

i-CHROMATM

Reader

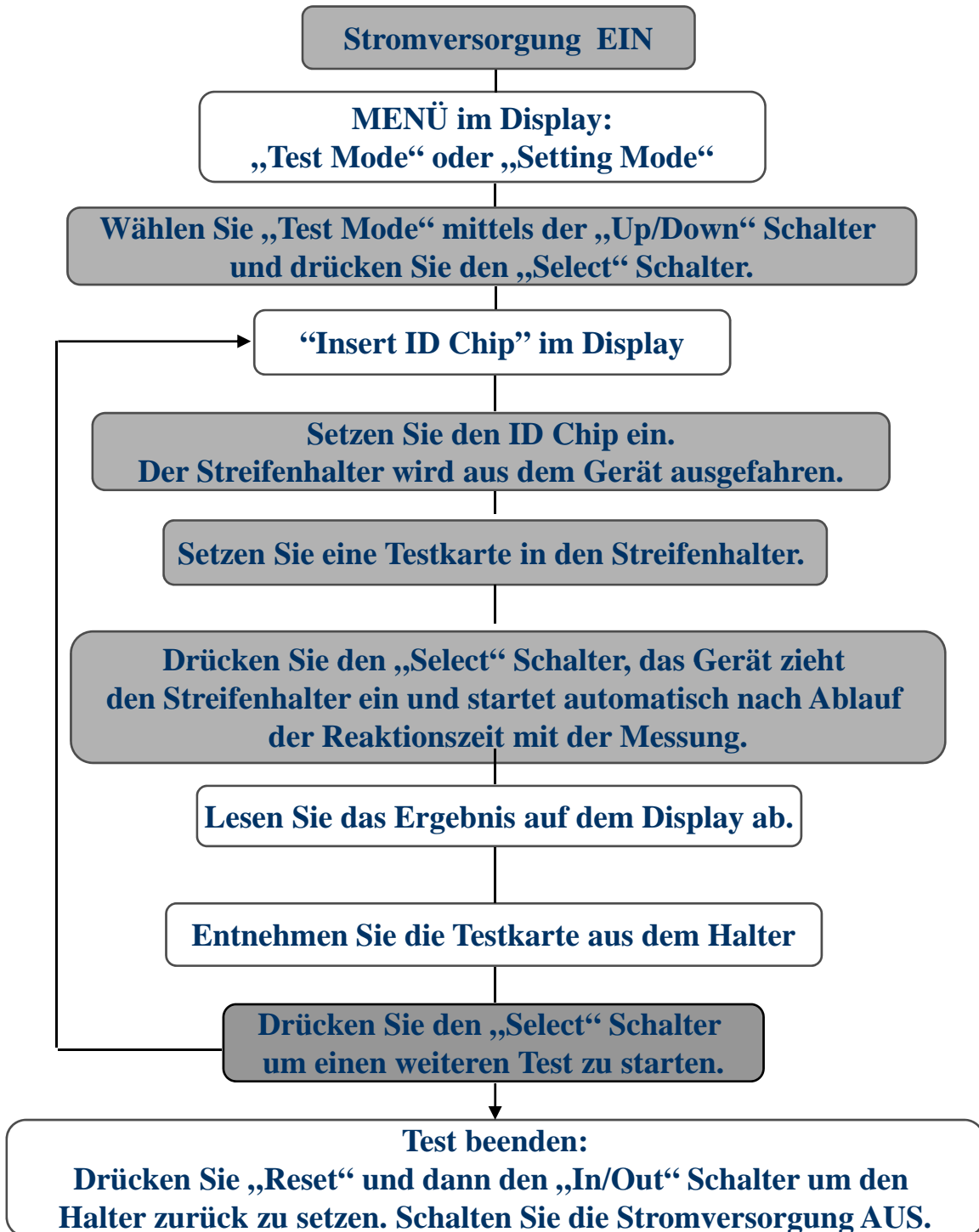
Gebrauchsanleitung

INHALTSVERZEICHNIS

I.	<i>Kurzanleitung</i> -----	1
II.	<i>Einleitung und Prinzipien der Handhabung</i> -----	2
III.	<i>Packungsinhalt</i> -----	4
IV.	<i>Spezifikationen</i> -----	5
V.	<i>Inbetriebnahme</i> -----	6
VI.	<i>Handhabung</i> -----	9
	<i>Testdurchführung</i> -----	10
	<i>Durchführung des System Checks</i> -----	12
	<i>Durchführung der Zeiteinstellung und</i>	
	<i>Abruf vorheriger Ergebnisse</i> -----	14
	<i>Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit der Testkarte</i> ---	15
VII.	<i>Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und</i>	
	<i>Einschränkungen</i> -----	16
VIII.	<i>Service, Wartung und Entsorgung</i> -----	17
IX.	<i>Fehlerbehebung</i> -----	19
X.	<i>Garantie und Kontaktinformation</i> -----	22
XI.	<i>Verwendete Symbole</i> -----	23

Kapitel I

Kurzanleitung für MESSMODUS



Kapitel II

Einleitung und Prinzipien der Handhabung

Diese Anleitung enthält einleitende Bemerkungen für den Umgang mit dem *i*-CHROMA™ Reader und für den Testvorgang. Beachten Sie auch stets die Testanleitung.

Der *i*-CHROMA™ Reader, hergestellt von BodiTech Med Inc., ist ein transportables Instrument zur fluorometrischen Bestimmung der CRP-Konzentration im Blut. Die Tests und das Gerät sind ausschließlich zur *In-Vitro* Diagnostik zu verwenden. Der *i*-CHROMA™ Reader kann in zentralen Laboratorien oder zur „point-of-care“ Testung verwendet werden. Der *i*-CHROMA™ Reader verwendet einen Laser als Erregungslichtquelle. Das von der Farbe emittierte Licht wird aufgefangen und in ein elektrisches Signal umgewandelt. Dieses Signal korreliert mit der Menge der fluoreszierenden Moleküle an der untersuchten Stelle.

