

Fínecare

Finecare[™] FIA Plus

Gebrauchsanleitung



Modell-Nr.: FS-113

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO., LTD.

INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel	Name	Seite
I	Einleitung	4
II	Packungsinhalt	5
Ш	Spezifikationen	7
IV	Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen	8
V	Einrichtung	9
VI	Handhabung	15
VII	Kommunikationseinstellungen	19
VIII	Qualitätskontrolle	19
IX	Wartung und Pflege	20
Х	Fehlerbehebung	21
ХІ	Kontaktinformationen	22



SYMBOLERLÄUTERUNGEN

Lesen Sie diese Anleitung gründlich, bevor Sie das System benutzen.

 \triangle Sollte das System nicht wie vom Hersteller beschrieben benutzt werden, kann der Schutz des Gerätes beeinträchtigt sein.

Nachfolgende Symbole werden beim **Finecare™ FIA Plus**, Verpackungen, Zubehör, Etiketten oder in dieser Anleitung benutzt:

	Biologische Risiken	CE	CE-Zeichen
\triangle	Achtung	SN	Seriennummer
i	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
X	Separate Entsorgung entsprechend WEEE	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Ť	Trocken aufbewahren		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
10°C	Arbeitstemperatur 10-30 °C	6	6 identische Packungen können maximal übereinander gestapelt werden
-10°C	Lagertemperatur -10-50 °C	<u> </u>	Diese Seite nach oben
×	Vor Sonnenlicht schützen		Gleichstrom
IVD	In-vitro-Diagnostikum		Strom AN
${\frown}$	Herstellungsdatum	\bigcirc	Strom AUS



Kapitel I Einleitung

Danke, dass Sie sich für das **Finecare™ FIA Plus** entschieden haben. Dieses wurde entworfen, entwickelt und wird hergestellt und vertrieben von Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. Das **Finecare™ FIA Plus** ist ein kompaktes, transportables Fluoreszenzmessgerät und wird für die quantitative Bestimmung der Konzentrationen verschiedener Parameter in menschlichen Blut- oder Urinproben vorgesehen.

Testprinzip:

Das **Finecare™ FIA Plus** verwendet eine LED als Erregerlichtquelle. Das Licht der LED trifft auf die Testkarte, die ins Messgerät eingesetzt wurde. Dadurch wird der Fluoreszenz-Farbstoff in der Testregion zur Energieabgabe angeregt. Je mehr Energie der Fluoreszenz-Farbstoff abgibt, umso stärker ist das Signal.

Nachdem das Puffer-Proben-Gemisch auf die Testkarte aufgebracht wurde, wird diese in das **Finecare™ FIA Plus** eingesetzt. Das Messgerät ermittelt die Konzentration des Parameters anhand eines vorprogrammierten Kalibrationsprozesses. Das **Finecare™ FIA Plus** kann nur mit Testkarten arbeiten, die für dieses System entwickelt wurden.

Vorgesehene Verwendung:

Testkarten und Messgerät sind nur zur in-vitro-diagnostischen Anwendung vorgesehen. Das **Finecare™ FIA Plus** darf nur durch professionelle Anwender eingesetzt werden.

Das **Finecare™ FIA Plus** kann zur patientennahen Sofortdiagnostik eingesetzt werden.



Abb. 1: Funktionsprinzip



Kapitel II Packungsinhalt

Auspacken

Das **Finecare** [™] **FIA Plus** und die übrigen Bestandteile sind in einem Karton verpackt. Nach dem Öffnen des Kartons überprüfen Sie, ob der Inhalt mit der untenstehenden Auflistung übereinstimmt. Sollte ein Bestandteil vermisst werden, kontaktieren Sie bitte den lokalen Vertreiber. Detaillierte Kontaktinformationen finden Sie in Kapitel XI.

Inhalt

Nr.	Bestandteil	Menge
1	Finecare™ FIA Plus Messgerät	1
2	Netzteil (inklusive Netzkabel)	1
3	Qualitätskontrollkarte	1
4	Netzwerkkabel	1
5	Druckerpapier (Rolle)	1
6	Gebrauchsanleitung	1
7	Kurzanleitung	1
8	CD (elektronische Gebrauchsanleitung)	1
9	Packliste	1

Die Testkarten sind separat verpackt und enthalten eine spezifische Anleitung für den jeweiligen Parameter.



Abb. 2.1: Finecare[™] FIA Plus – Frontansicht



<u>Abb. 2.2:</u> Finecare[™] FIA Plus Anschlüsse – Ansicht von links



Abb. 2.3: Netzteil

Testkarte und ID-Chip

Die Testkarten und ID-Chips sind separat vom Messgerät gepackt und enthalten eine spezifische Anleitung für den entsprechenden Parameter.

