

Hämoglobin-Analysegerät RC-W

Bedienungsanleitung



Danke, dass Sie das Hämoglobin-Analysegerät RC-W erworben haben.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch, bevor Sie das Hämoglobin-Analysegerät RC-W verwenden.

Bitte bewahren Sie diese Bedienungsanleitung an einem Ort auf, an dem die Anwender leicht Zugang zu ihr haben.

SEKISUI

SEKISUI MEDICAL CO.,LTD.

RC-W Bedienungsanleitung Version 2,0

Inhaltsverzeichnis

1. Vorsichtsmaßnahmen	5
1.1 Gefahrensymbole und andere Sicherheitshinweise	5
1.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	6
1.2.1 Warnetiketten.....	6
1.2.2 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung	8
1.2.3 Vorsichtsmaßnahmen während der Verwendung	9
1.2.4 Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung und bei der Abfallentsorgung	12
1.2.5 Weitere Vorsichtsmaßnahmen.....	13
1.2.6 Hinweis zur elektromagnetischen Störung	13
1.2.7 Computerviren.....	13
2. Produktübersicht	14
2.1 Verwendungszweck	14
2.2 Produktangaben	14
2.3 Systembestandteile	16
2.4 Benötigte Materialien.....	17
3. Beschreibung des Systems und Bezeichnungen der Bestandteile	18
3.1 Außenansicht	18
3.2 Hauptseite	19
4 Installation des Analysegeräts RC-W	20
4.1 Installationsanforderungen	20
4.2 Anschließen der Stromversorgung.....	20
4.3 Anschluss der Schläuche für den Flüssigabfall.....	21
4.4 Einsetzen des Druckerpapiers	22
4.5 Erstinstallation	22
4.6 Anschließen des Barcodelesers	25
5. Betriebsverfahren	26
5.1 Starten des Analysegeräts RC-W	26
5.1.1 Wenn der Hauptschalter ausgeschaltet ist	26
5.1.2 Wenn der Hauptschalter eingeschaltet ist.....	26
5.2 Probennahme	26
5.2.1 Kapillare Vollblutproben.....	27
5.2.2 Venöse Vollblutproben	28
5.3 Routinebetrieb (Diabetes-Programm).....	29
5.3.1 Durchführen einer Messung.....	29
5.3.2 Messergebnisse	30

5.3.3 Durchführen einer Kalibrierung	32
5.3.4 Durchführen einer Qualitätskontrolle	35
5.4 Routinebetrieb (Thalassämie-Programm)	37
5.4.1 Durchführen einer Messung	37
5.4.2 Messergebnisse	38
5.4.3 Durchführen einer Kalibrierung	38
5.4.4 Durchführen einer Qualitätskontrolle	40
5.5 Entsorgen des Flüssigabfalls	42
5.6 Ausschalten des Analysegeräts RC-W	42
6. Andere Funktionen	43
6.1 Auswahl des Anwenders	43
6.2 Suche nach Ergebnissen	43
6.2.1 Anzeige des letzten Berichts	43
6.2.2 Anzeige der Berichte des aktuellen Tages	43
6.2.3 Ergebnissuche nach Datum	44
6.2.4 Ergebnissuche nach Patienten-ID	44
6.3 Ersetzen der Verbrauchsmaterialien	45
6.3.1 Reagenzienkit	45
6.3.2 Säule	45
6.4 Durchführen einer Kalibrierung/Qualitätskontrolle	46
6.4.1 Kalibrierung	46
6.4.2 Qualitätskontrolle	46
6.5 Erneute Messung von Kalibratoren, Qualitätskontrollen und Patientenproben	46
6.5.1 Patientenprobe	47
6.5.2 Kalibrator	47
6.5.3 Qualitätskontrolle	47
6.5.4 Vorbereitung des Kalibrators (für das Diabetes-Programm)	48
6.6 Durchführen einer Spülung	48
6.6.1 Entfernen von Luftblasen	48
6.6.2 Erstspülung	49
7. Einstellungen	50
7.1 Eingabe der Patienten-ID	50
7.2 Bearbeiten der Patienten-ID	50
7.3 Probeninjektionsvolumen	51
7.4 Anwendereinstellungen	52
7.5 A1c-Maßeinheit	53

7.6	Displayeinstellungen.....	53
7.6.1	Helligkeit	53
7.6.2	Energiesparmodus.....	53
7.7	Akustische Einstellungen	54
7.8	Druckeinstellungen.....	54
7.9	Einstellungen für die Datenausgabe	55
7.10	Externer PC	55
7.11	Datum/Uhrzeit.....	55
7.11.1	Einstellungen für Datum/Uhrzeit	55
7.11.2	Anzeige von Datum/Uhrzeit	56
7.12	Datenverwaltung	56
7.12.1	Zustand der Säule/der Reagenzien	56
7.12.2	Kalibrierungsprotokoll	56
7.12.3	Qualitätskontrollprotokoll	57
7.12.4	Benutzerdefinierter Koeffizient.....	57
7.12.5	Fehlerprotokoll	58
7.12.6	Löschen der Daten.....	58
7.12.7	Softwareinformationen	58
7.13	Diagnoseprogramm	58
7.14	Supervisor-Passwort	59
7.15	Spracheinstellungen	59
8.	Wartung.....	60
8.1	Ersetzen von Verbrauchsmaterialien	60
8.2	Regelmäßige Überprüfungen	60
8.2.1	Automatischer Selbsttest beim Starten	60
8.2.2	Entsorgen des Flüssigabfalls	60
8.2.3	Zeiteinstellung	60
8.2.4	Wartung des Analysegeräts RC-W.....	61
8.2.5	Überprüfen des Druckers	61
9.	Fehlerbehebung	62
9.1	Analysegerät RC-W	62
9.2	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	62
9.3	Achtung.....	64
10.	Kundendienst	65
10.1	Reparaturen	65
10.2	Revisionsverlauf.....	65

1. Vorsichtsmaßnahmen

Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch, bevor Sie das Analysegerät RC-W verwenden. Der Zweck dieser Vorsichtsmaßnahmen ist es, Sie bzw. andere Menschen vor Gefahren oder Verletzungen zu schützen.

1.1 Gefahrensymbole und andere Sicherheitshinweise

Symbole



Warnhinweise und
Vorsichtsmaßnahmen

- Weist auf eine Verletzungsgefahr für den Anwender des Medizingeräts hin.
- Weist darauf hin, dass der Anwender die Bedienungsanleitung und/oder den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ (Abschnitt 1.2) dieser Bedienungsanleitung lesen muss, um wichtige Warnhinweise zu erhalten.

Bedeutung der Sicherheitssymbole



Biogefährdung



Flüssigkeit vermeiden



Warnhinweise und
Vorsichtsmaßnahmen



Flammen vermeiden



Verboten



Stromversorgung
unterbrechen



Weist auf besonders wichtige
Informationen hin



Warnung: Scharfe Elemente

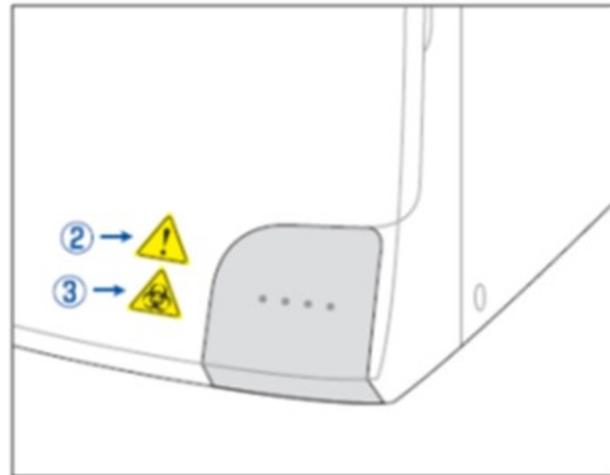
1.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1.2.1 Warnetiketten