Nachdem eine mit Puffer gemischte Probe auf die Testkarte aufgetragen wurde, wird diese in den *i*-CHROMA™ Reader eingesetzt und die Konzentration des Analyten CRP durch einen vorprogrammierten Kalibrationsprozess bestimmt. Der *i*-CHROMA™ Reader arbeitet mit Testkarten, die speziell für dieses System hergestellt wurden.

Der *i-CHROMA*TM Reader ist mit einem eingebauten Teststreifenhalter versehen und benötigt keinen externen Halter zur Aufnahme der Testkarte. Der Teststreifenhalter erscheint durch die Öffnung auf der vorderen Oberfläche des Readers.

Der Hauptschalter, lokalisiert auf der linken Seite des Gerätes, schaltet die Stromversorgung des *i-CHROMA*TM Readers. Der Netzadapter ist mit einem Aufkleber versehen, für welches Gerät er zu verwenden ist.



Kapitel III

Packungsinhalt

Auspacken

Der *i*-CHROMA™ Reader wird in einer schützenden Kiste versandt. Nach Öffnung der Kiste vergleichen Sie den Inhalt mit untenstehender Liste.

Wenn irgendein Bestandteil fehlen sollte, kontaktieren Sie Ihren Vertragshändler:

Tel.: 07752 88282

Inhalt

<input type="checkbox"/> Gebrauchsanleitung	1
<input type="checkbox"/> <i>i</i> -CHROMA™ Reader	1
• Verbindungskabel	1
• Netzadapter für den Reader	1
<input type="checkbox"/> System Check Chip Set	
• Check-Karte	1
• ID-Chip	1

Kapitel IV

Spezifikationen

Physikalische Beschreibung

<input type="checkbox"/> Maße	250 (L) x 185 (B) x 80 (H) mm
<input type="checkbox"/> Gewicht	2 kg
<input type="checkbox"/> Stromversorgung	100 ~ 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 ~ 1,3 A
<input type="checkbox"/> Datenausgabe	Eingebautes Display
<input type="checkbox"/> Probenvolumen	10 µL
<input type="checkbox"/> Messbereich	2,5 ~ 300 mg/L

Umweltbedingungen

<input type="checkbox"/> Temperatur	15 ~ 30 °C
<input type="checkbox"/> Luftfeuchtigkeit	10 ~ 80 %
<input type="checkbox"/> Aufstellung	Trockene, saubere, flache, horizontale Fläche geschützt vor direktem Sonnenlicht und mechanischen Vibrationen.

