

Nexus-IB10-Analysegerät

Benutzerhandbuch v8.0



Änderungsverlauf

Ausgabe	Datum	Referenzseite	Beschreibung
1.0	23. November 2012	Alle	Erste Ausgabe
2.0	29. März 2013	Alle	QK-Funktion hinzugefügt
3.0	31. Mai 2013	Alle	Unterstützung externer WLAN-Verbindung
4.0	28. November 2014	Alle	Patienten-ID-Länge geändert
5.0	30. Januar 2016	Alle	Funktionen zur Anmeldung sowie Registrierung, Bearbeitung und Löschung von Benutzern hinzugefügt
5.1	10. Mai 2016	Alle	Neue Vorsichtshinweise (Vorsichtshinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung und Lagerung des Smart-Akkus)
6.0	31. Januar 2019	Alle	Nexus Dx akquiriert das Gerät IB10. Markenwechsel zum Nexus IB10.
7.0	23. Februar 2021	Alle	Entfernte, nicht mehr verfügbare Eigenschaften <ul style="list-style-type: none"> •Optionaler Akku •WLAN-USB-Dongle •Systeminitialisierung
8.0	25. Mai 2021	Alle	Entfernte, nicht mehr verfügbare Eigenschaften <ul style="list-style-type: none"> •WLAN •Optionaler Akku •USB-Backup Aktualisierten Fehlercodes



Nexus Dx, Inc.

6759 Mesa Ridge Road, San Diego, CA 92121 USA

EC REP TheraGenesis GmbH

Bahnhofstrasse 5, 55276 Oppenheim, Deutschland

© Alle Rechte vorbehalten 2012 Nexus Dx, Inc.

Hardware und Software, die in diesem Handbuch erwähnt werden, sind urheberrechtlich geschützt. Es ist untersagt, den Inhalt dieses Handbuchs ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Nexus Dx ganz oder teilweise zu kopieren. Ausgenommen hiervon sind Kopien der Software zur üblichen Verwendung in Übereinstimmung mit dem Urheberrecht. Inhalt und Angaben in diesem Handbuch können ohne Vorankündigung geändert werden.



Korrekte Entsorgung von Altgeräten (Elektroschrott) (Elektro- und Elektronikmüll)

(Gilt für Länder mit Abfalltrennsystemen)

Die Kennzeichnung auf dem Produkt, dem Zubehör bzw. dem Informationsmaterial gibt an, dass das Produkt und sein elektronisches Zubehör nach der Lebensdauer nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden dürfen. Entsorgen Sie dieses Gerät und seine Zubehörteile bitte getrennt von anderen Abfällen, um der Umwelt bzw. der menschlichen Gesundheit nicht durch unkontrollierte Müllbeseitigung zu schaden und, um eine nachhaltige Wiederverwendung von Materialien zu fördern.

Private Nutzer wenden sich an den Händler, bei dem das Produkt gekauft wurde, oder kontaktieren die zuständigen Behörden, um in Erfahrung zu bringen, wo sie das Altgerät bzw. Zubehörteile für eine umweltfreundliche Entsorgung abgeben können.

Gewerbliche Nutzer wenden sich an ihren Lieferanten und gehen nach den Bedingungen des Verkaufsvertrags vor. Das Produkt und sein elektronisches Zubehör dürfen bei der Entsorgung nicht zusammen mit anderen Gewerbeabfällen vermischt werden.

Kalifornischer Rechtssatz 65 Warnung (nur USA)

WARNUNG: Das Produkt enthält Chemikalien, von denen dem Staat Kalifornien bekannt ist, dass sie Krebs und Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden verursachen.



Korrekte Entsorgung der Akkus dieses Produkts

(Gilt für Länder mit Abfalltrennsystemen)

Die Kennzeichnung auf dem Akku bzw. auf der dazugehörigen Dokumentation oder Verpackung gibt an, dass der Akku zu diesem Produkt nach seiner Lebensdauer nicht zusammen mit dem normalen Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Wenn der Akku mit den chemischen Symbolen Hg, Cd oder Pb gekennzeichnet ist, liegt der Quecksilber-, Cadmium- oder Bleigehalt des Akkus über den in der EG-Richtlinie 2006/66 festgelegten Referenzwerten. Wenn Akkus nicht ordnungsgemäß entsorgt werden, können sie der menschlichen Gesundheit bzw. der Umwelt schaden.

Bitte helfen Sie, die natürlichen Ressourcen zu schützen und die nachhaltige Wiederverwertung von stofflichen Ressourcen zu fördern, indem Sie die Akkus von anderen Abfällen getrennt über Ihr örtliches kostenloses Altbatterie-Rücknahmesystem entsorgen.



Korrekte Entsorgung der Akkus dieses Produkts

(Zutreffend in Ländern mit Systemen für die getrennte Batterierückgabe)

Die Kennzeichnung auf dem Akku, dem Handbuch oder der Verpackung weist darauf hin, dass die Akkus dieses Produkts nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Wenn der Akku mit den chemischen Symbolen Hg, Cd oder Pb gekennzeichnet ist, liegt der Quecksilber-, Cadmium- oder Bleigehalt des Akkus über den in der EG-Richtlinie 2006/66 festgelegten Referenzwerten.

Der Akku in diesem Produkt ist nicht durch den Nutzer austauschbar. Informationen zum Austausch erhalten Sie bei Ihrem Kundendienst. Nicht versuchen, den Akku zu entfernen. Nicht ins Feuer werfen. Den Akku nicht auseinandernehmen, zerquetschen oder anbohren. Die Abfallsammelstelle wird die erforderlichen Maßnahmen für die Entsorgung und Weiterverwertung des Produktes, einschließlich des Akkus, ergreifen, wenn Sie dieses abgeben.

Mehr Informationen über das Recycling von Batterien/Akkus finden Sie auf call2recycle.org oder rufen Sie 1-800-822-8837 (nur USA) an.



1. Sicherheits- und Vorsichtshinweise.....	9
Im Handbuch und auf der Beschriftung verwendete Symbole	11
Vorsichtshinweise für die Aufstellung des Geräts	13
Vorsichtshinweise für das Bewegen des Geräts	14
Vorsichtshinweise vor dem Betrieb	14
Vorsichtshinweise während des Betriebs	15
Vorsichtshinweise bei der Vorbereitung von Blutproben	16
Vorsichtshinweise zur Lagerung und Wartung nach dem Gebrauch	16
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	17
2. Einleitung	19
Verwendungszweck	21
Analyseprinzip	21
Lieferumfang	22
Verpackungsinhalt	22
Einzel erhältlich	23
Teile des Analysegeräts	24
Vorderseite	24
Rückseite	25
3. Installation	27
Installation	28
Wechsel des Druckerpapiers	29
Konfigurieren der Einstellungen	31
4. Testdurchführung	32
Vorsichtsmaßnahmen vor dem Testen	34
Vorbereitungen für Testproben	34
Testabläufe	35
Einschalten des Analysegerätes	36
Inbetriebnahme	37
Testvorbereitung (Hauptbildschirm)	37

Probendurchlauf	38
Starten des Tests	38
Aufwärmen	39
Patienten-ID	40
Disk-Validierung und Starten des Tests	41
Überprüfen der Ergebnisse	42
Qualitätskontrolle	44
Durchführen von Kontrollen	44
Auswahl des QK-Materials und Ausführung	45
Überprüfen der Ergebnisse	46
Suchen von Ergebnissen	47
Anzeige des Patientenergebnisarchivs	47
Suchen von Patientenergebnisse	48
Anzeigen der Kontrollergebnisse	49
Senden von Ergebnissen	50
Drucken von Ergebnissen	51
Benutzereinstellungen	52
Bildschirm für die Einstellungen	52
Administrator-Einstellungen	53
Allgemeine Benutzereinstellungen	54
Anzeige	55
Kalibrierung des Touchscreens	56
LCD-Helligkeit	57
Bildschirmschoner	58
LCD aus	59
Qualitätskontrolle-Einstellungen	60
Ändern der Analyteinheit	60
Zeiteinstellungen	61
Datum und Zeit ändern	62
Format	63
Lautstärke	64
Sicherheit	65
Einstellen einer Anwender-ID	66
Hinzufügen einer Anwender-ID	67
Bearbeiten von Anwender-Informationen	68
Löschen einer Anwender-ID	69
Peripheriegeräte	70

Ändern der Sprache	71
Netzwerk	72
IP-Einstellungen	73
EMR/LIS-Einstellungen	74
Selbsttest	75
Systemeinrichtung	76
Systeminitialisierung	77
Status der Initialisierung	78
Aktualisierung des Systems	79
Analyse-Einstellungen.....	80
Einstellungen der Qualitätskontrollen-Sperrung	81
Einstellungen Qualitätskontrollmaterial	82
Löschen von Qualitätskontrollmaterial	82
Ändern von Qualitätskontrollmaterial	83
Hinzufügen von Qualitätskontrollmaterial	84
Ausschalten des Analysegerätes	85
Drücken der Einschalttaste	85
Bestätigung im Popup-Fenster	85
Ausschalten erzwingen	86
Ausschalten über den Netzschalter	86
5. Wartung	87
Reinigung	88
Zweck	88
Was Sie benötigen	88
Zu reinigende/desinfizierende Bereiche.....	88
Reinigung/Desinfektion der Außenflächen.....	89
Reinigung/Desinfektion des Einschubs.....	93
Kontakt	94
6. Störungsbehebung	95
Vor Benachrichtigung des Kundendienstes	96
Keine Stromzufuhr	96
Fehlercodes	97

7. Sonstige Informationen	99
Systeminformationen	100
Informationen zum (separat erhältlichen) Zubehör	101
Sonstige Informationen	101
Garantie	102
Herstellerinformationen	102
Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung	103
Lizenzhinweise	107
Index	108

Sicherheits- und Vorsichtshinweise

Im Handbuch und auf der Beschriftung verwendete Symbole	11
Vorsichtshinweise bei der Aufstellung des Geräts	13
Vorsichtshinweise für das Bewegen des Systems	14
Vorsichtshinweise vor dem Betrieb	14
Vorsichtshinweise während des Betriebs	15
Vorsichtshinweise für die Vorbereitung von Blutproben	16
Sicherheitshinweise zur Lagerung und Wartung nach dem Gebrauch	16
EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)	17

Sicherheits- und Vorsichtshinweise

Befolgen Sie für eine sichere und angemessene Nutzung des Analysegeräts und seiner Komponenten die in diesem Benutzerhandbuch aufgeführten Sicherheits- und Vorsichtshinweise.

Reparaturen und Wartungsarbeiten, die nicht in diesem Benutzerhandbuch behandelt werden, müssen von einem autorisierten Nexus-Dx-Kundendienst durchgeführt werden. Versuche des Benutzers, das Gerät zu reparieren, können zu Verletzungen führen. Gerät nicht in Bereichen verwenden, in denen leicht entzündliche Gase oder hohe Luftverschmutzungen auftreten.

Fehlfunktionen oder Beschädigungen des Geräts, die durch eine nicht mit dem Benutzerhandbuch übereinstimmende Verwendung entstanden sind, sind von der Herstellergarantie ausgeschlossen.

Wenn das Gerät auf andere Weise verwendet wird, als vom Hersteller angegeben, kann der vom Gerät gebotene Schutz beeinträchtigt sein.