Abb. 2.4: Qualitätskontrollkarte





Kapitel III Spezifikationen

Basisspezifikationen

	Adapter: Eingang: 100-240 V ~, 50-60 Hz, 1,4-0,7 A				
Stromversorgung	Ausgang: 12 V, 5 A, 60 W MAX				
	Geräteeingang: 12 V, 45 W				
Erregungslichtquelle	LED				
Erregungsspektrum	Zentrale Wellenlänge $\lambda 0 = 470$ nm				
Absorptionsspektrum	Zentrale Wellenlänge $\lambda 1 = 525$ nm				
Probenmaterial	Vollblut, Serum, Plasma oder Urin				
Betriebssystem	kundenspezifisch angepasstes intelligentes Managementmodul				
Detektor	Fotodiode				
Speicherkapazität	bis zu 30.000 Testresultate				
Größe	270*238*146 mm				
Gewicht	ca. 2,8 kg				
	Thermodrucker				
Varschiedenes	LCD Touchscreen				
verschledenes	RS 232 Computerinterface oder Ethernet-Anschluss				
	Sprachauswahl: Deutsch / Englisch / Chinesisch				

Arbeitsbedingungen

Temperatur	10~30 °C (50~86 °F)
Relative Luftfeuchte	10~80 %
Atmosphärischer Druck	86~106 kPa
Örtlichkeit	Trockene, saubere, flache, horizontale Oberfläche ohne direktes Sonnenlicht, mechanische Vibrationen und starke elektromagnetische Interferenzen.

Lagerungs- und Transportbedingungen

Temperatur	-10~+50 °C (14~122 °F)
Relative Luftfeuchte	<u><</u> 85 %



Kapitel IV Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- Verwenden Sie das Finecare[™] FIA Plus nur unter Arbeitsbedingungen, wie in Kapitel III beschrieben.
- Platzieren Sie das Messgerät auf einer geraden, trockenen Oberfläche ohne direktes Sonnenlicht.
- Verwenden Sie nur den Netzadapter (einschließlich Netzkabel), der mit dem Finecare™ FIA Plus geliefert wurde.
- Die Qualitätskontrollkarte muss geschützt vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit gelagert werden.
- Schreiben oder kleben Sie nichts auf die Qualitätskontrollkarte. Das kann zu Störungen der Gerätefunktion führen.
- Bewegen Sie das Gerät nicht, während eine Messung läuft.
- Zur Vermeidung interner Kontaminationen überzeugen Sie sich davon, dass die Probenflüssigkeit komplett absorbiert ist, bevor die Testkarte in das Gerät eingesetzt wird.
- Der Testkarten-Schlitten sollte sich die ganze Zeit im Gerät befinden, außer beim Einsetzen einer Test- oder Qualitätskontrollkarte.
- Benutzte Testkarten sollten als potentiell infektiös angesehen und in Übereinklang mit den lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften entsorgt werden.
- Handschuhe, Schutzbrillen und andere Schutzmaßnahmen sollten beim Umgang mit potentiell infektiösem Material zur Anwendung kommen.
- Führen Sie nichts anderes als die vom Hersteller vertriebenen Testkarten in den Testkarten-Schlitten ein.
- Verschütten Sie keinerlei Flüssigkeiten über das **Finecare™ FIA Plus**. Tauchen Sie das Messgerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Lassen Sie das **Finecare™ FIA Plus** nicht herunterfallen.
- Zerlegen Sie das **Finecare™ FIA Plus** nicht ohne schriftliche Autorisierung durch Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. oder des Vertreibers.
- Legen Sie keine Gegenstände auf das **Finecare™ FIA Plus**. Das kann zu Störungen der optischen Ausrichtung, zu Beeinträchtigungen der Leistung oder mechanischen Schäden führen.
- Die Steckdose für den Anschluss des **Finecare™ FIA Plus** sollte so platziert sein, dass es möglich ist, in einem Notfall schnell den Stecker zu ziehen.



Kapitel V Einrichtung

1. Einschalten

- Platzieren Sie das Finecare[™] FIA Plus auf einer trockenen, sauberen, geraden, horizontalen Oberfläche, mit der Frontfläche mindestens 10 cm von der Tischkante entfernt.
- 2) Verbinden Sie den Stecker des Netzteils mit dem Messgerät und das Netzkabel mit einer Steckdose.
- 3) Drücken Sie den Strom EIN/AUS-Schalter.

2. Druckerpapier einlegen

- 1) Klappen Sie die Druckerabdeckung durch Hochziehen auf.
- 2) Reißen oder schneiden Sie eine saubere, gerade Papierkante, um die Papierrolle in den Drucker einzulegen.
- 3) Positionieren Sie das Papier so, dass der lose Papieranfang in Richtung Display zeigt. Die Rolle muss sich oberhalb des abgewickelten Papiers befinden.
- 4) Ziehen Sie die Papierkante etwas über die Abreißkante.
- 5) Klappen Sie die Druckerabdeckung wieder zu.

