PRAXISDIENST
Medizinprodukte seit 1953
Hier bestellen!

abioSCOPE®

Bedienungsanleitung

abionic

Abionic SA
Biopôle, Alanine Building
Route de la Corniche 5,
CH-1066 Epalinges
SWITZERLAND

www.abionic.com
info@abionic.com

Version des Dokuments: DE 2.5

BEDIENUNGSANLEITUNG

abioSCOPE

Copyright © 2022 Abionic SA.
Alle Rechte vorbehalten. Jegliche vollständige oder teilweise Vervielfältigung
ohne die vorherige schriftliche Genehmigung des Urheberrechtsinhabers ist untersagt.
Die Informationen in dieser Anleitung können ohne Vorankündigung geändert werden.

Dokumentenverlauf

Version	Publication Date	Reason for Revision / Issue
1.0	10 Oktober 2019	Erste genehmigte Version
1.1	8 November 2019	Aktualisierung des Voranalyseverfahrens

2.0	17 September 2020	Aktualisierung für die abioSCOPE Software Version 4.0.0
2.1	18. Januar 2021	Hinzufügung der zusätzlichen Warnung bei Vibrationserkennung Hinzufügen der Möglichkeit, den PSP-Score anzuzeigen
2.2	16. August 2021	Verweis auf IVDR Aktualisierte Normen Hinzufügen von anpassbaren Namen für Patientendaten-Eingabefelder Hinzufügung der Option, ein Element im benutzerdefinierten Modus des Codelesers einer Proben-ID zuzuordnen Warnhinweis zu Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen in den Abschnitt "Ort der beabsichtigten Verwendung" verschoben Das Verfahren der Voranalyse bezieht sich jetzt auf die Packungsbeilage von IVD CAPSULE
2.3	9. November 2021	Hinzufügung von neuen Anpassungsmöglichkeiten der Messdateneingabe Hinzufügung des Fehlers 010-20 ("Ablage blockiert").

2.4	3 März 2022	Hinzufügung der Erläuterung des NRTL-Zertifizierungszeichens. Hinzufügung der Nennleistung in den Betriebsbedingungen. Erhöhung der maximalen Betriebshöhe von 2000 m auf 4000 m
2.5	25. Mai 2022	CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der europäischen Verordnung 2017/746 über In-vitro-Medizinprodukte (IVDR).

Garantie

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Abionic übernimmt keinerlei Garantie im Hinblick auf dieses Material, u. a. auch keine stillschweigende Garantie für die Marktgängigkeit und die Eignung für einen bestimmten Zweck.

Abionic haftet nicht für mögliche enthaltene Fehler oder für beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials.

Dieses Produkt kann wiederaufbereitete Komponenten enthalten, die in ihren Leistungseigenschaften gleichwertig mit neuen Komponenten sind oder die bereits beiläufig verwendet wurden.

Warnhinweise

Das abioSCOPE verwendet Laserkomponenten. Das Gehäuse des Geräts darf nur vom Hersteller oder einem befugten Spezialisten geöffnet werden. Durch ein unbefugtes Öffnen des Gehäuses und den Bruch des Sicherheitssiegels verfällt unverzüglich die Garantie.

Gefahr eines Stromschlags	
⚠	Entfernen Sie niemals die Systemabdeckungen. Zur Vermeidung eines Stromschlags verwenden Sie nur die im Lieferumfang enthaltenen Anschluss- und Stromkabel, und schliessen Sie das Gerät nur an eine ordnungsgemäss geerdete Steckdose an.

Explosionsgefahr	
⚠	Betreiben Sie das System niemals in Gegenwart von entzündlichen Substanzen oder Narkosemitteln.

CE-Kennzeichnung

Das Produkt entspricht der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Medizinprodukte (IVDR) und hat die CE-Kennzeichnung als Klasse A mit EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IX, Kapitel I der genannten Verordnung erhalten.

Dieses Handbuch

Dieses Dokument enthält die Informationen, die benötigt werden, um das abioSCOPE-Produkt von Abionic SA einzurichten und zu betreiben. Dieses Benutzerhandbuch ist die Gebrauchsanweisung für das abioSCOPE mit der Referenznummer P01.0007.

Zielpublikum

Diese Bedienungsanleitung zum abioSCOPE ist zur Unterstützung von Gesundheitsfachpersonen (z. B. Biologen, Ärzten, medizinischem Personal und Medizintechnikern) bestimmt, die das abioSCOPE-System möglicherweise verwenden.

Anwenderschulung

Vor der erstmaligen Verwendung des abioSCOPE und der IVD CAPSULE muss der Anwender eine entsprechende Schulung absolviert haben.

Wenn Sie Unterstützung benötigen

Wenn Sie Fragen zur Verwendung des abioSCOPE oder den in der Begleitdokumentation enthaltenen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Abionic SA unter service@abionic.com.

Der Anwender sollte keinesfalls versuchen das Gerätegehäuse zu öffnen. Das abioSCOPE verwendet Laserkomponenten. Das Gehäuse des Geräts darf nur vom Hersteller oder einem befugten Spezialisten geöffnet werden. Durch ein unbefugtes Öffnen des Gehäuses und den Bruch des Sicherheitssiegels verfällt unverzüglich die Garantie.

Sicherheitssymbole

Symbol	Beschreibung	Erläuterung
	Hinweis	Ein HINWEIS gibt zusätzliche oder spezielle Informationen, die hilfreich bei der Bedienung sein können. Die Missachtung eines HINWEISES kann zwar nachteilig sein, führt jedoch nicht zu Verletzungen oder einer Beschädigung des Geräts.
	Schutzhandschuhe	Tragen Sie bei der Handhabung der Komponenten des abioSCOPE oder der IVD CAPSULE stets ungepuderte Schutzhandschuhe, da ansonsten biologische Risiken und/oder die Gefahr einer Partikelkontamination des abioSCOPE oder der IVD CAPSULE bestehen.
	Laserstrahl	Das abioSCOPE ist mit einem Laser der Klasse 1 ausgestattet, der bleibende Augenverletzungen hervorrufen kann. Öffnen Sie niemals das Gehäuse, um in den Laser zu blicken.
	Biologische Gefahren	Weist auf das Vorliegen von gefährlichen Substanzen hin, von welchen eine Infektionsgefahr ausgehen kann. Der Test wird mit menschlichem Vollblut, Plasma oder Serum durchgeführt, über das infektiöse Keime übertragen werden könnten.
	Warnung	Eine WARNUNG kennzeichnet Verfahren, bei denen elektrische oder mechanische Gefahren bestehen können. Die Missachtung einer WARNUNG kann eine Beschädigung des Geräts oder Verletzung von Personen zur Folge haben.

Inhalt

Dokumentenverlauf 2
Garantie 4
Warnhinweise 4
CE-Kennzeichnung 5
Dieses Handbuch 5

1 EINFÜHRUNG 10

Verwendungszweck 10
Garantie des abioSCOPE-Systems 11
Funktionen des abioSCOPE 11
Reinigung des abioSCOPE 11
Konformität mit internationalen Normen und Standards 12
Betriebsbedingungen 14
Bestimmungsgemässer Verwendungsort 15
Informationen zum Laser 15
Informationen zum Funkfrequenzsender 16

2 SYSTEMKOMPONENTEN 17

Allgemeines zu den Systemkomponenten 17
Auffinden der Seriennummer des abioSCOPE 19
Einschalten des abioSCOPE 19

3 BEDIENVERFAHREN 20

Erkennungsprinzip 20
Vorbereitungsverfahren vor der Analyse 21
Starten des Geräts 22
Analyseverfahren 25

4 VERFAHREN NACH DER ANALYSE 30

Verfahren nach der Analyse 30

5 KONFIGURATION DES ABIOSCOPE UND ZUSÄTZLICHE FUNKTIONALITÄTEN 31

Qualitätskontrolle 32
Test-Konfiguration 43
Benutzerverwaltung 46
Geräteeinstellungen 54

6 ARCHIV MIT TESTERGEBNISSEN 71

Test-Archiv auf abioSCOPE 71
Test-Archiv auf Computer 77

7 FEHLERSUCHE 82

E001-008. Problem mit Stromversorgung 82
E004-002. Gerät defekt 83

E004-004. Grenzwert für Betriebsbedingungen über-/unterschritten *84*
E009-01 Falscher Testtyp *86*
E009-05. Interner Speicher ist voll *87*
E009-06. Interner Speicher ist fehlerhaft *88*
E009-07. Auf die Kapseldaten kann nicht zugegriffen werden *89*
E009-10. Touchscreen reagiert nicht *90*
E009-11. Ladefach öffnet sich nicht *91*
E009-12. Ladefach ist blockiert *92*
E009-13. Ungültige Kapsel *93*
E009-14. Test fehlgeschlagen *94*
E009-15. Auf die Daten der Konfigurationskapsel kann nicht zugegriffen werden *95*
E009-16. Daten der Konfigurationskapsel ungültig *96*
E009-18. Allgemeiner Softwarefehler *97*
E009-19. Ungültige Sprachpaketdatei *98*
E009-20. Ungültige Firmware-Update-Datei *99*
E009-21. Firmware-Update nicht erfolgreich *100*
E009-22. Werksreset ist fehlgeschlagen *101*
E009-25. abioSCOPE Control Kaspel abgelaufen *102*
E009-26. Netzwerkkonnektivität verloren *103*
E010-07. Grenzwert für Betriebsbedingungen über-/unterschritten *104*
E010-08. Kapsel-ID *105*
E010-09. Kapsel fehlt *106*
E010-10. Kapsel abgelaufen *107*
E010-16. Kritische Betriebsbedingungen *108*
E010-17. Interne Kontrolle IVD CAPSULE ungültig *109*
E010-18. abioSCOPE Control Kapsel ungütig *110*
E010-20. Laderfach blockiert *111*
E014-01. Initialisierungstest nicht erfolgreich *112*
E014-02. abioSCOPE Control fehlgeschlagen *113*
E014-03. IVD CAPSULE control fehlgeschlagen *114*
E014-04. abioSCOPE Control ungültig *115*
E014-05. IVD CAPSULE interne Kontrolle ungültig *116*

1 Einführung

Verwendungszweck

Das abioSCOPE ist ein Diagnosegerät zum Aufstellen auf einen Tisch, das mit Hilfe von speziell für dieses Instrument vorgesehenen testspezifischen Kapseln (IVD CAPSULE) den Gehalt an Analyten in biologischen Proben bestimmt.

Schutzhandschuhe	
	Tragen Sie bei der Durchführung von Tests mit dem abioSCOPE stets ungepuderte Schutzhandschuhe.

Warnung	
	Das abioSCOPE dient zur Bereitstellung von Daten für medizinische Fachkräfte, die für die Auswertung der Testergebnisse und ihre nachfolgenden Entscheidungen voll verantwortlich sind.

Warnung	
	Dieses Gerät sollte nicht in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten betrieben werden, weil dies den ordnungsgemässen Betrieb beeinträchtigen könnte. Ist ein derartiger Betrieb dennoch notwendig, sollten dieses und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicher zu gehen, dass der Betrieb ordnungsgemäss erfolgt.

Warnung	
	Der Betreiber ist verpflichtet, jeglichen schwerwiegenden Zwischenfall, der in Verbindung mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des betreffenden Landes zu melden.

Garantie des abioSCOPE-Systems

Das abioSCOPE verwendet Laser- und Elektronikkomponenten. Das Gehäuse des Geräts darf nur vom Hersteller oder einem befugten Spezialisten geöffnet werden. Durch ein unbefugtes Öffnen des Gehäuses und den Bruch des Sicherheitssiegels verfällt unverzüglich die Garantie.

Funktionen des abioSCOPE

- Analyse von IVD CAPSULE (In-Vitro-Diagnostik-Tests) und Anzeige von qualitativen, semiquantitativen oder quantitativen Ergebnissen auf einem hoch auflösenden Touchscreen
- Die Testergebnisse aller durchgeführten Tests können am Gerät angezeigt werden.
- Anzeige eines QR-Codes mit den Testergebnissen zwecks Übertragung der Daten an die mobile abioGUIDE-Anwendung oder einen QR-Reader zur weiteren Datenverarbeitung.

Reinigung des abioSCOPE

Die Reinigung des abioSCOPE besteht in einer regelmässigen Desinfektion der abioSCOPE-Ladefach mit Isopropyl-Alkohol.

Die anderen Systemkomponenten brauchen nicht desinfiziert zu werden. Um eine korrekte Funktionsweise des Touchscreens zu gewährleisten, wird jedoch empfohlen, die Oberflächen des abioSCOPE regelmässig zu reinigen und mit einem herkömmlichen Desinfektionsmittel desinfizieren.

Warnung	
	Unterziehen Sie das Gerät keiner Dampfsterilisation oder Dampfreinigung, da das Gerät nicht beständig gegen Feuchtigkeit oder Hitze ist und somit beschädigt würde.

Konformität mit internationalen Normen und Standards

Das abioSCOPE ist mit den folgenden Normen und harmonisierten Dokumenten konform:

- IEC 61010-1:2010 und IEC 61010-1-2010/AMD2016, Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
- EN 61010-1:2010/A1:2019, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use
- UL 61010-1:2012/R:2018-11, Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-1-2012/A1:2018:11, Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
- IEC 61010-2-101:2018, Sicherheitsbestimmungen: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte
- EN 61010-2-101:2019, Safety requirements: particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment
- UL 61010-2-101:2019, Sicherheitsbestimmungen: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte
- CAN/CSA C22.2 No. 61010-2-101:2019, Sicherheitsbestimmungen: Besondere Anforderungen an In-vitro-Diagnostik (IVD)-Medizingeräte
- IEC 60825-1:2014, Sicherheit von Lasereinrichtungen
- EN 60825-1:2014, Safety of laser products
- CAN/CSA-E60825-1:2015, Sicherheit von Lasereinrichtungen
- EN 61326-1:2013, Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen
- EN 61326-2-6:2013, EMV-Anforderungen: Besondere Anforderungen – Medizinische In-vitro-Diagnosegeräte (IVD)
- EN 61000-3-2:2014. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Grenzwerte. Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangsstrom ≤16 A je Leiter)
- EN 61000-3-3:2013, Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Grenzwerte. Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen
- EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03), Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Norm für Funkausstattung und -dienstleistungen

- EN 301 489-3 V2.1.1 (2017-03), Elektromagnetische Verträglichkeit und Funkspektrumangelegenheiten (ERM); Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Norm für Funkausstattung und -dienstleistungen
- IEC 60601-1-2:2014, Medizinische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschliesslich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Störgrössen – Anforderungen und Prüfungen

  Emissionsklasse 1 Klasse B gemäss CISPR 32 /EN 55032

  Der Störfestigkeits-Prüfpegel entspricht dem für die „Umgebung in einer professionellen Gesundheitseinrichtung" laut IEC 60601-1-2:2014.
- EN 62304:2006+AMD1:2015, Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
- EN ISO 15223-1:2016, Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole

Das Produkt entspricht auch der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Medizinprodukte (IVDR) und hat die CE-Kennzeichnung CE als Klasse A mit EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IX, Kapitel I der genannten Verordnung erhalten.

Das Produkt wurde im Rahmen eines Qualitätsmanagementsystems nach ISO 13485:2016 entwickelt, hergestellt und getestet.

Das In-vitro-Diagnostikum erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746.

Das Symbol wurde vom Europäischen Rat eingeführt und dient zur Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Altgeräten laut WEEE-Richtlinie (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive).

Das C US Zeichen auf dem Etikett ist das NRTL-Zertifizierungszeichen. Es kann auf dem Etikett vorhanden sein, muss es aber nicht (jedes abioSCOPE hat diese Zertifizierung, egal ob es auf dem Etikett vorhanden ist oder nicht).

Betriebsbedingungen

Verwendung nur im Innenbereich

Max. Einsatzhöhe: 4.000 m

Netzstromversorgung: 100-240 V (max. Schwankungen +/-10 %), 50-60 Hz

Nennleistung: 65 W

Betriebstemperatur: 18-28 °C / Relative Luftfeuchtigkeit: 20 %-80 %

Verschmutzungsgrad 2

Damit die Leistungsparameter des Geräts im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit aufrecht erhalten werden, muss das Gerät innerhalb der in der Bedienungsanleitung angegebenen Betriebsgrenzwerte aufbewahrt und betrieben werden. Darüber hinaus sind keine bestimmten Wartungsmassnahmen erforderlich, um die elektromagnetische Kompatibilität des Geräts während seiner Lebensdauer aufrecht zu erhalten.

Warnung	
	Um Stromschlagrisiken zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzsteckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden. Das Gerät darf nur mit dem beiliegenden Stromkabel betrieben werden.

Bestimmungsgemässer Verwendungsort

Das Gerät eignet sich zur Verwendung an folgenden Standorten:

- Arztpraxen
- Apotheken
- Analyselabors
- Krankenhäuser (Notaufnahme, Patientenzimmer, Intensivstation, Operationssaal in ausreichender Entfernung von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und ausserhalb des gegen Hochfrequenz abgeschirmten Raums eines elektrischen medizinischen Systems für die Magnetresonanzbildgebung)

Warnung	
⚠	Das Gerät speichert medizinische Patientendaten und wird daher gebraucht, um unbefugten physischen und Fern-Zugriff auf das Gerät zu verhindern.

Wird das Gerät in einer Umgebung mit stärkeren elektromagnetischen Störungen eingesetzt, als sie an den oben genannten Orten üblicherweise zu erwarten sind, kann die Präzision der Testergebnisse niedriger ausfallen, als in der Produktbeilage der jeweiligen IVD CAPSULE angegeben.

Risiken in Gegenwart von Kommunikationsgeräten, die Funkfrequenzen erzeugen	
⚠	Mobile HF-Kommunikationsgeräte (auch Peripheriekomponenten wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu jeglichem Teil des abiosCOPE einschliesslich seiner vom Hersteller angegebenen Kabel genutzt werden. Anderenfalls muss mit einer Leistungsbeeinträchtigung bei diesem Gerät gerechnet werden.

Informationen zum Laser

Der Laser befindet sich im abioSCOPE, und sein Strahl ist von aussen nicht erreichbar. Da der im Innern des abioSCOPE verwendete Strahl schädlich für die Augen ist, dürfen Sie nicht versuchen, das Gehäuse zu öffnen oder zu zerlegen.

Beauftragen Sie nur entsprechend qualifiziertes Personal mit Wartungseingriffen am abioSCOPE.

Das abioSCOPE enthält zwei Laser der Klasse 3B, die Laserstrahlung im Rotbereich aussenden. Interne Laserstrahlung: Wellenlängen 635 nm und 780 nm, Ausgangsleistung <5 mW, Klasse 3B. Das abioSCOPE darf auf keinen Fall geöffnet werden.

Laserstrahl	
	Verwenden Sie das abioSCOPE niemals ohne Gehäuse, da die schädliche Lichtintensität bleibende Augenschäden hervorrufen kann.

Die folgende Kennzeichnung befindet sich auf dem abioSCOPE-Gehäuse:

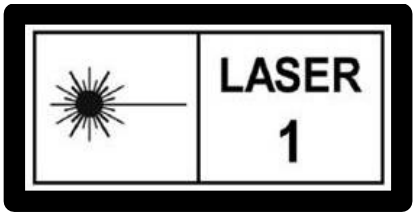


Abbildung 1.1: Warnschild Laser der Klasse 1 am abioSCOPE

Die folgende Kennzeichnung befindet sich im Innern des abioSCOPE:

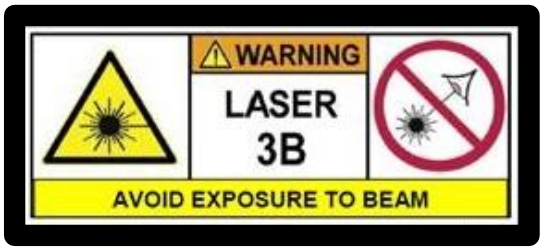


Abbildung 1.2: Warnschild Laser der Klasse 3B am abioSCOPE

Informationen zum Funkfrequenzsender

Das abioSCOPE enthält einen Funkfrequenzsender zur Erkennung von IVD CAPSULE, wenn sie sich im Gerät befinden. Dieser HF-Sender arbeitet bei einer Frequenz von 13,56 MHz mit Amplitudenumtastung (ASK; Amplitude-Shift Keying). Die effektive abgestrahlte Leistung beträgt 0,22 mW.