Warnung: Gemäß den US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Im Handbuch und auf der Beschriftung verwendete Symbole

Symbol	Erläuterung
	Dieses Produkt entspricht den in der Konformitätserklärung aufgeführten EG-Richtlinien.
	Biogefährdung. Biologische Proben und gebrauchte Disks, die mit ihnen in Berührung gekommen sind, sind potentiell gefährlich. Gehen Sie vorsichtig damit um.
	Warnung: Befolgen Sie die Sicherheits- und Warnhinweise in diesem Handbuch, um das Produkt sicher und ordnungsgemäß verwenden zu können.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Temperaturgrenzwerte / Zulässiger Temperaturbereich Gibt Temperaturgrenzwerte für Lagerung und Transport an.
	Zerbrechlich/Zerbrechlicher Inhalt, mit Vorsicht handhaben.
	Vor Nässe schützen/Verpackung darf nicht nass werden.
	Hier oben.
	Beladung/Nicht mit einer größeren Anzahl beladen als angegeben.
	Medizinisches Gerät für die In-vitro-Diagnostik.
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Hergestellt in Korea

Symbol	Erläuterung
	Dieses Produkt muss am Ende der Lebensdauer gemäß der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt und wiederverwertet werden. Weitere Anweisungen erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort.
	Katalognummer
	Europäischer autorisierter Vertreter
	Eindeutige Geräteerkennung (UDI)
	USB-Port
	Ethernet-Port
	Netzteilstecker
	Gleichstrom
	Einschalten
	Ausschalten
	Standby-Schalter
	RBRC Symbol
	Importeur
	Vertreiber
	Produkt für patientennahe Tests

Vorsichtshinweise bei der Aufstellung des Geräts



- Stellen Sie das Analysegerät auf einem stabilen Untergrund auf. Bei Herunterfallen kann das Analysegerät Schaden nehmen oder Verletzungen hervorrufen.
- Verwenden Sie für das Produkt nur den angegebenen AC-Netzadapter und das angegebene Kabel.
- Verwenden Sie die Nennspannung. Eine zu hohe Spannung kann das Produkt beschädigen oder zu einem Brand führen. Überprüfen Sie, ob die Spannung korrekt ist (100 – 240 V).
- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Analysegerät. Ansonsten kann es zu einer Fehlfunktion des Analysegeräts kommen. Außerdem kann das Herunterfallen des Gegenstands zu Verletzungen oder einer Beschädigung des Analysegeräts führen.
- Halten Sie einen Sicherheitsabstand von 15 cm zwischen Wand und Analysegerät ein. Die Temperatur im Innern des Geräts kann stark ansteigen, sodass ein Kontakt mit dem Gerät zu Verbrennungen führen kann.
- Verwenden Sie keine defekten Netzkabel, da dies einen Stromschlag verursachen oder einen Brand auslösen kann.
- Das Gerät darf nicht zerlegt, repariert oder verändert werden.
- Die Lufteintrittsöffnung auf der Unterseite des Analysegeräts darf nicht blockiert oder verdeckt werden. Ansonsten können die inneren Bauteile beschädigt und die Brandgefahr sowie das Risiko eines Stromschlags erhöht werden.
- Berühren Sie den Netzstecker niemals mit nassen Händen. Halten Sie den Aufstellungsort trocken.
- Schließen Sie das Netzkabel an eine geerdete Wandsteckdose an. Ansonsten kann es zu einem Stromschlag oder Verletzungen kommen.
- Stecken Sie den Netzstecker in eine leicht zugängliche Steckdose. Wenn Probleme mit dem Gerät auftreten, das Gerät von der Netzspannung trennen, um das Gerät vollständig abzuschalten. Der Einschalttaste am Gerät schaltet die Netzspannung im Gerät nicht vollständig aus.

■ **Vorsichtshinweise für das Bewegen des Systems**



- Wenn das Analysegerät beim Transport oder Tragen fallen gelassen wird, kann das Gerät beschädigt werden.
- Vermeiden Sie daher unbedingt Stöße beim Bewegen des Analysegeräts.
- Wurde das Analysegerät während des Transports fallengelassen, überprüfen Sie es auf sichtbare Schäden. Schalten Sie das Analysegerät ein und überprüfen Sie die Systemcheck-Ergebnisse (siehe Seite 75). Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, wenn bei dem Systemcheck Fehler angezeigt werden.
- Verwenden Sie für den Transport des Analysegeräts die Originalverpackung des Geräts.
- Befolgen Sie alle Vorsichtshinweise und halten Sie alle Bedingungen für die Verwendung und die Lagerung des Analysegeräts ein, die in diesem Handbuch enthalten sind. Befolgen Sie alle Vorsichtshinweise beim Bewegen des Analysegeräts.

Schalten Sie zuerst die Netzspannung aus und trennen Sie anschließend den AC-Adapter vom Analysegerät. Fassen Sie das Gerät mit einer Hand am Griff auf der Geräterückseite und mit der anderen Hand auf der Unterseite des Geräts an.

■ **Vorsichtshinweise vor dem Betrieb**



- Prüfen Sie das Gerät in regelmäßigen Abständen auf Staub und Verunreinigungen.
- Stellen Sie das Analysegerät nur an gut belüfteten, sauberen und trockenen Orten auf.
- Halten Sie das Gerät von Wärme abstrahlenden Geräten (wie Heizgeräten) fern, die Verformungen des Geräts, Brand oder negative Einflüsse auf die Analyseergebnisse verursachen können.

Vorsichtshinweise während des Betriebs



- Dieses Analysegerät ist nur für die Verwendung in Innenbereichen bestimmt.
- Das Analysegerät ist für ausgebildetes medizinisches Personal wie Ärzte und klinische Pathologen bestimmt.
- Vermeiden Sie Erschütterungen oder Stöße während der Analyse.
- Verwenden Sie keine abgelaufenen Disks.
- Öffnen Sie während der Analyse nicht den Einschub.
- Bei der Bedienung des Gerätes müssen puderfreie Handschuhe getragen werden.
- Bewegen Sie das Analysegerät nicht, während es arbeitet.
- Wenn Sie eine Disk in den Einschub legen, überprüfen Sie deren Ausrichtung. Sie muss mit der Etikettenseite nach oben eingelegt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung für den Test.
- Wenn das Produkt Rauch oder einen ungewöhnlichen Geruch abgibt, stellen Sie den Betrieb ein, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
- Sollte der Betrieb aufgrund ungewöhnlicher Umstände, beispielsweise eines Stromausfall, unterbrochen worden sein, entsorgen Sie die Disk und verwenden Sie eine neue.
- Schalten Sie das Gerät während einer Analyse nicht am Netzschalter ab. Drücken Sie „Abbrechen“, wenn ein Test abgebrochen werden soll. Entsorgen Sie die Disk und verwenden Sie eine neue.
- Achten Sie darauf, den QR-Code auf der Disk nicht zu beschädigen. Wenn der QR-Code beschädigt ist, wird der Test nicht korrekt ausgeführt.
- Lagern Sie keine Flüssigkeiten in der Nähe des Geräts. Wenn Flüssigkeit in das Analysegerät eindringt, ziehen Sie den Netzstecker des Geräts und kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort.
- Verwenden Sie ausschließlich die zum Gerät gehörenden Netzkabel und AC-Adapter. Ziehen Sie den Netzstecker nicht während einer Analyse.
- Die erforderliche Betriebstemperatur für das Analysegerät beträgt 15–32 °C.
- Die Betriebshöhe des Analysegeräts beträgt 2000 Meter oder weniger.

Vorsichtshinweise für die Vorbereitung von Blutproben



- Die Gebrauchsanweisung enthält die Angaben zu der Probenart und Menge, die verwendet werden können.
- Wenn mehr als die empfohlene Menge der Blutprobe in die Disk eingeführt wird, kann das Analysegerät kontaminiert werden oder arbeitet eventuell nicht fehlerfrei. Verwenden Sie ausschließlich die in der Gebrauchsanweisung für Tests angegebene Menge an klinischem Material.
- Starten Sie die Analyse, sobald die Probe in die Disk injiziert wurde.

Sicherheitshinweise zur Lagerung und Wartung nach dem Gebrauch



- Bewahren Sie das Analysegerät nicht an feuchten Orten oder an Orten auf, die Temperatur, Feuchtigkeit oder Wind beeinträchtigt werden.
- Lagern Sie das Analysegerät auf einer ebenen Oberfläche und halten Sie es von Vibrationen und Stößen fern.
- Das Analysegerät nicht zusammen mit Chemikalien oder Gas lagern.
- Betriebsbedingungen: Temperatur 15 bis 32 °C; Luftfeuchtigkeit 85 % oder weniger
- Lagerungs-/Transportbedingungen: Temperatur -20 bis 40 °C; Luftfeuchtigkeit 85 % oder weniger
- Sind nach dem Gebrauch Verunreinigungen wie Probenrückstände oder Ölflecken zu sehen, entfernen Sie diese mit einem weichen Lappen oder Tuch. Verwenden Sie zur Reinigung bei Bedarf Alkohol. Verwenden Sie keine stark ätzenden organischen Materialien wie Benzol oder Aceton, da diese das Analysegerät beschädigen könnten. Wenn Sie Alkohol verwenden, geben Sie die Lösung nicht direkt auf das Gerät, sondern tränken Sie einen Lappen oder ein Tuch mit einer kleinen Menge und wischen Sie die Verunreinigungen damit ab. Wenn der Einschub mit Blut aus den Proben verunreinigt wird, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.



- Eine Probe kann mit pathogenen Keimen oder Viren kontaminiert sein, die Infektionen oder Krankheiten wie Hepatitis B hervorrufen können. Alle Proben sind als potenzielle Biogefährdung zu betrachten.
- Entsorgen Sie die Disk nach dem Gebrauch ordnungsgemäß. Befolgen Sie die vor Ort geltenden Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen Abfällen.

■ EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)



- Verwenden Sie keine drahtlosen Geräte, einschließlich von Mobiltelefonen, in der Nähe des Systems. Alle drahtlosen Geräte, egal, ob diese dem EMV-Standard entsprechen oder nicht, können elektromagnetische Strahlungen aussenden und zu einer Fehlfunktion des Systems führen, wenn sie in dessen Nähe verwendet werden.
- Wenn Sie nicht die vorgesehenen Kabel und Zubehörteile verwenden, kann dies die EMV beeinträchtigen.
- Das Analysegerät nicht in der Nähe von oder auf einem anderen Gerät aufstellen.

2

Einleitung

Verwendungszweck	21
Analyseprinzip	21
Lieferumfang	22
Verpackungsinhalt	22
Einzel erhältlich	23
Teile des Analysegeräts	24
Vorderseite	24
Rückseite	25

Einleitung

- Der automatische Testvorgang ermöglicht schnelle und präzise Tests mit geringem Aufwand.
 - Die Ergebnisse sind innerhalb von 20 Minuten* verfügbar.
 - Die zweckmäßige Benutzeroberfläche verlangt vom Anwender nur minimalen Eingabeaufwand.
 - Vollblut oder Plasma können verwendet werden.
 - Da das Analysegerät das Vollblut intern zentrifugiert, ist keine gesonderte Zentrifugierung erforderlich.
- Einfache Wartung
 - Die eingebaute Selbsttest-Funktion minimiert Wartungskosten.
- Zweckmäßige und tragbare Analysetechnik
 - Minimaler Platzbedarf für optimale Raumausnutzung.
 - Das Gerät wiegt ungefähr 2,4 kg und ist leicht zu transportieren.

*Innerhalb von 22 Minuten beim IB10 sphingotest® DPP3

■ Verwendungszweck

Das Analysegerät Nexus IB10 dient zur automatisierten In-vitro-Bestimmung in der Immunologie, indem es Antigene oder Antikörper im Vollblut oder in Plasmaproben auf speziellen Disks quantitativ erfasst, und kann sowohl in Umgebungen mit Patientenverkehr als auch in Labors verwendet werden. Mittels einer immunochromatographischen Untersuchungsmethode (ICA) misst und analysiert das Nexus IB10 die Ergebnisse über einen eingebauten Sensor.

■ Analyseprinzip

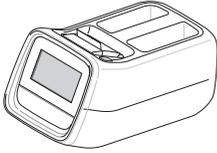
Die immunochromatographische Disk des Nexus IB10 setzt auf ein chemisches Verfahren in Verbindung mit Mikrofluidik und einer Zentrifugalströmung, um in kürzester Zeit zellfreies Plasma aus Vollblut zu gewinnen, das dann durch einen Kanal zum Rehydrieren, Aufschließen und Vermischen mit gefriergetrocknetem Immunkonjugat geleitet wird. Das Gerät verwendet eine Kombination von aktiver Strömung und Kapillarkräften, sodass der Test bereits nach 20 Minuten* für die quantitative Messung mit einer optischen Signalstufe bereit ist, die proportional der Analytkonzentration entspricht.

Nachdem die Patientenprobe eingelegt wurde, wird der gesamte Test im Analysegerät Nexus IB10 durchgeführt, das die Temperatur der Disk sowie die Sequenz, Messdauer, Zentrifugalströmung, Mischung, Inkubationszeit, Endsignalmessung, Quantifizierung und das Bereitstellen der Ergebnisse steuert. Die Disk verfügt außerdem über eine positive interne Kontrolle, die sicherstellt, dass der Test vom Gerät ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Jede Disk-Charge wird für die jeweiligen Analyte kalibriert, die gemessen werden sollen, um Abweichungen zwischen den Chargen zu minimieren. Jede Disk trägt ein Etikett mit QR-Code, der die chargenspezifische Kalibrierung und weitere Information wie das Verfallsdatum der Charge enthält. Es ist empfehlenswert, externe Qualitätskontrollen ebenfalls in bestimmten Abständen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Reagenzcharge innerhalb der Toleranzwerte arbeitet.