3. Dateneingabe

Das **Finecare™ FIA Plus** kann über den LCD Touchscreen oder mit Maus und Tastatur bedient werden.

Nach dem Einschalten des Gerätes warten Sie das Hochfahren der Software ab. Danach wird der Startbildschirm angezeigt. Der Teststreifen-Schlitten wird automatisch ausgefahren.

Beachte:

Sollte das Messgerät nicht innerhalb von 3 Minuten den Startbildschirm anzeigen, schalten Sie es aus und nochmals ein. Sollte es noch immer nicht korrekt arbeiten, kontaktieren Sie bitte den Vertreiber.



Der Startbildschirm weist folgende Informationen auf:



Obere Funktionsleiste А

Testkarten-Information

С Ergebnisanzeige

- В Untere Funktionsleiste
- D
- 1 [Temperatur] Anzeige der internen Gerätetemperatur
- 2 [Test] Rückkehr zum Hauptmenü
- 3 [Historie] Aufruf der gespeicherten Daten
- (4) [Statistik] Basisstatistische Testdatenanalyse
- (5) [QC] Start des Selbstkontrollprozesses
- 6 [Einstellung] Einstellungsmenü
- $\overline{7}$ [Test Modus] Auswahl des Testmodus
- 8 [Test starten] Start der Messung

4. Einstellungsmenü

Die Funktion "Einstellung" erlaubt dem Anwender Einstellungen der Parameter vorzunehmen. Zur Einstellung müssen das Gerät eingeschaltet und der Startbildschirm zu sehen sein.

4.1 Einstellung der LIS Verbindung

Eine LIS Verbindung erlaubt den Transfer von Daten vom Finecare™ FIA Plus zu einem Labor-Informations-System (LIS) über ein Ethernet-Kabel, welches im Lieferumfang enthalten ist.

- 1. Klicken Sie auf "Einstellung". Es wird die Systeminformation angezeigt.
- Geben Sie q1 in das Feld "Autorisierungscode" ein und klicken Sie auf "fertig" und "Ja".
- 3. "Systemeinstellung" ist aufgerufen.
- 4. Die Grundeinstellung der LIS-Einstellung ist:
 - LIS IP Adresse: 192.168.0.88

LIS Port: 8001

Für Änderungen der LIS Einstellungen beachten Sie bitte die Hinweise in Kapitel VII.



4.2 Temperatureinstellung

Unterhalb des 🕹 -Symbols wird die im Gerät herrschende Temperatur angezeigt.

- 1) Klicken Sie auf "Einstellung".
- Geben Sie q1 in das Feld "Autorisierungscode" ein und klicken Sie auf "fertig" und "Ja".
- 3) "Systemeinstellung" ist aufgerufen.
- 4) Die Grundeinstellung der Temperaturkontrolle ist "ON". Sollte die Temperaturkontrolle nicht mehr benötigt werden, klicken Sie auf "OFF".
- 5) Die Grundeinstellung der Temperatur liegt bei 25 °C. Es wird empfohlen, diese Einstellung bei 25 °C zu belassen, es sei denn, für einen bestimmten Parameter wird eine andere Temperatur verlangt. Tippen Sie in einem solchen Fall die Temperatur ein und klicken auf "fertig".
- 6) Klicken Sie auf "Ja" zur Bestätigung, zum Abbruch auf 🗔

4.3 Parametereinstellung

Die Konfiguration der Parametereinstellungen erlaubt dem Anwender zusätzliche Teste hinzuzufügen oder bei bestehenden Testen die zugehörigen Normalbereiche zu ändern.

1. Klicken Sie auf "Einstellung". Es wird die Systeminformation angezeigt.

- Geben Sie q1 in das Feld "Autorisierungscode" ein und klicken Sie auf "fertig" und "Ja".
- 3. Klicken Sie auf "Parametereinstellung".

Hinzufügen eines Parameters:

- 1) Klicken Sie auf "Hinzufügen".
- 2) Geben Sie den Parameternamen in das Feld Parameter ein.
- 3) Klicken Sie auf "weiter", und geben Sie die Referenzparameter-Nr. ein und klicken auf Enter.
- 4) Geben Sie die untere (Min.) und obere (Max.) Referenzbereichsgrenze ein.
- 5) Klicken Sie auf "OK", um die Eingaben zu speichern oder auf "Abbruch", um das Menü ohne Speicherung zu verlassen.



6) Der neu hinzugefügte Parameter steht am Ende der Parameterliste.

