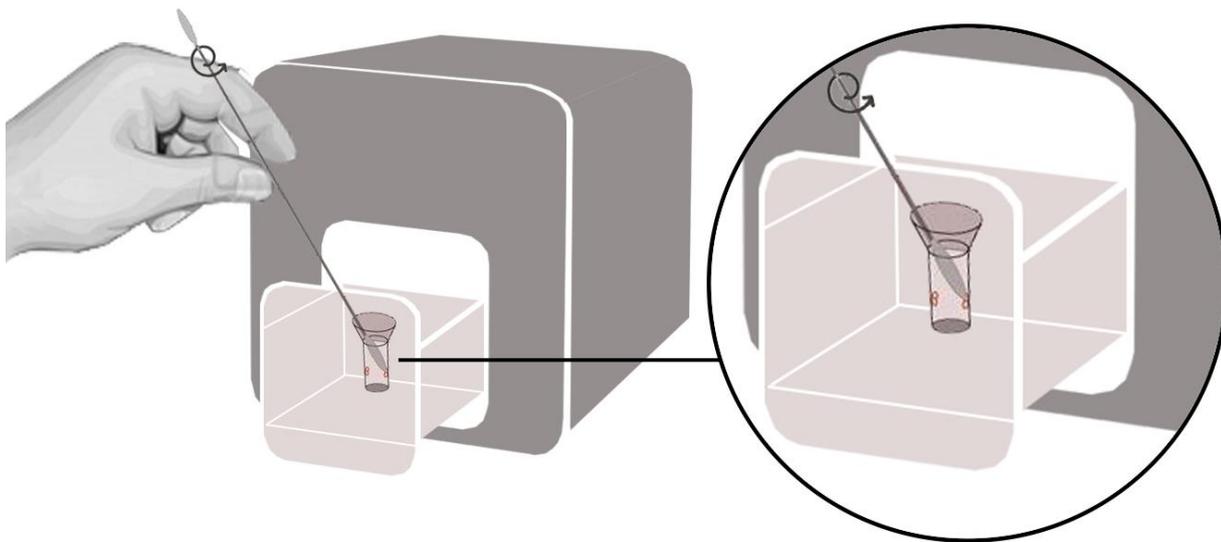


Keine Flüssigkeiten ausser Wasser bei der Reinigung verwenden!

Um Schäden zu vermeiden kein Wasser auf den Tablet PC schütten!

Reinigung der Testklappe / des Cartridge-Bereichs

Die Testklappe mit einem sauberen, fuselfreien, mit Isopropyl-Alkohol befeuchteten Tuch reinigen. Wischen Sie dazu über die Oberfläche. Der Cartridge-Bereich kann mit einem Watte-Stäbchen, befeuchtet mit Isopropyl-Alkohol, gereinigt werden.



Reinigung des Gehäuses

Das Gehäuse des Eurolyser CUBE-S/CUBE Instruments soll mit einem sauberen, fuselfreien, mit Isopropyl-Alkohol befeuchteten Tuch gereinigt werden. Wischen Sie dazu über die Oberfläche.

SCHNITTSTELLEN BESCHREIBUNG

Serielle Schnittstelle

Schnittstellen Signale

Pin	Signal
1	
2	TxD
3	RxD
4	
5	GND
6	
7	
8	
9	

Schnittstellen Parameter

Parameter	Value
Baud rate	9600
Data bits	8
Parity	None
Stop bits	1

Datenformat

Die Daten werden in Form von Datensätzen übertragen.

Ein Datensatz enthält die Daten einer Messung.

Datensätze bestehen aus Datenfeldern.

Datenfelder bestehen aus einem Bezeichner (7 Zeichen) und dem jeweiligen Wert oder Text.

Datenfelder sind durch Carriage-Return und Line-Feed abgeschlossen.

Datensätze sind mit drei Carriage-Return und Line-Feed abgeschlossen.