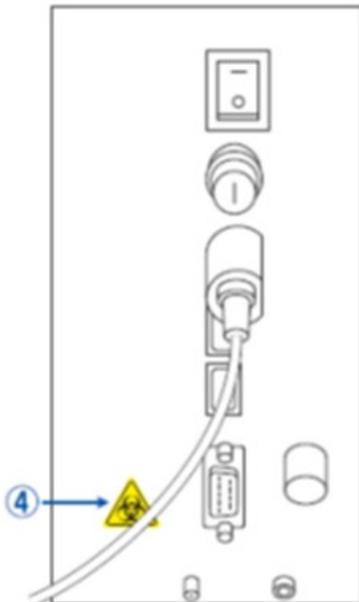
Säulenofen



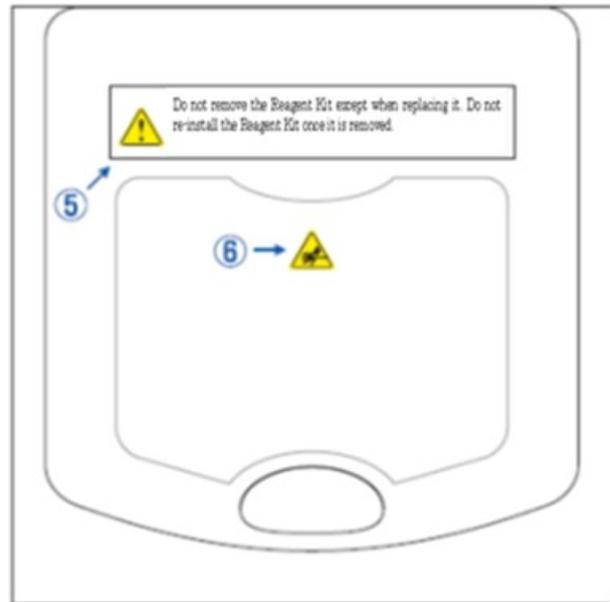
Probenhalter



Analysegerät RC-W (Rückseite)



Abdeckung des Reagenzienfachs



Nehmen Sie das Reagenzienkit **nur** heraus, wenn Sie es austauschen.

Setzen Sie ein gebrauchtes Reagenzienkit **nicht** wieder ein.

①



- Hier ist eine Säule angeschlossen. Die Säule enthält möglicherweise eine Blutprobe. Bitte ergreifen Sie beim Umgang mit der Säule angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.), um Infektionen zu verhindern.

②



- Der Probenhalter enthält eine scharfe Nadel. Die Nadel bewegt sich nach unten, um während der Messung die Probe aufzusaugen/zu injizieren. Halten Sie Ihre Finger fern, um Verletzungen zu vermeiden.
- Berühren Sie den Probenhalter auch dann **nicht**, wenn das Analysegerät RC-W nicht in Betrieb ist. Der Sensor kann Ihre Hand fälschlich als Probe erfassen und das Analysegerät RC-W wieder aktivieren. Halten Sie Ihre Finger fern, um Verletzungen zu vermeiden.

③



- Öffnen oder schließen Sie den Probenhalter **nicht** mit übermäßiger Kraft, da dadurch die Probe verschüttet werden könnte. Bitte ergreifen Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.), um Infektionen zu verhindern.

④



- Aus dem Abflussanschluss (D2) fließt Flüssigabfall, der die Blutprobe enthält (kann infektiös sein). Schließen Sie die Schläuche für den Flüssigabfall fest an den Abflussanschluss an. Falls Flüssigkeit ausläuft, reinigen Sie den Bereich sofort und ergreifen Sie dabei angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.).

⑤



- Verwenden Sie nur das zugehörige Reagenzienkit. Nehmen Sie das Reagenzienkit **nur** heraus, wenn Sie es austauschen. Setzen Sie ein gebrauchtes Reagenzienkit **nicht** wieder ein. Der unsachgemäße Umgang mit den Reagenzien kann zum Auslaufen und/oder zu inkorrekten Messergebnissen führen.

⑥



- Hier ist eine Nadel eingesetzt. Halten Sie Ihre Finger fern, um Verletzungen zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass sich keine Fremdkörper im Reagenzienfach befinden, wenn Sie das Reagenzienkit installieren. Ergreifen Sie bei Wartungsarbeiten angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.).
-

1.2.2 Vorsichtsmaßnahmen vor der Verwendung

Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch, bevor Sie das Analysegerät RC-W installieren und bedienen.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- Überprüfen Sie zu Beginn jedes Tages, dass das Fassungsvermögen des Flüssigabfallbehälters ausreicht und dass kein Flüssigabfall aus dem Behälter fließt. Ausgelaufener Flüssigabfall kann Infektionen verursachen. Wenn Flüssigabfall ausläuft, reinigen und desinfizieren Sie den betroffenen Bereich sofort und ergreifen Sie dabei angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.).
- Ergreifen Sie stets angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.), um Infektionen zu verhindern.
- Nehmen Sie das Analysegerät RC-W nicht auseinander, um Infektionen zu verhindern.



- Lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die Packungsbeilagen aufmerksam durch, bevor Sie das Analysegerät RC-W verwenden.



- Sprühen oder spritzen Sie kein Wasser auf das Analysegerät RC-W.
- Fassen Sie das Analysegerät RC-W nicht mit nassen Händen an.



- Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf das Analysegerät RC-W oder auf das angeschlossene Netzteil. Achten Sie darauf, dass sich die Kabel nicht überhitzen.
- Stellen Sie keine entzündbaren Gegenstände in die Nähe des Analysegeräts RC-W.
- Lassen Sie das Analysegerät RC-W nicht fallen und stoßen Sie es nicht. Verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht unter Bedingungen, die nicht die Anforderungen in Abschnitt 4.1 „Installationsanforderungen“ erfüllen.
- Nehmen Sie die Reagenzienkits vor der Verwendung nicht auseinander.
- Das Analysegerät RC-W ist nur für die Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt. Das Analysegerät RC-W darf nur von qualifizierten Personen bedient werden.
- Das Analysegerät RC-W ist für die Analyse von Vollblut im Bereich der klinischen Chemie bestimmt. Verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht für anderen Zwecke.
- Lassen Sie das Analysegerät RC-W nicht fallen, da dies zu Verletzungen oder einer Beschädigung des Geräts führen kann.
- Achten Sie darauf, sich beim Installieren des Analysegeräts RC-W nicht die Finger einzuklemmen.



- Verwenden Sie mit dem Analysegerät RC-W nur die in Abschnitt 2 „Produktübersicht“ genannten Zubehörteile.
- Überprüfen Sie, dass das Analysegerät RC-W keine externen Beschädigungen aufweist und dass das Reagenzienfach sauber ist.
- Überprüfen Sie, dass das Netzteil, das Reagenzienkit und die Säule korrekt eingesetzt sind.
- Überprüfen Sie, dass das Analysegerät RC-W korrekt funktioniert.

1.2.3 Vorsichtsmaßnahmen während der Verwendung

Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch, bevor Sie das Analysegerät RC-W bedienen.



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte ergreifen Sie beim Umgang mit Blutproben angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.), um Infektionen zu verhindern.
- Wenn Sie das Analysegerät RC-W verwenden, überprüfen Sie stets, dass die Enden der Schläuche für den Flüssigabfall in den Flüssigabfallbehälter eingetaucht sind und dass der Behälter nicht überläuft. Achten Sie außerdem darauf, dass der Behälter nicht herunterfällt oder umkippt.
- Bitte ergreifen Sie beim Entfernen der Säule angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.), um Infektionen zu verhindern.

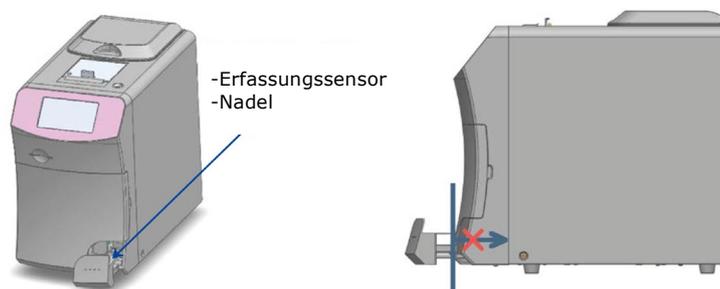


- Wenn der obere Teil des Säulenhalters lose oder im falschen Winkel festgeschraubt ist, kann Flüssigkeit austreten. Dies kann Infektionen und/oder inkorrekten Messwerte verursachen.
- Die Probe kann beim Entfernen aus dem Probenhalter spritzen. Bitte ergreifen Sie beim Entfernen von Probennehmern, Probenröhrchen oder Fläschchen angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.), um Infektionen zu verhindern.
- Nehmen Sie einen bereits benutzten Probennehmer nicht wieder auseinander, da dies zu Infektionen führen kann.
- Wenn der Probenhalter gewaltsam geschlossen wird, während der Probennehmer oder das Probenröhrchen nicht korrekt eingesetzt ist, kann dieser bzw. dieses umkippen und die Blutprobe kann verschüttet werden, was einen Kurzschluss oder eine Infektion verursachen kann.
- Bei der Herstellung der Kalibratoren und Kontrollen wurde Material menschlicher Herkunft verwendet. Die Ausgangsmaterialien wurden für negativ oder nicht reaktiv für HbsAg, HCV und HIV befunden. Alle Kalibratoren und Kontrollen sollten dennoch als potenziell infektiös behandelt werden. Ergreifen Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.).