Änderungen an existierenden Parametern vornehmen:

- 1) Klicken Sie auf "Ändern".
- Die Liste mit den Testparametern wird links im Display angezeigt. Klicken Sie auf den gewünschten Parameter. Dessen Name wird im Feld "ProName:" angezeigt.
- 3) Klicken Sie in das "Min:" Feld, löschen Sie den Originalwert und geben Sie den neuen ein.
- 4) Gehen Sie genauso vor, um den Wert im "Max:" Feld zu ändern.
- 5) Klicken Sie auf "Speichern" zur Sicherung der Änderung oder zum Abbruch ohne Speicherung auf "Verlassen".

Wiederherstellung der Originaleinstellung:

- 1) Klicken Sie auf "Zurücksetzen".
- 2) Klicken Sie auf "OK", um die Rücksetzung auf die Originaleinstellungen zurückzusetzen oder zum Verlassen ohne Speicherung auf "Abbruch".

Desklamen			The subscription of the su	
ProName	Min	Max	ProName :	Муо
CRP	0.0	10.0		
hsCRP	0.0	1.0	Min :	0.0
AFP	0.0	20.0		
			Max :	58.0
D-Dimer	0.0	0.5		
PCT	0.0	0.5		Speichern
PSA	0.0	4.0		Madaaaa
Муо	0.0	58.0		Verlassen
NT-proBNP	0.0	300.0		
roponin I	0.0	0.3		
CK-MB	0.0	5.0		
MAU	0.0	20.0		
HDATC	4.0	6.5		
InUCK-MR/Mun				

4.4 Geräteparameter:

Um die Informationen über die nachfolgenden Geräteparameter zu erhalten, klicken Sie zunächst auf Geräteparameter und dann auf Lesen.

AD-Vergrößerung:

Lauflänge des Kartenschlitzes:

Verstärkungszeit des Fluoreszenzsignals. Maximale Lauflänge, wenn der Motor vom fotoelektrischen Schalter gestartet wurde. Abschaltzeitperiode der Barcode-Erkennung. Startposition der Fluoreszenzdatenermittlung.

Barcode-Identifikationszeit: Proben-Startpunkt:



Beachte:

Diese Informationen sollten vom Anwender nur gelesen werden. Bei Auswahl von Schreiben wird eine Warnmeldung angezeigt und es erfolgt eine Passworteingabeaufforderung.

Änderungen dürfen somit nur durch autorisiertes Personal vorgenommen werden.

- 4.5 Einstellung von Datum und Uhrzeit
 - 1) Klicken Sie auf "Einstellung".
 - Geben Sie q1 in das Feld "Autorisierungscode" ein und klicken Sie auf "fertig" und "Ja".
 - 3) "Systemeinstellung" ist aufgerufen.
 - 4) Klicken Sie auf "Einstellung".

5) Links finden sich verschiedene Einstellmöglichkeiten. Scrollen Sie nach unten, bis "Datum & Uhrzeit" sichtbar werden. Klicken Sie auf diese Option.



- 6) Rechts öffnet sich ein Untermenü. Wählen Sie "Datum festlegen". Durch Scrollen oder Betätigen der Pfeiltasten können Sie das korrekte Datum einstellen. Bestätigen Sie mit "Speichern" oder beenden Sie ohne zu speichern mit "Abbruch".
- Vor dem Einstellen der Uhrzeit sollten Sie die Zeitzone auswählen. Klicken Sie dazu auf "Zeitzone aus-





wählen" und scrollen Sie bis zu "GMT+2:00 Mitteleuropäische Zeit" (im Winter GMT+1:00). Durch Anklicken der Auswahl wird diese übernommen. Über felangt man in das vorhergehende Auswahlmenü ohne Änderung.

- 8) Wählen Sie "Uhrzeit festlegen". Durch Scrollen oder Betätigen der Pfeiltasten können Sie die korrekte Uhrzeit einstellen. Bestätigen Sie mit "Speichern" oder beenden Sie ohne zu speichern mit "Abbruch".
- Analog können Sie zwischen 12und 24-h-Format und verschiedenen Datumsformaten wählen.
- 10) Die Einstellung wird durch Klicken auf beendet.