Datenfelder

Bezeichner	Format	Beispiel	Bemerkungen
Name:	Text	Name: John Doe	
ID:	Text	ID: 1234	
Sex:	Male/Female/Child/Control	Sex: Male	
Sample:	Serum/Blood	Sample:Blood	Optional
HCT:	Value	HCT: 40	Optional
Testname:	Value and unit	CRP: 2.48 mg/dl	
Calculatedname:	Value and unit	eAG: 100 mg/dl	Optional
Range:	Value - Value	Range: 0.00 - 1.00	Optional
Time:	hh:mm	Time: 14:44	
Date:	dd-mm-yyyy	Date: 08-02-2007	
Operat:	Text	Operat:Max Muster	Optional
Lot No:	Value	Lot No:4111	Optional
Ser No:	Value	Ser No:Ba00001	Optional

FEHLERMELDUNGEN UND PROBLEMBEHEBUNG

Fehlermeldungen am Instrument und mögliche Ursachen

Fehlermeldung	Ursache	Korrektur
Ungültige Karte	falsche, abgelaufene oder defekte RFID Karte; defektes RFID Modul;	Verwenden Sie eine neue Testpackung. Kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.
Tests abgelaufen	Ablaufdatum überschritten;	Neue Testpackung mit nicht abgelaufenen Tests verwenden.
Klappe blockiert	Test Cartridge blockiert die Testklappe weil die Cartridge nicht weit genug eingeführt wurde oder die Kappe nicht fest genug aufgesetzt wurde.	Test Cartridge neu positionieren oder Kappe fester aufstecken.
Falsche Kappe Fehlende Kappe Fehlende Cartridge	Falsche ERS Kappe aufgesetzt oder fehlende ERS Kappe oder fehlende Cartridge.	Richtige ERS Cartridge und Kappe verwenden.
Drücker blockiert	Test Cartridge blockiert den Drücker wegen einer falschen ERS Kappe.	Richtige ERS Cartridge und Kappe verwenden.
Messwertüberlauf	Photometrischer Messwert ist außerhalb des Messbereichs (z.B. wenn eine kalte Cartridge verwendet wird).	Test mit neuer Cartridge wiederholen.
Leerwertfehler	Photometrischer Messwert ist außerhalb des Messbereichs (ohne Cartridge).	Test nach Neustart des Gerätes wiederholen.
Temperaturfehler	Temperatur ist außerhalb des Bereichs.	Test nach Neustart des Gerätes wiederholen.
Falsche Probenart?	Eventuell wurde eine falsche Probenart ausgewählt.	Korrekte Probenart auswählen.
Linearitätsfehler	Reaktion bei Kinetik-Test ist nicht linear (z.B. wenn eine kalte Cartridge verwendet wird, wenn eine falsche Probenart verwendet wird, wenn das falsche Probenvolumen verwendet wird oder wenn eine Cartridge mit Kapillare falsch verwendet wurde).	Den Test mit neuem Sample und neuer Cartridge wiederholen.
Mischfehler	Das Instrument kann den Test aufgrund eines möglichen Hardwarefehlers nicht durchführen.	Bitte kontaktieren Sie ihren lokalen Distributor / Händler.
Koagulationsfehler	Koagulation kann nicht gemessen werden.	Erneut Test mit neuer Cartridge durchführen.
Probenvolumenfehler	Das verwendete Probenvolumen ist nicht korrekt (z.B. Pipettier-Fehler).	Erneut Test mit neuer Cartridge und korrektem Probenvolumen durchführen.
Cartridge Temperatur Fehler	Die Temperatur der Cartridge ist nicht ausreichend.	Wiederholen sie den Test und halten sie sich an die Beipackzettel Angaben.

Service Information

Sollte ein Problem trotz der Korrektur bestehen bleiben, kontaktieren Sie Ihren lokalen Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument Händler zur technischen Hilfestellung.