- Das Analysegerät RC-W darf nur mit dem mitgelieferten Netzteil verwendet werden.
- Verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht, ohne das Kabel des Netzteils zu erden.
- Entfernen Sie das Kabel des Netzteils nicht während des Betriebs.
- Schalten Sie die Stromversorgung nicht aus, während eine Messung läuft.
- Versuchen Sie nicht, das Reagenzienkit gewaltsam einzusetzen.
- Nachdem das Reagenzienkit bzw. die Säule eingesetzt wurden, entfernen Sie diese nicht, bis Sie sie ersetzen. In den Schläuchen können sich Blasen ansammeln, sodass die Genauigkeit der Daten nicht gewährleistet werden kann.
- Setzen Sie entfernte Reagenzienkits nicht erneut ein, da Flüssigkeit aus ihnen austreten kann.
- Verwenden Sie in der Nähe des Analysegeräts RC-W keine elektronischen Geräte (z. B. Mobiltelefone), die in medizinischen Einrichtungen verboten sind.



- Führen Sie **keine** Messung durch, während die Vorderklappe oder die Klappe des Säulenofens geöffnet ist. Eine schlechte Temperaturkontrolle kann zu inkorrekten Messergebnissen führen.
- Entfernen Sie die Säule oder das Reagenzienkit **nicht** während einer Messung. Dies kann aufgrund einer schlechten Flüssigkeitszufuhr zu inkorrekten Messergebnissen führen.
- Das Analysegerät RC-W darf während einer Messung **nicht** bewegt oder mechanischen Schocks ausgesetzt werden. Dies kann zu inkorrekten Messergebnissen und einer Funktionsstörung des Analysegeräts RC-W führen.
- Tauschen Sie die Sicherung **nicht** selbst aus. Wenn Sie eine Funktionsstörung vermuten, verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
- Fassen Sie niemals mit Ihren Händen/Fingern in den Probenhalter. Der Sensor kann Ihre Hand fälschlich als Probe erfassen und das Analysegerät RC-W wieder aktivieren. Halten Sie Ihre Finger fern, um Verletzungen zu vermeiden.



- Verwenden Sie **keine** abgelaufenen Reagenzienkits, Säulen, Kalibratoren oder Kontrollen.
-
- Achten Sie darauf, beim Herausnehmen des Reagenzienkits keine Reagenzienreste zu verschütten. Wenn Reagenzien auf den Tisch oder Fußboden verschüttet werden, wischen Sie sie sofort ab und ergreifen Sie dabei angemessene Vorsichtsmaßnahmen.
-
- Entsorgen Sie den Flüssigabfall **nicht** während einer Messung.
 - Gehen Sie bei der Handhabung des Probenhalters mit Vorsicht vor. Ihre Finger könnten sich verfangen, was zu Verletzungen führen kann. Achten Sie darauf, sich Ihre Finger nicht im Probenhalter einzuklemmen.

-
- Das Reagenzienkit, die Säule, der aufgelöste Kalibrator und die Kontrolle enthalten Natriumazid (weniger als 0,1 %). Wenn Flüssigkeit, die Natriumazid enthält, in Ihre Augen oder Ihren Mund oder auf Ihre Haut oder Kleidung gelangt, spülen Sie sofort mit Wasser. Fordern Sie ggf. ärztliche Hilfe an. Waschen Sie anschließend die verunreinigte Kleidung mit reichlich Wasser.
-
- Die Eluenten A und B im Reagenzienkit enthalten oxidierende Stoffe. Der Kontakt dieser oxidierenden Stoffe mit Metallen kann zu Explosionen führen. Wenn ein Reagenz verschüttet wird, wischen Sie dieses auf, bevor es trocknet. Entsorgen Sie den Abfall auf angemessene Weise.
 - Setzen Sie die Kappe und das Röhrchen des Probennehmers korrekt ausgerichtet und fest aufeinander, sodass keine Lücken bleiben. Wenn der Probennehmer nicht korrekt zusammengesetzt

ist, kann der Probenhalter eventuell nicht richtig geschlossen werden. Es können außerdem inkorrekte Messergebnisse erhalten werden.

- Starten Sie die Messung unmittelbar nach der Probennahme, um zu verhindern, dass das Blut gerinnt oder trocknet.
 - Bevor Sie die Aluminiumkappen und Gummistopfen von Kalibratoren oder Kontrollen entfernen, überprüfen Sie, dass kein Material an der Wand, am Verschluss oder an der Öffnung des Behältnisses haftet.
 - Wenn Sie den HbA1c-Kalibrator oder die HbA1c-Kontrolle verwenden, achten Sie darauf, die Aluminiumkappen und Gummistopfen zu entfernen, bevor Sie die Probe in den Probenhalter einsetzen.
 - Wenn Sie eine Messung wiederholen möchten, bewahren Sie die Probe im Kühlschrank auf (2-8 °C) und führen Sie die Wiederholungsmessung innerhalb von 8 Stunden durch.
-
- Wenn Spannungsschwankungen, Leckströme oder anderen Stromprobleme vorliegen, schalten Sie die Hauptstromversorgung sofort aus. Schützen Sie sich vor Stromschlägen, ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus der Steckdose und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.
- 
- Ziehen Sie im Fall eines Stromausfalls den Stecker des Netzteils aus der Steckdose. Stecken Sie nach der Rückkehr des Stroms den Stecker wieder in die Steckdose und starten Sie das Analysegerät RC-W erneut.
 - Ein brennender Geruch kann auf einen Brand aufgrund einer Überhitzung des Säulenhalters, der Erfassungseinheit oder des Netzteils hinweisen. Schalten Sie in einem Notfall sofort die Hauptstromversorgung aus, ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus der Steckdose und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.
-

1.2.4 Vorsichtsmaßnahmen nach der Verwendung und bei der Abfallentsorgung



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Entsorgen Sie Materialreste/Behältnisse entsprechend den örtlichen, regionalen, nationalen bzw. internationalen Vorschriften für biogefährdenden Abfall. Zum Beispiel: Fügen Sie dem Flüssigabfall, der Blutproben enthält, im Flüssigabfallbehälter so viel Natriumhypochloritlösung hinzu, dass die Chlorkonzentration mindestens 1000 ppm beträgt, und warten Sie mindestens 60 Minuten.



- Bitte ergreifen Sie bei der Entsorgung von biogefährdendem Abfall angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.), um Infektionen zu verhindern.
- Wischen Sie die Schläuche des Flüssigabfalls mit Papiertüchern ab, um sicherzustellen, dass kein Flüssigabfall herabtröpfelt, wenn Sie die Schläuche aus dem Flüssigabfallbehälter nehmen.

- Nehmen Sie das Reagenzienkit **nicht** auseinander, wenn Sie es entsorgen.
- Hinweis: Wenn die Reagenzien abgelaufen sind und/oder nicht aufgebraucht wurden, verdünnen Sie die übrig gebliebenen Reagenzien vor der Entsorgung mit reichlich Wasser.
- Lagern Sie das Analysegerät RC-W, die Säulen, die Reagenzienkits, die Kalibratoren und die Kontrollen gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung oder in den beiliegenden Gebrauchsanweisungen.



- Wenn das Analysegerät RC-W länger als eine Woche nicht verwendet wird, schalten Sie die Hauptstromversorgung aus und ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus der Steckdose.
- Genau wie der Aufstellungsort ist auch der Aufbewahrungsort sorgfältig auszuwählen. Die Lagerung an einem Ort, der die angegebenen Umgebungsbedingungen nicht erfüllt, kann zu einem Systemfehler führen.