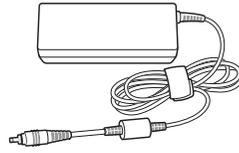
*Innerhalb von 22 Minuten beim IB10 sphingotest® DPP3

Lieferumfang

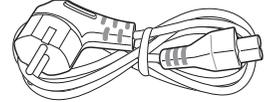
Verpackungsinhalt



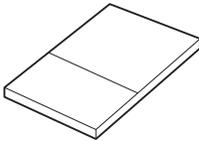
Analysegerät Nexus IB10
IVR-IB59



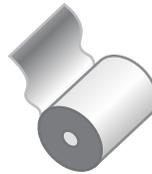
AC-Adapter



Netzkabel



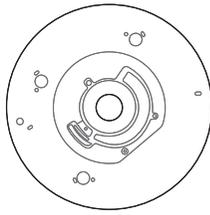
Benutzerhandbuch



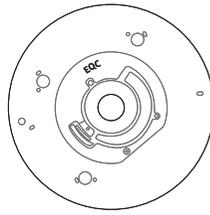
Druckerpapier

- Prüfen Sie bitte nach der Lieferung den Packungsinhalt.
- Sollte ein Teil des Inhalts fehlen oder beschädigt sein, verwenden Sie das Analysegerät nicht. Kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort für einen Umtausch des Geräts.

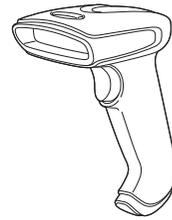
Einzel erhältlich



Disk



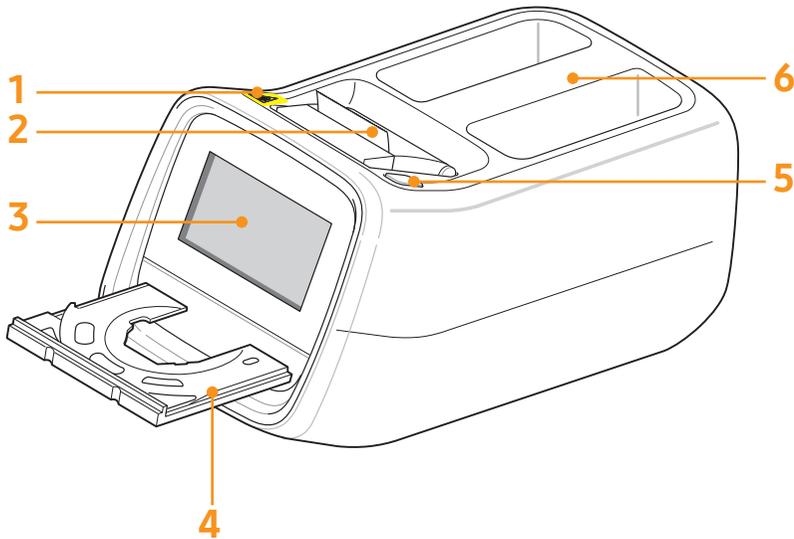
EQC-Disk
IVR-IB60



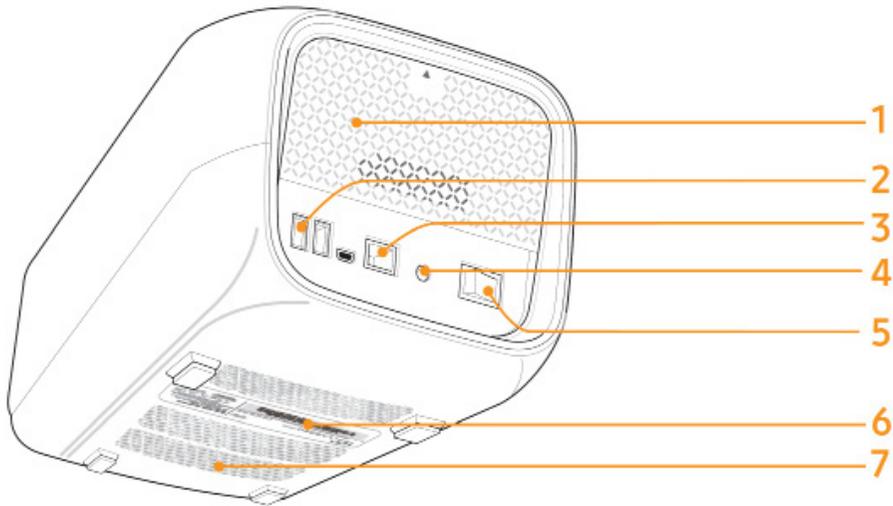
Barcode-Scanner
(optional)

Teile des Analysegeräts

Vorderseite



1. Warnschild: Biogefährdung
2. Drucker
3. LCD-Anzeige
4. Einschub
5. Einschalttaste
6. Griff

Rückseite

1. Rückseite
2. USB-Ports
3. Ethernet-Port
4. Stromversorgungsanschluss
5. Netzschalter
6. Angaben zum Analysegerät, wie Gerätebezeichnung, Hersteller, Herstellungsdatum und Seriennummer
7. Lüftungseingang

3

Installation

Installation	28
Wechsel des Druckerpapiers	29
Konfigurieren der Einstellungen	31

Installation

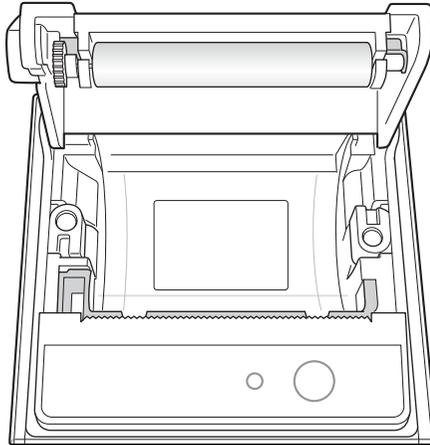
- 1** Nehmen Sie das Analysegerät vorsichtig aus der Verpackung und prüfen Sie, ob beim Transport Schäden aufgetreten sind. Falls das Gerät beschädigt ist, setzen Sie sich bitte sofort mit dem Händler vor Ort in Verbindung. Überprüfen Sie, ob der Verpackungsinhalt mit der Beschreibung im Benutzerhandbuch übereinstimmt. Kontaktieren Sie ihren Händler, falls ein Teil fehlen sollte.
- 2** Stellen Sie das Analysegerät auf einer ebenen Fläche in der Nähe einer geeigneten Steckdose auf. Schließen Sie den AC-Adapter und das Stromkabel an.
- 3** Schließen Sie das Netzkabel an die Steckdose an. Das Analysegerät benötigt potentialfreie Spannung (100– 240 V).
- 4** Schließen Sie AC-Adapter an den Stromversorgungsanschluss auf der Rückseite des Analysegeräts an.



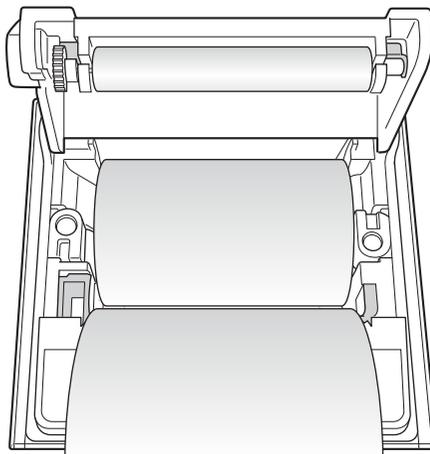
Bitte machen Sie sich mit den Vorsichtshinweise bei der Aufstellung des Geräts vertraut (siehe Seite 13)

■ Wechsel des Druckerpapiers

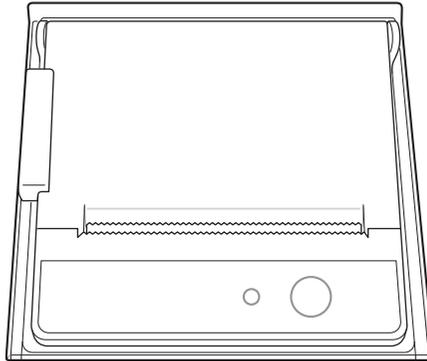
- 1 Öffnen Sie das Papierfach (dazu den Deckel am Griff nach oben ziehen).



- 2 Entnehmen Sie die verbrauchte Papierrolle.
- 3 Legen Sie die neue Papierrolle so ein, dass der Papieranfang unter der Rolle liegend in Ihre Richtung zeigt.
- 4 Legen Sie die neue Rolle vorsichtig in den Papierhalter ein, und vergewissern Sie sich, dass das Papier an der Druckerfront übersteht, während Sie den Papieranfang festhalten.



- 5 Schließen Sie den Deckel, und prüfen Sie, ob sich das Papier zwischen Deckel Drucker befindet.



Konfigurieren der Einstellungen

Bevor Sie Tests durchführen können, müssen Sie den Touchscreen kalibrieren und das Passwort sowie Datum/Uhrzeit einstellen (siehe Seiten 59, 57, 65).

4

Testdurchführung

Vorsichtsmaßnahmen vor dem Testen ...	34	Allgemeine Benutzereinstellungen	54
Vorbereitungen für Testproben.....	34	Anzeige	55
Testabläufe	35	Kalibrierung des Touchscreens	56
Einschalten des Analysegerätes.....	36	LCD-Helligkeit	57
Inbetriebnahme	37	Bildschirmschoner	58
Testvorbereitung (Hauptbildschirm)	37	LCD aus	59
Aufwärmen	38	Qualitätskontrolle-Einstellungen	60
Probendurchlauf	39	Ändern der Analyteinheit	60
Starten des Tests	39	Zeiteinstellungen	61
Patienten-ID	40	Datum und Zeit ändern	62
Disk-Validierung und Starten des Tests	41	Format	63
Überprüfen der Ergebnisse	42	Lautstärke	64
Qualitätskontrolle	44	Sicherheit	65
Durchführen von Kontrollen	44	Einstellen einer Anwender-ID	66
Auswahl des QK-Materials und Ausführung ..	45	Hinzufügen einer Anwender-ID	67
Überprüfen der Ergebnisse	46	Bearbeiten von Anwender-Informationen	68
Suchen von Ergebnissen	47	Löschen einer Anwender-ID	69
Anzeige des Patientenergebnisarchivs	47	Peripheriegeräte	70
Patientenergebnisse suchen	48	Ändern der Sprache	71
Anzeigen der Kontrollergebnisse	49	Netzwerk	72
Senden von Ergebnissen	50	IP-Einstellungen	73
Drucken von Ergebnissen	51	EMR/LIS-Einstellungen	74
Benutzereinstellungen	52	Selbsttest	75
Bildschirm für die Einstellungen	52	Systemeinrichtung	76
Administrator-Einstellungen	53	Systeminitialisierung	77
		Status der Initialisierung.....	78
		Aktualisierung des Systems	79

4

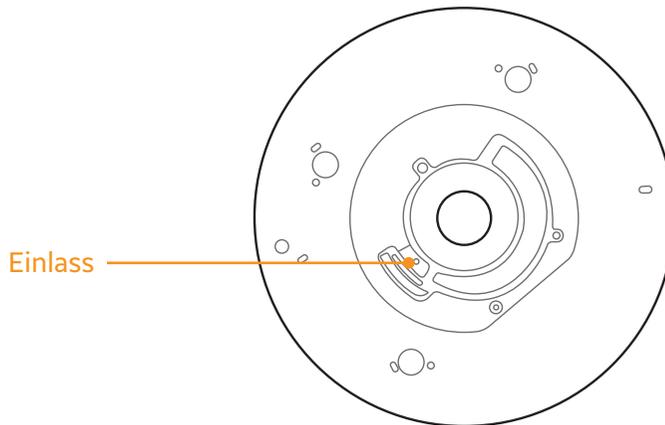
Testdurchführung

Analyse-Einstellungen.....	80
Einstellungen der Qualitätskontrollen-Sperrung	81
Einstellungen Qualitätskontrollmaterial	82
Löschen von Qualitätskontrollmaterial	82
Ändern von Qualitätskontrollmaterial	83
Hinzufügen von Qualitätskontrollmaterial	84
Ausschalten des Analysegerätes	85
Drücken der Einschalttaste	85
Bestätigung im Popup-Fenster	85
Ausschalten erzwingen	86
Ausschalten über den Netzschalter	86

Vorsichtsmaßnahmen vor dem Testen

Vorbereitungen für Testproben

- 1 Legen Sie für den Test eine Disk, die Probe und ein Injektionsgerät (Pipette, Pipettenspitze) bereit.
- 2 Verwenden Sie die Pipette, um die Probe gemäß dem Benutzerhandbuch in die Disk zu injizieren.