Optische Komponenten

<input type="checkbox"/> Lichtquelle	Laserdiode 2,5 mW, 637 nm
<input type="checkbox"/> Detektor	Siliziumfotodiode

Sonstiges

<input type="checkbox"/> Antriebsmotor	12 V
<input type="checkbox"/> Interface	RS-232 serieller (I/O) Port
<input type="checkbox"/> Display	LCD (16x4 Buchstaben)
<input type="checkbox"/> Schalter	5 Funktionsschalter

***** Dieses Gerät erfüllt die EMI Richtlinie EN60601-1-2.**

Kapitel V

Inbetriebnahme

Strombedarf

Der *i-CHROMA*TM Reader arbeitet mit gewöhnlichem Haushaltsstrom, 110 ~ 120 V oder 220 ~ 240 V AC, 50 ~ 60 Hz. Wenn Sie sich über Ihre Stromversorgung unsicher sind, kontaktieren Sie Ihren Anbieter.

Aufstellung

Der *i-CHROMA*TM Reader sollte auf eine trockene, saubere, flache horizontale Fläche, geschützt vor direktem Sonnenlicht und Quellen elektromagnetischer Strahlung (z. B. Netztransformatoren) aufgestellt werden.

Um den *i-CHROMA*TM Reader das erste Mal in Betrieb zu nehmen, entfernen Sie alles Verpackungsmaterial. Überprüfen Sie den Inhalt auf mechanische Beschädigungen und Vollständigkeit im Vergleich zur Inhaltsbeschreibung.

1. Platzieren Sie den *i-CHROMA*TM Reader auf einem flachen Tisch (Arbeitsfläche), mit der Frontseite mindestens **10 cm von der Tischkante entfernt**.
2. Verbinden Sie den Netzadapter des *i-CHROMA*TM Readers mit einer Steckdose.
3. Verbinden Sie den Netzadapter mit dem *i-CHROMA*TM Reader.

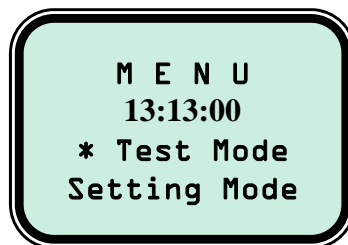


***ACHTUNG: Verwenden Sie nur den Netzadapter für den *i-CHROMA*TM Reader. Fehlverbindungen können den *i-CHROMA*TM Reader zerstören.**

4. Betätigen Sie den Netzschalter an der linken Seite des *i-CHROMA*TM Readers.



5. Der *i-CHROMA*TM Reader wird zunächst eine Reihe von Selbsttests durchführen. Nach erfolgreicher Absolvierung (“OK !“ blinkt 3x) wird im Display das Hauptmenü angezeigt. *(Der aktuelle Inhalt dieser Anzeige kann sich in Abhängigkeit der Version vom unten stehenden Beispiel unterscheiden.)*



6. Der *i-CHROMA*TM Reader ist nun betriebsbereit.
7. Entfernen Sie zum Untersuchungsende die Testkarte aus dem *i-CHROMA*TM. Stellen Sie auch sicher, dass der Streifenhalter wieder in das Gerät eingefahren wurde, bevor Sie es ausschalten.

VORSICHT: Halten Sie die Kabel, Schnüre und Verdrahtungen der Netzadapter fern von der Front- und der Oberseite des *i-CHROMA*TM Readers. Dadurch könnte es zu versehentlichen Unterbrechungen der Stromversorgung kommen.

Kapitel VI

Handhabung

Die Bedienung des *i*-CHROMA™ Readers erfolgt mittels fünf primärer Funktionsschalter, die sich an der Oberseite des Gerätes befinden. Die Software im *i*-CHROMA™ Reader ist einfach und benutzerfreundlich, um sowohl in einem „point-of-care“- als auch in einem Zentrallabor genutzt zu werden. Jede der Funktionen wird in diesem Kapitel erläutert.