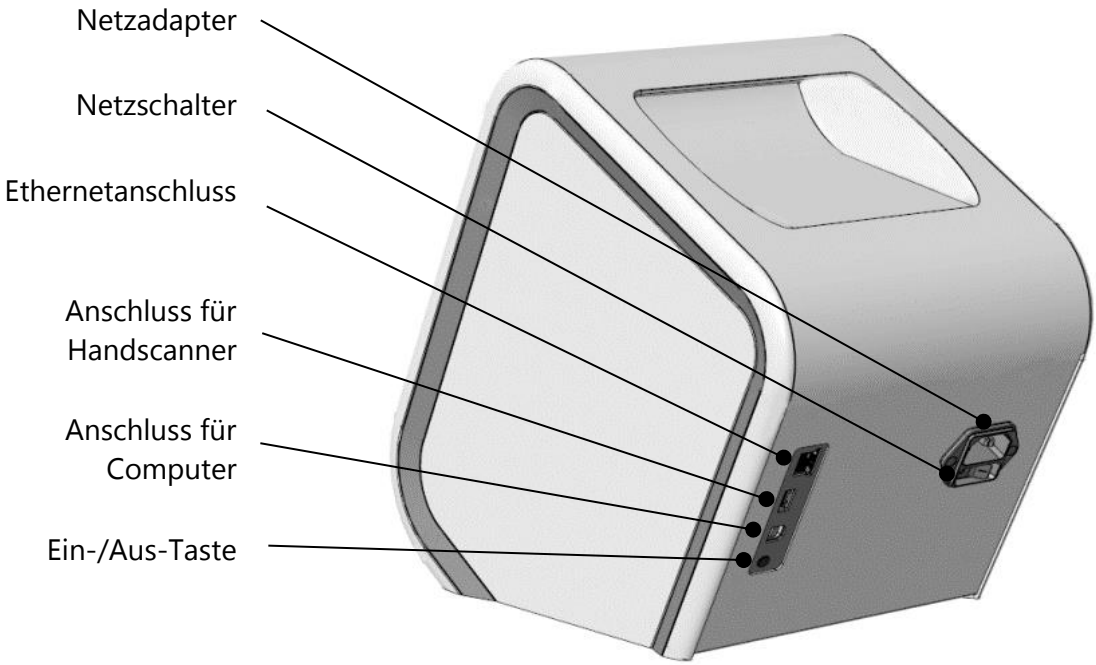
2 Systemkomponenten

Allgemeines zu den Systemkomponenten

Das abioSCOPE ist ein Diagnosegerät, das schnelle medizinische Diagnoseergebnisse bereitstellt. Die Bedienung des abioSCOPE erfordert keine umfassenden Schulungen; das Gerät kann von jeder medizinischen Fachkraft genutzt werden.

Das abioSCOPE besteht aus einem voll automatischen Fluoreszenzmikroskop und einer Ladefach, auf welche eine Einweg-IVD CAPSULE zum einmaligen Gebrauch eingesetzt wird. Das abioSCOPE wird über den hoch auflösenden Touchscreen bedient. Die IVD CAPSULE wird präpariert und anschliessend in das Ladefach des Gerätes gesetzt. Wenige Minuten später werden die Ergebnisse am Touchscreen angezeigt und im internen Speicher des abioSCOPE gespeichert.

Detaillierte Beschreibungen und technische Angaben zu jedem Test (der jeweiligen „IVD CAPSULE) finden Sie in der zugehörigen Packungsbeilage des Produkts.



Wenn Sie ein anderes Netzkabel als das im Lieferumfang des Geräts enthaltene verwenden, darf dieses nicht länger als 5 Meter sein.

Am USB-Anschluss, der in der Abbildung oben gezeigt wird, kann ein Handscanner angeschlossen werden. Der Handscanner muss so programmiert werden, dass er einen herkömmlichen RS232-COM-Port emuliert.

Warnung	
	WARNUNG: Durch die Verwendung von anderen Zubehörkomponenten, Wandlern und Kabeln, als hier angegeben oder vom Hersteller des Geräts geliefert, kann es zu einer stärkeren elektromagnetischen Störaussendung bzw. zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und somit zu einer Beeinträchtigung des Betriebs kommen.

Warnung	
	Verwenden Sie nur Handscanner mit CE-Kennzeichnung.

Warnung	
	Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit auf das Ladefach oder den Ladefachdeckel verschüttet wird. Sollte dies doch einmal geschehen, reinigen Sie die Stelle mit Desinfektionsmittel, und lassen Sie sie trocknen, bevor Sie das Gerät wieder in Gebrauch nehmen.
Warnung	
	Das Ladefach ist beweglich. Achten Sie darauf, dass Ihre Finger bei der Bewegung des Ladefachs nicht eingeklemmt werden.

Auffinden der Seriennummer des abioSCOPE

Die Seriennummer des Systems befindet sich auf einem Schild auf der Geräterückseite. Bei unbefugter Entfernung des Schildes verfällt die Garantie.

Einschalten des abioSCOPE

Bevor Sie das abioSCOPE einschalten, stellen Sie sicher, dass das System ordnungsgemäss an die Netzstromversorgung angeschlossen ist (Wechselstromquelle mit 100 bis 240 V und 50 bzw. 60 Hz). Der Anschluss für die Stromversorgung befindet sich auf der Rückseite des abioSCOPE. Das Stromkabel sollte zugänglich sein, damit das abioSCOPE wieder von der Netzstromversorgung getrennt werden kann. Stellen Sie dann den Netzschalter auf EIN.

Zum Ein- oder Ausschalten des abioSCOPE drücken Sie die kleine Ein-/Aus-Taste auf der Rückseite des Systems.

3 Bedienverfahren

Erkennungsprinzip

Das Funktionsprinzip des abioSCOPE-Systems beruht auf biomolekularen Interaktionen im Innern der nanofluidischen Biosensoren, die in den Kapseln enthalten sind.

Das abioSCOPE-System ermöglicht einen weitestgehend automatisierten Betrieb. Es sind nur wenige einfache Bedienschritte erforderlich.

Die biologische Probe, in der Regel venöses Serum oder kapillares Vollblut eines Patienten, wird mit einer Lösung aus fluoreszenzmarkierten Biomolekülen verdünnt.

Die Probe wird in eine Kapsel gegeben, wo sie durch Kapillarwirkung in die Biosensoren eindringt. Die Biomoleküle im Innern der Biosensoren diffundieren, interagieren und bilden fluoreszente Molekularkomplexe. Bei Anregung dieser Molekularkomplexe erzeugen die Biosensoren ein Fluoreszenzsignal, das im abioSCOPE analysiert wird. Die Amplitude dieses Fluoreszenzsignals ist proportional zur Konzentration des Analyts in der Patientenprobe.

Dank der innovativen Technologie der nanofluidischen Biosensoren entfallen Wasch- und Reinigungsschritte, und die Inkubationszeiten sind erheblich kürzer.

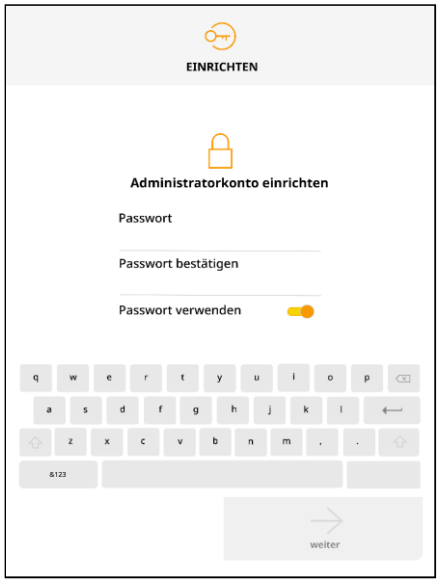
Vorbereitungsverfahren vor der Analyse

Das abioSCOPE darf nur mit IVD CAPSULE in-vitro-diagnostischen Testkits verwendet werden. Zur Vorbereitung wird nur Material aus der IVD CAPSULE benötigt. Das Verfahren der Präanalytik ist in der Packungsbeilage beschrieben, die jedem IVD CAPSULE-Kit beiliegt; der Anwender ist dazu angehalten, diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das Prinzip immer darin besteht, die Patientenprobe (Blut, Speichel,...) zu entnehmen, sie mit einem Reagenz zu mischen und sie dann in die Kapsel des IVD CAPSULE-Kits zu geben.

Starten des Geräts

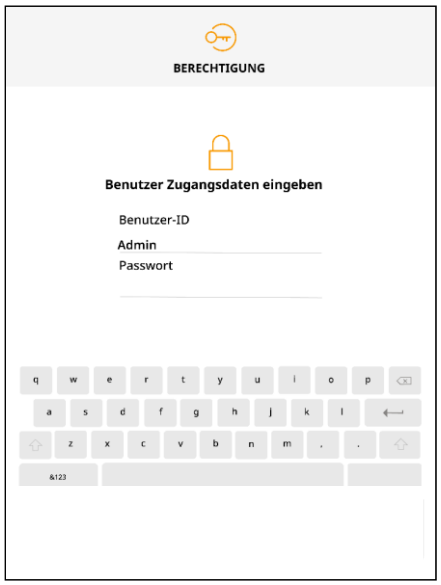
Schalten Sie das abioSCOPE ein. Während des Startvorgangs wird ein Splash-Bildschirm angezeigt:

Nur bei der ersten Inbetriebnahme des Geräts wird der folgende Bildschirm angezeigt:



Dieser Bildschirm dient zum Einrichten des Passworts für das Administratorkonto. Bitte geben Sie das gewünschte Passwort ein. Dieses Passwort muss mindestens 8 Zeichen lang sein. Es besteht auch die Möglichkeit, kein Passwort zu verwenden. Berühren Sie dann "weiter" und der folgende Bildschirm wird angezeigt:

Wenn Sie fertig sind, wird der Anmeldebildschirm angezeigt. Dies ist auch der Bildschirm, der nach dem Begrüßungsbildschirm bei jedem Gerät nach dem ersten Start angezeigt wird:



Bitte geben Sie dort Ihre Anmeldedaten ein (Benutzer-ID und Passwort, falls zutreffend).

Nachdem Sie die entsprechenden Zugangsdaten eingegeben haben, erscheint der Begrüßungsbildschirm. Er fordert Sie auf, zwischen dem Start eines Tests, der Konsultation des Testarchivs, der Konfiguration des abioSCOPE und der Abmeldung zu wählen:

Wenn Sie "Abmeldung" berühren, kehren Sie zum vorherigen Bildschirm zurück. Die anderen Optionen werden nachstehend beschrieben.

Analyseverfahren

1.

Tippen Sie auf „messen“ (siehe Schritt 2), „Archiv“ (siehe Kapitel 4 und „Drucken der Ergebnisse“) oder „Einstellungen“ (siehe Kapitel 6, Konfiguration des abioSCOPE).

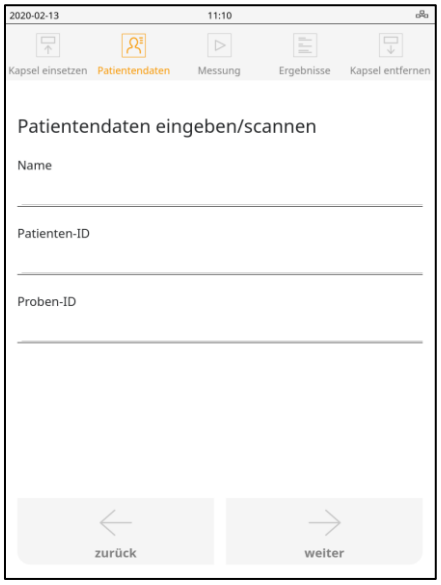
2.

Das Ladefach öffnet sich. Setzen Sie die Kapsel in der richtigen Ausrichtung in das Ladefach.

Verwenden Sie keinesfalls eine defekte Kapsel (z. B. eine undichte oder beschädigte Kapsel usw.).

Nachdem Sie die Kapsel eingesetzt haben, schliessen Sie das Ladefach, indem Sie am Bildschirm „Ladefach schliessen“ wählen. Achten Sie beim Schliessen der Ladefach darauf, dass dabei Ihre Finger nicht eingeklemmt werden.

3.



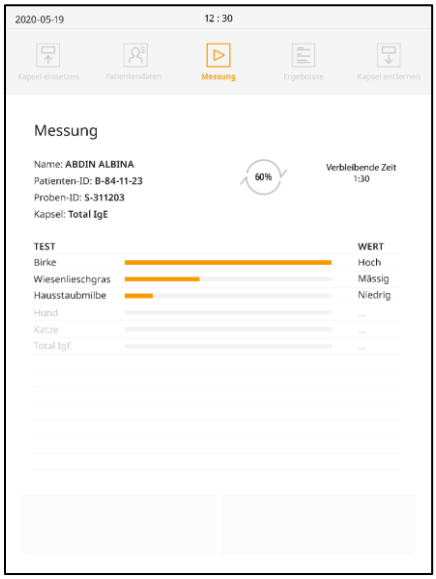
Am nächsten Bildschirm muss der Anwender zu Identifikations- und Dokumentationszwecken Angaben zum Patienten und zur Probe machen.

Zur Auswahl der gewünschten Felder tippen Sie auf den jeweils entsprechenden weissen Bereich. Geben Sie die Informationen über die Tastatur oder ein anderes angeschlossenes Eingabegerät ein.

Warnung	
	Achten Sie stets sorgfältig darauf, dass die in diesem Bildschirm eingegebenen Informationen korrekt sind.

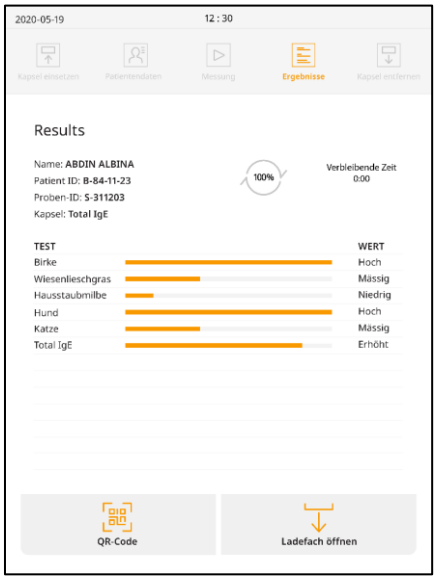
Wenn Sie damit fertig sind, tippen Sie auf „weiter". Sie können zum vorherigen Schritt zurückkehren, indem Sie auf „zurück" tippen.

4.



Die Messung wird nun mit einem kreisförmigen Fortschrittsbalken angezeigt. Die Zeit, die für eine Messung benötigt wird, hängt von dem jeweiligen Test ab. Bei mehreren Tests werden die Ergebnisse nacheinander angezeigt.

5.



Am Ende der Testsequenz werden alle Ergebnisse angezeigt und im internen Speicher aufgezeichnet. Wenn Sie auf „QR-Code“ tippen, wird ein Code zum Abrufen der Ergebnisse mit der abioGUIDE-Anwendung eingeblendet (siehe Schritt 6). Tippen Sie auf „ Ladefach öffnen“, um die gebrauchte Kapsel zu entfernen (siehe Schritt 7).

6.

Tippen Sie auf „zurück“, um zum Ergebnisbildschirm (Bildschirm 5) zurückzukehren.

Warnung	
	Verwenden Sie nur Smartphones und Tablets mit CE-Kennzeichnung.

7.

Entnehmen Sie die Kapsel. Tippen Sie auf „ Ladefach schliessen“, um zum Begrüssungsbildschirm (Bildschirm 1) zurückzukehren.

Sie können zu den vorherigen Bildschirmen zurückkehren, indem Sie am Bildschirm auf „zurück“ tippen.

8.

Entfernen Sie die gebrauchte Kapsel, und entsorgen Sie sie stets in einem speziellen Behälter für Bioabfälle.

Kontrollieren Sie, dass das Ladefach geschlossen ist, und schalten Sie das abioSCOPE aus.

4 Verfahren nach der Analyse

Verfahren nach der Analyse

Die Testergebnisse werden am Touchscreen angezeigt. Die Ergebnisse müssen von einer medizinischen Fachkraft in Verbindung mit anderen Daten ausgewertet werden z. B. sonstigen Untersuchungsergebnissen, klinischem Gesamtbild und Symptomen sowie Anamnese des Patienten.

Die diagnostischen Tests von Abionic liefern qualitative Ergebnisse, die positiv oder negativ sind, semi-quantitative Ergebnisse mit verschiedenen Klassen oder quantitative Ergebnisse, die je nach IVD-CAPSULE-Test eine Konzentration in entsprechenden Einheiten anzeigen. In der folgenden Tabelle wird anhand von Beispielen gezeigt, wie semiquantitative und quantitative Testergebnisse am abioSCOPE angezeigt werden. Informationen zu den Konzentrationsbereichen oder Klasseneinstufungen für Tests mit einer bestimmten IVD CAPSULE finden Sie in jeder Packungsbeilage (Beipackzettel) des Produkts.

Beispiele für semiquantitative Testergebnisse:

Angezeigte Farbleiste	Stufe	Konzentration [ng/ml]
	Niedrig	<60
	Mässig	60-240
	Hoch	>240

Beispiele für quantitative Testergebnisse:

Konzentration [ng/ml]	Angezeigte Farbleiste
<8,4	
14,8	
87	
233	
361	

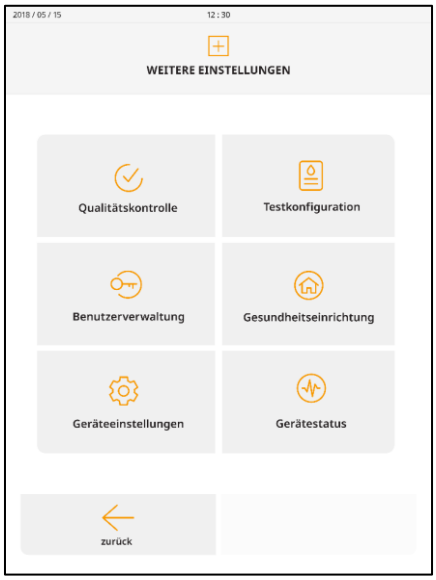
Für quantitative Testergebnisse wird die Farbleiste nicht zwingendermassen angezeigt. Die Anzeige ist anwendungsabhängig. Details hierzu sind stets in der Packungsbeilage der IVD CAPSULE zu finden.

5 Konfiguration des abioSCOPE und zusätzliche Funktionalitäten

Zum Konfigurieren des abioSCOPE schalten Sie das Gerät ein. Der Begrüssungsbildschirm wird angezeigt.

Tippen Sie am Startbildschirm auf „ Einstellungen", woraufhin der folgende Bildschirm eingeblendet wird:

Drücken Sie dann eine der verschiedenen Tasten, um fortzufahren.



Drücken Sie dann eine der verschiedenen Tasten, um fortzufahren.

Qualitätskontrolle

Um die verschiedenen Arten der Qualitätskontrolle durchzuführen und die bereits am Gerät durchgeführten Qualitätskontrollen aufzulisten, drücken Sie "Qualitätskontrolle":

Drücken Sie dann auf die Taste, die der gewünschten Funktion entspricht.

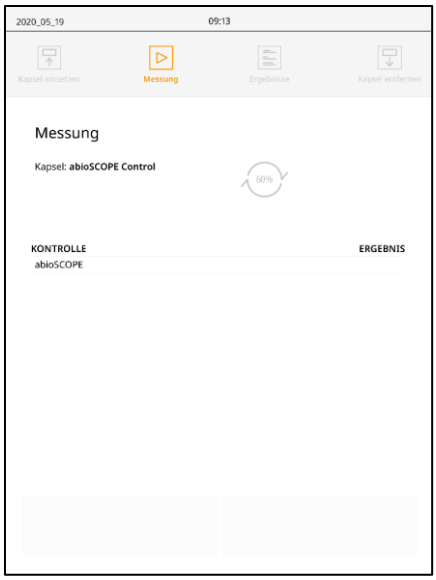
abioSCOPE Krontrolle

Bei dieser Qualitätskontrolle wird die Funktionsfähigkeit der Gerätekapselmessung überprüft. Sie verwendet eine Kontrollkapsel (hergestellt von Abionic), die sich von der Standard IVD CAPSULE unterscheidet. Durch Drücken von "abioSCOPE Kontrolle" wird der folgende Bildschirm angezeigt:

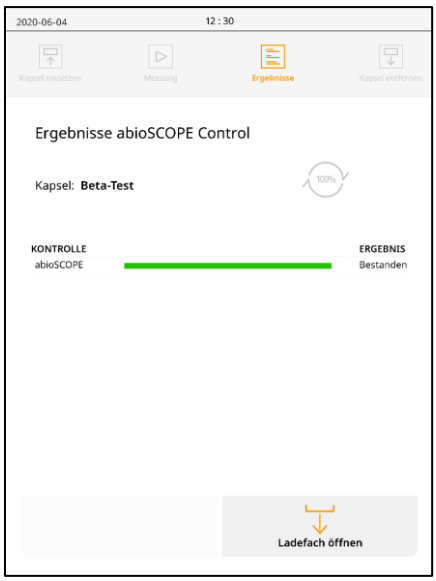
Das Ladefach wird geöffnet. Legen Sie die abioSCOPE Control Kapsel in das Ladefach und stellen Sie sicher, dass die Kapsel richtig im Ladefach sitzt.