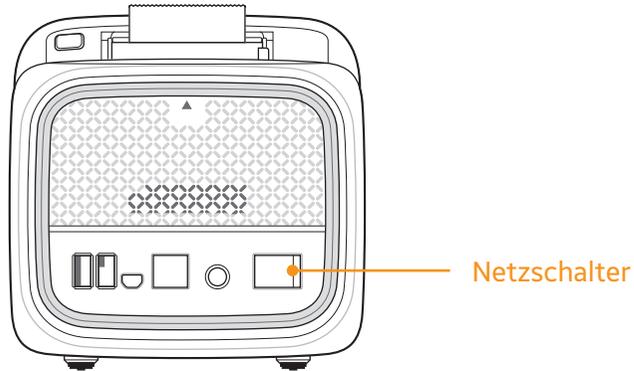


Testabläufe

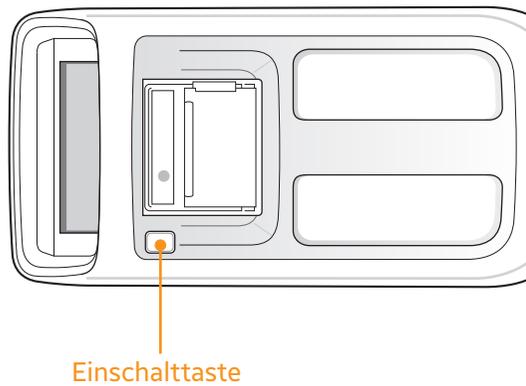
- 1** Schalten Sie das Analysegerät ein.
- 2** Geben Sie die Patienten-ID ein oder scannen Sie diese.
- 3** Injizieren Sie die Probe in die Disk.
- 4** Legen Sie die Disk in das Analysegerät ein und führen Sie einen Test durch.
- 5** Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.

■ Einschalten des Analysegerätes

- 1 Betätigen Sie den Netzschalter auf der Rückseite.



- 2 Drücken Sie die Einschalttaste an der Oberseite des Analysegerätes.



- 3 Das Gerät schaltet sich ein und beginnt mit der Initialisierung.

Inbetriebnahme

Testvorbereitung (Hauptbildschirm)

- Schalten Sie das Analysegerät ein. Nach dem Selbsttest der Hardware des Analysegeräts erscheint der Hauptbildschirm. Wenn die Login-Funktion aktiviert ist, erscheint der Login-Bildschirm, bevor der Hauptbildschirm angezeigt wird.
- Informationen zur Aktivierung der Login-Funktion finden Sie unter Einstellungen – Sicherheitseinstellungen.



- **Ergebnisarchiv:** Zeigt die Ergebnisse abgeschlossener Tests an. Sie können bis zu 5.000 Testergebnisse archivieren.
- **Neue Analyse:** Startet einen neuen Test.
- **Einstellungen:** Konfigurieren von Anzeige, Format, Zeit, Lautstärke, Sicherheit, Peripheriegeräten, Sprache, Netzwerk, Selbsttest und System.

Aufwärmphase



- Wenn die Temperatur im Analysegerät zu niedrig ist, führt das Gerät einen Aufwärmvorgang zum Anpassen der Temperatur durch.
- Das Aufwärmen kann bis zu 30 Minuten in Anspruch nehmen.
- Während des Aufwärmens können Sie auf das Ergebnisarchiv und Funktionen für die Einstellungen zugreifen.



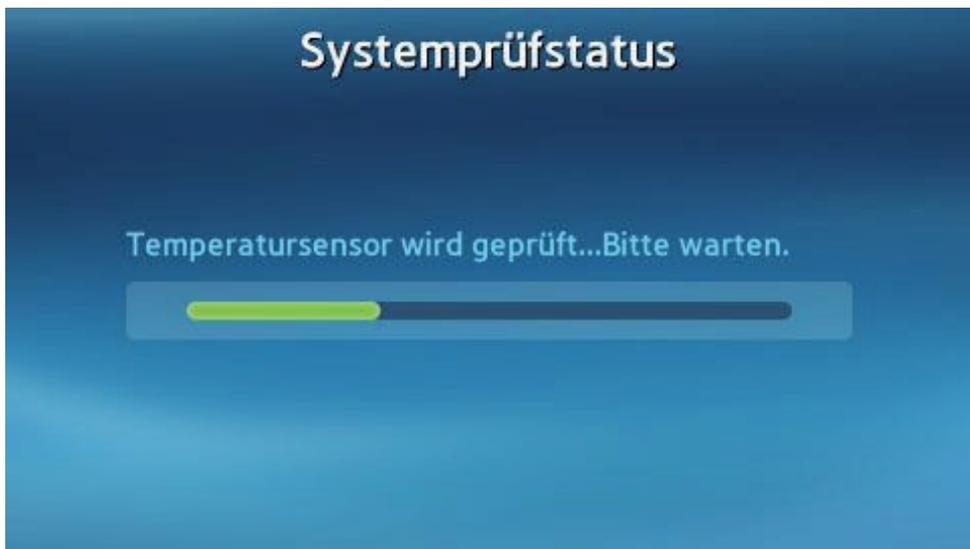
- Der Test ist eingeschränkt, wenn die Temperatur des Analysegeräts sich außerhalb des Betriebstemperaturbereichs befindet.

■ Probendurchlauf

Starten des Tests

- Drücken Sie auf Neue Analyse.
- Das Gerät führt nun eine allgemeine Systemprüfung durch.

Systemprüfstatus



Patienten-ID



- Ein Bildschirm für die Eingabe der **Patienten-ID** wird angezeigt.
- Geben Sie die **Patienten-ID ein**. Die ID kann aus bis zu 20 Zeichen bestehen.
- **Sie können die Patienten-ID** auch eingeben, indem Sie den Barcode mit dem optionalen Barcodescanner einlesen. Hinweise zum empfohlenen Barcodescanner finden Sie in den Systeminformationen.
- Drücken Sie auf **Analyse**, um den Einschub zu öffnen.



WARNUNG: Wenn Sie keine Patienten-ID eingeben, wird „None“ (keine) auf dem Testergebnis ausgedruckt und im Ergebnisarchiv angezeigt gespeichert.



- Wenn sich der Einschub öffnet, legen Sie eine mit einer Probe bestückte Disk in den Einschub und drücken Sie auf **Ausführen**.

Disk-Validierung und Starten des Tests



- Wenn sich der Einschub schließt, führt das Analysegerät eine Validierung der Disk durch. Dann wird der Name der spezifischen Disk, die getestet werden soll, angezeigt.



- Nach der Gültigkeitsprüfung beginnt der Test. Hierbei werden die verbleibende Zeit und der Analysefortschritt angezeigt.
- Sie können den Test vorzeitig beenden, indem Sie auf Abbrechen drücken.
- Wenn der Test während des Testverlaufs abgebrochen wird, **kann die Disk nicht erneut verwendet werden.**

Überprüfen der Ergebnisse



- Nach Abschluss des Tests werden die analysierten Werte und die Ergebnisse der Analyse angezeigt.
- Die Ergebnisse können mit dem eingebauten Drucker ausgedruckt werden.

Wenn sich die Ergebnisse nicht im normalen Bereich befinden, werden die folgenden Symbole angezeigt.

	Bei Überschreitung des Referenzbereichs
	Bei Unter-/Überschreitung des Messbereichs des Analysegeräts
	Wenn QK fehlschlägt



Wenn die Ergebnisse nicht gültig sind, wird „N/A“ angezeigt. (Ist die Kontrolllinie ungültig, wird das Ergebnis ohne Fehlercode als „N/A“ angezeigt.)

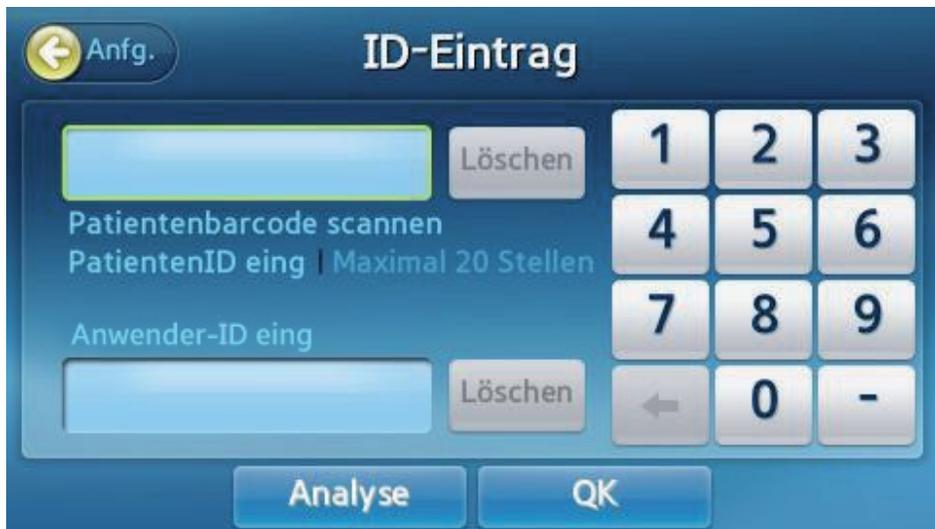


- Drücken Sie nach Abschluss des Tests auf **Anfang** oder **Disk ausgeben**, um den Einschub zu öffnen. Entnehmen Sie die Disk und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.

Qualitätskontrolle

Durchführen von Kontrollen

Führen Sie externe QKs durch, um sicherzustellen, dass das Analysegerät und die Test-Disks korrekt funktionieren. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung und Empfehlungen für Tests.



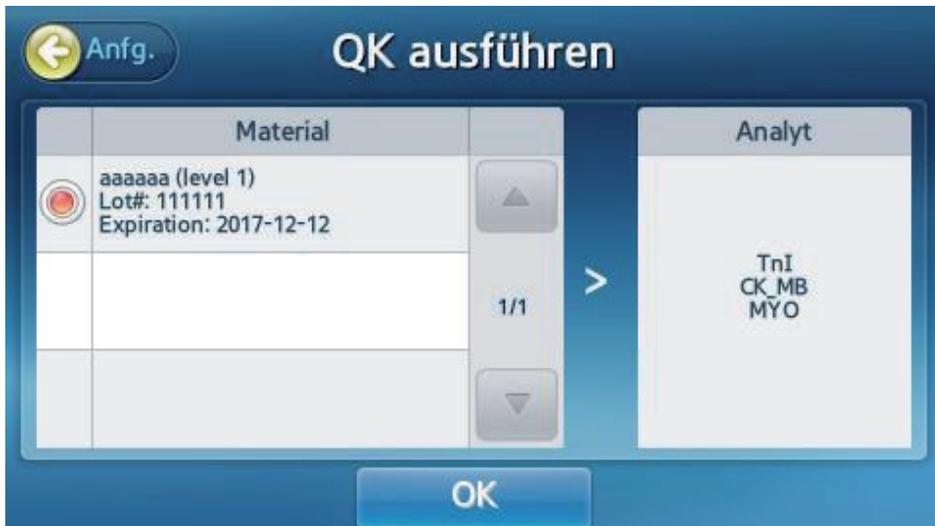
- Ein Bildschirm für die Eingabe der Test-ID erscheint. Drücken Sie die **QK**-Taste.



- Wenn sich der Einschub öffnet, legen Sie die Kontroll- oder EQC-Disk in den Einschub und drücken Sie auf **Ausführen**.

Auswahl des QK-Materials und Ausführung

- Nachdem sich der Einschub geschlossen hat, beginnt das Analysegerät mit der Prüfung der Disk und es erscheint ein Bildschirm für die Auswahl des Qualitätskontrollmaterials.



- Wenn das Kontrollmaterial das für die Analyse vorgesehene Analyt nicht enthält oder das Haltbarkeitsdatum der Disk abgelaufen ist, kann der Test nicht fortgesetzt werden.
- Wählen Sie das Qualitätskontrollmaterial und drücken Sie auf OK, um den Kontrolltest zu starten. Der Fortschritt und die verbleibende Zeit werden angezeigt.



- Um den Kontrolltest abzubrechen, drücken Sie die Taste **Abbrechen**.
- Wenn der Test abgebrochen wird, kann die Disk nicht erneut verwendet werden.

Überprüfen der Ergebnisse



- Nach Abschluss des Tests werden die analysierten Werte und die Ergebnisse der Analyse angezeigt.
- Die Ergebnisse können mit dem eingebauten Drucker ausgedruckt werden.



- Drücken Sie die Taste **Anfg** oder die Taste **Disk ausg**, um den Einschub zu öffnen. Entnehmen Sie die Disk und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.

Suchen von Ergebnissen

Anzeige des Patientenergebnisarchivs

Patienten		QK	EQC	
<input type="checkbox"/>	Datum und Zeit	Patienten-ID	Platte	Seite
<input type="checkbox"/>	2016/Jan/29 08:24 pm	1234	IB05	1 / 1
<input type="checkbox"/>	2016/Jan/29 08:21 pm	2345	IB05	
<input type="checkbox"/>	2016/Jan/29 08:19 pm	3456	IB05	
<input type="checkbox"/>	2016/Jan/29 08:17 pm	4567	IB05	

- Gehen Sie zum Bildschirm für die Ergebnissuche, indem Sie auf dem Hauptbildschirm auf **Ergebnisarchiv** drücken.
- Vorherige Tests werden mit Informationen zu **Datum und Zeit**, **Patienten-ID** und **Platte** angezeigt.