Einstellungen		
C Konten & Synchronisieru.	Autom. Datum/Uhrzeit Zeit aus Netzweik beziehen	-
Standortd Uhrzeit festlege Sicherheit	m	
A Sprache &	07 49	
Sichem &	09 51	
Detum & I		· ·
{ } Entwickleroptionen		-
① Über das Telefon		
	5	8:50



Kapitel VI Handhabung

1. Testdurchführung

Zur Analyse einer Testkarte sind folgende Schritte durchzuführen:

- 1) Setzen Sie den ID-Chip in den ID-Chip-Einschub ein, bis Sie einen Widerstand spüren. Es wird empfohlen, den ID-Chip nach dem Hochfahren des Gerätes einzusetzen. Dieser Schritt ist immer dann notwendig, wenn erstmalig eine neue Charge an Testkarten verwendet wird. Nachdem das Gerät die Chargeninformationen gespeichert hat, braucht der Chip vor einer Testdurchführung nicht mehr eingesetzt werden. Das ist erst wieder beim Einsatz einer neuen Charge notwendig. Der ID-Chip kann nach dem Einlesen der Chargeninformationen entfernt werden oder im Gerät verbleiben.
- 2) Gehen Sie zum Hauptmenü.
- Klicken Sie auf "ID-Chip lesen". Es erscheint eine Mitteilung "Achtung. Gelesen!", klicken Sie auf "Ja". Das bedeutet, dass der ID-Chip vom Gerät erkannt wurde.
- 5) Wählen Sie die korrekte Probenart aus.
- 5) Wählen Sie den Testmodus durch Klicken auf "Standardtest" oder "Schnelltest".
- 6) Auswahl des Testmodus.

Überzeugen Sie sich vor der Auswahl des Testmodus davon, dass der Umschalter für den Operationsmodus an der linken Seite des Gerätes auf "MAC" steht.

Das **Finecare™ FIA Plus** ermöglicht zwei Testmodi, den Standardtest- und den Schnelltestmodus.

<u>Standardtest:</u> Setzen Sie die Testkarte sofort, nachdem die Probe komplett absorbiert wurde, in den Testkarten-Schlitten ein. Das Gerät dient dabei für die vorgesehene und automatisch kontrollierte Reaktionszeit als Inkubationsplatz. Nachdem der Count-down bis Null gezählt wurde, wird das Resultat automatisch im Display angezeigt.

<u>Schnelltest:</u> Die Überwachung der Reaktionszeit muss manuell außerhalb des Gerätes erfolgen (Stoppuhr verwenden!). Nach Ablauf dieser Zeit wird die Testkarte in das Gerät eingesetzt und das Ergebnis sofort ermittelt.

7) Um detaillierte Patienteninformationen einzugeben, klicken Sie auf "Detailinformation". Sollte der Untersucher keine spezielle Probennummer vergeben, wird diese vom Gerät automatisch generiert.



- 8) Applizieren Sie entsprechend der jeweiligen Testanleitung die Probe auf die Testkarte.
- 9) Starten Sie den Test.

<u>Standardtest:</u> Setzen Sie die Testkarte, unmittelbar nachdem die Probe vollständig absorbiert wurde, in den Testkarten-Schlitten ein. Klicken Sie auf "Test starten".

<u>Schnelltest:</u> Setzen Sie nach Ablauf der Reaktionszeit die Testkarte in den Testkarten-Schlitten ein. Klicken Sie auf "Test starten".

- 10) Während das Gerät die Testkarte auswertet, bewegt sich ein blauer Balken auf dem Display.
- 11) Nachdem der blaue Balken gestoppt hat, wird das Ergebnis auf dem Display angezeigt. Der Testkarten-Schlitten wird ausgefahren. Wenn nicht, klicken Sie auf "Schlitten herausfahren".



12) Klicken Sie auf "Drucken", um eine gedruckte Kopie des Resultates zu erzeugen; ODER

Wenn im Kästchen "Automatisch drucken" ein Häkchen gesetzt wurde, wird das Ergebnis jedes Mal gedruckt, wenn die Messung beendet ist.

- 13) Beim Klicken auf "Schlitten herausfahren" wird der Testkarten-Schlitten aus dem Gerät herausgefahren, wenn dies nicht automatisch nach Testende erfolgt ist.
- 14) Haben Sie das **Finecare™ FIA Plus** nicht in Betrieb, klicken Sie auf "Schlitten einfahren". Schalten Sie das Gerät durch Betätigen des Strom-Schalters aus und ziehen Sie den Netzstecker.
 - Schalten Sie das Gerät nicht aus, während ein Test läuft.



2. Speicherdaten

Die Funktion "Historie" erlaubt dem Anwender gespeicherte Daten zu suchen, anzuschauen, zu löschen oder zu exportieren.

- 2.1 Anschauen von Speicherdaten
 - 1) Klicken Sie auf "Historie".
 - 2) In einer Tabelle werden die Proben- und Seriennummer, der Parametername, das Ergebnis, die Probenart, Name, Datum (Format: Monat-Tag) und die Uhrzeit angezeigt. Bei Bedarf kann die Tabelle für frühere Ergebnisse nach oben gescrollt werden.
- 2.2 Suchen nach Speicherdaten
 - 1) Klicken Sie auf "Anfrage" am unteren Rand des Speicherdisplays.
 - Sie können nach einer Probennummer, einem Namen oder einem Zeitraum suchen. Das Finecare[™] FIA Plus filtert die Ergebnisse passend zu den Suchkriterien.