Nach dem Einsetzen der Kapsel schliessen Sie das Ladefach durch Berühren von " Ladefach schliessen" auf dem Bildschirm. Achten Sie beim Schliessen des Ladefachs darauf, dass dabei Ihre Finger nicht eingeklemmt werden.

Die abioSCOPE Kontrolle startet nun und ein kreisförmiger Fortschrittsbalken wird angezeigt:



Wenn der Test beendet ist, wird das Testergebnis angezeigt:



Berühren Sie " Ladefach öffnen", um das Ladefach zu öffnen und die abioSCOPE Control Kapsel abzurufen. Der Bildschirm wechselt zu folgendem:

Berühren Sie dann " Ladefach schließen", um das Ladefach zu schließen und zum Startbildschirm der Konfiguration zurückzukehren. Sie können auch "zurück" berühren, um das Kontrollergebnis anzuzeigen.

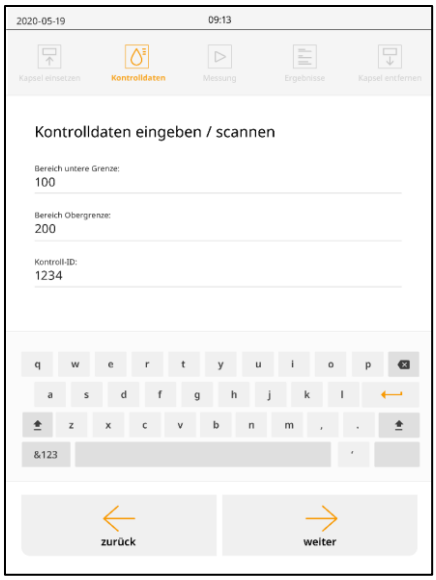
IVD CAPSULE interne kontrolle

Diese Qualitätskontrolle überprüft einen spezifischen Test mit Hilfe eines Kontrollkits, das eine Standard IVD CAPSULE und eine Kontrollmischprobe enthält. Das Kontrollkit wird von Abionic hergestellt. Durch Drücken von "IVD CAPSULE interne Kontrolle" wird der folgende Bildschirm angezeigt:

Das Ladefach wird geöffnet. Legen Sie die mit der Probe gefüllte Kapsel in das Ladefach und vergewissern Sie sich, dass die Kapsel richtig in das Ladefach eingesetzt ist.

Nachdem Sie die Kapsel platziert haben, schließen Sie das Ladefach, indem Sie " Ladefach schließen" auf dem Bildschirm berühren. Achten Sie beim Schliessen des Ladefachs darauf, dass dabei Ihre Finger nicht eingeklemmt werden.

Dann wird der folgende Bildschirm angezeigt:

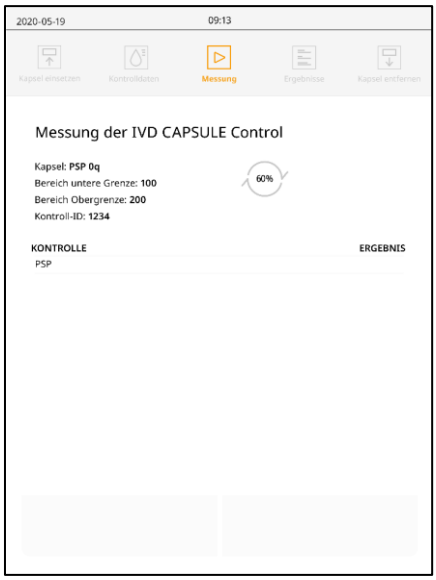


Auf dem nächsten Bildschirm muss der Benutzer die untere und obere Grenze des Kontrollbereichs sowie eine Kontroll-ID eingeben. Die untere und obere Grenze des Kontrollbereichs sind im Kit enthalten.

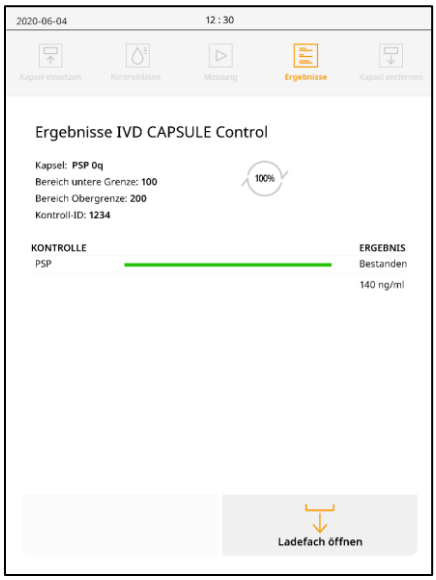
Wählen Sie Felder aus, indem Sie den entsprechenden weißen Bereich berühren. Geben Sie die Informationen über die Tastatur oder ein anderes angeschlossenes Eingabegerät ein.

Warnung	
	Überprüfen Sie immer sorgfältig, ob die auf diesem Bild eingegebenen Daten korrekt sind.

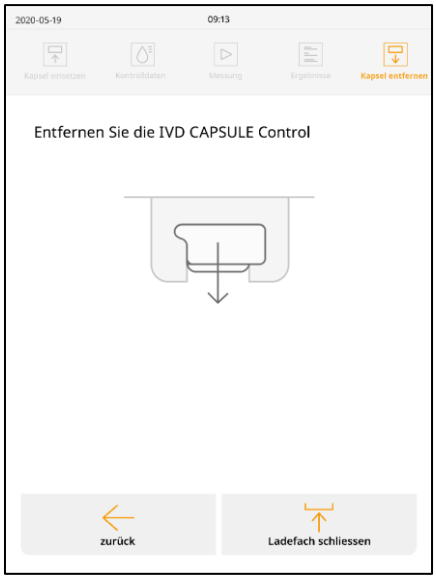
Drücken Sie auf "weiter" und die interne Kontrolle der IVD CAPSULE wird dann gestartet und ein kreisförmiger Fortschrittsbalken wird angezeigt:



Wenn der Test beendet ist, wird das Testergebnis angezeigt:



Berühren Sie " Ladefach öffnen", um das Ladefach zu öffnen und die Kontrollkapsel zu entnehmen. Der Bildschirm wechselt zu folgendem:



Berühren Sie dann " Ladefach schließen", um das Ladefach zu schließen und zum Startbildschirm der Konfiguration zurückzukehren. Sie können auch "zurück" berühren, um das Kontrollergebnis anzuzeigen.

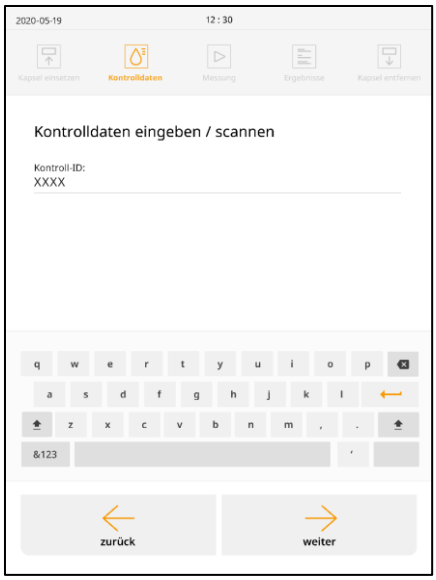
IVD CAPSULE externe Kontrolle

Bei dieser Qualitätskontrolle wird ein spezifischer Test unter Verwendung eines Standard IVD CAPSULE und einer von einer externen Quelle bereitgestellten Kontrollprobe überprüft. Durch Drücken von "IVD CAPSULE externe Kontrolle" wird der folgende Bildschirm angezeigt:

Das Ladefach wird geöffnet. Legen Sie die mit der Probe gefüllte Kapsel in das Ladefach und vergewissern Sie sich, dass die Kapsel richtig in das Ladefach eingesetzt ist.

Nachdem Sie die Kapsel platziert haben, schließen Sie das Ladefach, indem Sie " Ladefach schließen" auf dem Bildschirm berühren. Achten Sie beim Schliessen des Ladefachs darauf, dass dabei Ihre Finger nicht eingeklemmt werden.

Dann wird der folgende Bildschirm angezeigt:

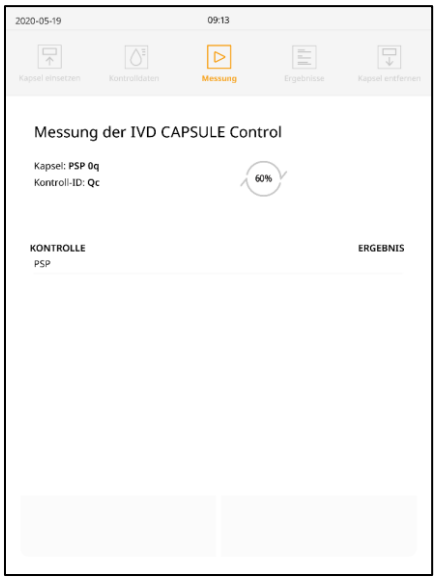


Auf dem nächsten Bildschirm muss der Benutzer eine Kontroll-ID eingeben.

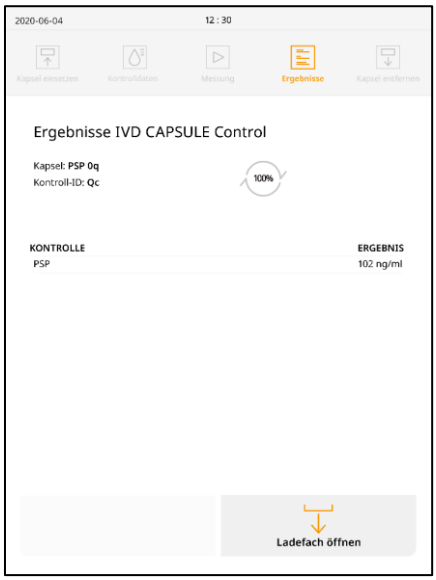
Wählen Sie das Feld aus, indem Sie die entsprechende weiße Fläche berühren. Geben Sie die Informationen über die Tastatur oder ein anderes angeschlossenes Eingabegerät ein.

Warnung	
	Überprüfen Sie immer sorgfältig, ob die auf diesem Bild eingegebenen Daten korrekt sind.

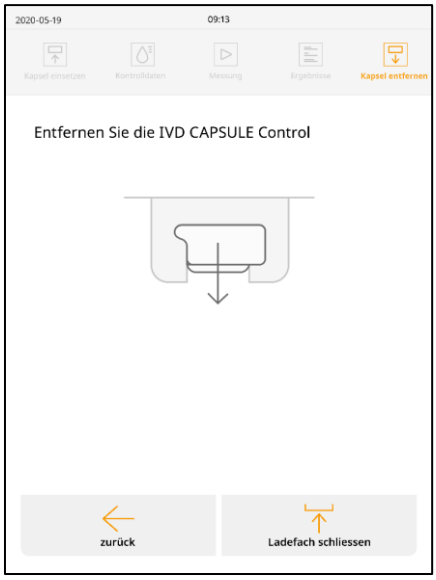
Drücken Sie "weiter" und die externe Kontrolle IVD CAPSULE startet und ein kreisförmiger Fortschrittsbalken wird angezeigt:



Wenn der Test beendet ist, wird das Testergebnis angezeigt:



Berühren Sie " Ladefach öffnen", um das Ladefach zu öffnen und die Kontrollkapsel zu entnehmen. Der Bildschirm wechselt zu folgendem:



Berühren Sie dann " Ladefach schließen", um das Ladefach zu schließen und zum Startbildschirm der Konfiguration zurückzukehren. Sie können auch "zurück" berühren, um das Kontrollergebnis anzuzeigen.

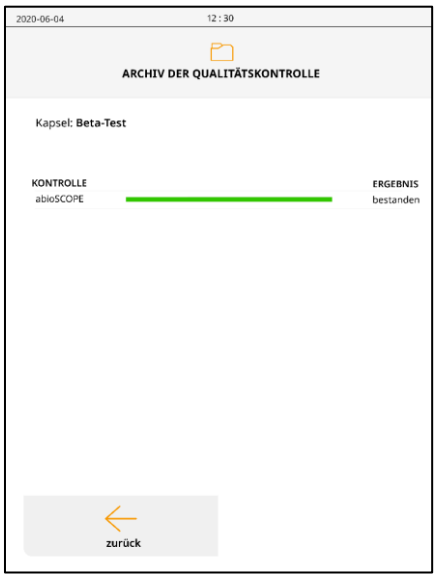
Archiv der Qualitätskontrolle

Um die zuvor in diesem abioSCOPE durchgeführten Qualitätskontrollen zu konsultieren, berühren Sie "Archiv der Qualitätskontrollen":

Um das Ergebnisarchiv zu durchsuchen, berühren Sie "suchen". Dort können Sie nach Datum, Kontroll-ID, Kontrolltyp und Kapseltyp suchen:

Berühren Sie "suchen", um die Suche zu starten und das Suchergebnis anzuzeigen:

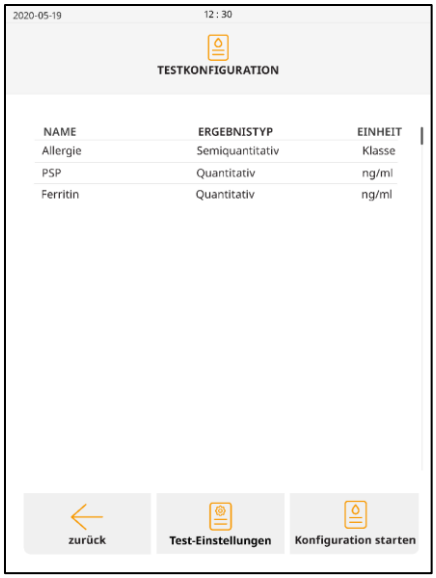
Wenn Sie ein vorheriges Steuerelement berühren, werden die Details der Ergebnisse dieses Steuerelements angezeigt, zum Beispiel für das abioSCOPE-Steuerelement:



Berühren Sie "zurück", um zum Verlauf der Qualitätskontrolle zurückzukehren.

Test-Konfiguration

Zur Anzeige eines derzeit im Gerät konfigurierten Tests drücken Sie „Testkonfiguration“.



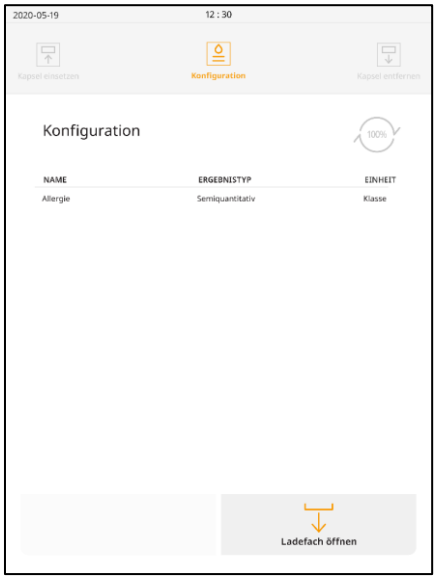
Es erscheint eine Liste mit den verschiedenen Tests zusammen mit dem Testergebnistyp (entweder quantitativ oder semiquantitativ; Hinweis: In diesem Bildschirm wird ein qualitativer Test als Sonderfall eines semiquantitativen Tests mit nur zwei Klassen, positiv und negativ, betrachtet) und der Einheit („Klasse“ für den semiquantitativen Ergebnistyp oder „Einheit“ für quantitative Ergebnisse, z. B. „ng/ml“).

Um einen neuen Ergebnistyp im Gerät zu konfigurieren, wenden Sie sich bitte an Abionic, um die zugehörige Konfigurationskapsel zu bestellen. Drücken Sie dann „Konfiguration starten“.

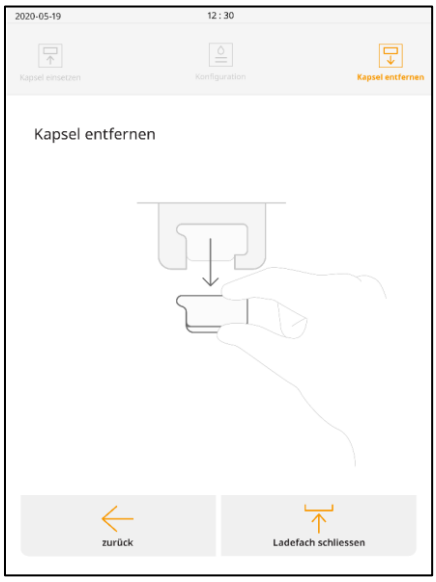
Das Ladefach öffnet sich. Setzen Sie die Konfigurationskapsel in der richtigen Ausrichtung in das Ladefach.

Nachdem Sie die Kapsel eingesetzt haben, schliessen Sie das Ladefach, indem Sie am Bildschirm „Ladefach schliessen“ wählen. Achten Sie beim Schliessen des Ladefachs darauf, dass dabei Ihre Finger nicht eingeklemmt werden.

Jetzt beginnt die Konfiguration und eine kreisförmige Fortschrittsanzeige erscheint. Dieser Vorgang dauert nur wenige Sekunden. Wenn er abgeschlossen ist, wird die neue Konfiguration angezeigt:

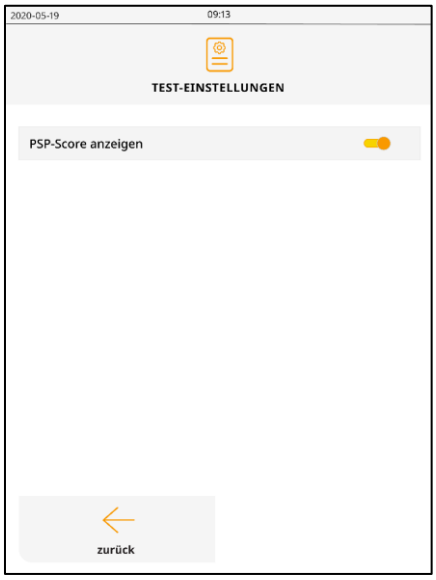


Tippen Sie auf „ Ladefach öffnen“, um das Ladefach zu öffnen und die Konfigurationskapsel zu entfernen. Am Bildschirm wird nun Folgendes angezeigt:

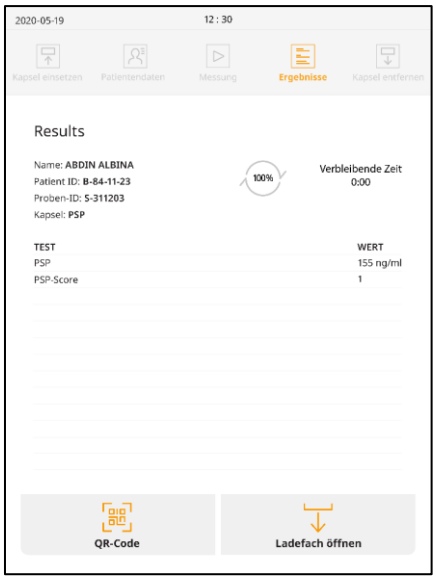


Tippen Sie dann auf „ Ladefach schliessen“, um das Ladefach zu schliessen und zum Konfigurationsstartbildschirm zurückzukehren. Sie können auch auf „zurück“ tippen, um die Konfigurationsergebnisse anzuzeigen.

Auf dem Testkonfigurationsbildschirm besteht die Möglichkeit, Einstellungen in Bezug auf die Tests zu ändern, indem Sie auf "Testeinstellungen" tippen:

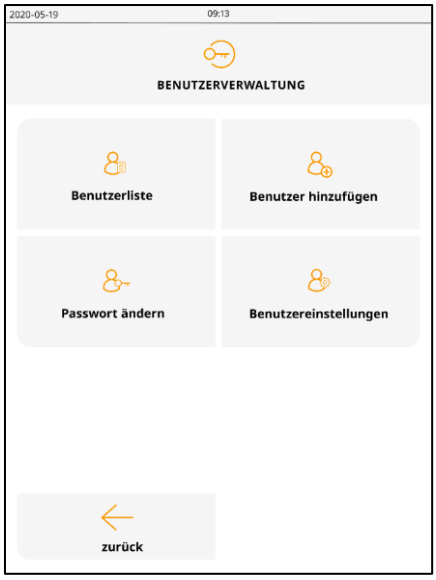


Wenn der PSP-Score aktiviert ist, wird er auf dem Ergebnisbildschirm unter der PSP-Konzentration angezeigt:



Benutzerverwaltung

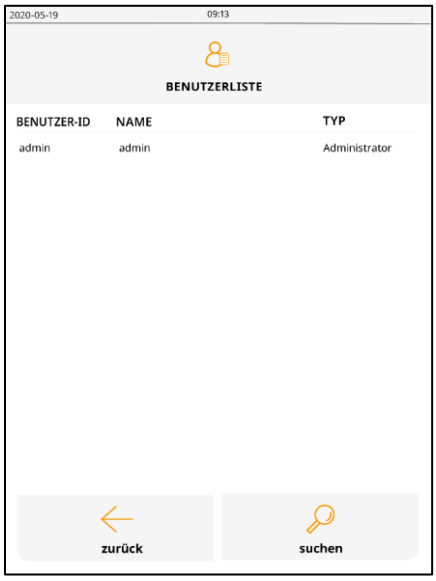
Um die verschiedenen Benutzer zu verwalten, drücken Sie "Benutzerverwaltung":



Drücken Sie dann auf die Taste, die der gewünschten Funktion entspricht.