<input type="checkbox"/>	Analyt	Ergebnis	Einh.	Seite
<input checked="" type="checkbox"/>	TnI	0.48	ng/ml	1/1
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/>				

- Wählen Sie einen Eintrag aus, den Sie im Detail anzeigen möchten.

Patientenergebnisse suchen

The screenshot shows the 'Suchen' (Search) screen. At the top left is a 'Zurück' button with a left arrow. The title 'Suchen' is centered at the top. Below the title, there are two search criteria: 'Suche n, ID | Maximal 20 Stellen' and 'Suche-Datum | JJ-MM-TT'. The first input field contains '1234' and has a 'Löschen' button next to it. The second input field contains dashes and also has a 'Löschen' button. To the right of these fields is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and a minus sign, along with a back arrow button. At the bottom center is an 'OK' button.

- Drücken Sie auf dem Bildschirm **Patientenergebnisarchiv** auf **suchen**, um die Ergebnisse nach **Patienten-ID** oder **Datum** zu durchsuchen.

The screenshot shows the 'Suchergebnis' (Search Results) screen. At the top left is a 'Zurück' button with a left arrow. The title 'Suchergebnis' is centered at the top. Below the title is a table with three main columns: 'Patienten', 'QK', and 'EQC'. The table has five rows. The first row is a header row with columns: 'Datum und Zeit', 'Patienten-ID', 'Platte', and 'Seite'. The second row contains the search results: '2016/Jan/29 08:24 pm', '1234', and 'IB05'. The 'Seite' column has a '1 / 1' indicator. At the bottom of the screen are two buttons: 'Senden' and 'Drucken'.

Patienten	QK	EQC
<input type="checkbox"/>	Datum und Zeit	Patienten-ID
<input type="checkbox"/>	2016/Jan/29 08:24 pm	1234
		IB05
		1 / 1

- Die Suchergebnisse werden angezeigt.

Anzeigen der Kontrollergebnisse



- Gehen Sie zum Ergebnisbildschirm, indem Sie auf dem Hauptbildschirm auf **Ergebnisarchiv** drücken.
- Drücken Sie auf den QK-Reiter, um sich die ausführlichen Ergebnisse anzeigen zu lassen.
- Drücken Sie auf den EQC-Reiter, um sich die ausführlichen EQC-Ergebnisse anzeigen zu lassen.



- Wählen Sie den gewünschten Ergebniseintrag, um sich die Details anzeigen zu lassen.

Senden von Ergebnissen



- Prüfen Sie, ob das Analysegerät richtig an den PC oder die elektronische Patientenakte angeschlossen ist.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm **Patientenergebnisarchiv** die Ergebnisse aus, die Sie an einen PC senden möchten (setzen Sie das Häkchen auf der linken Seite).
- Nachdem Sie die Ergebnisse ausgewählt haben, ist die Taste **Senden** verfügbar. Drücken Sie die Taste, um die Übertragung zu starten.



Drucken von Ergebnissen

The screenshot shows the 'Ergebnisarchiv' interface. At the top left is a 'Zurück' button with a left arrow, and at the top right is a 'Suchen' button. Below these are three tabs: 'Patienten', 'QK', and 'EQC'. The main area contains a table with the following data:

<input type="checkbox"/>	Datum und Zeit ▼	Patienten-ID	Platte	Seite
<input checked="" type="checkbox"/>	2016/Jan/29 08:24 pm	1234	IB05	1 / 1
<input checked="" type="checkbox"/>	2016/Jan/29 08:21 pm	2345	IB05	
<input type="checkbox"/>	2016/Jan/29 08:19 pm	3456	IB05	1 / 1
<input type="checkbox"/>	2016/Jan/29 08:17 pm	4567	IB05	

At the bottom of the screen are two buttons: 'Senden' and 'Drucken'.

- Wählen Sie auf dem Bildschirm **Patientenergebnisarchiv** die Ergebnisse aus, die Sie ausdrucken möchten (setzen Sie das Häkchen auf der linken Seite).
- Nachdem Sie die Ergebnisse ausgewählt haben, ist die Taste **Drucken** verfügbar. Drücken Sie auf **Drucken**, um die ausgewählten Ergebnisse mit dem eingebauten Drucker auszudrucken.

The screenshot shows the 'Datenübertragung' (Data Transfer) screen. At the top, it displays the date and time: '2016/Feb/11 Do02:49 pm'. Below this, there is a progress bar labeled 'Datenübertragung läuft : 100%'. To the left of the progress bar is an image of the device, and to the right is an image of a printer. At the bottom of the screen is a blue button labeled 'Abbrechen'.

Benutzereinstellungen

Bildschirm für die Einstellungen



- Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm auf **Einstellungen**.
- Die Einstellungen und Berechtigungen unterscheiden sich je nachdem, ob ein Administratorenkonto oder ein normales Benutzerkonto angemeldet ist.

Administrator-Einstellungen



- **Anzeige:** Legt die Einstellungen für LCD-Helligkeit, Bildschirmschoner und die Option „LCD aus“ fest. Kalibrierung des Touchscreens.
- **Analyse:** Zum Ändern der Qualitätskontroll-Einstellungen, der QK-Sperrung und die Auswahl der Analyteinheiten.
- **Zeit:** Ändert die Datums- und Zeiteinstellungen des Analysegerätes.
- **Lautstärke:** Einstellung der Tonlautstärke.
- **Sicherheit:** Verwaltung der Analysegerät-Benutzer.
- **Peripheriegeräte:** Einstellung der Methode zur Barcode-Eingabe und für das Drucken.
- **Sprache:** Legt die Anzeigesprache fest.
- **Netzwerk:** Einstellung der IP-Adresse für das Analysegerät.
- **Selbsttest:** Überprüft die korrekte Funktion des Analysegerätes.
- **System:** Zeigt Informationen zum Gerät oder aktualisiert dessen Software.

Allgemeine Benutzereinstellungen



- **Anzeige:** Legt die Einstellungen für LCD-Helligkeit, Bildschirmschoner und die Option „LCD aus“ fest.
- **Einheiten:** Ändert die Messeinheiten der Analyte.
- **Format:** Ändert die Datums- und Zeiteinstellungen des Analysegerätes.
- **Lautstärke:** Einstellung der Tonlautstärke.
- **Passwort:** Ändern des Passworts für ein normales Benutzerkonto.
- **Peripheriegeräte:** Einstellung der Methode zur Barcode-Eingabe und für das Drucken.
- **Sprache:** Legt die Anzeigesprache fest.
- **Netzwerk:** Einstellung der IP-Adresse für das Analysegerät.
- **Selbsttest:** Überprüft die korrekte Funktion des Analysegerätes.
- **System:** Zeigt Informationen zum Analysegerät an.

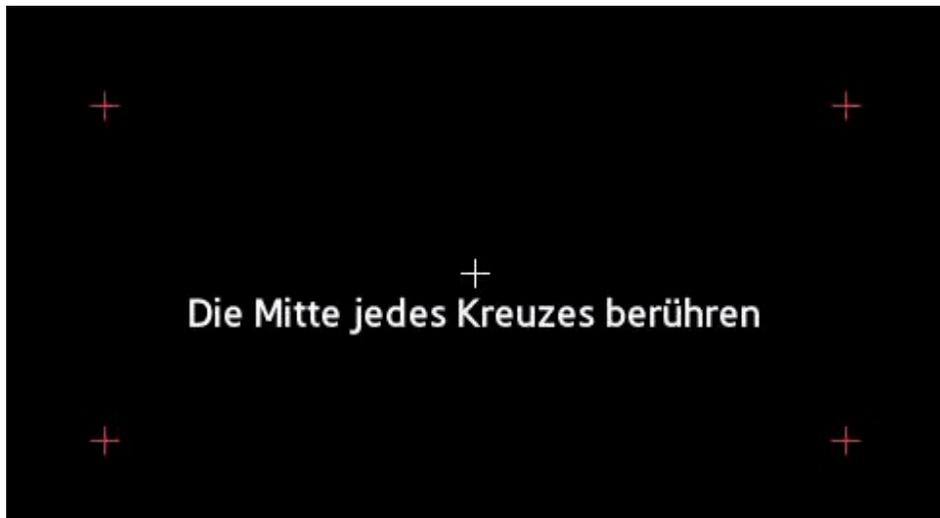
Anzeige

- Sie können den Touchscreen kalibrieren oder die Einstellungen für **LCD-Helligkeit**, **Bildschirmschoner**, und **LCD aus** festlegen.
- Wählen Sie **Anzeige** auf dem Einstellungsbildschirm.
- Hinweis: Wenn Sie nach dem Ändern der Einstellungen auf **Zurück** anstelle von **OK** drücken, werden die neuen Werte nicht gespeichert.

Kalibrierung des Touchscreens



- Kalibrierung: Erfordert das Administrator-Passwort.



- Kalibrieren Sie den Touchscreen, indem Sie die jeweiligen Zielzeichen (+) berühren.
- Das Zielzeichen (+) wird rot, nachdem Sie es berührt haben.
- Wenn die Touchscreen-Tasten nach der Kalibrierung nicht auf Berührung reagieren, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.

LCD-Helligkeit



- Sie können die Helligkeit der Anzeige anpassen. Es stehen insgesamt 5 Abstufungen zur Verfügung.
- Justieren Sie die Helligkeit, indem Sie auf die Symbole - oder + drücken.
- Drücken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern.

Bildschirmschoner



- Zum Schutz des Bildschirms wird der Bildschirmschoner aktiviert, wenn sich der Bildschirm über einen bestimmten Zeitraum hinweg nicht verändert.
- Drücken Sie auf < oder >, um die Zeit einzustellen, bevor der Bildschirmschoner aktiviert wird (**NIEMALS, 15 min, 30 min, 45 min, 1 h**).



- Der Bildschirmschoner wird nach Ablauf der eingegebenen Zeit aktiviert.

LCD aus

- Zum Schutz des Bildschirms und zur Energieersparnis schaltet sich der Bildschirm aus, wenn er sich über einen bestimmten Zeitraum hinweg nicht verändert.
- Drücken Sie auf < oder >, um die Zeit einzustellen, nach der sich der Bildschirm automatisch abschaltet (**NIEMALS, 15 min, 30 min, 45 min, 1 h**).
- Der Bildschirm wird nach Ablauf der eingegebenen Zeit abgeschaltet.

Qualitätskontrolle-Einstellungen



- Drücken Sie auf dem Bildschirm Einstellungen auf **Analyse**, um das QK-Material, die QK-Sperre und die Analyteinheiten-Einstellungen zu ändern.

Weitere Informationen zu den QK-Materialeinstellungen und den QK- Sperreinstellungen finden Sie in den Qualitätskontrolle-Einstellungen (siehe Seite 84).

Ändern der Einheit



Zeiteinstellungen



- Drücken Sie auf dem Bildschirm Einstellungen auf **Zeit**.
- Legen Sie hier Datum und Zeit sowie das Zeitformat des Analysegeräts fest.

Datum und Zeit ändern

The screenshot shows the 'Datum und Zeit ändern' (Change Date and Time) screen. It features a blue background and a yellow 'Zurück' (Back) button in the top left corner. The title 'Datum und Zeit ändern' is displayed in white text. Below the title, there are two input fields: 'Datum JJ/MM/TT' with the value '16/02/11' and 'Zeit' with the value '02:49:22 pm'. To the right of the 'Zeit' field is a 'Null Sek' button. A numeric keypad is located on the right side of the screen, with buttons for digits 1-9, 0, and a left arrow. At the bottom center is an 'OK' button.

- Einstellungen – drücken Sie auf dem Zeitbildschirm auf Zeit.
- Es kann ein Jahr zwischen 2000 und 2037 eingestellt werden.
- Die Zeit kann im 12-Stunden-Format (Stunden:Minuten:Sekunden) eingegeben werden.
- Drücken Sie auf **Null Sek**, um die Sekunden auf null (0) zurückzusetzen.
- Drücken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern.

Format



- Sie können das Datums- und Zeitformat für den Hauptbildschirm und die Ergebnisse einstellen.
- Drücken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern.