Funktionsschalter

Der “Cursor” in dieser Beschreibung wird durch „➔“ dargestellt.



Verschiebt den Cursor entlang einer Linie auf dem Display nach unten.

Verschiebt den Cursor entlang einer Linie auf dem Display nach oben.

Ruft den vorhergehenden Menüpunkt auf.

Wählt das Kommando an der Cursorposition und führt es aus.

Bewegt den Testkartenhalter in oder aus dem Gehäuse des *i*-CHROMA™ Readers. Dieser Schalter wird auch benutzt, um eine Testreihe abzuschließen: Der Streifenhalter steht nach Abschluss einer Untersuchung außerhalb des Gerätes und wird mit diesem Schalter in das Gehäuse gefahren.

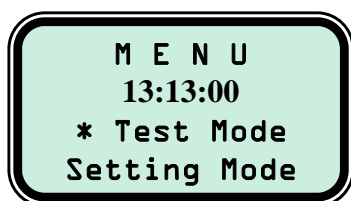
Testdurchführung

Die folgenden Schritte beschreiben die Testdurchführung mit dem *i-CHROMA*TM Reader mit einer CRP-Testkarte.

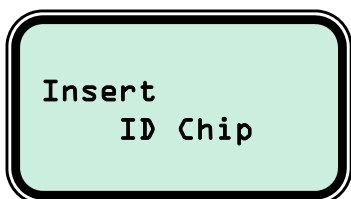
Der aktuelle Inhalt der Anzeigen kann sich in Abhängigkeit von der programmierten Version von den unten stehenden Beispielen unterscheiden.

Wenn die Messung durch einen Störfall gestoppt wird oder eine Fehlermeldung im Display erscheint, werden Sie ein Alarmsignal hören. Bitte überprüfen Sie die Ursache des Alarmsignals.

Displayanzeigen und zutreffende Schritte



- Nach dem Einschalten und dem Selbsttest wird dieses Menü angezeigt.
- Wählen Sie „Test Mode“ durch Bewegen des Cursors mit den „Up“ oder „Down“ Schaltern. Drücken Sie den „Select“ Schalter, um zum nächsten Schritt nach Auswahl des gewählten Modus zu gelangen.



- “Insert ID Chip” wird im Display angezeigt.
- Setzen Sie den der Packung beiliegenden ID-Chip ein (mit dem Pfeil sichtbar nach oben). Achten Sie auf die Übereinstimmung der Chargenbezeichnung auf Chip und Testkarte.



Insert CRP
Cartridge
Select to Start

- Legen Sie eine Testkarte auf einen sauberen Platz.
- Bereiten Sie die Probe entsprechend der Anweisung in der Beipackinformation vor und bringen Sie die Probenmischung auf die Testkarte.
- Setzen Sie die Testkarte in den Testkartenhalter ein. **Vergewissern Sie sich, dass die Testkarte in die richtige Richtung (Pfeil in das Gerät) und bis zum Anschlag eingeschoben wird.**
- Drücken Sie „Select“ um zu starten.



CRP TEST
Reaction
Progressing
02:45

- Der *i-CHROMA*TM Reader zieht den Halter ein und startet nach 3 Minuten Reaktionszeit automatisch mit dem Messvorgang. Im Display wird die verbleibende Zeit bis zum Starten der Messung angezeigt.

CRP TEST
Reading
Progressing

- Der *i-CHROMA*TM Reader scannt anschließend die Testkarte.

CRP TEST
< 2,5 mg/L

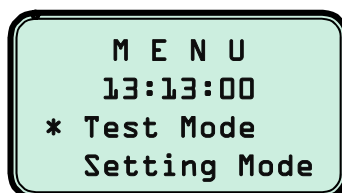
- Das Testresultat wird im Display angezeigt. Nach Drücken des „Select“ Schalters wird wieder im Display **“Insert CRP Cartridge/Select to Start”** angezeigt. Nun kann der nächste Test gestartet werden.

Durchführung des System Checks

In den folgenden Punkten wird die Überprüfung des **i-CHROMA™ Readers** mit der System-Check-Karte beschrieben.