- Bereiten Sie Ethanol zur Desinfizierung zu, um das Analysegerät RC-W zu reinigen und zu sterilisieren. Beachten Sie jedoch, dass Ethanol entzündbar ist.



- **Halten Sie die Klappe des Reagenzienfachs immer geschlossen (außer beim Austauschen des Reagenzienkits), damit kein Staub und keine Fremdkörper in das Gerät gelangen können,**
- **Schalten Sie die Hauptstromversorgung nicht wiederholt ein und aus, da dabei Reagenzien verbraucht werden, sodass weniger Messungen durchgeführt werden können.**

1.2.5 Weitere Vorsichtsmaßnahmen

- Die Produktangaben können ohne Vorankündigung geändert werden.
- Der Inhalt der Bedienungsanleitung kann ohne Vorankündigung überarbeitet werden.
- Die Bedienungsanleitung wurde mit der größtmöglichen Sorgfalt erstellt. Wenn Sie jedoch etwas bemerken, das eine Erklärung oder Berichtigung erfordert, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Händler.
- Die nicht genehmigte Reproduktion oder Vervielfältigung dieser Bedienungsanleitung in irgendeiner Form ist verboten.
- Aufgrund fortwährender Verbesserungen ist es gelegentlich möglich, dass einige Beschreibungen in der Bedienungsanleitung dem Produkt nicht vollständig entsprechen.
- Die Garantie gilt nicht im Fall von Schäden, die durch andere als die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Verwendungen entstehen.
- Bitte befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung. Die Verwendung des Produkts auf andere als die beschriebene Weise kann zu Unfällen oder Verletzungen führen.
- Bitte öffnen Sie das äußere Gehäuse des RC-W-Analysators nicht.
Der Hersteller garantiert nicht die Leistung dieses Geräts, falls der äußere Gehäuse offen ist und die Sicherheitsdichtung defekt ist.

1.2.6 Hinweis zur elektromagnetischen Störung

Das Analysegerät RC-W entspricht der internationalen Norm IEC 61326-2-6: 2012 bezüglich der EMV-Anforderungen für medizinische Geräte.

1.2.7 Computerviren

Vor dem Versand wird überprüft, dass das System frei von Infektionen durch Computerviren ist. Der Kunde sollte Schutzmaßnahmen gegen Computerviren ergreifen, da je nach der Verwendung und der Betriebsumgebung ein Risiko für eine Infizierung über Internetverbindungen, USB-Speichergeräte oder Netzwerke besteht.

Hinweis: Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung für Probleme aufgrund von Computerviren ab.

2. Produktübersicht

2.1 Verwendungszweck

Der Hämoglobin-Analysator RC-W ist ein auf Ionenaustausch-Hochleistungs-Flüssigkeitschromatographie (HPLC) basierender Analysator, der in Kombination mit RC-W Reagenzien-Kits, Säulen und Zubehör für die quantitative Messung von Hämoglobin A1c (HbA1c) verwendet wird. , F (HbF) und A2 (HbA2) in menschlichen kapillaren und venösen (Heparin, Zitronensäure, EDTA, NaF) Vollblutproben. RC-W Reagenzien-Kits und Säulen für die speziellen Messprogramme (Diabetes-Programm & Thalassämie-Programm) enthalten die kritischen Komponenten für die Messung der Zielanalyten (Diabetes-Programm:

HbA1c, Thalassämie-Programm: HbF & HbA2) und die Konzentrationen der entsprechenden Analyten werden vom Hämoglobin-Analysator RC-W basierend auf der Extinktion bei 415 nm und 660 nm berechnet. Probenentnahmegesetz, Probenbecher und Pipettenkit sind Zubehörteile des Hämoglobin-Analysators RC-W zur Entnahme von menschlichen kapillaren und venösen Vollblutproben. Das Hämoglobin-Analysator-RC-W-System ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal bedient werden.

2.2 Produktangaben

Halbautomatisch

Hämoglobin-Analysegerät RC-W

(536601)

Messprinzip	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC)
Wellenlänge für die Messung	415 nm / 660 nm (Kolorimetrie mit doppelter Wellenlänge)
Probenart	Menschliches Vollblut (kapillare oder venöse Blutproben *1)
Benötigtes Probenvolumen	Etwa 3 µl (Vollblut)
Speicherplatz	Messergebnisse: höchstens 4000 Qualitätskontrollergebnisse: höchstens 50 Anwender-IDs: höchstens 10
Ausgabe	2 USB(A)-Ports (für Barcodeleser, USB-Speichergerät) RS-232C-Port (Stecker 9-polig D-sub)
Maße	194 mm (B) x 375 mm (L) x 364 mm (H)
Gewicht	Etwa 11 kg
Stromversorgung	DC 24 V (Netzteil)
Stromverbrauch (Analysegerät)	Höchstens 1,9 A
Leistungsaufnahme (Analysegerät)	Höchstens 52 VA
Betriebsumgebung	Temperatur: 15 - 30 °C, Luftfeuchte: 20 - 80 % RH (ohne Kondensation) Verschmutzungsgrad: 2
Lagerbedingungen	Temperatur: -20 - 50 °C, Luftfeuchte: 20 - 80 % RH (ohne Kondensation)

*1 Es können Röhrchen mit den Antikoagulanzen Heparin, Citronensäure, EDTA und NaF verwendet werden.

Netzteil

Eingangsstrom AC 100-240 V, 47-63 Hz, 1,5 A

Ausgangsstrom DC 24 V, 4,17 A

Diabetes-Programm		
Säule	RC-W Säule für Diabetes-Programm	
Reagenzienkit	RC-W Reagenzienkit für Diabetes-Programm	
Modus „FAST“	Gemessene Parameter	HbA1c (stabiles HbA1c, S-A1c)
	Messbereich	HbA1c: 4,0 - 15,0 % [20-140 mmol/mol]
	Dauer der Messung	Etwa 5,5 Minuten
Modus „VARIANT“	Gemessene Parameter	HbA1c (stabiles HbA1c, S-A1c) (HbS, HbC, HbE und HbD können erfasst werden)
	Messbereich	HbA1c: 4,0 - 15,0 % [20-140 mmol/mol]
	Dauer der Messung	Etwa 8,5 Minuten
Thalassämie-Programm		
Säule	RC-W Säule für Thalassämie-Programm	
Reagenzienkit	RC-W Reagenzienkit für Thalassämie-Programm	
Gemessene Parameter	HbA2 und HbF (HbS, HbC, HbE und HbD können erfasst werden)	
Messbereich	HbA2: 1,5 - 12,0 %	
	HbF: 1,0 - 30,0 %	
Dauer der Messung	Etwa 8,5 Minuten	

2.3 Systembestandteile

Das Analysegerät RC-W wird mit folgenden Zubehörteilen geliefert:

- (1) Netzteil
- (2) Kabel des Netzteils
- (3) Schläuche für Flüssigabfall (1 Teflonschlauch, 1 Silikonschlauch)
- (4) Touch-Pen
- (5) Bedienungsanleitung (dieses Dokument)
- (6) Platzhaltersäule (in der Säulenhalterung)

2.4 Benötigte Materialien

Hinweis: Die hier aufgeführten Materialien sind separat erhältlich. Bitte verwenden Sie nur folgende dedizierte Materialien.