Wondfo Finecare P	ondfo Finecare Plus FIA System[v1.0.0.1.0.7.15]							Wendle Finecare Pius Fild System [v1.0.0], 0.7.15].					
8 26.3°C	Test	Historie		Statistik	1	ac	Q Einstellung	26.5%					
Alles	Proben-Nr.	Serien-Nr.	Parameter	Ergebnis	Probenart	Name	Zeit	Alle					244
Auswählen	37	197001020032	NT- proBNP	5695.6	Voliblut	musterman n	01-02 08:39:24	Auswahl	Proben-Nr.	Proben-Nr.	Name Name		11-02 08:39:24
Auswählen	36	197001020031	NT- proBNP	22128.4	Voliblut	albert	01-02 08:11:29		Zeit				
Auswählen	35	197001020030	NT- proBNP	5164.6	Vollblut		01-02 11:29:25			Ja	Nein		
Auswählen	34	197001020029	NT- proBNP	.248.7	Voliblut		01-02 11:25:00						
Auswählen	33	197001020028	NT- proBNP	178.5	Vollblut		01-0211:18:18						
[Anfrage	Lösc	hen	Druck	en	LIS			Anfrage	Löschen	Drucken	LIS	
			÷				8:37 💰			÷			8:36 🛸

- 2.3 Löschen von Speicherdaten
 - 1) Wählen Sie den zu löschenden Befund durch Anklicken des Kästchens links in der Tabelle aus ("Auswählen").
 - Der(Die) ausgewählte(n) Befund(e) wird(werden) gelöscht, wenn Sie auf "Löschen" klicken.
 - Wählen Sie in der Mitteilung "Achtung. Auswahl wirklich löschen?" "Ja" zum Löschen oder "Nein", um zum Auswahlmenü zurück zu kehren.



26.31					
Alles Alles	Proben-Nr.	Proben-Nr.	Name Name		201 1-02 08:39 24
	Zeit	Ja	Nein		
-				-	
	Anfrage	Löschen	Drucken	LIS	

- 2.4 Drucken von Speicherdaten
 - 1) Wählen Sie die zu druckenden Befunde durch Anklicken des Kästchens aus.
 - Drücken Sie auf "Drucken", um die Befunde auszudrucken. Es können bis zu 10 Befunde auf einmal ausgedruckt werden.

Wondle Farecare Plas FIA System [v1.0.0.1.0.7.15]								
25.9℃		Historie		Statistik				
		Serien-Nr.	Parameter			Name	Zest	
Auswählen	3	201806180003	NT- proBNP	19826.4	Volibiut		06-18 j 2:20:40	
Auswählen	2	201806180002	NT- proBNP	418.4	Volibiut		06-18 12:20:25	
Auswählen	1	2018061800L	Bitt	e warten. 5089.3	Vollblut		06-18 12:20:07	
	Anfrage	Lösc	hen	Druck	en	LIS		
			÷				12:21	

2.5 Exportieren gespeicherter Daten

Diese Funktion ist nur bei aktiviertem LIS möglich. Kontaktieren Sie ggf. die Servicehotline.

3. Statistik

Die Statistik-Funktion erlaubt dem Anwender nach der Anzahl von Untersuchungen zu suchen.

- 1) Klicken Sie auf "Statistik" im Hauptmenü.
- 2) Es besteht die Auswahl zwischen "Testanzahl" und "Arbeitsliste".
- Testanzahl

Sie können zwischen "Parameter-" und "Proben-Statistik" durch Anklicken wählen. Unter "Parameter-Statistik" bekommen Sie die Anzahl von Untersuchungen für die jeweiligen Parameter angezeigt. Unter "Proben-Statistik" wird die Anzahl von Untersuchungen pro Probenart ermittelt.

Sie können die Suche durch Angabe eines Zeitraumes ("Von" ~ "An") eingrenzen. Beim Klicken auf "Statistik" wird diese Auswahl übernommen. Arbeitsliste

Hier besteht die Möglichkeit, nach überweisendem und untersuchendem Arzt zu unterscheiden, wenn diese Daten erfasst wurden. Auch hier kann der Zeitraum der Suche eingegrenzt werden.