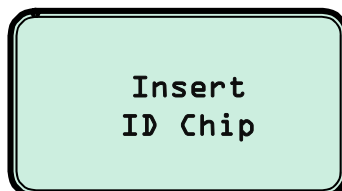
Displayanzeigen und zutreffende Schritte



➤ Nach dem Einschalten des Gerätes erfolgt ein automatischer Selbsttest des Gerätes.

Anschließend erscheint im Display „**MENU**“.

➤ Wählen Sie „Test Mode“ durch Bewegen des Cursors mit den „Up“ oder „Down“ Schaltern. Drücken Sie den „Select“ Schalter um zum nächsten Schritt nach Auswahl des gewählten Modus zu gelangen.



➤ „Insert ID Chip“ wird im Display angezeigt.

➤ Setzen Sie den System Check ID Chip ein.



Insert Control
Cartridge
Select to Start

- Entnehmen Sie die System-Check-Karte aus der Verpackung.
- Zur Durchführung der Überprüfung setzen Sie nun die System Check-Karte in den Teststreifenhalter ein.
- Drücken Sie den „**Select**“ Knopf um den Vorgang zu starten.



System Check
Reading
Progressing

- **i-CHROMA™ Reader** startet die Überprüfung automatisch.

System Check
System OK

- Arbeitet Ihr Gerät ordnungsgemäß, erscheint im Display die Anzeige „System OK“. Erscheint die Anzeige „Error“ liegt ein Problem vor. Kontaktieren Sie bitte den Service.

Durchführung der Zeiteinstellung und Abruf vorheriger Ergebnisse

M E N U
Test Mode
* Setting Mode

➤ Wählen Sie „Setting Mode“ und anschließend „Time Set“ oder „Recall Result“ durch Bewegen des Cursors mit den „Up“ oder „Down“ Schaltern.

M E N U
13:13:00
Recall Result
* Time Set

Drücken Sie den „Select“ Schalter um zur nächsten Menüebene zu gelangen.

MENU * SELECT
SET * RESET
Year month day
hour: min

➤ In den Zeiteinstellmodus „Time Set“ gelangt man durch Drücken des „Reset“ Schalters. Beachten Sie bitte das Format der Anzeige (JJ.MM.TT). Nach Betätigung von „Reset“ blinkt die Jahreszahl und kann durch „Up“ oder „Down“ eingestellt werden.

PRE * RESET
NEXT * SELECT
Year month day
hour: min

➤ Durch Drücken des „Select“ Schalters gelangt man zur Einstellung des Monats, bei wiederholtem Drücken zum Tag/Stunde/Minute. Das Einstellen erfolgt in jedem Fall durch die „Up“ oder „Down“ Schalter. Das Drücken des „Select“ Schalters nach Abschluss der Einstellung ermöglicht die Rückkehr zum Hauptmenü.

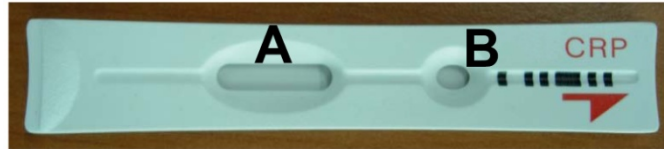
CRP Test 01
< 2,5 mg/L
Year month day
hour: min

➤ In den Speicherabrufmodus „Recall Result“ gelangt man durch Drücken des „Select“ Schalters. Es werden 100 Resultate gespeichert.

➤ Mit dem „Up“ oder „Down“ Schalter können Sie die Resultate abrufen. Die Ergebnisanzeige erfolgt mit Datum und Uhrzeit.

Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit der Testkarte

1. Das Probenmaterial muss im Auftragsfeld “B” aufgetragen werden, wie in der Abbildung gezeigt.



2. Beim Einsetzen der Testkarte in den Halter muss darauf geachtet werden, dass das Auftragsfeld “B” in Richtung des *i-CHROMA*TM Readers gerichtet ist. Diese Richtung ist auch mit einem Pfeil auf der Testkarte markiert.