Für das Diabetes-Programm

- (1) RC-W Säule für Diabetes-Programm (536618)
- (2) RC-W Reagenzienkit für Diabetes-Programm (536533)
- (3) RC-W HbA1c-Kalibrator (536540)
Stufe 1 [1 Fläschchen], Stufe 2 [1 Fläschchen]
- (4) RC-W HbA1c-Kontrolle (536557)
Stufe 1 [2 Fläschchen], Stufe 2 [2 Fläschchen]

Für das Thalassämie-Programm

- (1) RC-W Säule für Thalassämie-Programm (536625)
- (2) RC-W Reagenzienkit für Thalassämie-Programm (536564)
- (3) RC-W HbF/A2-Kalibrator (536571)
Stufe 1 [1 Fläschchen], Stufe 2 [1 Fläschchen]
- (4) RC-W HbF/A2-Kontrolle (536588)
Stufe 1 [2 Fläschchen], Stufe 2 [2 Fläschchen]

Für beide Programme

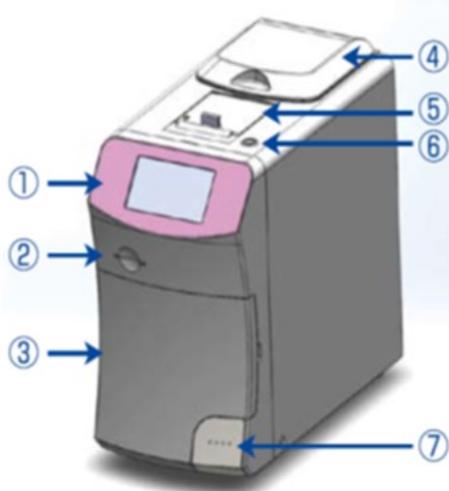
- (5) Probennehmer für das Hämoglobin-Analysegerät RC-W [100 Stück] (536595)
- (6) Probenröhrchen für das Hämoglobin-Analysegerät RC-W [100 Stück] (536632)
- (7) Pipettenkit für das Hämoglobin-Analysegerät RC-W [1 Probenpipette, 2000 Pipettenspitzen] (538070)
- (8) Barcodeleser (fakultativ)
- (9) Druckerpapier

3. Beschreibung des Systems und Bezeichnungen der Bestandteile

3.1 Außenansicht

- | | |
|---------------------------------|-----------------------------|
| ① LCD-Touchscreen | ⑨ Hauptschalter |
| ② Schlitz für Karte mit QR-Code | ⑩ Sicherung |
| ③ Vorderklappe | ⑪ Netzanschluss |
| ④ Reagenzienfach | ⑫ USB-Anschluss |
| ⑤ Drucker | ⑬ RS-232C-Anschluss |
| ⑥ Halter für den Touch-Pen | ⑭ Abflussanschluss (D1, D2) |
| ⑦ Probenhalter | ⑮ Klappe des Säulenofens |
| ⑧ Kühlgebläse | ⑯ Säulenhalterung |

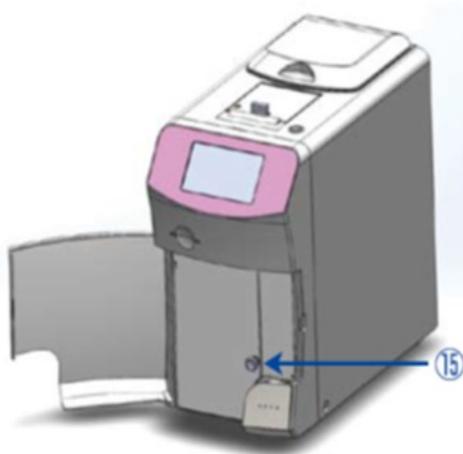
Vorderseite



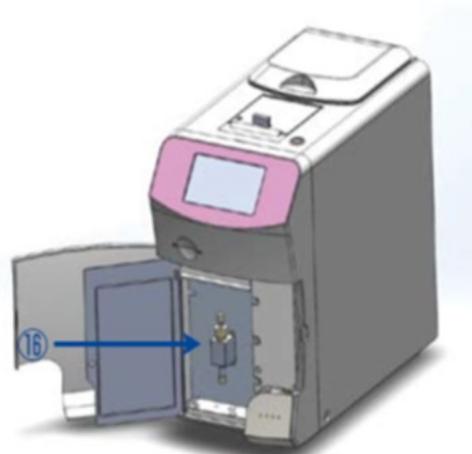
Rückseite



Vorderseite (Vorderklappe geöffnet)

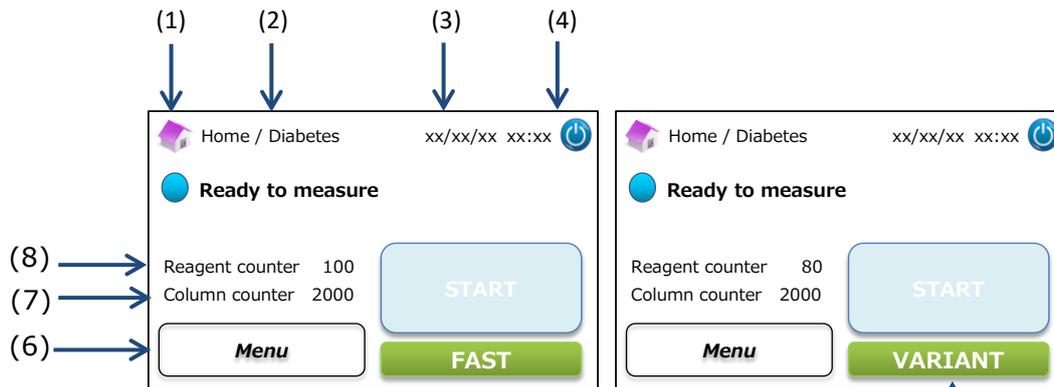


Vorderseite (Klappe des Säulenofens geöffnet)

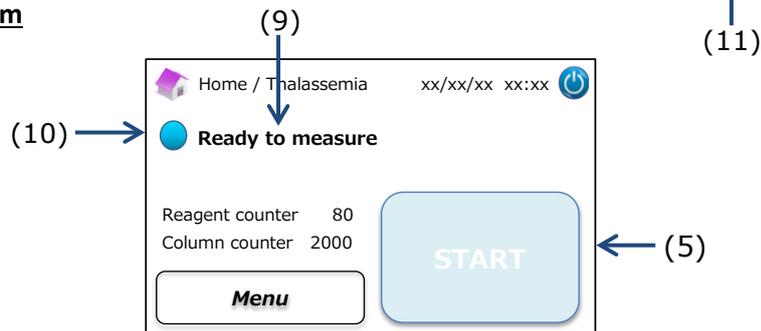


3.2 Hauptseite

Diabetes-Programm



Thalassämie-Programm



- (1)  : Zurück zur Hauptseite.
- (2) Titel: Zeigt den aktuellen Arbeitsgang und das aktuelle Programm an.
- (3) Datum/Uhrzeit: Zeigt das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit an.
- (4) Schlafmodus: Schaltet die Hintergrundbeleuchtung des LCD-Touchscreens aus.
- (5) START-Taste: Startet die Messung.
- (6) Menütaste: Zeigt das Menüfenster an.
- (7) Säulenzähler: Zeigt an, wie viele Läufe noch mit der Säule durchgeführt werden können.
- (8) Reagenzienzähler: Zeigt die noch vorhandene Menge von Reagenzien an.
- (9) Statusmeldung: Zeigt den aktuellen Status an.
- (10) Statusfarbe:
Blau – normaler Status
Gelb – Messung/Erinnerung
Rot – Warnung
- (11) Auswahltaste: Auswahl des Modus FAST („schnell“) oder VARIANT („Variante“) (nur Diabetes-Programm).

Hinweis: Alle Screenshots in dieser Bedienungsanleitung zeigen die englische Version.

4 Installation des Analysegeräts RC-W

4.1 Installationsanforderungen

Bitte lesen Sie die nachfolgenden Hinweise und ergreifen Sie stets angemessene Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie das Analysegerät RC-W installieren.

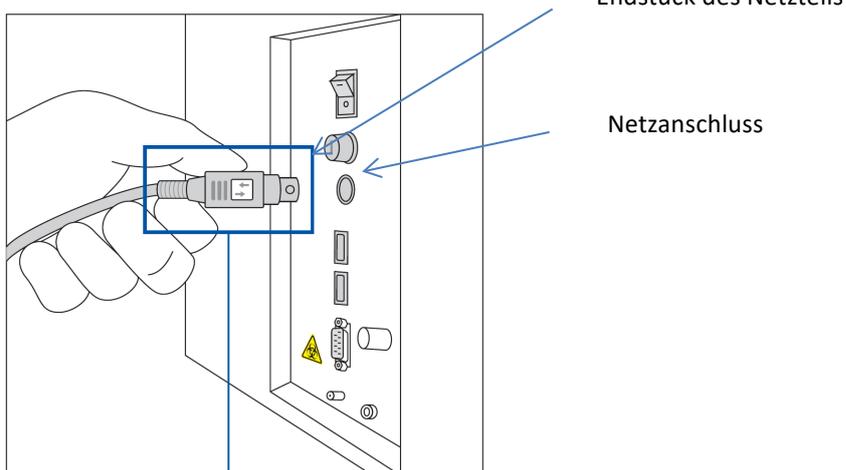
- Verwenden Sie das Analysegerät RC-W **nicht** in der Nähe von Geräten, die starke magnetische Felder oder elektromagnetische Strahlungen abgeben.
- Verbinden Sie das Netzteil **nicht** mit einem Mehrfachstecker oder einer Steckdosenleiste.
- Blockieren Sie **nicht** das Kühlgebläse auf der Rückseite des Analysegeräts RC-W.
- Verwenden Sie das Analysegerät RC-W **nicht** in einer Umgebung, in der sich elektrisch leitfähiger Staub ansammelt, wie feuchter Staub oder Metallstaub.
- Verwenden Sie das Analysegerät RC-W **nicht** an Orten mit starken Temperaturschwankungen.