Wondfo Finecare Plus FIA System v1.0.0.1.0.7	.15]			Wondfo Finecare Plus FIA System[v1.0.0.1.0.7.15]						
26.1°C	storie	atistik Tac	Einstellung	B 26.1°C Test Historie	Statistik	C QC Einstellung				
Testa	inzahl	Arbeitsliste		Testanzahl	Arbeit	tsliste				
Statistische Bedingungen	Probenart	Testvolumen		Statistische Bedingungen	Abteilung	Arzt Probenvolumen				
Parameter-Statistik	Vollblut	3		Uberweisender Arzt						
Proben-Statistik			Gesamt:3	Überweisende Station						
Anmeldungsdatum				Untersuchender Arzt						
Von 2018-06-18				Anmeldungsdatum						
An 2018-06-18				Von 2018-06-18						
and all				An 2018-06-18						
Statistik				Statistik						
			10/50 7			10:50				
	ņ		12:50		2	12:50				

Durch Klicken auf "Test" gelangen Sie wieder zum Hauptmenü.

Kapitel VII Kommunikationseinstellungen

Verfügt die Praxis über ein LIS (Labor-Informations-System), kann das **Finecare™ FIA Plus** darin eingebunden werden. Kontaktieren Sie ggf. den Service für weitergehende Informationen.

Kapitel VIII Qualitätskontrolle

Das **Finecare™ FIA Plus** verfügt über eine eingebaute Qualitätskontrolle. Diese überprüft die interne Gerätefunktion.

Die Qualitätskontrolle sollte nach dem Auspacken vorgenommen werden. Es wird weiterhin empfohlen, am Beginn jeden Arbeitstages, an dem Patientenproben gemessen werden sollen, eine Qualitätskontrolle durchzuführen:

- 1) Klicken Sie im Hauptmenü auf "QC". Ist der Testkarten-Schlitten nicht ausgefahren, klicken Sie auf "Schlitten herausfahren".
- 2) Setzen Sie die Qualitätskontrollkarte (System test cartridge) in den Testkarten-Schlitten ein, bis ein Widerstand zu fühlen ist.

19

3) Klicken Sie auf "Start".



- 4) Warten Sie, bis der blaue Balken sich nicht mehr bewegt. Das Ergebnis der Qualitätskontrolle wird angezeigt. Durch Klicken auf "Drucken" kann der Befund zur Dokumentation ausgedruckt werden.
- 5) Sollten die Ergebnisse nicht als "Normal" angezeigt werden, kontaktieren Sie bitte den Service.

Woodfo Fines and Plac FIA Syctom(e) 0.0.10(7.15)	Wondfo Finecare Plus FIA System[v1.0.0,1.0.7.15]
ter Enter Esternie Commercial	23.9%
optisches System: Schältungssystem:	optisches System: Normal Laufwerkssystem: Normal Schaltungssystem: Normal 2018-06-1813:55:52 GC abgeschlosser!
Schlitten einfahrer Schlitten herausfahren Drucken Start	Schlitten einfahrer Schlitten berausfahren Drucken Start

6) Bewahren Sie die Qualitätskontrollkarte immer im sorgfältig verschlossenen Originalbeutel auf. Sie sollte trocken, vor direktem Sonnenlicht und Hitze (4~30 °C) geschützt, aufbewahrt werden.

Die Rili-BÄK-konforme Systemüberprüfung (Gerät, Testkarte und Handhabung) ist mittels Kontrollmaterial für jeden Parameter möglich. Entsprechendes Kontrollmaterial ist über den Vertreiber verfügbar. Beachten Sie unbedingt die Anleitungen, die dem jeweiligen Kontrollmaterial und den Testkarten beiliegen. Es können sich insbesondere hinsichtlich der Probenvolumina Unterschiede zur Testdurchführung mit Vollblut ergeben. Verwenden Sie zur Testdurchführung mit Kontrollmaterial die Probenarteinstellung "QC".

Kapitel IX Wartung und Pflege

Wartung

Außer einer regelmäßigen Reinigung und dem Wechsel der Druckerpapierrolle benötigt das **Finecare™ FIA Plus** keine Wartung. Überzeugen Sie sich immer vor einer Reinigung, dass das Gerät ausgeschaltet und der Netzstecker gezogen ist.

Reinigung

Benutzen Sie ein leicht angefeuchtetes Tuch (0,5 % Bleiche, 70 % Isopropyl Alkohol oder 70 % Ethanol), um das Gerätegehäuse äußerlich zu reinigen. Starke Bleiche



WondFo BIOTECH WeAreWorkingForYourHealth

QC Bericht

Druckdatum:2018-06-18 14:16:53

Ergebnis

Normal

Norma1

Normal

Testdatum:2018-06-18

optisches System

Laufwerkssystem

Schaltungssystem

Parameter

(Konzentration über 0,5 %), oxidierende Substanzen oder Lösungsmittel können zu dauerhaften Schäden am Display und anderen Oberflächen des Gehäuses führen und dürfen keinesfalls zur Reinigung eingesetzt werden.