Benutzerliste

Um die Liste der Benutzer anzuzeigen, berühren Sie "Benutzerliste". Der folgende Bildschirm wird dann angezeigt (hier ein Beispiel):

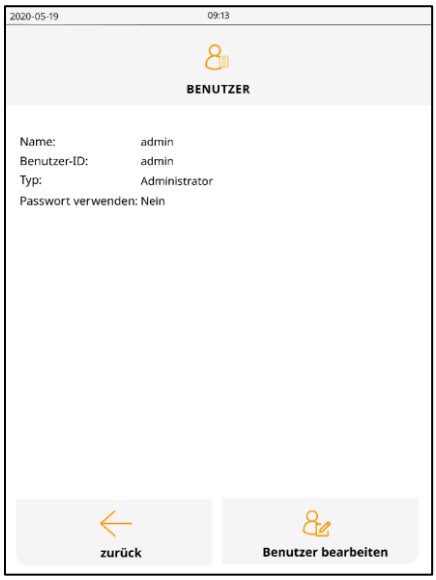


Für jeden Benutzer enthält die Liste die Benutzer-ID, den Namen und den Typ:

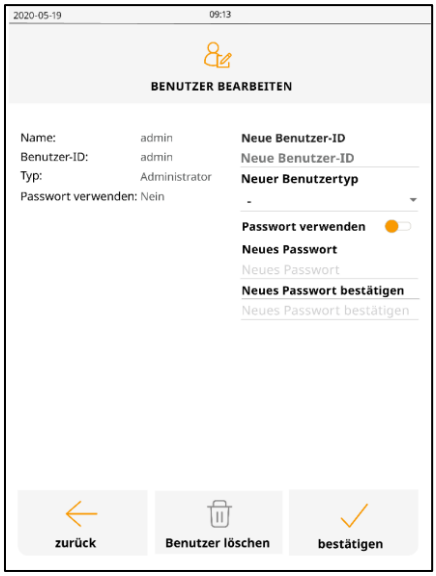
- Benutzer-ID: wird auf dem Anmeldebildschirm verwendet
- Name: Name des Benutzers (wird nicht zur Anmeldung verwendet)
- Art: Der Benutzertyp definiert, welche Art von Aktionen der Benutzer ausführen kann. Die verschiedenen Arten von Benutzern sind "Operator", "Supervisor", "IT-Operator" und "Administrator".
    - Betreiber können
        - Ausführen von Kapselversuchen
        - Ausführen und Anzeigen von Qualitätskontrollen
        - Ausführen und Anzeigen von Testkonfigurationen
    - Vorgesetzte können
        - Ausführen der gleichen Operationen wie ein Betreiber
        - Handhabung der Benutzerverwaltung und Festlegung von Benutzerrechten
        - Zugriff auf und Änderung von archivierten Ergebnissen.
        - Durchführen von Nicht-IT-Konfigurationsoperationen.
    - IT-Administratoren können
        - Durchführen von IT-Konfigurationsvorgängen.
    - Administratoren können
        - Jede Aufgabe ausführen

Um zurück zur Benutzerverwaltung zu gelangen, drücken Sie "zurück". Es ist dann möglich, die Details eines Benutzers anzuzeigen, indem man auf seine Zeile drückt, oder bestimmte Benutzer zu suchen, indem man "suchen" drückt.

Wenn Sie die Zeile eines Benutzers berühren, wird der Benutzer wie im folgenden Bildschirm angezeigt:



Es ist dann möglich, die Benutzerinformationen durch Berühren von "Benutzer bearbeiten" zu bearbeiten:

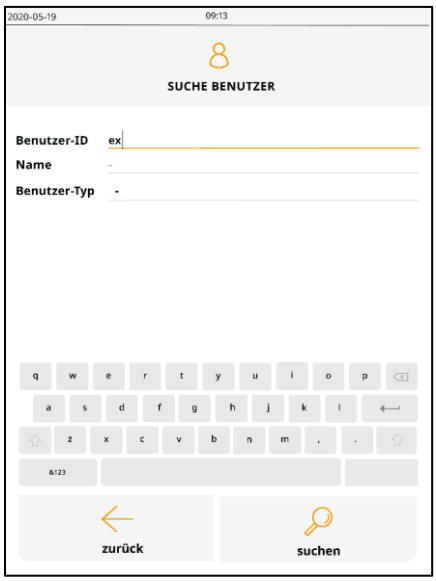


Von dort aus können die Benutzer-ID, der Benutzertyp und das Passwort geändert werden. Es ist auch möglich den Benutzer zu löschen (mit Ausnahme des ersten Administrator-Benutzers). Durch Berühren von "bestätigen" wird der Benutzer aktualisiert, während durch Drücken von "zurück" die Änderungen rückgängig gemacht werden.

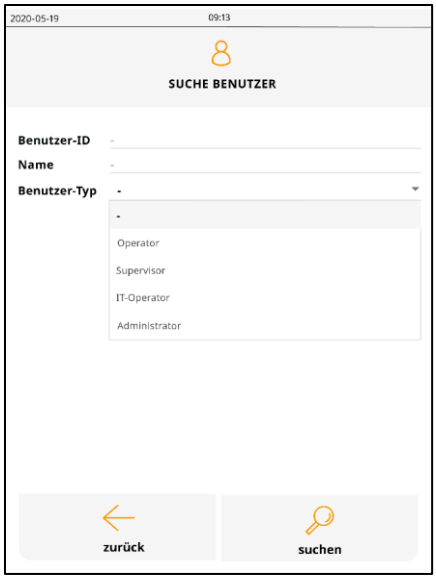
Zurück auf dem Bildschirm der Benutzerliste wird durch Berühren von "suchen" der folgende Bildschirm angezeigt:

Dann ist es möglich nach Benutzer-ID, Name und Benutzer-Typ zu suchen.

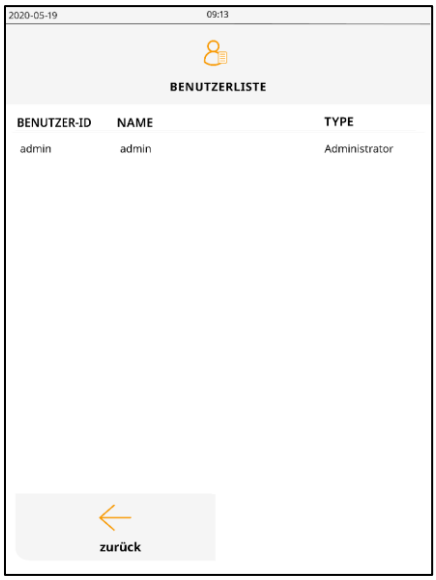
Für Benutzer-ID und Name wird die virtuelle Tastatur verwendet:



Für den Benutzer-Typ wird eine Dropdown-Liste verwendet:



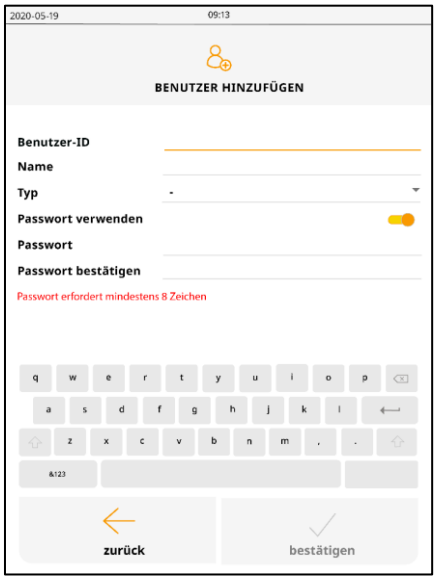
Wenn Sie bereit sind, drücken Sie auf Suchen, um die Liste der Benutzer anzuzeigen, die den Suchkriterien entsprechen:



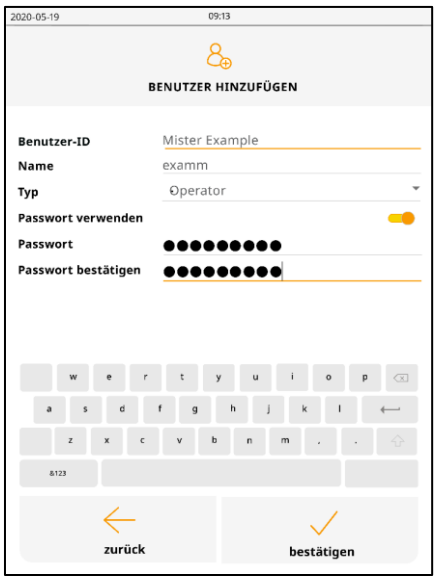
Drücken Sie „zurück“, um zur vollständigen Benutzerliste zurückzukehren.

Benutzer hinzufügen

Durch Berühren von "Benutzer hinzufügen" können neue Benutzer erstellt werden:



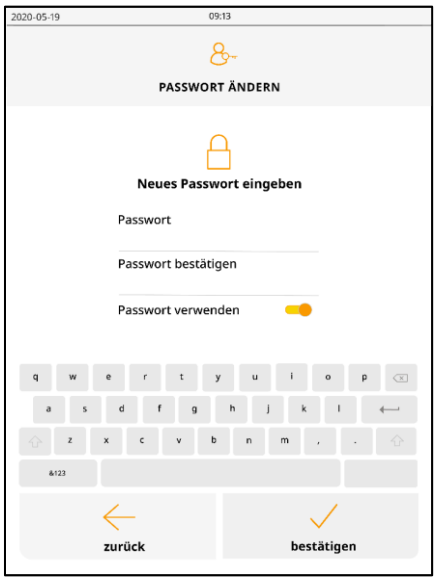
Unten sehen Sie ein Beispiel für das Anlegen eines neuen Benutzers:



Durch Berühren von "bestätigen" wird der neue Benutzer erstellt, während durch Drücken von "zurück" diese Benutzererstellung abgebrochen wird.

Passwort ändern

Durch Berühren von "Passwort ändern" ist es möglich, sein eigenes Passwort zu ändern:



Wenn Sie "bestätigen" berühren, wird das Passwort aktualisiert, während Sie "zurück" drücken, um die Änderungen zu verwerfen.

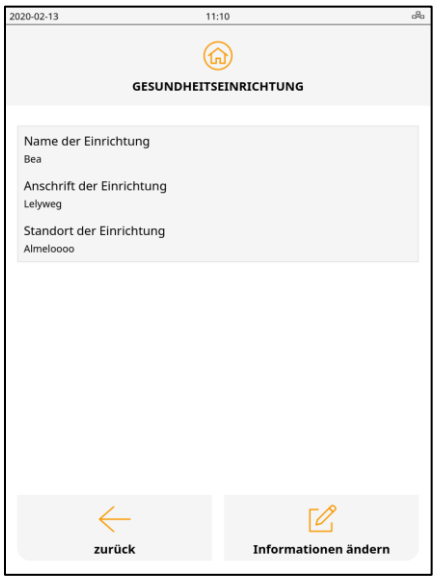
Benutzer-Einstellungen

Auf die Benutzereinstellungen kann durch Berühren von "Benutzer-Einstellungen" zugegriffen werden

Die automatische Abmeldezeit kann auf diesem Bildschirm geändert werden (gleicher Wert für jeden Benutzer). Wenn Sie "bestätigen" berühren, wird das Passwort aktualisiert, während durch "zurück" drücken die Änderungen verworfen werden.

Gesundheitseinrichtung

Sie können Angaben zur Gesundheitseinrichtung speichern, indem Sie die Option „Gesundheitseinrichtung“ antippen:



Die eingegebenen Informationen werden in der Ergebnisdatei angezeigt, die im internen Gerätespeicher abgelegt wird.

Wenn Sie auf „Informationen ändern“ tippen, können Informationen zur Gesundheitseinrichtung hinzugefügt oder geändert werden:

Wählen Sie das gewünschte Feld durch Antippen des entsprechenden weissen Bereichs, geben Sie die Informationen über die Tastatur ein, und tippen Sie auf „Bestätigen“, wenn Sie damit fertig sind. Diese Informationen bleiben im System gespeichert, bis sie geändert werden.

Geräteeinstellungen

Wenn Sie die Geräteeinstellungen ändern möchten, tippen Sie auf „Geräteeinstellungen“.

Berühren Sie die entsprechende Schaltfläche, um auf ihre Einstellungen zuzugreifen.

Regionale Einstellungen

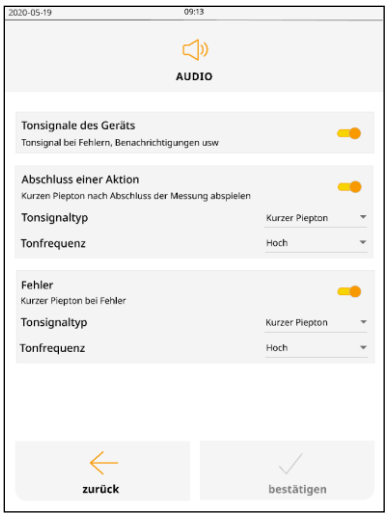
Wenn Sie die regionalen Einstellungen ändern möchten, tippen Sie auf „Regionale Einstellungen“:

Hier können Sie die Sprache, das Land, die Zeitzone, die Stunde, das Uhrzeitformat (12h/24h), die Anpassung für Sommerzeit sowie das Datumsformat ändern.

Berühren Sie "bestätigen", um die Änderungen zu übernehmen, oder "zurück", um den Vorgang abzubrechen; das Geräteeinstellungsmenü wird dann angezeigt.

Audio

Die Audio-Einstellungen können durch Berühren von "Audio" geändert werden:

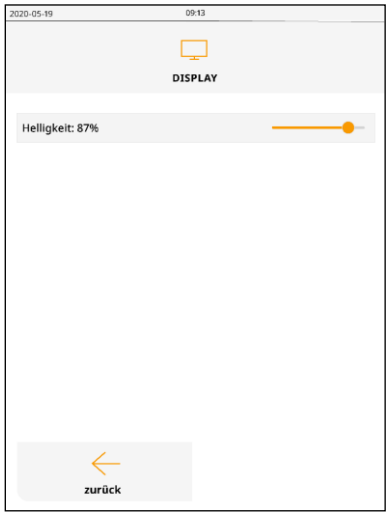


Die Audio-Benachrichtigungen des Geräts können mit der ersten Option aktiviert und deaktiviert werden. Dann kann die Audiobenachrichtigung über den Abschluss von Aktionen (z.B. den Abschluss einer Kapselmessung) und Fehlern unabhängig voneinander aktiviert oder deaktiviert werden. Auch die Dauer und der Ton der Audiobenachrichtigung können für beide eingestellt werden.

Berühren Sie "bestätigen", um die Änderungen zu übernehmen, oder "zurück", um den Vorgang abzubrechen; das Geräteeinstellungsmenü wird dann angezeigt.

Display

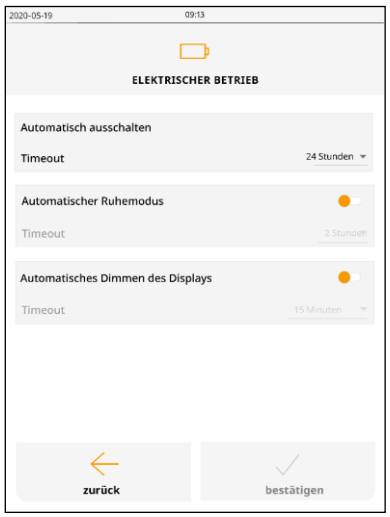
Die Anzeigeeinstellungen können durch Berühren von "Display" geändert werden:



Die Anzeigehelligkeit kann hier durch Ändern des Schiebereglers eingestellt werden.

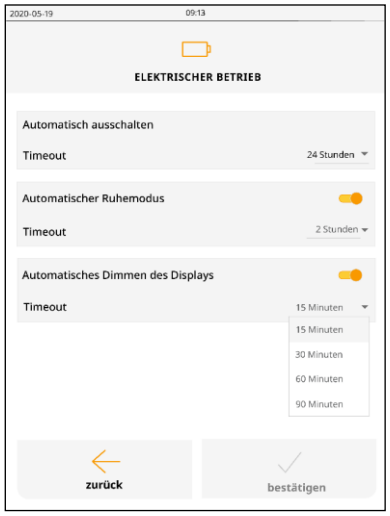
Elektrischer Betrieb

Die Energiespareinstellungen können durch Berühren von "Elektrischer Betrieb" geändert werden:



Die folgenden Energiesparoptionen können einzeln aktiviert und der Zeitpunkt für ihre Auslösung gewählt werden:

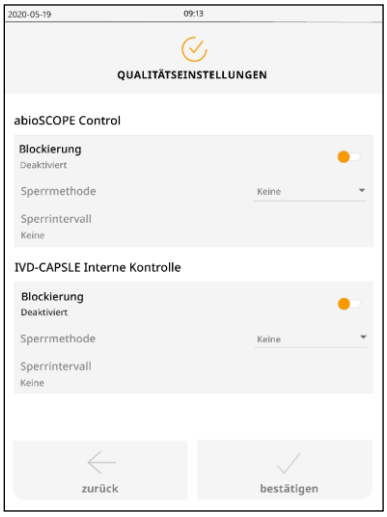
- Zeit bis zum automatischen Ausschalten
- Zeit bis zum Ruhemodus des Geräts (Ausschalten der Bildschirm-Hintergrundbeleuchtung)
- Zeit bis zum Dimmen des Displays (Anzeigehelligkeit auf 25% eingestellt)



Berühren Sie "bestätigen", um die Änderungen zu übernehmen, oder "zurück", um den Vorgang abzubrechen; das Geräteeinstellungsmenü wird dann angezeigt.

Qualitätseinstellungen

Die Sperreinstellungen für die verschiedenen Arten von Qualitätskontrollen können durch Berühren von "Qualitätseinstellungen" eingestellt werden:

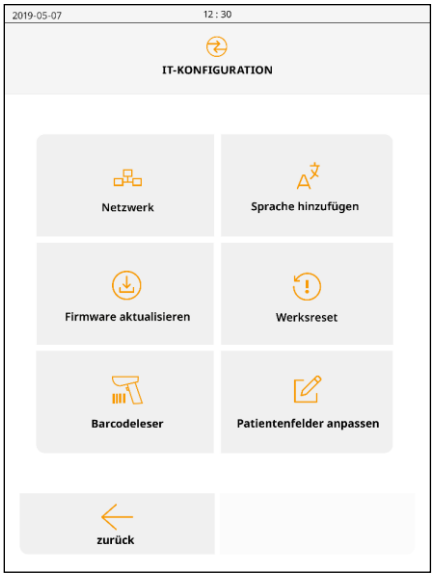


Die Sperre kann unabhängig für die abioSCOPE-Krontrolle und die interne Kontrolle IVD CAPSULE konfiguriert werden. Zunächst kann die Sperre aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn die Sperre aktiviert ist, kann die Sperrmethode entweder die Anzahl der Kapseltests oder das hier definierte Zeitintervall verwenden.

Berühren Sie "bestätigen", um die Änderungen zu übernehmen, oder "zurück", um den Vorgang abzubrechen; das Geräteeinstellungsmenü wird dann angezeigt.

IT-Konfiguration

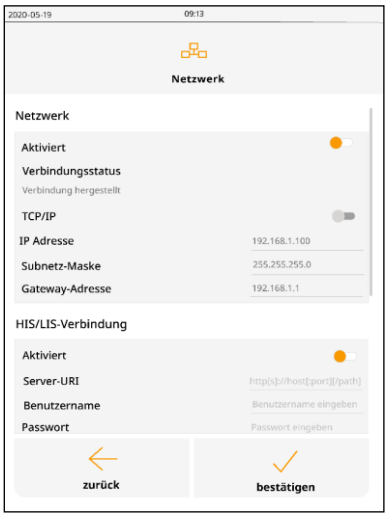
Wenn Sie in der Anzeige der Geräteeinstellungen auf „IT-Konfiguration“ tippen, wird folgendes Menü aufgerufen:



Berühren Sie die entsprechende Schaltfläche, um auf ihre Einstellungen zuzugreifen.