- Das Analysegerät RC-W ist nur für die Verwendung in Innenräumen bestimmt (Raumtemperatur 15-30 °C, Luftfeuchte 40-80 % RH ohne Kondensation).
- Installieren Sie das Analysegerät RC-W an einem Ort ohne direktes Sonnenlicht oder Wind.
- Installieren Sie das Analysegerät RC-W auf einer ebenen, vibrationsfreien und soliden Oberfläche.
- Das Analysegerät RC-W ist für die Verwendung auf Höhen von unter **2000 Metern** bestimmt.
- Das Analysegerät RC-W sollte mindestens **5 cm** von anderen Gegenständen entfernt aufgestellt werden, um eine Überhitzung zu vermeiden.



4.2 Anschließen der Stromversorgung

- (1) Schließen Sie das Endstück des Netzteils wie in der nachfolgenden Abbildung gezeigt an den Netzanschluss auf der Rückseite des Analysegeräts RC-W an.



Stecken Sie das Endstück des Netzteils so ein, dass das Symbol wie in der Abbildung nach rechts zeigt.

- (2) Verbinden Sie das Stromkabel mit dem Netzteil.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass das Stromkabel vollständig eingesteckt ist.

- (3) Stecken Sie den Stecker des Stromkabels in eine Steckdose mit Erdungskontakt.

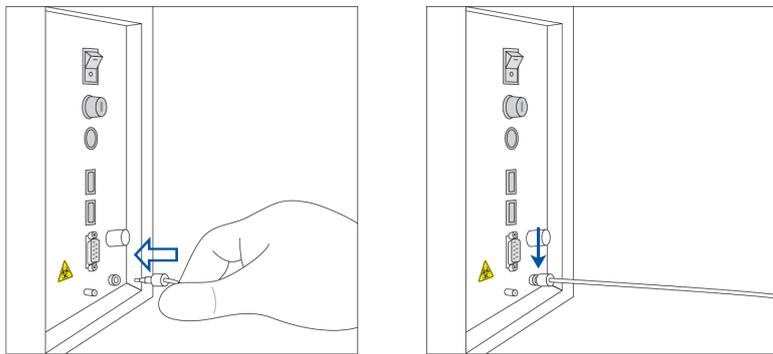
4.3 Anschluss der Schläuche für den Flüssigabfall

Bereiten Sie einen Flüssigabfallbehälter vor (empfohlenes Fassungsvermögen etwa 1 Liter). Befolgen Sie die untenstehende Anleitung, um die Schläuche für den Flüssigabfall anzuschließen.

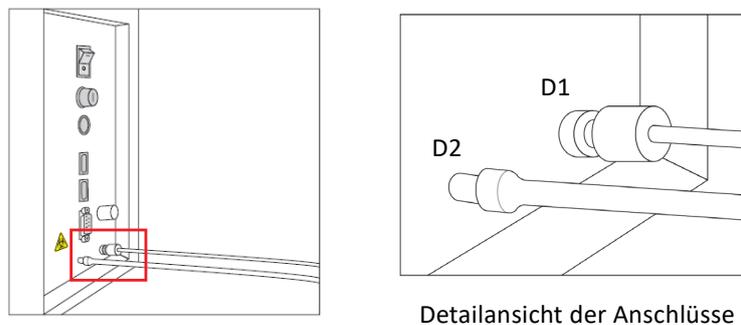


- Vergewissern Sie sich, dass die Schläuche korrekt in den Abfallbehälter eingesetzt sind. Verwenden Sie ggf. Klebeband, um die Schläuche zu befestigen.
- Stellen Sie **keine** Gegenstände auf die Schläuche für den Flüssigabfall.
- Knicken Sie die Schläuche für den Flüssigabfall **nicht**.
- **Siehe Abschnitt 1.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für den Umgang mit Flüssigabfall.**

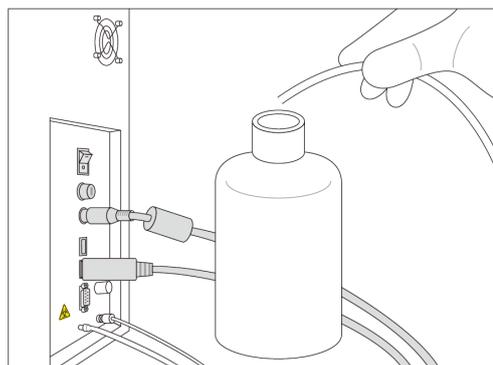
- (1) Entfernen Sie die Schutzkappen von den Abflussanschlüssen und befestigen Sie das Ende des Flüssigabfallschlauchs mit der Schraube (Teflonschlauch) am Abflussanschluss (D1). Ziehen Sie die Schraube zunächst von Hand an und ziehen Sie sie dann mit einer Zange fest.



- (2) Entwirren und begradigen Sie den Abflussschlauch ohne Schraube (Silikonschlauch) und schließen Sie ihn am Abflussanschluss (D2) an. Der Schlauch muss dabei wie unten gezeigt mindestens 5 mm des Abflussanschlusses bedecken.



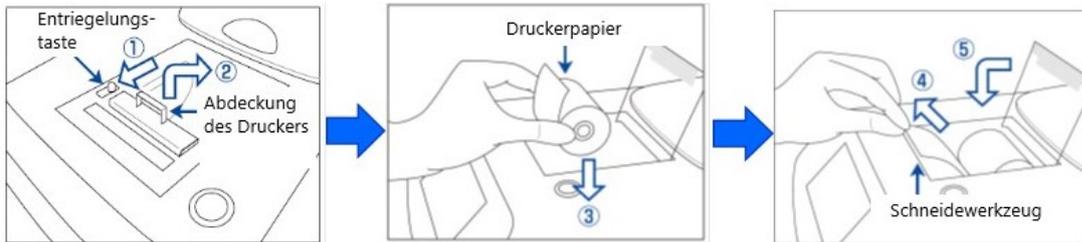
- (3) Führen Sie die Enden beider Schläuche bis zum Boden in den Flüssigabfallbehälter ein.



4.4 Einsetzen des Druckerpapiers

Hinweis: Fassen Sie **nicht** die Klinge des Schneidewerkzeugs an, da Sie sich verletzen könnten.

- (1) Drücken Sie den Entriegelungsschalter nach unten, um die Abdeckung des Druckers zu entriegeln.
- (2) Heben Sie die Abdeckung des Druckers an, um sie zu öffnen.
- (3) Setzen Sie die Papierrolle in der unten gezeigten Richtung ein.
- (4) Ziehen Sie das Ende des Druckerpapiers, sodass es aus dem Drucker heraushängt.
- (5) Drücken Sie die Abdeckung nach unten, bis sie einrastet.

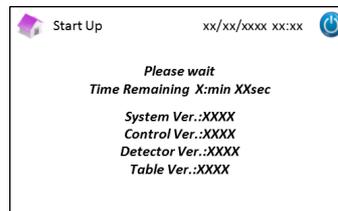


4.5 Erstinstallation



Siehe Abschnitt 1.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für die Installation des Analysegeräts RC-W.

- (1) Schalten Sie den Hauptschalter auf der Rückseite des Analysegeräts RC-W ein.
- (2) Geben Sie das Passwort für das Einloggen des Anwenders ein (Voreinstellung: OPERATOR1). Es startet automatisch das Aufwärmen, das etwa 5 Minuten in Anspruch nimmt (je nach Umgebungstemperatur).