Folgende Formate sind verfügbar:

Datum		Datumstrennzeichen	
Jahr-Monat-Tag	z. B. 2012-10-31	/	z. B. 2012/10/31
Monat-Tag-Jahr	z. B. 10-31-2012	-	z. B. 2012-10-31
Tag-Monat-Jahr	z. B. 31-10-2012	.	z. B. 2012. 10. 31

Zeit	Zeittrennzeichen	
12 Stunden, 24 Stunden	:	z. B. 12:30 PM
	.	z. B. 12.30 PM
	,	z. B. 12.30 PM

Lautstärke



- Passen Sie die Lautstärke der Systemtöne an, z. B. für den Startvorgang, die Touchscreen-Tasten und den Signalton bei Testende.
- Es stehen insgesamt 5 Lautstärkestufen zur Verfügung. Stellen Sie die Lautstärke ein, indem Sie auf die Symbole – oder + drücken.
- Drücken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern.

Sicherheit



- Drücken Sie auf dem Bildschirm Einstellungen auf **Sicherheit**.
- **Login-Aktivierung:** Schaltet die Login-Funktion des Analysegeräts ein oder aus. Setzen Sie diese Einstellung auf „Ein“, um nach dem Hochfahren des Systems zur Eingabe der ID und des Passworts aufzufordern. Setzen Sie diese Einstellung auf „Aus“, um nach dem Hochfahren des Systems die automatische Anmeldung als Administrator zu ermöglichen.
- **Zeit „Abmeldeautomatik“:** Diese Funktion kann nur eingestellt werden, wenn Login-Aktivierung auf „Ein“ gesetzt wurde. Wenn innerhalb der festgelegten Zeitspanne keine Bedienung des Geräts erfolgt, wird der Anmeldebildschirm angezeigt.

Einstellen einer Anwender-ID



- Sie können Anwender-ID-Konten erstellen und verwalten.
- Drücken Sie auf **Anwender** auf dem Bildschirm **Sicherheit**, um sich als Administrator anzumelden.
- Drücken Sie auf **Passwort** auf dem Bildschirm Sicherheit, um sich als normaler Benutzer anzumelden.
- Es wird eine Liste der registrierten Anwender-IDs angezeigt.



- Verbinden Sie ein USB-Speichermedium mit dem Analysegerät, und drücken Sie auf **Export/Import**, um eine Liste der Anwender-IDs zum USB-Speicher zu exportieren oder vom USB-Speicher zu importieren.



Wenn Sie Export auswählen, wird die bestehende Datei auf dem USB-Speicher überschrieben.

Hinzufügen einer Anwender-ID

The screenshot shows a dialog box titled "ID hinzufügen" (Add ID). It contains the following fields and buttons:

- Anwender-ID**: A text input field with a "Löschen" (Delete) button to its right.
- Ablaufdatum (JJ-MM-TT)**: Two date input fields separated by a tilde (~) symbol, with a "Löschen" (Delete) button to the right of the second field.
- Neues Passwort**: A password input field with a "Löschen" (Delete) button to its right.
- PW erneut eingeben**: A second password input field with a "Löschen" (Delete) button to its right.
- OK**: A large button at the bottom center of the dialog.

- Eine neue Anwender-ID hinzufügen.
- Dieses Menü wird angezeigt, wenn Sie sich als Administrator anmelden.
- Drücken Sie auf dem Bildschirm „Anwender-Einstellungen“ auf die Schaltfläche **Hinzufügen**.
- Geben Sie die ID, das Passwort und das Ablaufdatum des Kontos ein. Die ID muss mindestens einen Buchstaben umfassen und das Passwort sollte 4 bis 8 Zeichen lang sein.
- Wählen Sie **OK**, um das neue Konto zu erstellen.

Bearbeiten von Anwender-Informationen

Bearbeiten

Anwender-ID

Ablaufdatum (JJ-MM-TT) ~

Neues Passwort

PW erneut eingeben

- Sie können das Ablaufdatum und das Passwort für eine Anwender-ID bearbeiten.
- Dieses Menü wird angezeigt, wenn Sie sich als Administrator anmelden.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm Anwender-Einstellungen eine Anwender-ID aus und drücken Sie dann die Schaltfläche **Bearbeiten**.
- Drücken Sie auf **OK**, um beim Ändern des Ablaufdatums und Passworts einer Anwender-ID die Änderungen zu speichern.
- Das Ablaufdatum der Admin-ID kann nicht bearbeitet werden.

Löschen einer Anwender-ID



- Sie können Anwender-IDs löschen.
- Diese Funktion ist verfügbar, wenn Sie sich als Administrator anmelden.
- Wählen Sie auf dem Bildschirm Anwender-Einstellungen eine Anwender-ID aus und drücken Sie auf die Schaltfläche **Löschen**. (*Eine Admin-ID kann nicht gelöscht werden.)
- Wenn Sie eine neue Anwender-ID erstellen, die mit der gelöschten ID identisch ist, stehen für diese neue ID nur die Ergebnisse von Analysen zur Verfügung, die nach der Eingabe der neuen ID durchgeführt wurden.
- Nur der Administrator kann ältere Analyseergebnisse durchsuchen.

Peripheriegeräte

- Sie können das Analysegerät so einstellen, dass Testergebnisse automatisch oder manuell ausgedruckt werden.
- Das Format für den Patienten-ID-Eintrag des Barcodescanners kann ebenfalls festgelegt werden.

[Ergebnisse drucken]

- **Ergebnisse drucken [Manuell]:** Der Benutzer kann Ergebnisse bei Bedarf manuell ausdrucken.
- **Ergebnisse drucken [Automatisch]:** Das Analysegerät druckt die Ergebnisse nach jedem Test automatisch aus.

[Barcode]

- Ist die Barcodescanner-Einstellungsfunktion aktiviert, können Startpunkt und ID-Länge festgelegt werden.
 - **Startpunkt:** Legt einen Startpunkt für die Patienten-IDs fest, die mit dem Barcodescanner gescannt werden.
 - **Länge der ID:** Legt die ID-Länge für die Patienten-IDs fest, die mit dem Barcodescanner gescannt werden.
- Ist die Barcodescanner-Einstellungsfunktion deaktiviert, ist eine Eingabe ohne ENTER-Code möglich.

Ändern der Sprache



- Sie können einstellen, welche Sprache angezeigt wird.
- Drücken Sie auf dem Bildschirm Einstellungen auf **Sprache**.
- Wählen Sie eine **Sprache** und drücken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern.

Netzwerk



- Drücken Sie auf dem Bildschirm Einstellungen auf **Netzwerk**.
- Bauen Sie eine Verbindung zum Ethernet auf.
- Klicken Sie auf einen Netzwerknamen, um dessen Einstellungen anzuzeigen.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **Mobil** oder **EMR/LIS** (elektronische Patientenakte/Laborinformationssystem), um die ausgewählte Funktion zu konfigurieren.

IP-Einstellungen

The screenshot shows the 'Ethernet' settings screen. At the top left is a 'Zurück' button with a left arrow. The title 'Ethernet' is centered at the top. Below the title, there are two radio buttons: 'Autom. IP' (which is selected) and 'Manuell'. To the right of these buttons is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and a decimal point. Below the radio buttons are four input fields: 'IP-Adresse' with the value '192.168.0.5', 'Subnetzmaske' with '255.255.255.0', 'Gateway' with '192.168.0.1', and 'DNS-Server' which is empty. At the bottom center is an 'OK' button.

This screenshot is identical to the one above, but the 'Manuell' radio button is selected instead of 'Autom. IP'. The IP address, subnet mask, and gateway values remain the same.

- Klicken Sie in der Netzwerkliste auf das Ethernet.
- Sie können zwischen **Auto IP** oder **Manuell** wählen.
- Wenn Sie **Manuell** auswählen, müssen Sie die IP-Adresse, Subnetzmaske und das Gateway manuell eingeben.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um die Einstellungen zu speichern.

EMR/LIS-Einstellungen

The screenshot shows a blue-themed interface titled "EMR/LIS-Schnittstelle". At the top left is a "Zurück" button with a left arrow. Below the title, there are four rows of input fields and a numeric keypad. The "Protokoll" row has buttons for "ASTM", "HL7" (highlighted in green), "POCT1A", and "NONE". The "Server-IP" row has a text field containing "192.168.0.1". The "Port" row has a text field containing "9130". To the right of these fields is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and a decimal point, plus a left arrow button. At the bottom center is a large "OK" button.

- Drücken Sie auf die Schaltfläche **EMR/LIS** (elektronische Patientenakte/Laborinformationssystem), um die EMR/LIS-Schnittstelle einzustellen.
- Wählen Sie das gewünschte Protokoll aus.
- Geben Sie die IP-Adresse und die Port-Nummer des Servers ein.
- Drücken Sie auf **OK**, um die Änderungen zu speichern. Die Verbindung zum EMR/LIS steht bereit.

Selbsttest



- Wenn Sie Schäden am Gerät oder fragwürdige Ergebnisse vermuten, können Sie den Zustand der Hardware des Analysegeräts überprüfen.
- Drücken Sie auf **Diagnose**, um zu beginnen.
- Die Ergebnisse werden nach Abschluss des Selbsttests angezeigt.
- Wenn der Selbsttest Fehler meldet, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.



Systemeinrichtung



- Drücken Sie auf dem Bildschirm **Einstellungen** auf **System**.
- Mögliche Optionen: Sie können die Systeminformationen überprüfen, die Software aktualisieren oder das Analysegerät initialisieren.

Systeminitialisierung

- Hinweis: Die Systeminitialisierung löscht das gesamte Ergebnisarchiv aus dem internen Speicher.



- Drücken Sie auf **Initialisieren** auf dem Bildschirm **System**.
- Wenn das Popup-Fenster erscheint, drücken Sie **Ja**.



- Wenn das Popup-Fenster für die Initialisierungsbestätigung angezeigt wird, drücken Sie auf **Ja**, um das Analysegerät zu initialisieren.

Status der Initialisierung



- Nach Abschluss der Initialisierung erscheint ein Popup-Fenster.
- Wenn Sie **Ergebnisarchiv und Einstellung löschen** auswählen, wird das Analysegerät einen Neustart durchführen. Sie müssen dann das Passwort sowie Datum/Uhrzeit neu einstellen und den Touchscreen kalibrieren.

Aktualisierung des Systems



- Sie können das System über einen PC, ein USB-Medium oder das Netzwerk aktualisieren.
- **PC** oder **Netzwerk**: Das Gerät sollte über eine Ethernet-Verbindung an das lokale Netzwerk angeschlossen werden.
- **USB**: Kopieren Sie die Aktualisierungsdatei für das Analysegerät auf ein USB-Speichergerät, welches Sie in einen USB-Port an der Rückseite des Analysegerätes einstecken.
- Das Analysegerät führt nach der Aktualisierung möglicherweise einen Neustart durch.

■ Analyse-Einstellungen



- Drücken Sie auf dem Bildschirm Einstellungen auf **Analyse**, um das QK-Material, die QK-Spernung und die Analyteinheiten-Einstellungen zu ändern.

Einstellungen der Qualitätskontroll-Sperrung



- Wenn aufgrund eines QK-Fehlers oder EQC-Fehlers eine Sperrung besteht, sind bei nicht bestandenem Kontrolltest keine weiteren Analysen möglich.
- In solch einem Fall müssen weitere Qualitätskontrolltests oder EQC-Tests bis zum Erfolg durchgeführt werden, um weitere Analysen zu ermöglichen.
- Ist die Intervall Vorgabe für die Qualitätskontrolle auf „Ein“ gesetzt, es wird jedoch innerhalb des vorgegebenen Zeitraums keine Qualitätskontrolle durchgeführt, kann keine weitere Analyse durchgeführt werden.
- Das Qualitätskontrollintervall kann in einem Bereich von 1 bis 365 Tagen festgelegt werden.

Einstellungen Qualitätskontrollmaterial



- Sie können bestehendes Qualitätskontrollmaterial bearbeiten, neues Material hinzufügen oder Qualitätskontrollmaterial löschen.
- Wählen Sie einen Eintrag, um die Angaben des Qualitätskontrollmaterials zu bearbeiten.
- Verwenden Sie die Schaltfläche **Hinzufügen**, um ein neues Qualitätskontrollmaterial hinzuzufügen.

Löschen von Qualitätskontrollmaterial



- Drücken Sie das Löschesymbol vor dem Eintrag.
- Drücken Sie auf **OK**, um die Informationen des Qualitätskontrollmaterials zu löschen.

Ändern von Qualitätskontrollmaterial

Ändern QK Material

Material	Stufe	Chargennr.	Erlöschen(J-M-T)
Liquid_QC	1	ABCD1234	2099-12-31

Analyt	Mittelwert	Min.	Max.

1/1

OK Hinzufügen

- Name, Stufe und Chargennummer des Materials können nicht geändert werden.

QK Analyt

Analyt : TnI

Mittelwert: Löschen

Min.: Löschen

Max.: Löschen

1 2 3
4 5 6
7 8 9
← 0 .