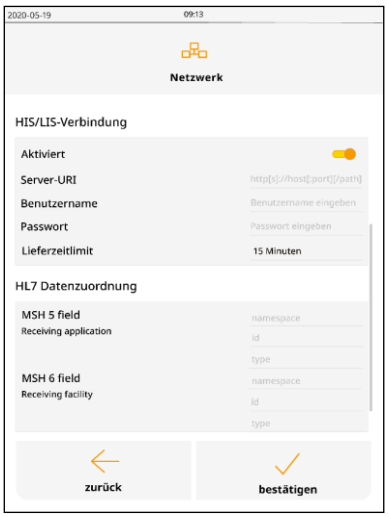
Netwerk

Die Netzwerkeinstellungen für die verschiedenen Arten von Qualitätskontrollen können durch Berühren von "Netzwerk" eingestellt werden:



Die Netzwerkfunktionalität (unter Verwendung der Ethernet-Verbindung) kann insgesamt aktiviert oder deaktiviert werden. Wenn aktiviert, wird der Verbindungsstatus angezeigt. Dann kann das TCP/IP aktiviert oder deaktiviert und konfiguriert werden. Die HIS (Krankenhaus-Informationssystem)/ LIS

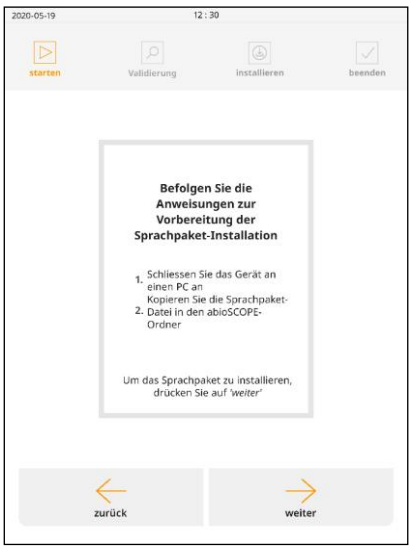
(Labor-Informationssystem)-Verbindung kann aktiviert oder deaktiviert und konfiguriert werden. Eine Bildlaufleiste auf der rechten Seite der Anzeige dient zum Zugriff auf alle Einstellungen:



Berühren Sie "bestätigen", um die Änderungen zu übernehmen, oder "zurück", um den Vorgang abzubrechen; das Menü für die IT-Konfiguration des Geräts wird dann angezeigt.

Sprache hinzufügen

Sie haben die Möglichkeit, eine andere Sprache hinzuzufügen, indem Sie ein von Abionic bereitgestelltes Sprachpaket importieren. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Sprache hinzufügen“:



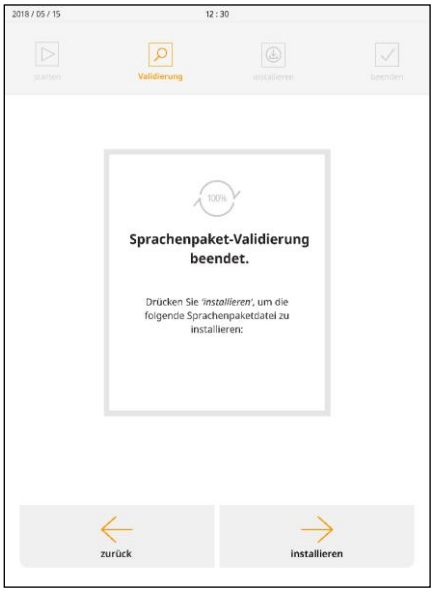
Befolgen Sie zum Fortfahren die Bildschirmanweisungen:

- Schliessen Sie Ihren Computer mit einem USB-Kabel am „Anschluss für Computer“ des abioSCOPE an.
- Kopieren Sie das von Abionic bereitgestellte Sprachpaket in den eingeblendeten abioSCOPE-Ordner.

- **Warnung**
Verwenden Sie nur Computer mit CE-Kennzeichnung.

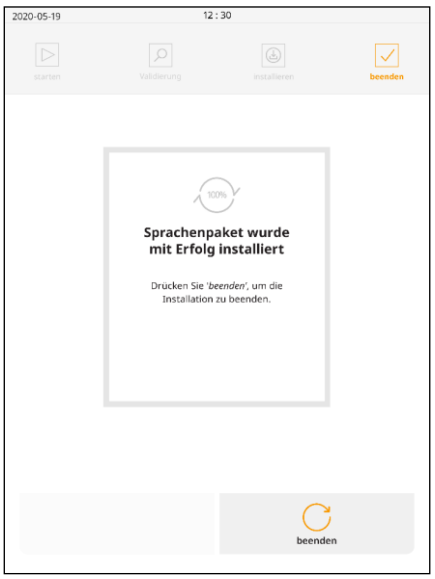
Sie können entweder zum vorherigen Bildschirm zurückgehen oder das Verfahren fortsetzen, indem Sie auf „weiter“ tippen:

Das Gerät validiert das Sprachpaket und zeigt bei Erfolg Folgendes an:



Sie können dann entweder zum vorherigen Bildschirm zurückgehen oder das Verfahren fortsetzen, indem Sie auf „weiter" tippen. Das Gerät fährt dann mit der Installation des Sprachpakets fort:

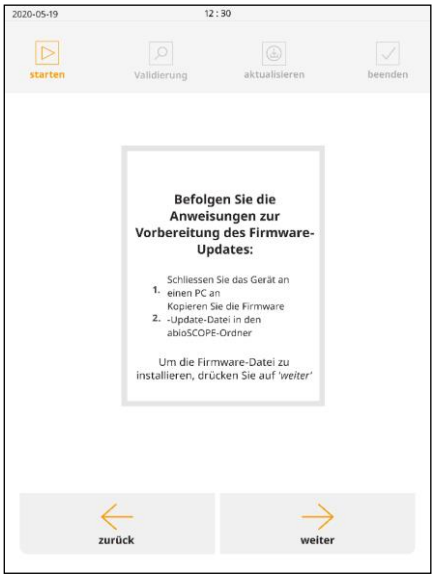
Wenn die Installation mit Erfolg beendet wird, erscheint folgende Meldung:



Wenn Sie damit fertig sind, tippen Sie auf „beenden“, um das Gerät neu zu starten. Dies ist notwendig, um das neue Sprachpaket zur Anwendung zu bringen.

Aktualisierung der Firmware

Wenn Sie die Firmware aktualisieren möchten, tippen Sie auf die Taste „Firmware aktualisieren“.



Befolgen Sie zum Fortfahren die Bildschirmanweisungen:

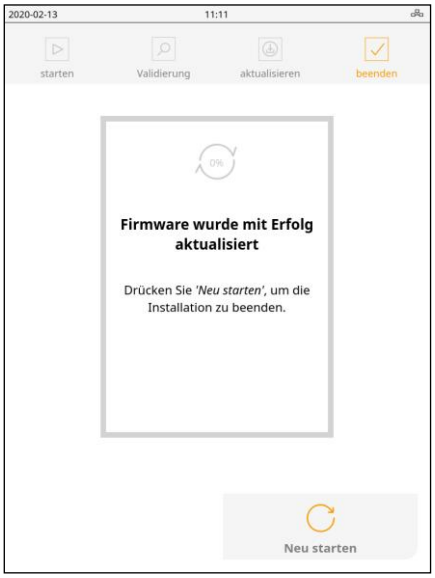
- Schliessen Sie Ihren Computer mit einem USB-Kabel am „Anschluss für Computer“ des abioSCOPE an.
- Kopieren Sie die von Abionic bereitgestellte Firmware-Datei in den eingeblendeten abioSCOPE-Ordner.

Sie können entweder zum vorherigen Bildschirm zurückgehen oder das Verfahren fortsetzen, indem Sie auf „weiter“ tippen:

Das Gerät validiert die Firmware und zeigt bei Erfolg Folgendes an:

Sie können dann entweder zum vorherigen Bildschirm zurückgehen oder das Verfahren fortsetzen, indem Sie auf „weiter“ tippen. Das Gerät fährt dann mit der Installation der aktualisierten Firmware fort:

Wenn die Installation mit Erfolg beendet wird, erscheint folgende Meldung:



Wenn Sie damit fertig sind, tippen Sie auf „Neu starten“, um das Gerät neu zu starten. Dies ist notwendig, um diese neue Firmware zur Anwendung zu bringen.

Werksreset

Wenn Sie das Gerät auf die Werkseinstellungen zurücksetzen möchten, tippen Sie auf die Taste „Werksreset“:

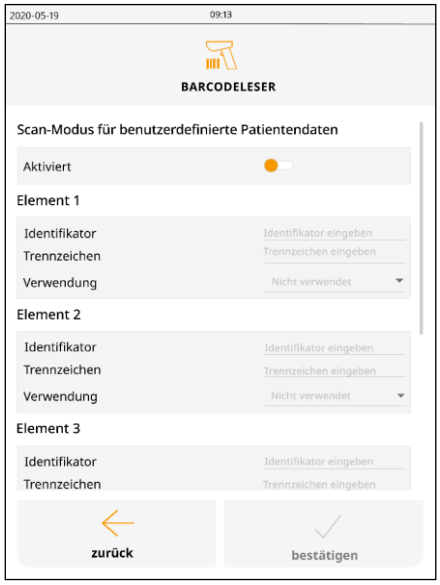
Sie können dann entweder zum vorherigen Bildschirm zurückgehen oder das Verfahren fortsetzen, indem Sie 3 Sekunden lang auf die Taste „weiter“ tippen.

Wenn das Werksreset mit Erfolg beendet wird, erscheint folgende Meldung:

Wenn Sie damit fertig sind, tippen Sie auf „Neu starten", um das Gerät neu zu starten. Dies ist notwendig, um das Werksreset abzuschliessen.

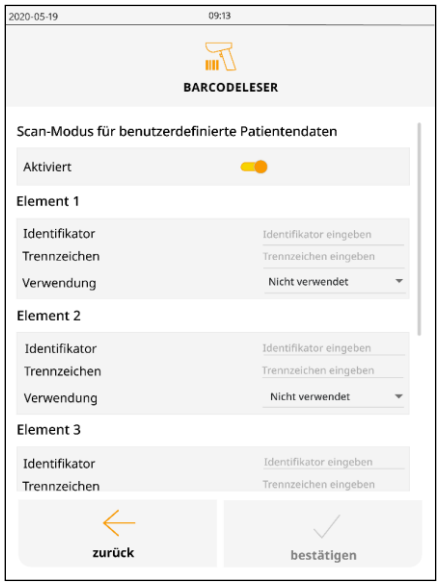
Barcodeleser

Die Art und Weise, wie der Codeleser den Code der Patientendaten interpretiert, kann durch Berühren des "Barcodeleser" definiert werden:



Dies ändert nur das Verhalten des Patientendatenbildschirms der Kapselmessungen (Schritt 3 des Analyseverfahrens). Standardmäßig ist der benutzerdefinierte Scanmodus deaktiviert, und der Codeleser

hängt einfach die Daten in das aktuell ausgewählte Textfeld an. Der benutzerdefinierte Modus kann dann aktiviert werden, und die Einrichtung wird im Folgenden beschrieben:



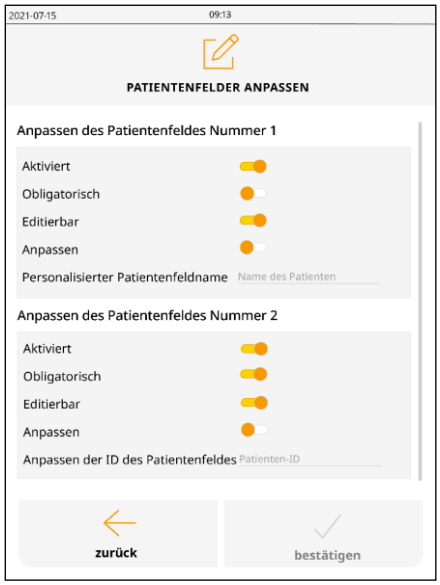
Der QR / Barcode wird als sequentielle Elemente behandelt, die Informationen enthalten, die zum Ausfüllen eines Textfeldes verwendet oder verworfen werden können. Es können maximal 5 Elemente vorhanden sein. Ein Artikel besteht aus den folgenden Elementen:

- Bezeichner: Teil des Codes, der den Inhalt des nachfolgenden Textes angibt, der aber nicht in den Textfeldern vorhanden sein soll; konfigurierbar
    - Beispiele: "ID", "ID:", "ID<Raum>", "ID:<Raum>", "Name", nichts
    - Der Inhalt selbst (keine Konfiguration)
- Trennzeichen (bis zu 3 Zeichen oder Zeichencode konfigurierbar): wird verwendet, um die verschiedenen Informationen zu trennen; konfigurierbar
    - Beispiele: "^", "*", "|"
    - Erschöpfende Liste von Trennzeichen, die das Escape-Zeichen "\" verwenden:
        - “\n” (neue Zeile)
        - “\r” (Wagenrücklauf)
        - “\t” (Tabellierung),
        - “\\” (umgekehrter Schrägstrich)
- Verwendung: Das Textfeld, das mit dem Inhalt gefüllt werden soll, kann zwischen dem Patientennamen, der Patienten-ID, die Proben-ID und keiner (verwerfen) konfiguriert werden.

Anpassen der Messdateneingabe

Es ist möglich, die drei Messdaten-Eingabefelder unabhängig voneinander auf unterschiedliche Weise anzupassen:

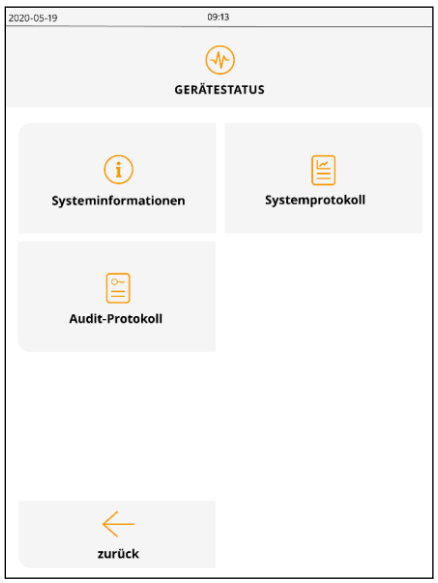
- Es ist möglich, ein Eingabefeld zu aktivieren oder zu deaktivieren (mindestens ein Feld muss aktiviert sein). Ein deaktiviertes Feld wird auf dem Eingabebildschirm für Messdaten nicht angezeigt.
- Es ist möglich, ein Feld obligatorisch zu machen oder nicht (mindestens ein Feld muss obligatorisch sein). Ein Pflichtfeld muss auf dem Eingabebildschirm für Messdaten ausgefüllt werden.
- Es ist möglich, ein Feld im Prüfarchiv editierbar zu machen. Ein editierbares Feld kann nach der Messung im Testarchiv von einem Benutzer mit ausreichenden Rechten geändert werden.
- Es ist möglich, die Textüberschriften der Dateneingabe anzupassen. Standardmäßig ist die Anpassung für jedes der 3 Felder deaktiviert und es wird der grau hinterlegte Standardname neben "Personaliserter Patientenfeldname" verwendet. Durch die Aktivierung der Anpassung eines Feldes ist es dann möglich, den gewünschten Inhalt zu schreiben.



Wenn Sie alle gewünschten Felder angepasst haben, tippen Sie auf "Bestätigen", um die Änderungen zu übernehmen.

Gerätestatus

Wenn Sie auf „Gerätestatus“ tippen, werden Optionen zum Gerätestatus angezeigt.



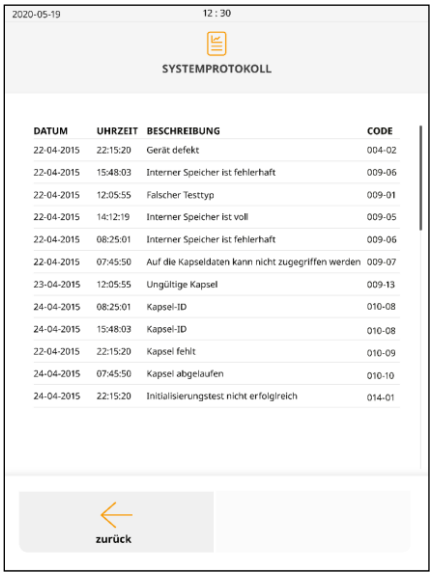
Berühren Sie die entsprechende Schaltfläche, um auf ihre Einstellungen zuzugreifen.

Systeminformationen

Wenn Sie auf „Systeminformationen“ tippen, werden die Firmware-Version, die Hardware-Version und die Seriennummer des Optikkopfes angezeigt:

Systemprotokoll

Durch Berühren von "Systemprotokoll" kann der Benutzer eine Liste von Systemereignissen anzeigen:

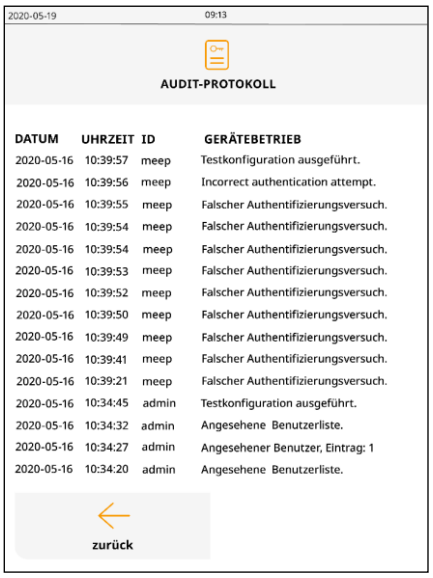


DATUM	UHRZEIT	BESCHREIBUNG	CODE
22-04-2015	22:15:20	Gerät defekt	004-02
22-04-2015	15:48:03	Interner Speicher ist fehlerhaft	009-06
22-04-2015	12:05:55	Falscher Testtyp	009-01
22-04-2015	14:12:19	Interner Speicher ist voll	009-05
22-04-2015	08:25:01	Interner Speicher ist fehlerhaft	009-06
22-04-2015	07:45:50	Auf die Kapseldaten kann nicht zugegriffen werden	009-07
23-04-2015	12:05:55	Ungültige Kapsel	009-13
24-04-2015	08:25:01	Kapsel-ID	010-08
24-04-2015	15:48:03	Kapsel-ID	010-08
22-04-2015	22:15:20	Kapsel fehlt	010-09
24-04-2015	07:45:50	Kapsel abgelaufen	010-10
24-04-2015	22:15:20	Initialisierungstest nicht erfolgreich	014-01

Das Systemprotokoll enthält folgende Informationen: Datum und Uhrzeit des Ereignisses, eine kurze Beschreibung und schließlich den Fehlercode. Jeder Fehlercode wird im Fehlerbehebungsteil dieses Handbuchs referenziert: Bitte lesen Sie dort nach, um weitere Informationen zu den Ereignissen zu erhalten.

Audit-Protokoll

Durch Berühren von "Audit- Protokoll " kann der Benutzer eine Liste der Benutzeroperationen anzeigen:



DATUM	UHRZEIT	ID	GERÄTEBETRIEB
2020-05-16	10:39:57	meep	Testkonfiguration ausgeführt.
2020-05-16	10:39:56	meep	Incorrect authentication attempt.
2020-05-16	10:39:55	meep	Falscher Authentifizierungsversuch.
2020-05-16	10:39:54	meep	Falscher Authentifizierungsversuch.
2020-05-16	10:39:54	meep	Falscher Authentifizierungsversuch.
2020-05-16	10:39:53	meep	Falscher Authentifizierungsversuch.
2020-05-16	10:39:52	meep	Falscher Authentifizierungsversuch.
2020-05-16	10:39:50	meep	Falscher Authentifizierungsversuch.
2020-05-16	10:39:49	meep	Falscher Authentifizierungsversuch.
2020-05-16	10:39:41	meep	Falscher Authentifizierungsversuch.
2020-05-16	10:39:21	meep	Falscher Authentifizierungsversuch.
2020-05-16	10:34:45	admin	Testkonfiguration ausgeführt.
2020-05-16	10:34:32	admin	Angesehene Benutzerliste.
2020-05-16	10:34:27	admin	Angesehener Benutzer, Eintrag: 1
2020-05-16	10:34:20	admin	Angesehene Benutzerliste.