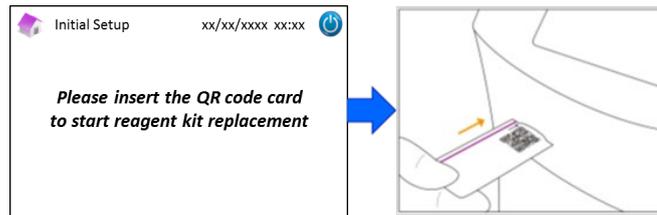


- (3) Einsetzen des Reagenzienkits
 - Gehen Sie beim Einsetzen des Reagenzienkits in das Analysegerät RC-W **nicht** gewaltsam vor.
 - Füllen Sie die Reagenzien im Reagenzienkit **nicht** wieder auf. Dies kann zu inkorrekten Messergebnissen führen.
 - Nachdem das Reagenzienkit eingesetzt wurde, nehmen Sie es **nicht** wieder heraus, bis Sie es durch ein neues Kit ersetzen. Setzen Sie außerdem ein bereits entferntes Reagenzienkit **nicht** wieder ein, da dies zum Auslaufen von Reagenzien führen kann.



- Achten Sie darauf, sich nicht die Finger einzuklemmen, und berühren Sie **nicht** die Nadel.
- Wenn das Reagenzienkit nicht richtig eingesetzt wird, können Sie inkorrekte Messergebnisse erhalten.

- a) Führen Sie die dem entsprechenden RC-W Reagenzienkit beiliegende QR-Code-Karte in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus.



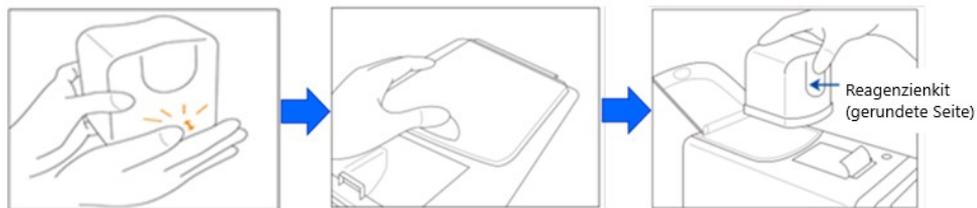
Hinweis: Die Farbe der QR-Code-Karte entspricht dem Messprogramm.

Rot: QR-Code-Karte für das Diabetes-Programm

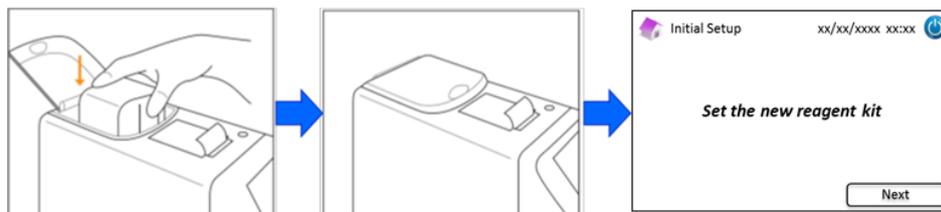
Hellrosa: QR-Code-Karte für das Thalassämie-Programm

- b) Überprüfen Sie, dass die Kappen fest verschlossen sind. Klopfen Sie mehrmals vorsichtig gegen die Seiten des Reagenzienkits, bevor Sie dieses einsetzen. Öffnen Sie die Abdeckung des Reagenzienfachs, überprüfen Sie, dass sich keine Fremdkörper in diesem befinden, und setzen Sie das Reagenzienkit mit der gerundeten Seite nach vorne und den Kappen nach unten zeigend in das Fach ein.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass das Reagenzienkit Raumtemperatur erreicht hat, bevor Sie es einsetzen.



- c) Schließen Sie die Abdeckung des Fachs und drücken Sie im Display auf „Weiter“.



(4) Einsetzen der Säule

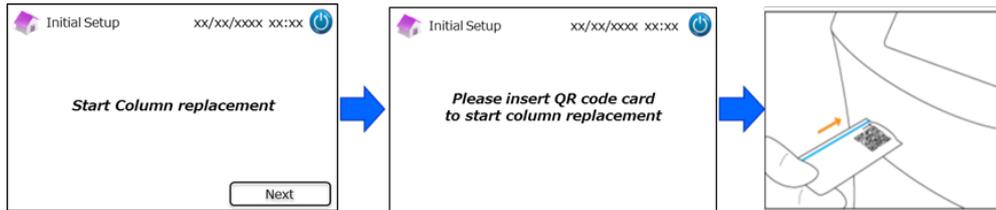


- Entfernen Sie die Säule **nicht**, bevor Sie sie durch eine neue Säule ersetzen.
- Lassen Sie die Klappe des Säulenofens oder die Vorderklappe **nicht** geöffnet.



- Überprüfen Sie während der Installation mittels einer Sichtkontrolle, dass sich keine Fremdkörper in der Säulenhaltung befinden.
- Achten Sie darauf, sich beim Schließen der Vorderklappe oder der Klappe des Säulenofens nicht die Finger einzuklemmen.

- a) Nach dem Einsetzen des Reagenzienkits erscheint das unten gezeigte Fenster. Führen Sie die der Säule beiliegende QR-Code-Karte in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus.



Hinweis: Die Farbe der QR-Code-Karte entspricht dem Messprogramm.

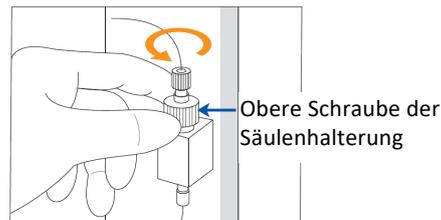
Hellblau: QR-Code-Karte für das Diabetes-Programm

Orange: QR-Code-Karte für das Thalassämie-Programm

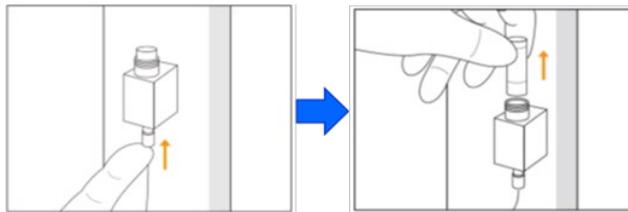
- b) Befolgen Sie die Anweisungen im Display. Öffnen Sie die Vorderklappe und die Klappe des Säulenofens.



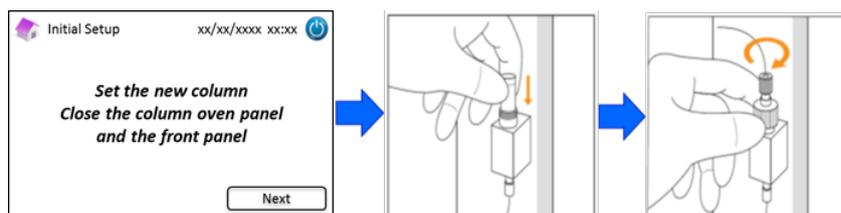
- c) Lösen Sie die obere **Metallschraube** durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie sie.



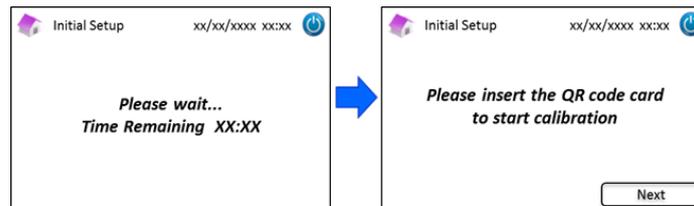
- d) Drücken Sie die Säulenauswurf-taste unter der Säulenhaltung und entfernen Sie wie unten gezeigt die Platzhaltersäule. Drücken Sie dann im Display auf „Weiter“.



- e) Setzen Sie eine neue Säule in die Halterung ein (**die Säule kann beliebig herum eingesetzt werden**), setzen Sie die obere Schraube wieder ein und ziehen Sie diese durch Drehen im Uhrzeigersinn fest. Achten Sie darauf, dass die obere Schraube bündig mit der Oberseite der Säulenhaltung ist. Schließen Sie die Klappe des Säulenofens und die Vorderklappe. Drücken Sie dann im Display auf „Weiter“.