3. Drücken Sie die Testkarte vollständig bis zum Anschlag in den Halter. Benutzen Sie dafür nur den Daumen oder Zeigefinger. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, dies könnte zu mechanischen Zerstörungen führen.
4. Die benutzten Testkarten müssen als potenziell infektiös angesehen werden. Die Entsorgung sollte unter Beachtung der lokalen Vorschriften erfolgen.

Kapitel VII

Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

- ❑ Setzen Sie keine anderen als die vom Hersteller angebotenen Testkarten in den Streifenhalter ein.
- ❑ Tauchen Sie den *i-CHROMA*TM Reader nicht in Wasser ein.
- ❑ Schütten Sie keine Flüssigkeit über den *i-CHROMA*TM Reader. Dies kann das System zerstören.
- ❑ Lassen Sie den *i-CHROMA*TM Reader nicht fallen.
- ❑ Setzen Sie den *i-CHROMA*TM Reader keinen schweren mechanischen Belastungen aus.
- ❑ Öffnen Sie den *i-CHROMA*TM Reader nicht selbstständig.
- ❑ Stellen Sie keine schweren Objekte auf den *i-CHROMA*TM Reader. Dies kann die optische Ausrichtung beeinträchtigen und zu verminderter Leistung oder mechanischer Zerstörung führen.
- ❑ Benutzen Sie nur den mit dem *i-CHROMA*TM Reader ausgelieferten Netzadapter.
- ❑ Setzen Sie den *i-CHROMA*TM Reader nur unter Bedingungen ein, wie im *Kapitel III* spezifiziert.
- ❑ Verwenden Sie die Testresultate als Orientierung. Die Resultate sollten nur von erfahrenem medizinischen Personal interpretiert werden.

➤ **Beachten Sie unbedingt bei Benutzung des *i-CHROMA*TM Readers die im *Kapitel III* spezifizierten Bedingungen und die Warnhinweise im *Kapitel VII*. Bei anderweitigem Einsatz können die im *i-CHROMA*TM Reader eingebauten Sicherheitsfunktionen eliminiert werden und für den Benutzer elektrische, mechanische oder biologisch-infektiöse Risiken entstehen.**

Kapitel VIII

Service, Wartung und Entsorgung

Transport und Lagerung

Es sollte möglichst die Originalverpackung zum Versenden oder Transportieren des *i*-CHROMA™ Readers verwendet werden. Diese Verpackung ist auch am besten geeignet, den *i*-CHROMA™ Reader über längere Zeit bei Nichtbenutzung zu lagern. Bei Transport oder Lagerung des *i*-CHROMA™ Readers achten Sie auf Trockenheit, aufrechte Position und Schutz vor mechanischen Erschütterungen.

Entsorgung

Wenn aus irgendeinem Grund der *i*-CHROMA™ Reader einmal entsorgt werden muss, sollten die geltenden Abfallbeseitigungsvorschriften beachtet werden. Bei Entsorgung der benutzten Testkarten sind die lokalen Vorschriften bezüglich der Beseitigung von potenziell infektiösem Material zu beachten.

Kapitel IX

Fehlerbehebung

Fehler und Maßnahmen zur Behebung		
Fehler	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Keine Reaktion oder Anzeige	Stromausfall	Überprüfen Sie die Funktion der Steckdose.
	Schlechte Verbindung zwischen Netzadapter und Kabel.	Trennen Sie die Steckverbindung zwischen dem Netzadapter und dem <i>i-CHROMA</i> TM Reader und verbinden Sie alle Teile erneut korrekt.
	Der Netzschalter steht auf AUS (OFF).	Schalten Sie das Gerät ein (ON).
	Der Netzadapter ist defekt.	Kontaktieren Sie den Service.
Die Untersuchung ist beendet und kein Resultat erscheint.	Die Rechnerkapazität ist überlastet.	Warten Sie, bis die Berechnung beendet ist.
	Fehler im Rechner	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
Der Streifenhalter wird nicht ausgefahren.	Mechanischer Fehler (summendes Geräusch)	Kontaktieren Sie den Service.
	Software-Abnormalität	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
Anzeige arbeitet nicht richtig.	Elektrostatischer Schock	Erden Sie die Oberfläche des <i>i-CHROMA</i> TM Readers. Entfernen Sie alle Quellen möglicher elektrischer Aufladung. Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.
	Ausfall der Elektrik	Kontaktieren Sie den Service.
Klickende Geräusche bei Halterbewegung	Normales mechanisches Verhalten	Keine Aktivitäten des Benutzers notwendig.