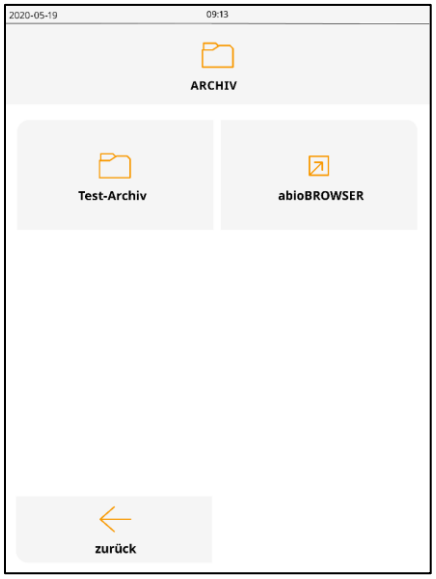
Das Audit-Protokoll enthält folgende Informationen: Datum und Uhrzeit des Ereignisses, den Benutzer, der den Vorgang durchgeführt hat, und die Beschreibung der Aktion.

6 Archiv mit Testergebnissen

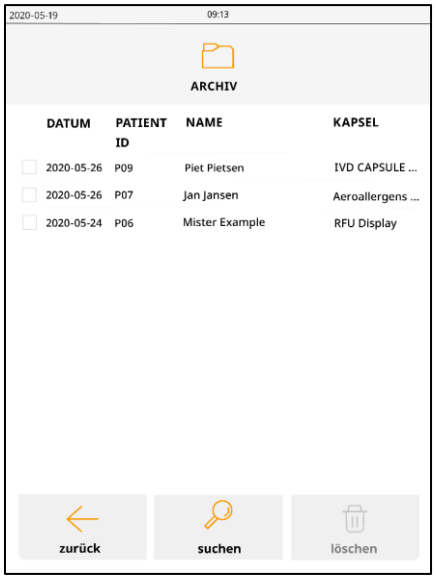
Wenn Sie die zuvor mit diesem abioSCOPE erhaltenen Testergebnisse anzeigen möchten, schalten Sie das Gerät ein. Der Begrüssungsbildschirm wird angezeigt.

Test-Archiv auf abioSCOPE

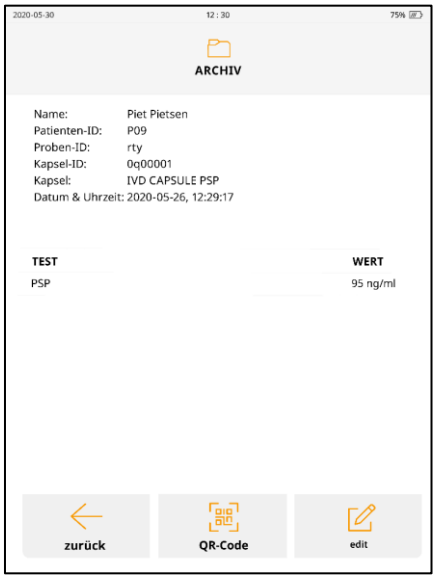
Tippen Sie am Startbildschirm auf „Archiv“:



Berühren Sie dann "Test-Archiv":

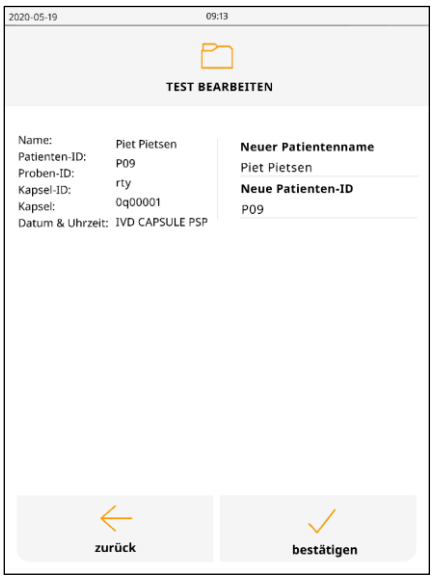


Beim Antippen eines archivierten Tests werden Details zu den Ergebnissen dieses Tests angezeigt:



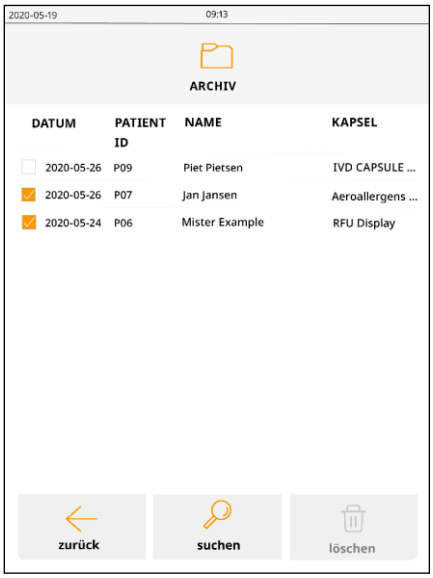
Wenn Sie auf „QR-Code“ tippen, wird ein Code zum Abrufen der Ergebnisse mit der abioGUIDE-Anwendung eingeblendet:

Tippen Sie auf „zurück“, um zum vorherigen Bildschirm mit Testergebnissen zurückzukehren. Durch Berühren von Bearbeiten können Sie den Patientennamen und die ID eines Datensatzes bearbeiten:



Berühren Sie "bestätigen", um die Änderungen zu übernehmen, oder "zurück", um den Vorgang abzubrechen; die Testergebnisse werden dann erneut angezeigt.

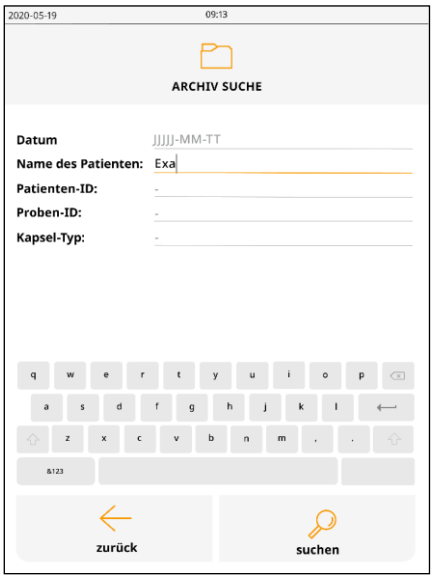
Berühren Sie zurück, um zum gesamten Testarchiv zu gelangen. Dort ist es möglich, die zu löschenden Testergebnisse auszuwählen:



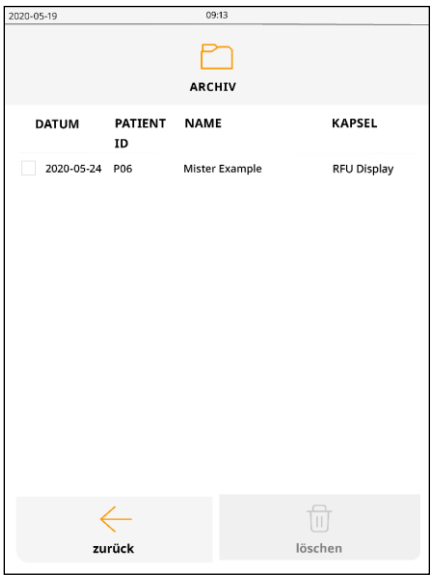
Berühren Sie "löschen", um diese Ergebnisse zu löschen.

Um das Ergebnisarchiv zu durchsuchen, berühren Sie "suchen":

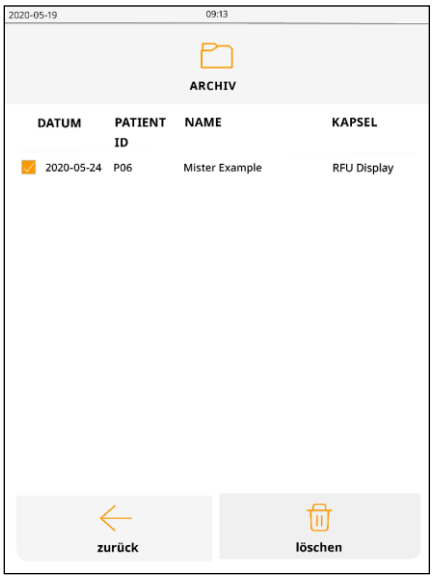
Dort können Sie nach Datum, Patientenname, Patienten-ID, Proben-ID und Kapsel-Typ suchen:



Berühren Sie "suchen", um die Suche zu starten und das Suchergebnis anzuzeigen:

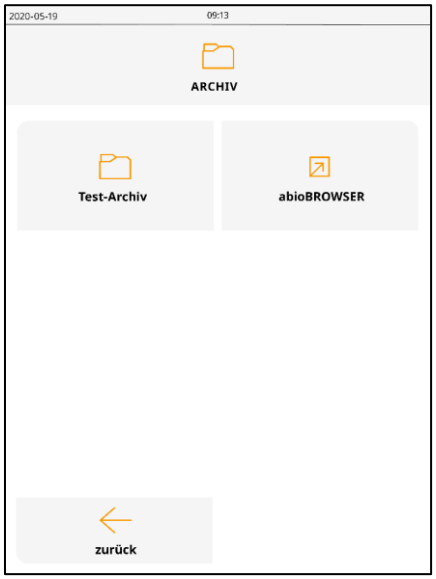


Dort können Sie auch Ergebnisse auswählen und löschen:



Test-Archiv auf Computer

Am Archiv-Startbildschirm können Sie das gesamte Archiv der Ergebnisse auf einen Computer exportieren.



Hierzu:

- Schliessen Sie Ihren Computer mit einem USB-Kabel am „Anschluss für Computer" des abioSCOPE an.
- Tippen Sie auf die Taste „abioBROWSER" (siehe zweite Abbildung auf der vorherigen Seite). Im Display werden folgende Informationen angezeigt:

Sie können entweder zum vorherigen Bildschirm zurückkehren oder mit dem Export der Ergebnisse beginnen, indem Sie „Export starten" drücken (während dieses Verfahren läuft, können keine Messungen vorgenommen werden):

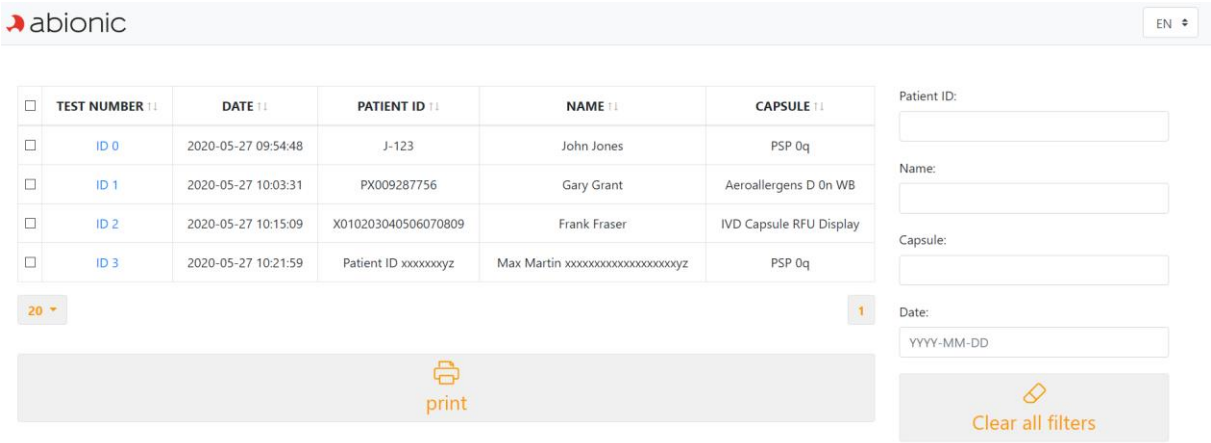
Das Gerät bereitet den Export vor, und wenn dieser beendet wurde, wird der folgende Bildschirm angezeigt:

Zudem wird am Computer ein neues Laufwerk angezeigt, über das auf die Ergebnisse im Archiv zugegriffen werden kann.

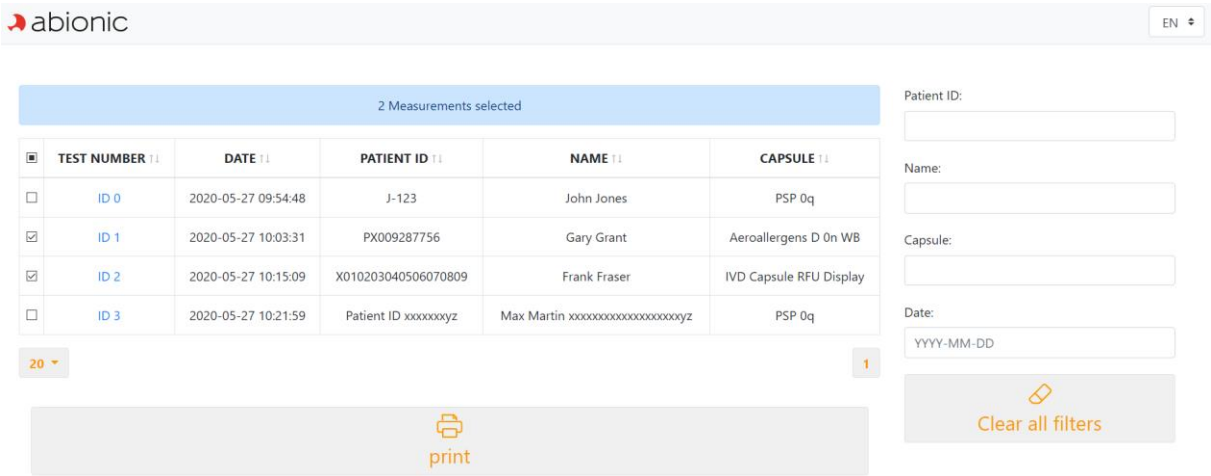
Um die Anwendung im Webbrowser Ihres Computers zu starten, doppelklicken Sie auf die Datei abioBROWSER.html auf der Festplatte.

Hinweis
Empfohlene Anforderungen: • Firefox (32+), Google Chrome (40+), Opera (25+) oder Safari (9.1+), Rand (12+) • Windows XP, Vista, 7, 8, 10 oder höher • Mac OS X 10.4 oder höher Hinweis: Falls Ihr Browser nicht unterstützt wird, wird ein Link zum Herunterladen eines geeigneten Webbrowsers angezeigt.

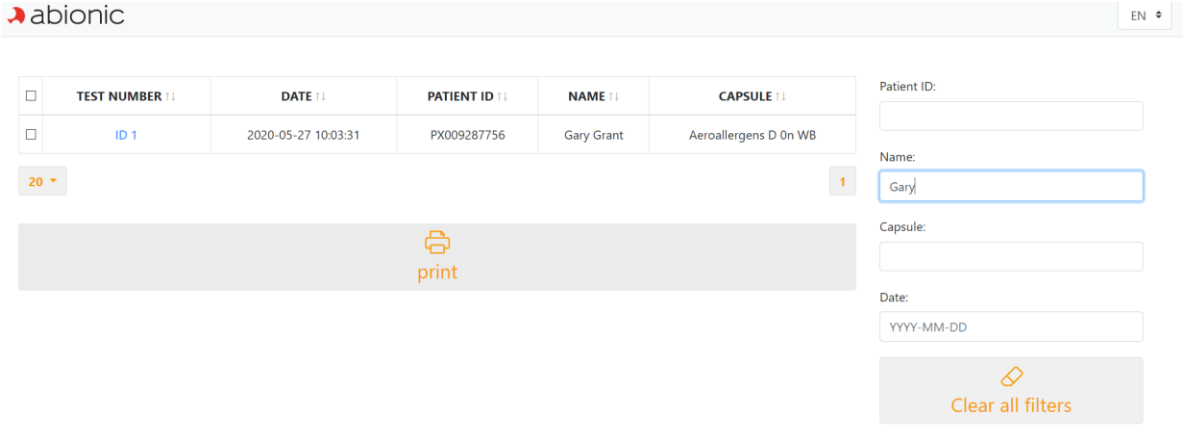
Die Homepage zeigt die letzten 20 vom abioSCOPE generierten Ergebnisse an, die mit dem Steuerelement unten links in der Testliste auf 50 oder auf "alle" geändert werden können. Die verschiedenen Seiten können auch mit dem Seitenzahl-Indikator unten rechts in der Testliste angezeigt werden. Unten ist ein Beispiel aufgeführt:



Sie können einen oder mehrere Berichte zum Drucken auswählen, indem Sie auf die Kontrollkästchen links in jeder Zeile klicken. Sobald die Auswahl abgeschlossen ist, können Sie alle Berichte ausdrucken, indem Sie auf "Drucken" klicken:

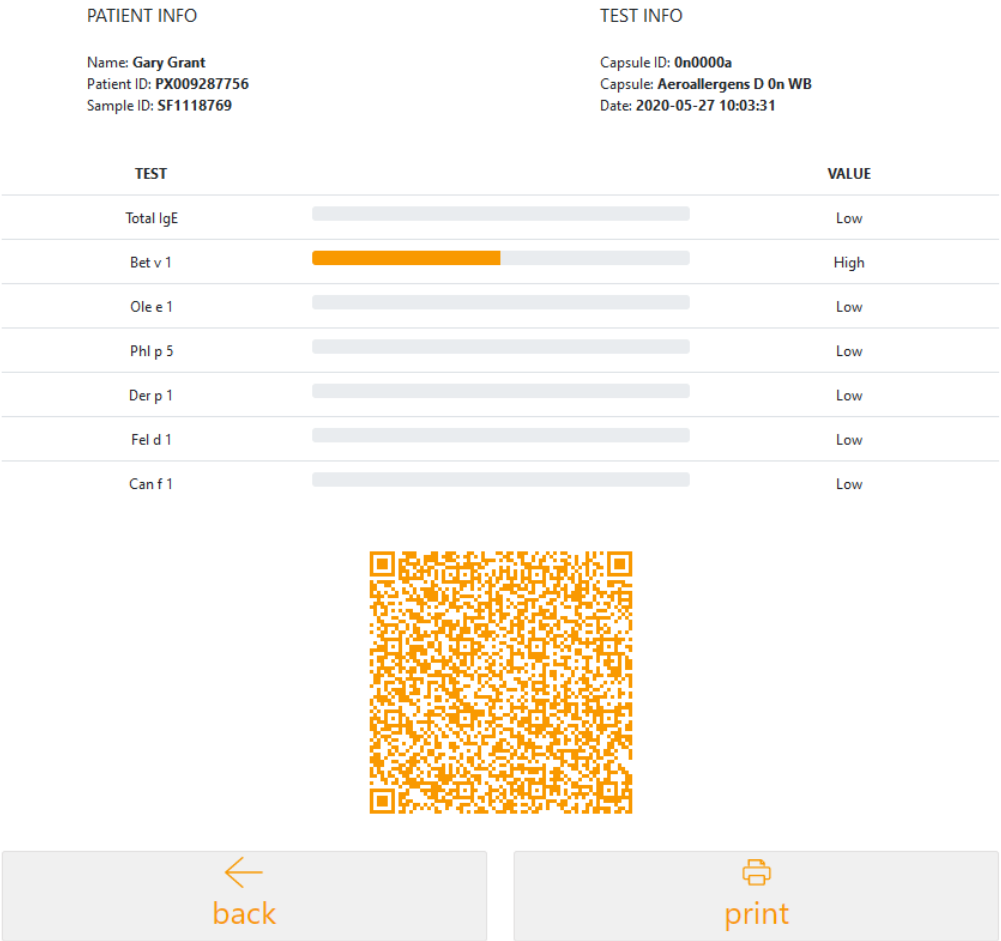


Es ist möglich, bestimmte archivierte Testergebnisse zu filtern, indem Sie einen der folgenden Suchfilter verwenden: Patienten-ID, Patientenname, Kapseltyp oder Datum. Hier ist ein Beispiel:



Die Filter können durch Klicken auf "Alle Filter löschen" gelöscht werden.

Klicken Sie auf eine bestimmte Zeile, um vollständige Details zu den Testergebnissen anzuzeigen:



Der QR-Code kann verwendet werden, um die Testinformationen in eine andere Anwendung zu übertragen. Von dort aus ist es möglich, den Bericht durch Anklicken von "Drucken" auszudrucken oder durch Anklicken von "Zurück" zur Liste zurückzukehren.

Wenn Sie mit dem abioBROWSER auf dem Computer fertig sind, berühren Sie "Fertig stellen" auf dem abioSCOPE, um zum Archivbildschirm zurückzukehren. Das zusätzliche Laufwerk auf dem Computer wird ebenfalls getrennt.

7 Fehlersuche

E001-008. Problem mit Stromversorgung

Wenn der Stecker der Stromversorgung nicht korrekt eingesteckt wurde, wird das abioSCOPE beim Drücken der Ein-/Aus-Taste möglicherweise nicht eingeschaltet. Prüfen Sie in diesem Fall den Stecker sowie die Steckdose.