OK

- Bearbeiten Sie die Einstellungen für das Ablaufdatum, Mittelwert, Minimum und Maximum des Analyten und drücken Sie anschließend auf **OK**.

Hinzufügen von Qualitätskontrollmaterial

Material für QK Hinzufügen

Material	Stufe	Chargennr.	Erlöschen(J-M-T)
			20 - -

Analyt	Mittelwert	Min.	Max.

1/1

- Geben Sie den Namen, die Stufe, die Chargennummer und das Ablaufdatum der Kontrolle ein.

Analyt hinzufügen

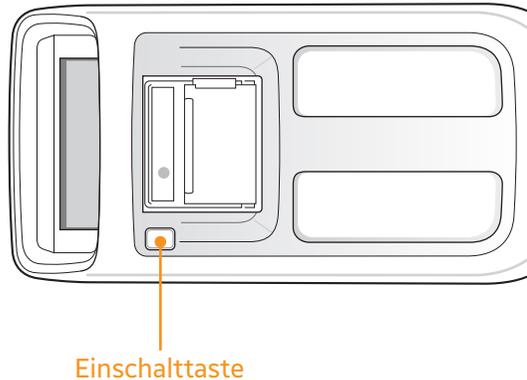
<input type="checkbox"/>	TnI	<input type="checkbox"/>	CK-MB
<input type="checkbox"/>	MYO	<input type="checkbox"/>	NT-proBNP
<input type="checkbox"/>	D-Dimer	<input type="checkbox"/>	Beta-hCG
<input type="checkbox"/>	hs-CRP	<input type="checkbox"/>	NGAL
<input type="checkbox"/>	TSH	<input type="checkbox"/>	PCT

1/1

- Drücken Sie die Schaltfläche **Hinzufügen**, um das Analyt hinzuzufügen.
- Geben Sie die Einstellungen für Mittelwert, Minimum und Maximum des Analyten ein und drücken Sie anschließend auf **OK**.

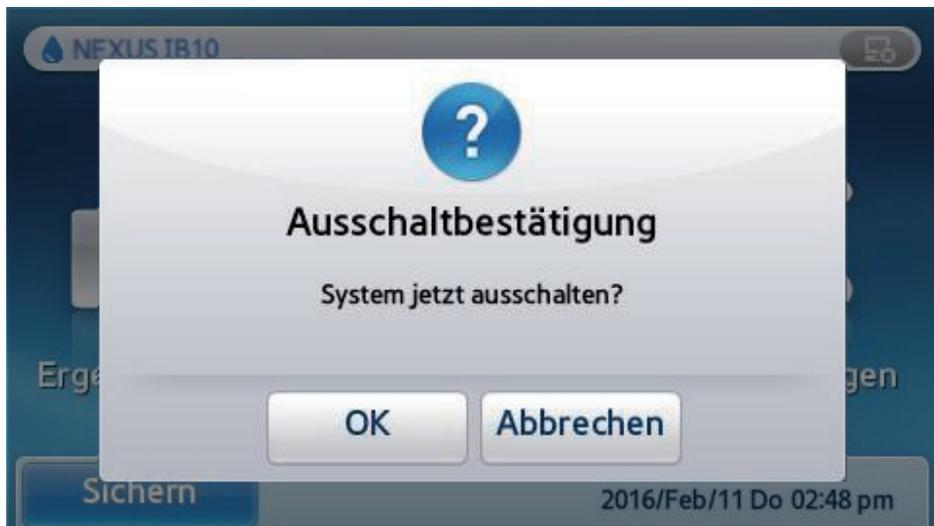
■ Ausschalten des Analysegerätes

Drücken der Einschalttaste



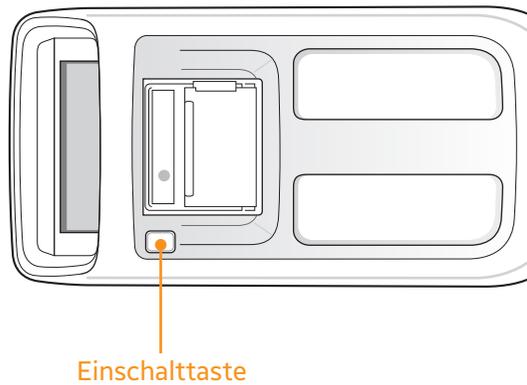
- Drücken Sie die Einschalttaste an der Oberseite des Analysegerätes.

Bestätigung im Popup-Fenster



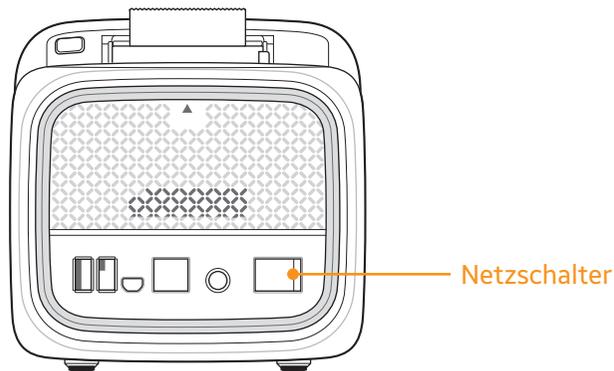
- Drücken Sie im Popup-Fenster für die Ausschaltbestätigung auf **OK**, um das Analysegerät auszuschalten.
- Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, können Sie es erneut starten, indem Sie die Einschalttaste drücken.

Ausschalten erzwingen



- Halten Sie die Einschalttaste für mehrere Sekunden gedrückt.
- Tun Sie dies nur, wenn sich das Gerät aufgrund einer Fehlfunktion nicht auf normalem Wege ausschalten lässt.

Ausschalten über den Netzschalter



- Stellen Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Analysegeräts auf die AUS-Position, um die Stromversorgung des Gerätes zu unterbrechen.
- Verwenden Sie niemals den Netzschalter zum Ausschalten des Gerätes, wenn dies nicht absolut notwendig ist.

5

Wartung

Reinigung	88
Zweck	88
Was Sie benötigen	88
Zu reinigende/desinfizierende Bereiche	88
Reinigung/Desinfektion der Außenflächen	89
Reinigung/Desinfektion des Einschubs	93
Kontakt	94

Reinigung

Zweck

Das Analysegerät sauber und desinfiziert halten. Hierdurch wird die Übertragung von durch Blut übertragene Pathogene bei der Untersuchung mehrerer Patienten minimiert.

Was Sie benötigen

Nexus IB10, 70 % Ethanol (30 % Wasser)/fusselfreie Tücher/fusselfreie Schaumstoffstäbchen/Handschuhe



Verwenden Sie keine anderen Reinigungs-/Desinfektionslösungen. Die Verwendung anderer Lösungen könnte zu Schäden am Analysegerät führen.

Zu reinigende/desinfizierende Bereiche

Die Struktur der Disk kann Blutspritzer durch Bedienfehler bei der Injektion von Blut in die empfohlene Injektionsöffnung verhindern. Eine falsche Injektion kann jedoch zu Blutspritzern im Einschub führen (z. B. wird Blut nicht auf den empfohlenen Injektionsbereich der Disk aufgetragen, kann das Blut durch die Rotation der Disk verspritzt werden). Blut kann eine Sensorfehlfunktion über den Selbsttest (automatisch durchgeführt) und den QK-Test mit Nexus IB10 EQC im Voraus erkannt werden. Der Einschub kann zudem mit Blut verunreinigt werden. Da der Einschub sich außerhalb des Analysegeräts bewegen kann, ist eine Reinigung und Desinfektion des Einschubs wichtig.

Reinigung/Desinfektion der Außenflächen

- 1 Vergewissern Sie sich, dass das Analysegerät ausgeschaltet ist und alle Kabel ausgesteckt sind.
- 2 Entnehmen Sie mit Handschuhen ein Tuch.
- 3 Lassen Sie überschüssige Flüssigkeit aus dem Tuch über einem Behälter oder Waschbecken abtropfen, sodass das Tuch feucht ist, jedoch nicht tropft.
- 4 Wischen Sie die Außenflächen des Analysegeräts ab. Lassen Sie die Reinigungslösungen bis zu 1 Minute lang einwirken.



- Sprühen Sie keine Flüssigkeit auf das Analysegerät und tauchen Sie es nicht in Flüssigkeit unter.
- Erlauben Sie keine Ansammlung von Flüssigkeiten in der Nähe von Öffnungen, wodurch Flüssigkeit in das Analysegerät eintreten könnte.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit über die Lücke um die Einschalttaste in den Drucker eindringen kann.

■ Klappe



Einschubklappe
- Wischen Sie beide Seiten ab.
- Öffnen Sie die Einschubklappe.

Wischen Sie die Innenseite der Führungsschienen nicht ab (x2).

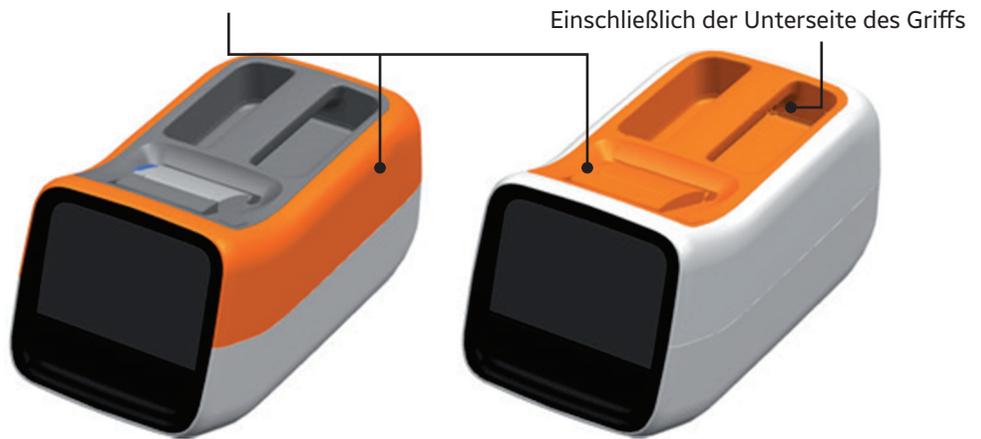


Wischen Sie die Führungsblöcke nicht ab (x2).

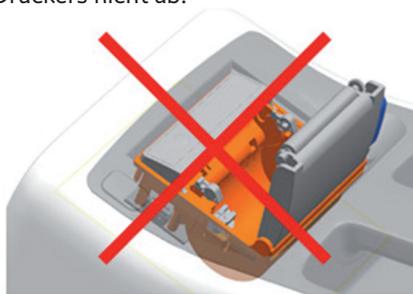


■ Oberseite

Oberseite und Seiten des Analysegeräts
Achten Sie darauf, dass im Bereich der
Einschalttaste keine Flüssigkeit eindringt.



Wischen Sie die Innenseite des
Druckers nicht ab.



■ Unterseite/Vorderseite

Unterseite und Seiten des Analysegeräts
Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die
Öffnungen eindringen kann.



Einschließlich Gummi-
Standfüße (x4)



Vorderseite des Geräts

■ Rückseite

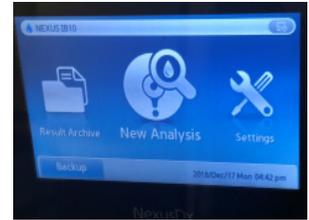


Rückseite des Analysegeräts.
Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in
den elektrischen Anschluss eindringen kann.

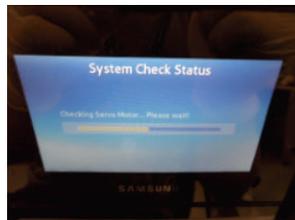
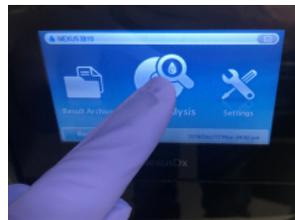
- 5 Wischen Sie mit einem frischen, fusselreien Tuch verbleibende Feuchtigkeit und Flüssigkeiten nach Reinigung der Außenflächen ab.
- 6 Lassen Sie abgewischte Bereiche mindestens 10 Minuten lang trocknen, bevor Sie einen Test durchführen.

Reinigung/Desinfektion des Einschubs

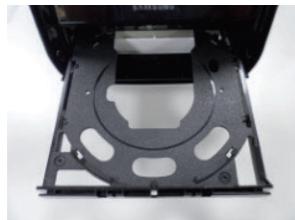
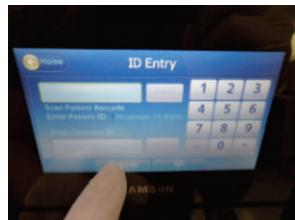
- 1 Schalten Sie das Analysegerät ein. Nach der Systemprüfung wird die Hauptbildschirm angezeigt.