Wird das Gerät unter klinischen Bedingungen an verschiedenen Einsatzorten verwendet, muss verpackt, ersetzt oder transportiert werden, ist es vorher zu reinigen. Verwenden Sie zur Desinfektion z. B. Bleiche mit einer Konzentration unter 0,1 % und reinigen Sie die Oberfläche des Gerätes gründlich mit einem Tuch. Der Einsatz von Sprays oder die Reinigung von inneren Teilen mit Desinfektionsmitteln ist zu vermeiden, ebenso wie das Eindringen jeglicher Flüssigkeit in das Geräteinnere.

Transport und Lagerung

Zum Transport des **Finecare™ FIA Plus** oder zur Lagerung bei längerer Nichtbenutzung sollte möglichst die Originalverpackung genutzt werden. Lagern und transportieren Sie das **Finecare™ FIA Plus** trocken in aufrechter Position unter Vermeidung von direktem Sonnenlicht und mechanischen Erschütterungen.

Entsorgung

Nicht mehr verwendbare Geräte müssen unter Beachtung der lokalen Abfallbeseitigungsvorschriften unter Berücksichtigung einer möglichen Infektionsgefahr entsorgt werden. Vor der Entsorgung ist das Gerät zu desinfizieren.

Das **Finecare™ FIA Plus**, Zubehör und Verpackungsmaterial müssen am Ende der Nutzungszeit korrekt entsorgt werden. Bitte befolgen Sie die gültigen lokalen und allgemeinen Regularien der Abfallentsorgung.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Das Finecare™ FIA Plus arbeitet nicht.	Fehler bei der Stromversorgung	Überprüfen Sie, ob an der Steckdose Spannung anliegt.
	Lockeres Kabel am Netzadapter	Ziehen Sie das Netzkabel ab und setzen Sie es erneut ein.
	Strom-Schalter AUS	Schalten Sie das Gerät ein.
	Netzadapter defekt	Kontaktieren Sie den Service.

Kapitel X Fehlerbehebung



Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Es erscheint nach der Testdurchführung kein Ergebnis im Display.	Übermäßige	Warten Sie, bis die
	Prozessorbelastung	Berechnung beendet ist.
	Fehler bei der	Starten Sie das Messgerät
	Berechnung	neu.
Der Testkarten-Schlitten wird nicht ausgefahren.	Mechanischer Fehler	Konsultieren Sie den
	(summendes Geräusch)	Service.
	Softwarefehler	Starten Sie das Messgerät neu.
Die Displayanzeige ist gestört.		Entfernen Sie
	Elektrostatischer Einfluss	elektrostatische Quellen
		und starten Sie das Gerät
		neu.
	Störung der	Konsultieren Sie den
	Gerätehardware	Service.
Mitteilung: "Test	Testkarte oder ID-Chip	Setzen Sie die Testkarte
zurücksetzen und erneut	waren nicht (korrekt)	oder den ID-Chip korrekt
testen".	eingesetzt.	ein.
Mitteilung: "Passenden ID-Chip einsetzen".	Die Chargennummern von ID-Chip und Testkarte stimmen nicht überein.	Wählen Sie "Test zurücksetzen und erneut testen". Entfernen Sie die Testkarte, wählen Sie "Testabbruch". Setzen Sie den korrekten ID-Chip ein und klicken Sie auf "ID- Chip lesen". Testen Sie mit einer neuen Testkarte.
Mitteilung: "Optischer		Konsultieren Sie den
Systemfehler" und/oder	Interner Hardwarefehler	Service.
"Schaltungssystemfehler".		

Kapitel XI Kontaktinformationen

Die ausdrücklichen und implizierten Garantien von Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. sind von der vollständigen Einhaltung der vom Hersteller veröffentlichten Anweisungen in Bezug auf die Verwendung der Produkte von Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. abhängig. Unter keinen Umständen kann Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. für indirekte oder Folgeschäden haftbar gemacht werden.



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663 Guangzhou, P.R. China Tel.: 0086-20-3229-6083 Fax: 0086-20-3229-6063 Website: <u>www.wondfo.com.cn</u> E-Mail: <u>sales@wondfo.com.cn</u> **Qarad b.v.b.a.** Cipalstraat 3 B-2440 Geel, Belgium



Importeur/Service/Vertrieb in Deutschland:



IMACO GmbH Hauptstraße 27 F 23923 Lüdersdorf Tel.: 038821-62020 Fax: 038821-62062 Website: www.medifuxx.de E-Mail: info@imaco.info

Fachliche Hotline:

Tel.: 03671-357146 Fax: 03671-547889 E-Mail: <u>med.wiss@imcarmed.de</u>

CE



Stand der Information: 07-2018