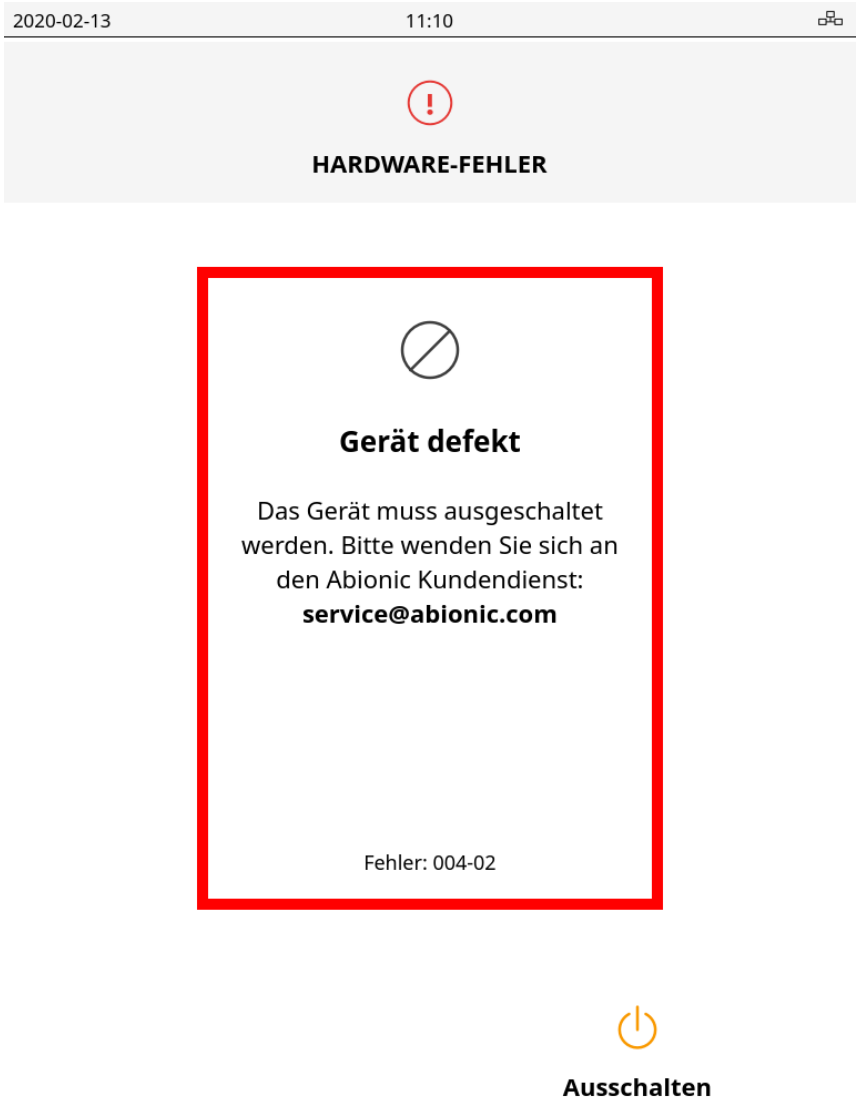
Überprüfen Sie in jedem Fall die Steckdose, indem Sie ein anderes Gerät daran anschliessen. Wenn das andere Gerät ordnungsgemäss funktioniert, nicht aber das abioSCOPE, wenden Sie sich an den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com.

Im Falle eines Stromausfalls während einer laufenden Messung, starten Sie das abioSCOPE neu, entfernen Sie die gebrauchte Kapsel, und starten Sie den Diagnosetest mit einer neuen Kapsel.

E004-002. Gerät defekt

Wenn das Gerät beschädigt wurde, schalten Sie es nicht ein; kontaktieren Sie stattdessen den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com.

Wenn das Gerät nicht beschädigt zu sein scheint, jedoch die folgende Meldung angezeigt wird, verständigen Sie bitte ebenfalls den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com:



E004-004. Grenzwert für Betriebsbedingungen über-/unterschritten

Wenn das Gerät Erschütterungen ausgesetzt ist, wird folgende Meldung angezeigt:

Es ist wichtig, das Gerät in einer Umgebung ohne Vibrationen zu platzieren. Wenn die Vibrationsquelle gestoppt ist, können Sie dann die Messung durch Berühren von "Wiederaufnehmen" fortsetzen (Sie haben dafür 5 Minuten Zeit, sonst gelangt das Gerät automatisch zum nächsten Bildschirm). Wenn es noch nicht möglich ist, die Vibrationsquelle zu stoppen, berühren Sie "Abbrechen", dies stoppt den Kapselmessvorgang. In diesem Fall ist es nicht möglich, die Messung mit der gleichen Kapsel fortzusetzen. Sie können das Gerät dann in eine Umgebung ohne Vibrationen bringen und mit einer neuen Messung fortfahren.

Wenn die Kapselmessung wieder aufgenommen wird und noch immer Vibrationen vorhanden sind oder wenn 5 Minuten vergangen sind, seit der vorherige Bildschirm ohne Benutzerinteraktion angezeigt wurde, wird Folgendes angezeigt.

Stellen Sie das Gerät in eine Umgebung ohne Vibrationen und starten Sie eine neue Messung.

E009-01 Falscher Testtyp

Das Gerät wurde für mindestens einen Test (Biosensor) in der zu messenden IVD CAPSULE nicht konfiguriert. Bei Verwendung einer solchen Kapsel wird der folgende Fehler ausgegeben:

Das abioSCOPE muss für jede Anwendung konfiguriert werden, die in einer IVD CAPSULE enthalten ist.

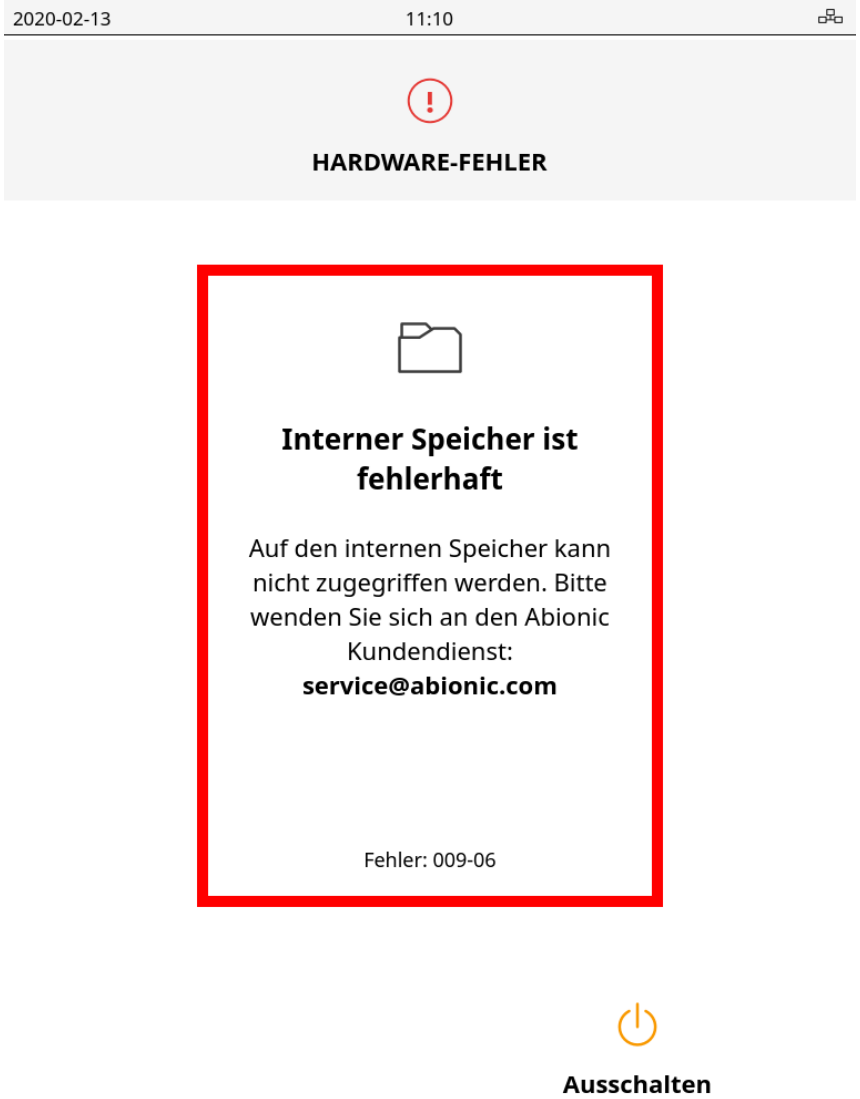
E009-05. Interner Speicher ist voll

Während der Initialisierung beim Gerätestart kontrolliert das System den im internen Speicher verbleibenden Speicherplatz. Wenn der interne Speicher voll ist, wird folgender Bildschirm angezeigt:

Der Anwender muss ältere Testergebnisse entfernen oder sich an den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com wenden.

E009-06. Interner Speicher ist fehlerhaft

Es ist nicht möglich, auf den internen Speicher zuzugreifen. Der folgende Bildschirm wird angezeigt:



Der Benutzer muss den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com verständigen.

E009-07. Auf die Kapseldaten kann nicht zugegriffen werden

Die Kapseldaten können vom abioSCOPE nicht gelesen werden. In diesem Fall wird der folgende Bildschirm angezeigt:

Es muss eine neue Kapsel für den Test verwendet werden.

E009-10. Touchscreen reagiert nicht

Wenn der Touchscreen nicht innerhalb von 10 Sekunden reagiert (gilt nicht während eines laufenden Messverfahrens, denn der Touchscreen reagiert bei einer laufenden Messung grundsätzlich nicht), starten Sie das abioSCOPE neu: Hierzu drücken Sie die Ein-/Aus-Taste und halten Sie so lange gedrückt, bis sich das Gerät ausschaltet. Und starten Sie es dann erneut durch Drücken der Ein-/Aus-Taste.

Wenn das abioSCOPE noch immer nicht auf mehrfaches Antippen des Touchscreens reagiert, sollen Sie die nachstehende Liste mit möglichen Ursachen lesen:

- Wie bei anderen kapazitiven Touchscreens sollte der Benutzer auch hier auf ein korrektes Tippen auf den Bildschirm achten (längere Kontaktzeit, nicht mit den Fingernägeln tippen usw.).
- Die Handschuhe des Anwenders sollten nicht zu dick sein: Der abioSCOPE-Touchscreen wurde nur auf die Verwendung mit herkömmlichen medizinischen Handschuhen ausgelegt. Versuchen Sie es mit dünneren Handschuhen.

E009-11. Ladefach öffnet sich nicht

Wenn beim Drücken von „ Ladefach öffnen“ das Ladefach nicht geöffnet wird, starten Sie das abioSCOPE neu.

Wenn sich das Ladefach noch immer nicht öffnen lässt, ist das abioSCOPE wahrscheinlich defekt und sollte an Abionic eingesendet werden. Wenden Sie sich an den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com.

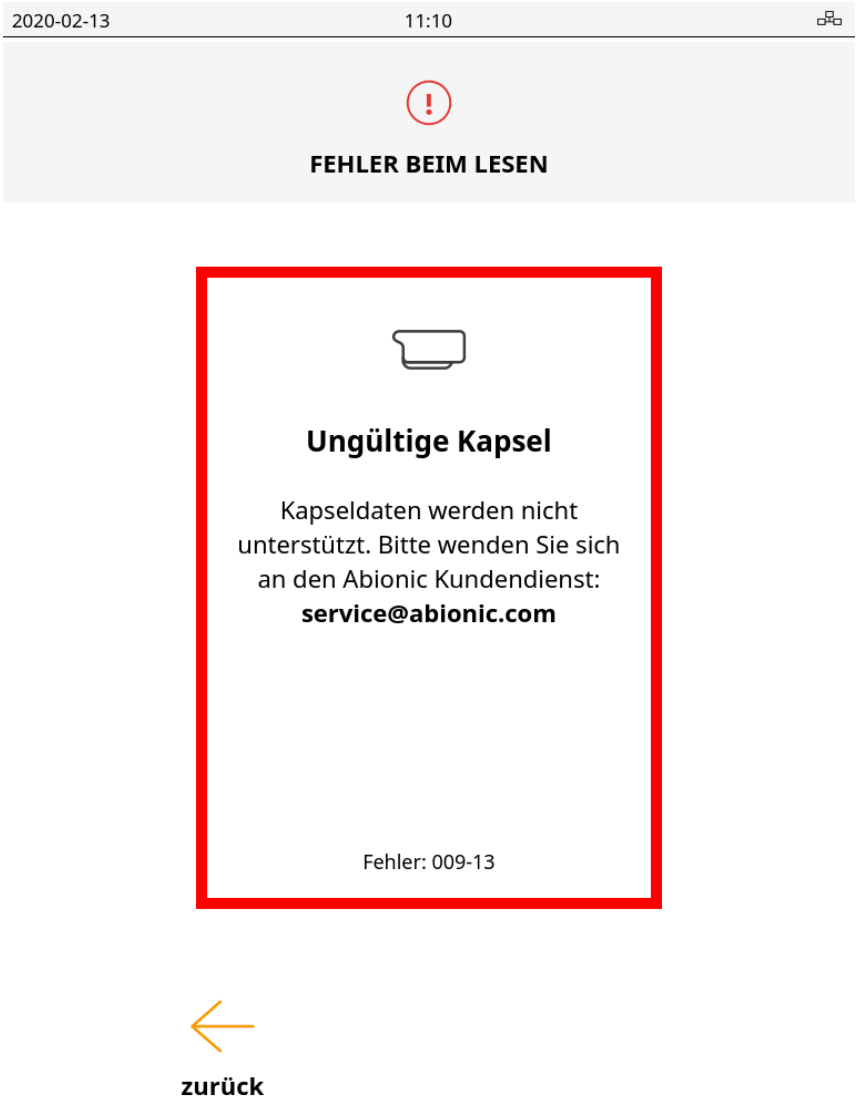
E009-12. Ladefach ist blockiert

Wenn das Ladefach teilweise geöffnet ist, drücken Sie zweimal „ Ladefach schliessen", um sie richtig zu schliessen und wieder zu öffnen. Wenn das Ladefach in geschlossener Position blockiert ist, starten Sie das abioSCOPE neu.

Wenn sich das Ladefach noch immer nicht öffnen lässt, ist das abioSCOPE wahrscheinlich defekt und sollte an Abionic eingesendet werden. Wenden Sie sich an den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com.

E009-13. Ungültige Kapsel

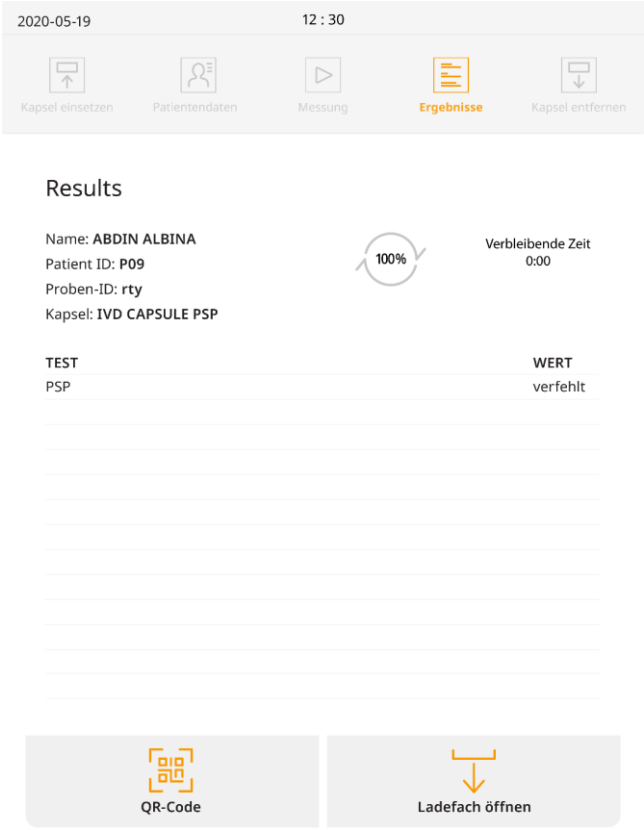
Sollte das Format der Kapseldaten nicht von der Gerätesoftware unterstützt werden, wird folgender Bildschirm angezeigt:



Es muss eine neue Kapsel für den Test verwendet werden.

E009-14. Test fehlgeschlagen

Wenn das abioSCOPE die Kapsel (oder einen Teil davon) nicht lesen kann, wenn die Kapsel nicht gefüllt wurde oder wenn das abioMIX nicht mit der Patientenprobe gemischt wurde, zeigt der Ergebnisbildschirm die Testmessung als fehlgeschlagen an:



In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Abionic-Kundendienst unter service@abionic.com.

E009-15. Auf die Daten der Konfigurationskapsel kann nicht zugegriffen werden

Die Daten der Konfigurationskapsel können vom abioSCOPE nicht gelesen werden. In diesem Fall wird der folgende Bildschirm angezeigt:

Es muss eine neue Kapsel zur Konfiguration verwendet werden.

E009-16. Daten der Konfigurationskapsel ungültig

Sollte das Format der Kapseldaten nicht von der Gerätesoftware unterstützt werden, wird folgender Bildschirm angezeigt:

Es muss eine neue Kapsel zur Konfiguration verwendet werden.

E009-18. Allgemeiner Softwarefehler

Wenn in der Software ein unerwarteter Fehler auftreten, wird der folgende Bildschirm angezeigt:

Bitte starten Sie das Gerät neu. Wenn der Fehler weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com.

E009-19. Ungültige Sprachpaketdatei

Wenn das Sprachpaket ungültig ist, wird während des Verfahrens der folgende Bildschirm angezeigt:

Bitte tippen Sie auf „zurück", und verständigen Sie den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com.

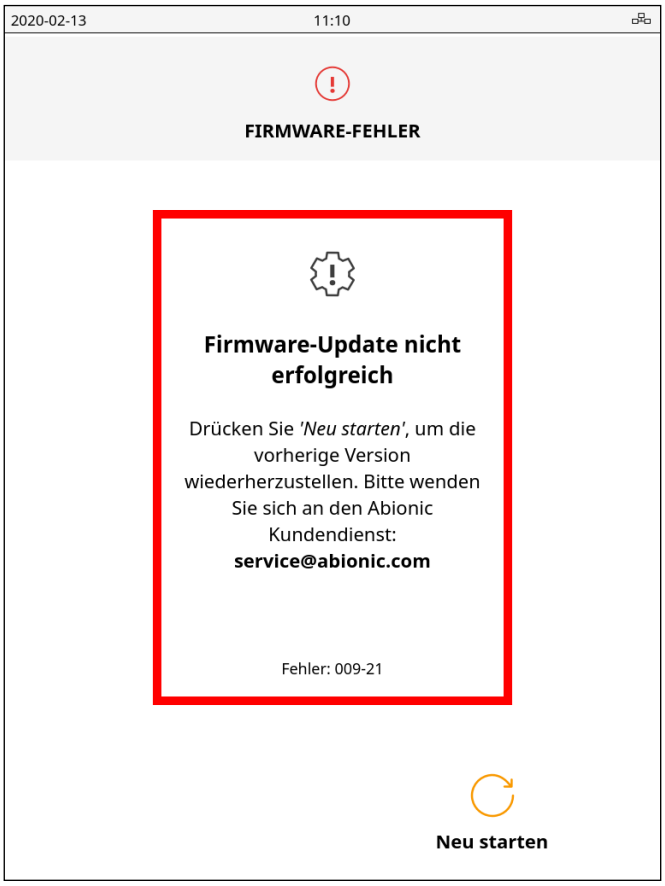
E009-20. Ungültige Firmware-Update-Datei

Wenn die Firmware-Datei für die Aktualisierung ungültig ist, wird während des Verfahrens der folgende Bildschirm angezeigt:

Bitte tippen Sie auf „zurück", und verständigen Sie den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com.

E009-21. Firmware-Update nicht erfolgreich

Wenn das Aktualisierungsverfahren für die Firmware fehlschlägt, wird während des Verfahrens der folgende Bildschirm angezeigt:



Bitte tippen Sie auf „Neu starten“, und verständigen Sie den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com.

E009-22. Werksreset ist fehlgeschlagen

Wenn das Werksreset-Verfahren fehlschlägt wird während des Verfahrens der folgende Bildschirm angezeigt:

Bitte tippen Sie auf „Neu starten“, und verständigen Sie den Abionic Kundendienst unter service@abionic.com.

E009-25. abioSCOPE Control Kaspel abgelaufen

Falls die Lebensdauer der abioSCOPE Control Kaspel überschritten wird, erscheint nach dem Einsetzen der Kapsel der folgende Bildschirm:

Bitte berühren Sie "zurück" und verwenden oder bestellen Sie ein neues abioSCOPE Control Kit.

E009-26. Netzwerkkonnektivität verloren

Für den Fall, dass die Kommunikation mit dem HIS/LIS-System konfiguriert ist und die Testergebnisse nicht gesendet werden konnten, erscheint folgendes Bild:

Bitte berühren Sie "zurück" und wenden Sie sich an Ihren IT-Administrator.