- 2 Drücken Sie auf „Neue Analyse“. Nach der Systemprüfung wird das ID-Eingabemenü angezeigt.



- 3 Geben Sie keine ID ein und drücken Sie die Analyse-Taste. Daraufhin öffnet sich der Einschub.



- 4 Schalten Sie das Analysegerät über den Netzschalter aus und ziehen Sie das Netzkabel nach 30 Sekunden ab. (Drücken Sie nicht die Einschalttaste auf der Oberseite.)



- 5** Wischen Sie die meisten Oberflächen des Einschubs so gründlich wie möglich ab. Fusselfreie Schaumstoffstäbchen können beim Reinigen enger Räume und interner Oberflächen nützlich sein.



- 6** Lassen Sie die Reinigungslösungen über 1 Minute lang einwirken.
- 7** Wischen Sie mit einem frischen, fusselfreien Tuch verbleibende Feuchtigkeit und Flüssigkeiten nach Reinigung des Einschubs ab.



WARNUNG: Sie müssen das Analysegerät zudem von möglichen Fusseln reinigen.

- 8** Lassen Sie abgewischte Bereiche mindestens 10 Minuten lang trocknen, bevor Sie einen Test durchführen.
- 9** Verbinden Sie das Netzkabel und schalten Sie das Analysegerät über den Netzschalter ein.



- 10** Schalten Sie das Analysegerät ein. Der Einschub wird automatisch geschlossen. Wenn Sie das Analysegerät nicht verwenden möchten, schalten Sie es aus.

Kontakt

Tritt einer der folgenden Fälle auf, stellen Sie die Verwendung des Analysegeräts ein und wenden Sie sich an einen lokalen Vertriebshändler.

- Das Analysegerät lässt sich nicht einschalten.
- Es werden Fehlermeldungen angezeigt.
- Andere ungewöhnliche Fehler, die nicht im Benutzerhandbuch angegeben sind.

6

Störungsbehebung

Vor Benachrichtigung des Kundendienstes	96
Keine Stromzufuhr	96
Fehlercodes	97

Vor Benachrichtigung des Kundendienstes

Keine Stromzufuhr

- Das Analysegerät besitzt zwei Netzschalter, einen auf der Rückseite und einen auf der Oberseite. Wenn der Netzschalter an der Rückseite auf AUS steht, kann der Schalter an der Oberseite das Analysegerät nicht einschalten. Bitte überprüfen Sie, ob der Netzschalter an der Rückseite auf AN steht.
- Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, falls das Problem weiterhin besteht.

Fehlercodes

Fehlercode	Problem	Maßnahme
205001C	Die LAN-Verbindung mit dem Analysegerät ist schlecht.	Überprüfen Sie die LAN-Verbindung. Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, falls das Problem weiterhin besteht.
205003C	Die Verbindung zwischen dem Analysegerät und dem PC ist schlecht.	Überprüfen Sie die LAN-Verbindung zwischen dem Analysegerät und dem PC und auch die Kabelverbindung.
205004C	Keine Ergebnisse bei der Sicherung auf dem PC gefunden.	Überprüfen Sie, ob im Speicher des Analysegeräts Testergebnisse vorhanden sind.
205006C	Der PC verfügt nicht über ausreichend Speicherplatz, um die Ergebnisse vom Analysegerät zu empfangen.	Überprüfen der PC-Leistung (HDD oder externe Festplatte) und Platz schaffen.
206001A	Der QR-Code auf einer Disk ist nicht lesbar.	Ersetzen Sie die Disk durch eine neue und wiederholen Sie den Analysedurchlauf. Wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, falls das Problem weiterhin besteht.
206002A	Die Disk ist nicht für das Analysegerät Nexus IB10.	Verwenden Sie eine andere Disk.
206003A	Die Disk ist abgelaufen.	Ersetzen Sie die Disk durch eine neue mit gültigem Verfallsdatum.
206004A, 206005A	Fehler beim Disk-Barcode (QR-Code).	Kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort.
206007A	Die Software muss aktualisiert werden, damit eine Disk mit zusätzlichen Testeigenschaften verwendet werden kann.	Kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort.
208401A	Die Disk wurde bereits verwendet.	Ersetzen Sie die Disk durch eine neue und wiederholen Sie den Analysedurchlauf.
30001A	Defekt in der Stromversorgung.	Überprüfen Sie die Stromquelle.
305011A	Temperaturfehler	Überprüfen Sie die Raumtemperatur, starten Sie das IB10 Analysegerät neu und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Disk.

Fehlercode	Problem	Maßnahme
307001C – 307002C	Die Verbindung mit dem eingebauten Drucker ist schlecht.	Kontaktieren Sie Ihren Händler vor Ort.
307003C	Es ist zu wenig Druckerpapier vorhanden.	Wechseln Sie die Papierrolle aus.

Sonstige Informationen

Systeminformationen	100
Informationen zum (separat erhältlichen) Zubehör	101
Sonstige Informationen	101
Garantie	102
Herstellerinformationen	102
Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung .	103
Lizenzhinweise	107
Index	108

Systeminformationen

Kategorie	Element	Technische Daten
Prozessor		32 Bit CPU
Peripheriegeräte	Anzeige	Breite 4,3 Zoll, 480 x 272, TFT LCD
	Touchscreen	4,3 Zoll 4-Wire-Panel
	Drucker	Eingebauter Thermodrucker (2 Zoll)
Interface	Ethernet	10/100 Base-T
	USB-Host	2 USB-1.1-Ports
	USB-Client	USB 2.0-Port
Fotometer	Lichtquelle	Backlight Unit (BLU) mit LED
	Detektor	CMOS-Bildsensor
Speicher- kapazität	Maximale Anzahl der speicherbaren Analyseergebnisse	5.000 normale Analysen
Leistung	AC-Adapter	100 V – 240 V Wechselstrom, 1,5 A, 50 – 60 Hz
	IB10	19 V Gleichstrom, 4,74 A, 90 W
Betriebs- bedingungen	Temperatur	15–32 °C (59–89,6 °F)
	Luftfeuchtigkeit	0–85 %
Lagerungs- bedingungen	Temperatur	-20–40 °C (-4–104 °F)
	Luftfeuchtigkeit	0–85 %
Transport- bedingungen	Temperatur	-20–40 °C (-4–104 °F)
	Luftfeuchtigkeit	0–85 %
Maße		177 mm (B) x 330 mm (T) x 177 mm (H)
Gewicht		Ungefähr 2,4 kg

Informationen zum Zubehör (separat erhältlich)

Kategorie	Element	Technische Daten
Peripheriegeräte	Thermopapier (empfohlen)	Papierbreite (57 mm, 2,24") Papierrollengröße: max. 36 mm (1,42")
	Barcode-Scanner (optional)	USB-HID (Human Interface Device - menschliche Schnittstelle) mit CE-Kennzeichnung Typ: 1D-Barcode-Scanner Nennstromaufnahme: < 500 mA) Beispiel: [Honeywell] Hyperion 1300g Hinweis: Informationen zur Verwendung und Sicherheit des Scanners finden Sie im Benutzerhandbuch des ausgewählten Barcode-Scanners.

Sonstige Informationen

Produkttyp	Analysegerät für die In-vitro-Immunologie
Modellbezeichnung	Nexus IB10
Modellcode	IVR-IB59
Name und Anschrift des Herstellers	Nexus Dx, Inc. 6759 Mesa Ridge Road San Diego, CA 92121 USA
Packungseinheit	1 Gerät
Betriebssystem	Linux 2.6.16.11

Garantie

Garantieinformationen erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort.

Herstellerinformationen

Nexus Dx, Inc.
6759 Mesa Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA

Serviceinformationen erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort.

■ Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung

Tabelle 1 – Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission

Der Nexus IB10 ist für den Einsatz in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Benutzer des Nexus IB10 muss sicherstellen, dass das Analysegerät in solch einer Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Der Nexus IB10 verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	Der Nexus IB10 ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, außer im häuslichen Bereich. Es kann jedoch in häuslichen Einrichtungen und in Einrichtungen genutzt werden, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden, sofern die folgende Warnung beachtet wird: WARNUNG: Dieses Gerät/System ist für die ausschließliche Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Rundfunkstörungen verursachen oder den Betrieb von sich in der Nähe befindenden Geräten stören. Möglicherweise können Abhilfemaßnahmen notwendig sein, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Nexus IB10 oder auch eine Abschirmung des Stellplatzes.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 2 – Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der Nexus IB10 ist für den Einsatz in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Benutzer des Nexus IB10 muss sicherstellen, dass das Analysegerät in solch einer Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden, 6 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden, 30 Perioden	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Perioden, 6 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Perioden, 30 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Nexus IB10 Bildverstärker bei Unterbrechung der Stromversorgung weiter betrieben werden soll, wird empfohlen, den Nexus IB10 Bildverstärker über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung mit Spannung zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz-Magnetfelder sollten den normalen Werten in einer üblichen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

HINWEIS: U_T bezeichnet die Wechsellspannung vor Anwendung des Prüfpegels.

Tabelle 3 – Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der Nexus IB10 ist für den Einsatz in der im Folgenden beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Benutzer des Nexus IB10 muss sicherstellen, dass das Analysegerät in solch einer Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfstufe	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem beliebigen Teil des Nexus IB10, einschließlich der Kabel verwendet werden, als der empfohlene, aus der Gleichung für die entsprechende Frequenz des Senders berechnete Trennabstand. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{80 MHz bis 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{800 MHz bis 2,5 GHz}$ Wobei P die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Transmitters und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken feststehender HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortmessung ^a bestimmt wurden, müssen unter dem Übereinstimmungspegel in den jeweiligen Frequenzbereichen liegen. ^b In der Nähe von Einrichtungen, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	

HINWEIS 1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2) Diese Richtlinien müssen nicht in allen Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärken feststehender Transmitter, wie beispielsweise Basisstationen von Funk- und schnurlosen Telefonen, beweglichen Landfunk-, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der von feststehenden HF-Transmittern gebildeten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortprüfung vorgenommen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Nexus IB10 eingesetzt wird den maßgeblichen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der Nexus IB10 beobachtet werden, um ihn auf normalen Betrieb zu prüfen. Wenn eine anormale Funktion festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen notwendig sein, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Nexus IB10.

^b In dem Frequenzbereich zwischen 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke unter $[V_1]$ V/m betragen.

Tabelle 4 – Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Nexus IB10

Der Nexus IB10 ist für den Einsatz in einem elektromagnetischen Umfeld bestimmt, in dem die ausgestrahlten HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Nexus IB10 kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem ein minimaler Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Nexus IB10 wie weiter unten empfohlen, gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders [W]	Trennabstand gemäß der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 3 \text{ Vrms}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$	$E_1 = 3 \text{ V/m}$
0,01	0,12	0,11	0,23
0,1	0,37	0,36	0,73
1	1,17	1,16	2,33
10	3,69	3,68	7,37
100	11,66	11,66	23,33

Bei Transmittern, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die für die Frequenz des Transmitters anwendbar ist, wobei P die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Transmitters ist.

HINWEIS 1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2) Diese Richtlinien müssen nicht in allen Situationen gelten. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Menschen beeinflusst.

Lizenzhinweise

Sie finden die vollständige Präambel und weitere ausführliche Informationen über die Open-Source-Lizenz auf dem Blut-Analysegerät unter Einstellungen > System (Seite 2).

Index

A

- Aktualisierung des Systems 79
- Anzeige 55
- Aufwärmen 39
- Ausschalten des Analysegerätes 85

B

- Bildschirm für die Einstellungen 52
- Bildschirmschoner 58

D

- Datum und Zeit ändern 62
- Drucken von Ergebnissen 51

E

- Einschalten des Analysegerätes 36

F

- Fehlercodes 97
- Format 63

I

- Installation 28
- IP-Einstellungen 73

K

- Kalibrierung des Touchscreens 56

L

- Lautstärke 64
- LCD aus 59
- LCD-Helligkeit 57

N

- Netzwerk 72

P

- Patienten-ID 40
- Peripheriegeräte 70

Q

- QK-Fehler 42

R

- Referenzbereich 42
- Reinigung 88

S

- Selbsttest 75
- Senden von Ergebnissen 50
- Sicherheit 65
- Sicherheits- und Vorsichtshinweise 9
- Vorsichtsmaßnahmen vor dem Testen 34
- Suchen von Ergebnissen 47
- Systeminformationen 100
- Systeminitialisierung 77
- Systemeinrichtung 76

T

- Teile des Analysegeräts 24

U

- Überprüfen der Ergebnisse 42

V

- Verwendungszweck 21
- Vorbereitungen für Testproben 34
- Vorsichtshinweise bei der Aufstellung des Geräts 13
- Vorsichtshinweise während des Betriebs 15