Fehler	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Anzeige: Error 21 ~ 24	Interner elektrischer oder mechanischer Fehler.	Kontaktieren Sie den Service.
Anzeige: Error 25 ~ 28	Technisches Problem mit der Testkarte.	Überprüfen Sie die Handhabung und wiederholen den Test mit einer neuen Testkarte.
Anzeige: Value Error 1 ~ 10 (Messwertfehler)	Probenmaterial unbrauchbar oder nicht korrekte Lagerung der Reagenzien.	Wiederholung des Tests mit neuem Probenmaterial oder neuer Testkarte.
Anzeige: Error S1 oder S2	Optikfehler	Kontaktieren Sie den Service.
Anzeige: Caution Error (Vorsicht Störung)	Technische Probleme mit der Testkarte.	Ersetzen Sie die Testkarte durch eine neue und wiederholen Sie den Test.
Anzeige: Caution Barcode Error (Vorsicht Barcode-Fehler)	Testkarte möglicherweise nicht richtig platziert oder gelesen.	Entfernen Sie die Testkarte und setzen Sie sie neu ein.
Anzeige: Lot Number Error (Vorsicht Fehler bei der Chargennummer)		Wiederholen Sie die Untersuchung mit einer neuen Testkarte. Kontaktieren Sie den Service.
Anzeige: ID Chip Cartridge Mismatch (Nichtübereinstimmung ID-Chipkarte / Testkarte)	ID-Chip und Testkarte stimmen nicht überein.	Überprüfen Sie ID-Chip und Testkarte hinsichtlich Parameter und Chargenübereinstimmung.
Anzeige: Insert ID Chip (ID-Chip einsetzen)	Kein ID-Chip eingesetzt.	Setzen Sie einen ID-Chip in das Messgerät ein.

Fehler	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Anzeige: Hb Low	Hb Konzentration der Probe ist unterhalb der Nachweisgrenze (5 g/dL).	Wiederholen Sie die Probe und stellen Sie sicher, dass ein korrektes Probenvolumen aufgetragen wird.
Anzeige: Hb High	Hb Konzentration der Probe ist oberhalb der Nachweisgrenze (25 g/dL). Das Volumen der Prüflüssigkeit ist zu gering.	Wiederholen Sie die Probe und stellen Sie sicher, dass ein korrektes Probenvolumen aufgetragen wird.

Kapitel X

Garantie und Kontaktinformation

BodiTech Med Inc.'s Garantie tritt nur in Kraft, wenn das System unter Beachtung der Gebrauchsanleitung und Beipackinformationen entsprechend der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung verwendet wird. **Unter keinen Umständen haftet BodiTech Med Inc. für indirekte oder Folgeschäden.** Es gilt die gesetzlich vorgeschriebene Garantiezeit.

Vertrieb

fachliche Hotline



BodiTech Med Inc.
#3-2 Bioventureplaza,
198-60 Hupyongdong
Chuncheon 200-160
Republic of Korea
Tel: +82(33) 258-6888
Fax: +82(33) 258-6889
www.boditech.co.kr










EU BioTech Development Ltd.
Magdalen Centre, Robert Robinson Ave
Oxford Science Park
OX4 4GA, England, UK
Tel.: +44(0)1-865-784555
Fax: +44(0)1-865-784545

i-CHROMA™ Reader ist ein Warenzeichen der BodiTech Med Incorporated.
Revision 09 (Datum der letzten Revision: 24.April 2007)

Dt. Version: 01/2009

Kapitel XI

VERWENDETE SYMBOLE

Symbol	Bedeutung
	In-vitro-diagnostisches Medizinprodukt
	Beachten Sie die Gebrauchsanleitung
	Achtung! Beiliegende Unterlagen beachten.
	Temperatur-Begrenzung
	Hersteller
	Europäischer Bevollmächtigter
	Entspricht den geltenden europäischen Richtlinien