E010-07. Grenzwert für Betriebsbedingungen über-/unterschritten

Wenn Parameter der Geräteumgebung einen Grenzwert über- bzw. unterschreiten, wird der folgende Bildschirm angezeigt:

Das Gerät muss in einer Umgebung aufgestellt werden, die den angegebenen Betriebsbedingungen entspricht, damit es ordnungsgemäss funktioniert.

E010-08. Kapsel-ID

Die Seriennummer der Kapsel wird vom abioSCOPE eingelesen, um auszuschliessen, dass ein Test zweimal hintereinander mit derselben Kapsel durchgeführt wird. Beim Einsetzen einer Kapsel, die bereits gelesen wurde, wird der folgende Fehler angezeigt:

Die bereits gelesene Kapsel muss laut Anweisungen auf dem Display durch eine neue Kapsel ersetzt werden.

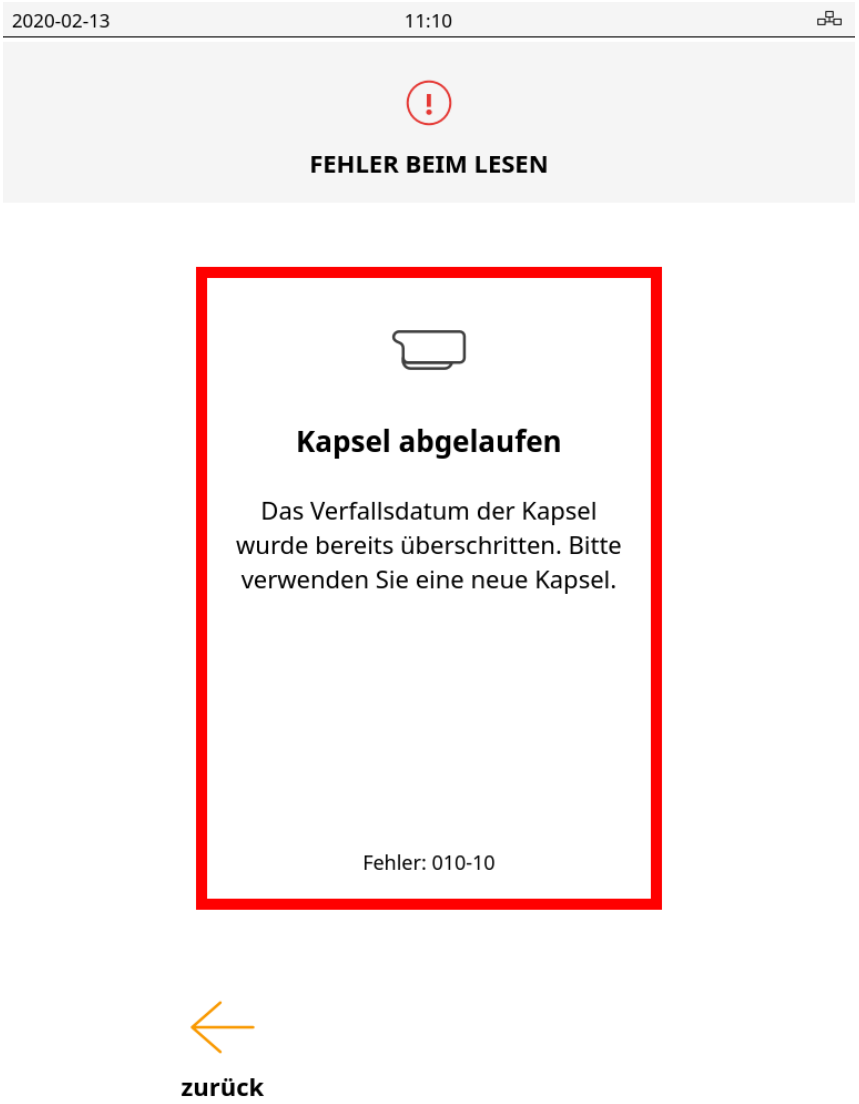
E010-09. Kapsel fehlt

In das abioSCOPE dürfen nur von Abionic zertifizierte Kapseln eingesetzt werden. Die Kapseln müssen neu und ungebraucht sein. Wenn eine Kapsel fehlt oder wenn eine nicht-kompatible Kapsel eingesetzt wird, erkennt dies das abioSCOPE und fordert den Anwender auf, eine neue kompatible Kapsel einzusetzen. Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

Tippen Sie auf „zurück“, und befolgen Sie die am Bildschirm angezeigten Anweisungen.

E010-10. Kapsel abgelaufen

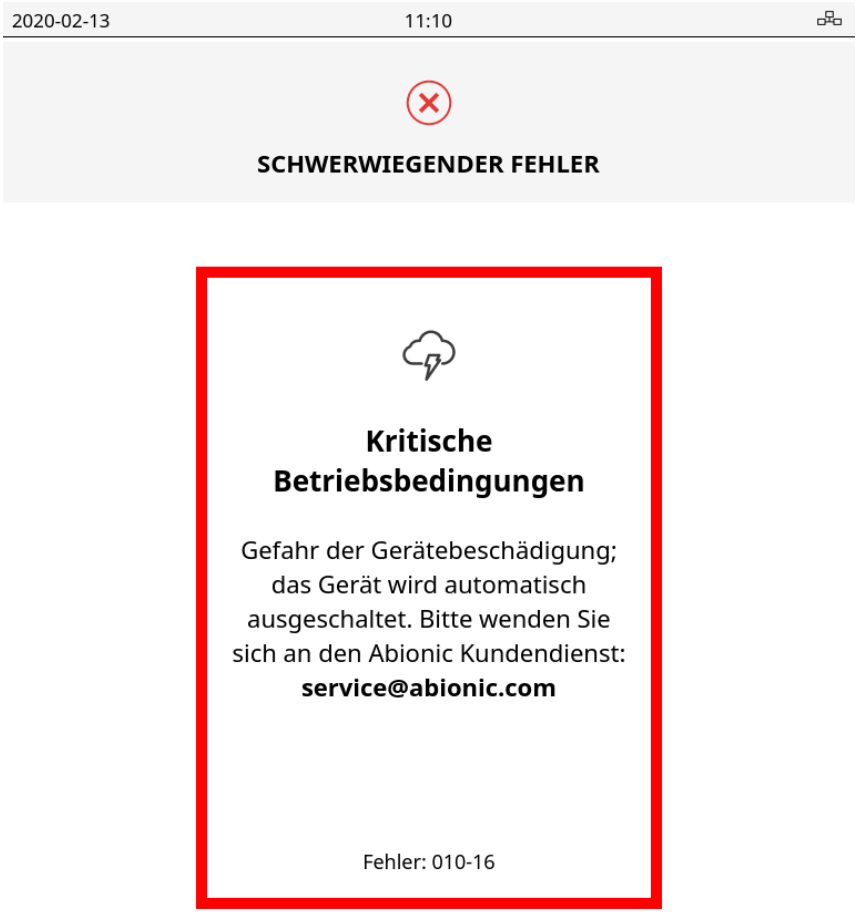
Für die Kapsel gibt es ein Verfallsdatum, das bereits abgelaufen ist. Bei Verwendung einer solchen Kapsel wird der folgende Fehler ausgegeben:



Die Kapsel, deren Verfallsdatum bereits abgelaufen ist, muss laut Anweisungen auf dem Display durch eine neue Kapsel ersetzt werden.

E010-16. Kritische Betriebsbedingungen

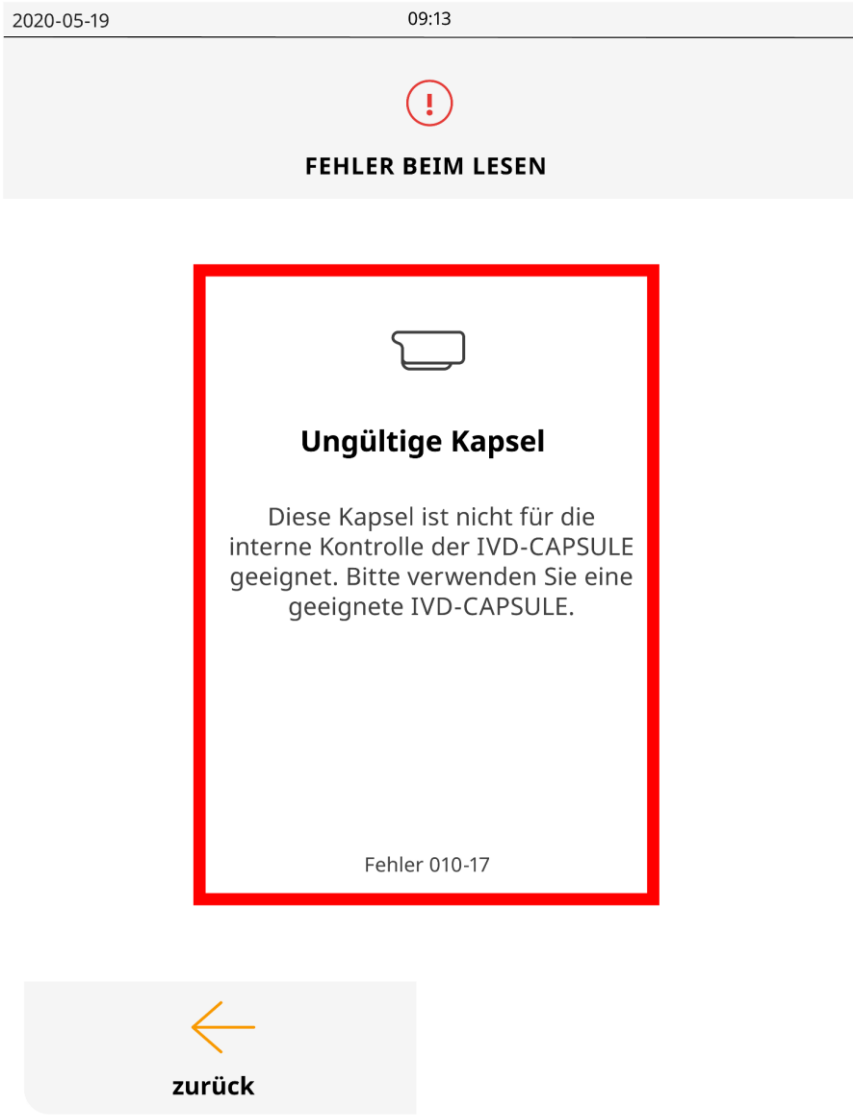
Wenn die Umgebungsbedingungen des Geräts (Temperatur oder Feuchtigkeit) eine Gefährdung für das Gerät darstellen, wird der folgende Bildschirm angezeigt:



Das Gerät schaltet sich automatisch ab. Bevor Sie das Gerät neu starten, müssen Sie es in eine Umgebung bringen, die den angegebenen Betriebsbedingungen entspricht, damit es ordnungsgemäss funktioniert.

E010-17. Interne Kontrolle IVD CAPSULE ungültig

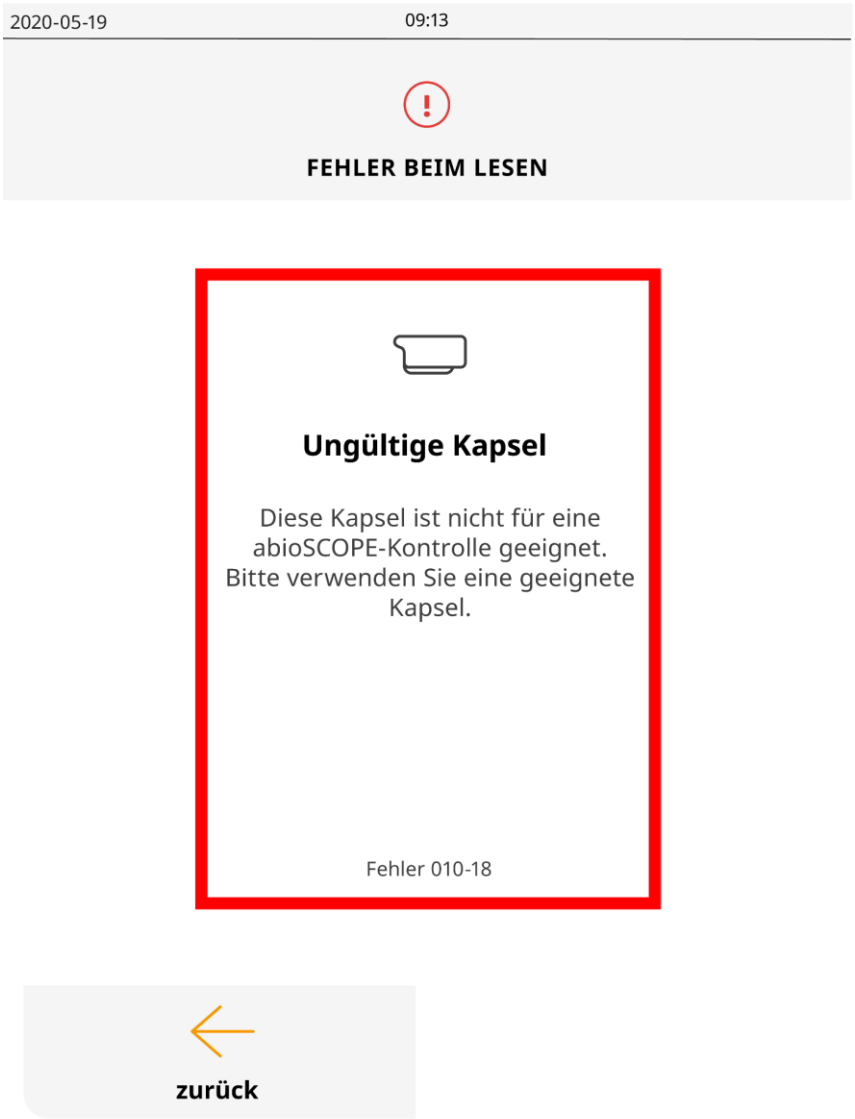
Wenn die in das Gerät eingesetzte Kapsel für die interne Kontrolle IVD CAPSULE nicht vom richtigen Typ ist, erscheint der folgende Bildschirm:



Entnehmen Sie die Kapsel und verwenden Sie eine Kapsel aus einem IVD CAPSULE Kit für die interne Kontrolle.

E010-18. abioSCOPE Control Kapsel ungültig

Wenn die für die abioSCOPE Kontrolle in das Gerät eingesetzte Kapsel nicht vom richtigen Typ ist, erscheint der folgende Bildschirm:



Entnehmen Sie die Kapsel und verwenden Sie eine Kapsel aus einem abioSCOPE Control kit.

E010-20. Laderfach blockiert

Wenn das Fach beim Schließen blockiert wird (z. B. wenn die Kapsel nicht richtig in das Fach eingesetzt ist), kann das Fach nicht richtig geschlossen werden. In diesem Fall öffnet sich das Ladefach wieder, und der folgende Bildschirm erscheint:

Nehmen Sie das blockierende Teil heraus. Falls es sich um die Kapsel handelt, vergewissern Sie sich, dass sie gut eingesetzt ist und drücken Sie auf "Ladefach schließen".

E014-01. Initialisierungstest nicht erfolgreich

Beim Starten durchläuft das System eine kurze Initialisierungsphase, bei dem die Funktionstüchtigkeit des abioSCOPE geprüft wird. Wenn eine oder mehrere Funktionen nicht richtig initialisiert werden können, kann das System nicht verwendet werden, und die folgende Fehlermeldung wird am Bildschirm angezeigt:

Starten Sie das abioSCOPE neu. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den Abionic-Kundendienst unter service@abionic.com.

E014-02. abioSCOPE Control fehlgeschlagen

Wenn das Ergebnis der abioSCOPE Control fehlschlägt, erscheint die folgende Fehlermeldung auf dem Bildschirm:

Entnehmen Sie die Kapsel, starten Sie das Gerät neu und verwenden Sie ein neues abioSCOPE Control Kit. Wenn dieser zweite Test fehlschlägt, wenden Sie sich bitte an den Abionic-Kundendienst unter service@abionic.com.

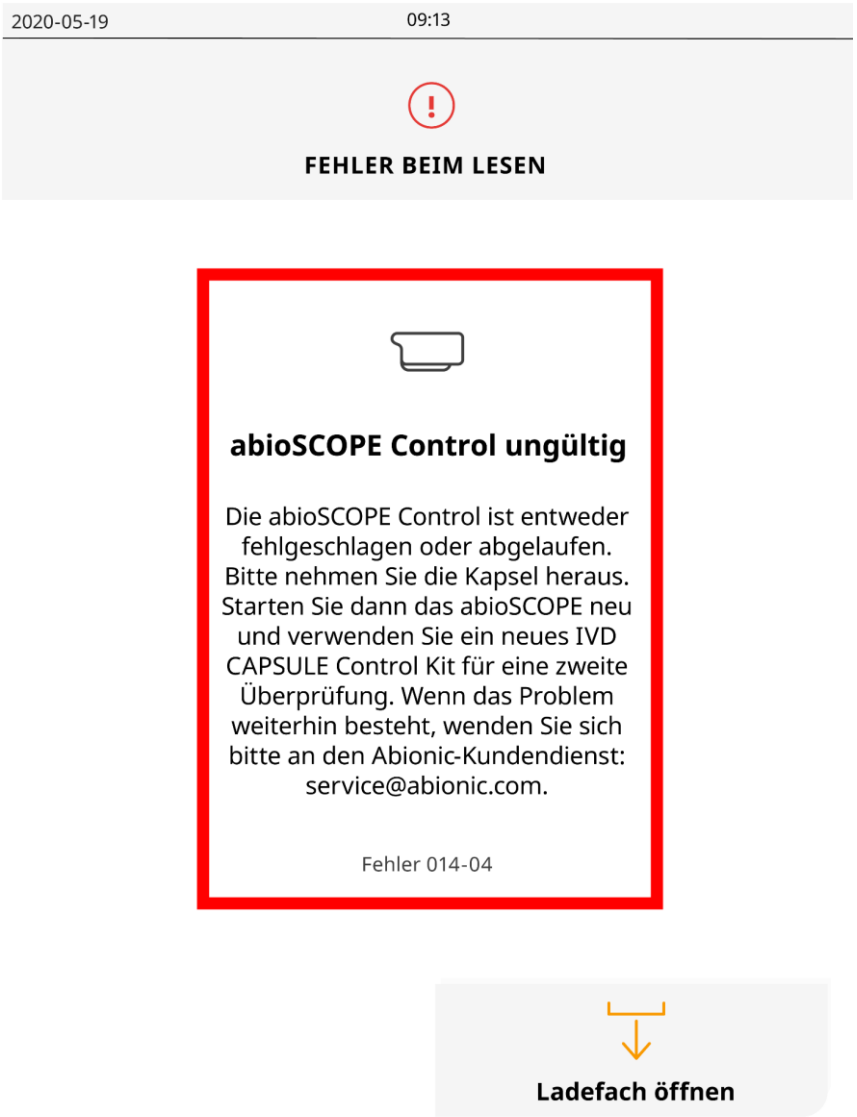
E014-03. IVD CAPSULE control fehlgeschlagen

Wenn das Ergebnis der internen Kontrolle IVD-CAPSULE fehlschlägt, erscheint die folgende Fehlermeldung auf dem Bildschirm:

Entnehmen Sie die Kapsel, starten Sie das Gerät neu und verwenden Sie ein neues IVD CAPSULE Control kit. Wenn dieser zweite Test fehlschlägt, wenden Sie sich bitte an den Abionic-Kundendienst unter service@abionic.com.

E014-04. abioSCOPE Control ungültig

Falls die letzte abioSCOPE-Kontrolle fehlschlägt oder abgelaufen ist und eine Kapselmessung eingeleitet wird, erscheint folgende Fehlermeldung auf dem Bildschirm:



Entnehmen Sie die Kapsel, starten Sie das Gerät neu und starten Sie eine neue abioSCOPE Kontrolle. Falls diese wiederum fehlschlägt, wenden Sie sich bitte an den Abionic-Kundendienst unter service@abionic.com.

E014-05. IVD CAPSULE interne Kontrolle ungültig

Falls die letzte interne Kontroll IVD CAPSULE eines Assay-Typs fehlschlägt oder abgelaufen ist und eine Kapselmessung mit diesem Assay-Typ eingeleitet wird, erscheint folgende Fehlermeldung auf dem Bildschirm:

Entnehmen Sie die Kapsel, starten Sie das Gerät neu und starten Sie eine interne Kontroll IVD CAPSULE. Falls dies fehlschlägt, wenden Sie sich bitte an den Abionic-Kundendienst unter service@abionic.com.

Hier bestellen! PRAXISDIENST Medizinprodukte seit 1953