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie folgende Informationen verfügbar haben:

- die Seriennummer Ihres CUBE-S/CUBE Instruments
- den Test Typ
- die Test LOT Nummer
- die LOT Nummer der Kontrolle
- die bisher gemessenen Kontrolldaten
- die Beschreibung des Problems mit dem Hinweis auf die Fehlermeldung des CUBE-S/CUBE Instruments

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Eurolyser CUBE-S/CUBE Instrument

Auflösung Photometer	0.0001 ABS
Wiederholgenauigkeit	<1.5% CV bei 1 OD
Linearität	0.1000 – 3.0000 OD besser als +/- 1,5% und +/- 0,01 OD
Temperaturkontrolle	elektrische Temperierung des Photometers auf 37°C +/- 2°C
Sicherung	2,5 A; selbstheilend
Abmessungen	160 x 135 x 145 mm (H x B x T)
Gewicht	2.2 kg (unverpackt)
Kommunikationsinterface	RS232, USB, Bluetooth
Umgebungsbedingungen	Arbeitsbereich: 20 - 28°C; rel. Feuchte: 10 – 85% Transport, Lagerung: 0 - 50°C; rel. Feuchte: 5 – 85%
Arbeitsfläche	trockene, saubere und ebene Fläche. Direktes Sonnenlicht vermeiden.
Spannungsversorgung	12V DC, 2A

Netzteil

Hersteller	Globtek
Typ	GTM21097-5012
Netzteil	Seperater AC zu DC Adapter, doppelt isoliert
Primärspannung (Input)	90-264V AC, 47-63 Hz
Sekundärspannung (Output)	12V DC, 4.17A
Stromverbrauch	Max. 30 VA

Optionen

Thermodrucker	Seiko DPU-414		
Schnittstelle	seriell		
Netzteil	100-240 VAC		
Barcode Scanner	Datalogic Touch65	Datalogic Heron D130	Honeywell Voyager 1200g
Lesebereich	63 mm	2 ~ 27 cm (20 mils)	3.8 ~ 13.2 cm (5 mils)
Max. Auflösung	0.10 mm (4 mils)	0.10 mm (4 mils)	0.09 mm (3.5 mils)
Netzteil	100-240 VAC	100-240 VAC	100-240 VAC

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Der Eurolyser CUBE-S/CUBE Analyser, bestehend aus dem CUBE-S/CUBE Instrument Laborphotometer und dem CUBE-S/CUBE Tablet PC, ist in Konformität mit der Richtlinie **2004/108/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG.

Die Normen

“EN 13612:2002 - Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika”,

“IEC 61010-1:2001 - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen“,

“IEC 61010-2-101:2002 - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-101: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik-(IVD-)Medizingeräte“,

und die unten folgenden Normen wurden in Betrachtung gezogen:

EN 55011:2009 Class B;

EN 61000-4-2:2009;

EN 61000-4-3:2009;

EN 61000-4-4:2009;

EN 61000-4-5:2009;

EN 61000-4-6:2009;

EN 61000-4-11:2009;

EN 61326-1:2006-05-01;

ISO 14971:2007-10-01.

AUSSERBETRIEBNAHME UND ENTSORGUNG

Vor außer Betrieb setzen des CUBE-S/CUBE Instruments zur Reparatur oder Entsorgung ist dafür zu sorgen, dass sich keine Cartridge im CUBE-S/CUBE Instrument befindet. Für die Einsendung zu Reparaturzwecken muss das CUBE-S/CUBE Instrument, wie angeliefert (siehe Seite 8), in seiner Versandverpackung verpackt und geschützt werden.

Für eine korrekte Entsorgung des Instruments gemäß Richtlinie 2002/96/EG ist der lokale Händler zu kontaktieren. Gebrauchte Cartridges sind dem Laborabfall zuzuführen und gemäß den gültig anzuwendenden Bestimmungen zu entsorgen.

HERSTELLERNACHWEIS



EUROLYSER DIAGNOSTICA GmbH

Bayernstrasse 11a

5020 Salzburg

AUSTRIA

Tel: +43 662 432100

Fax: +43 662 432100-50

www.eurolyser.com

Kontakt: Gerhard Bonecker, MBA