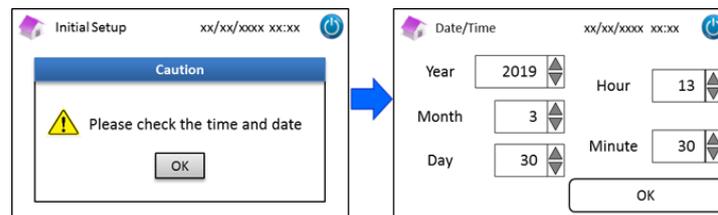


- f) Befolgen Sie die Anweisungen im Display und führen Sie eine Kalibrierung durch (siehe Abschnitt 5.3.3 für das Diabetes-Programm und Abschnitt 5.4.3 für das Thalassämie-Programm).



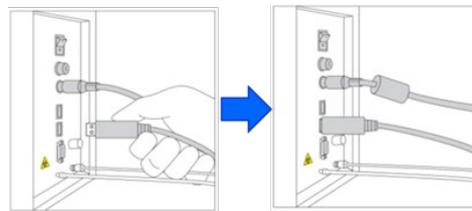
Hinweis: Die Ergebnisse werden ausgedruckt. Diese Ergebnisse entsprechen jedoch nicht den zugeordneten Werten und können ignoriert werden.

- (5) Nach Abschluss der Kalibrierung wird im Display „Erstinstallation abgeschlossen“ angezeigt.
 (6) Es öffnet sich ein Dialogfenster, sobald das Analysegerät RC-W betriebsbereit ist. Drücken Sie auf „OK“, um die Uhrzeit und das Datum einzustellen.



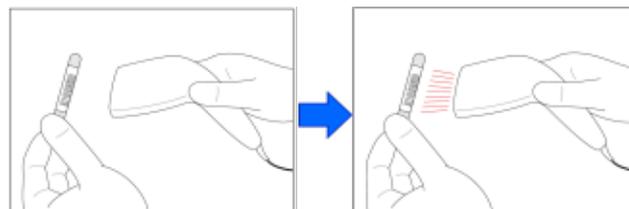
4.6 Anschließen des Barcodelesers

Schließen Sie den Barcodeleser (**wenn benötigt**) an einen USB-Anschluss auf der Rückseite des Analysegeräts RC-W an. Jeder der beiden USB-Anschlüssen kann dafür verwendet werden.



Anwendung des Barcodelesers (fakultativ)

Halten Sie den Barcode vor den Barcodeleser und drücken Sie auf die Scantaste, um den Code abzulesen. Das vom Barcodeleser abgegebene rote Licht scannt den Barcode und die entsprechende Patienten-ID wird im Fenster zur Eingabe der Patienten-ID angezeigt.



Schauen Sie **nicht** direkt in das LED-Licht.



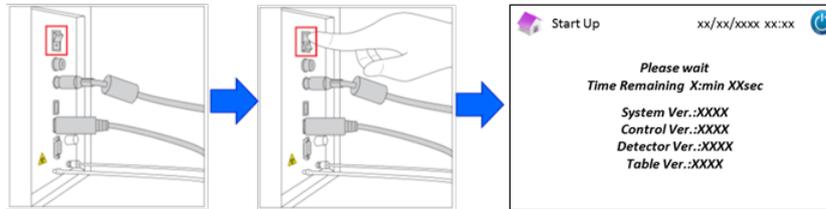
Wenn der eingescannte Code 18 Zeichen übersteigt, werden nur die ersten 18 Zeichen als Patienten-ID eingegeben.

5. Betriebsverfahren

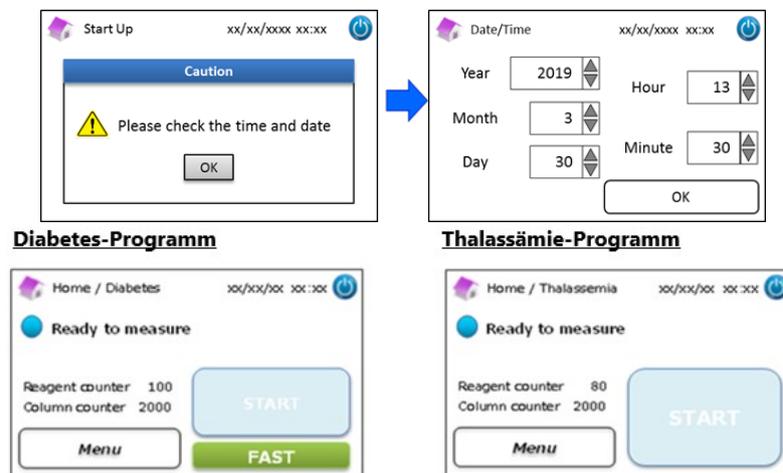
5.1 Starten des Analysegeräts RC-W

5.1.1 Wenn der Hauptschalter ausgeschaltet ist

- (1) Überprüfen Sie, dass das Reagenzienkit, die Säule, das Druckerpapier, das Netzteil, das Stromkabel und die Schläuche für den Flüssigabfall korrekt eingesetzt bzw. angeschlossen sind.
- (2) Schalten Sie den Hauptschalter ein (siehe Abschnitt 4.5 „Erstinstallation“). Geben Sie das Passwort zum Einloggen des Anwenders ein. Das Analysegerät RC-W beginnt, sich aufzuwärmen.



- (3) Nach dem Anschalten des Analysegeräts RC-W öffnet sich ein Dialogfenster. Drücken Sie auf „OK“, um die Uhrzeit und das Datum einzustellen. Im Display öffnet sich dann die Hauptseite. Wenn eine Fehlermeldung erscheint, befolgen Sie die Anweisungen in Abschnitt 9 „Fehlerbehebung“.



- (4) Führen Sie die Erstspülung durch (siehe Abschnitt 6.6.2 „Erstspülung“).

5.1.2 Wenn der Hauptschalter eingeschaltet ist

- (1) Berühren Sie den LCD-Touchscreen an einer beliebigen Stelle, um das Display einzuschalten.
- (2) Geben Sie das Passwort zum Einloggen des Anwenders ein.

Hinweis: Wenn länger als eine Woche keine Messung durchgeführt wurde, erscheint die Meldung „Es wurde seit mehr als einer Woche keine Messung durchgeführt. Die Erstspülung wird durchgeführt.“ Drücken Sie auf „OK“ um mit dem Spülen fortzufahren.

5.2 Probennahme

- Eine unzureichende Probenmenge kann zu inkorrekten Messergebnissen führen. Wenn dies geschieht, nehmen Sie mit einem frischen Probennehmer/Probenröhrchen eine neue Probe ab.
- Beginnen Sie sofort mit der Messung, nachdem die Probe in den Probennehmer/das Probenröhrchen gefüllt wurde. Anderenfalls kann das Blut gerinnen, was zu inkorrekten Messergebnissen führt.

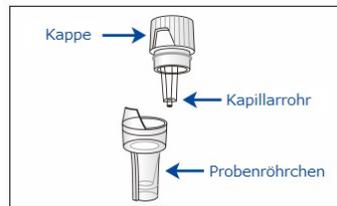


- Siehe Abschnitt 1.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ für den Umgang mit Proben.

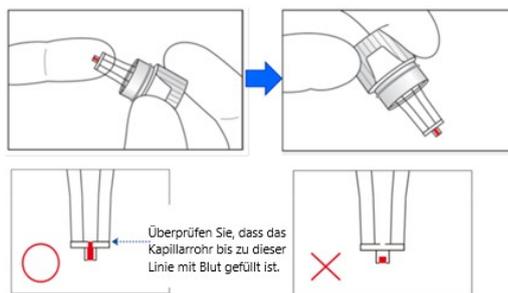
5.2.1 Kapillare Vollblutproben

Hinweis: Verwenden Sie den Probennehmer, um kapillare Vollblutproben zu entnehmen.

- (1) Nehmen Sie den Probennehmer aus seiner Verpackung.
- (2) Nehmen Sie die Kappe vom Röhrchen ab (wie unten gezeigt).

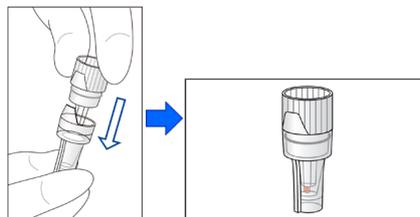


- (3) Berühren Sie mit der Spitze des Kapillarrohrs den Blutstropfen und vergewissern Sie sich, dass das Kapillarrohr bis zur Linie mit Blut gefüllt ist (wie in den nachfolgenden Bildern gezeigt).

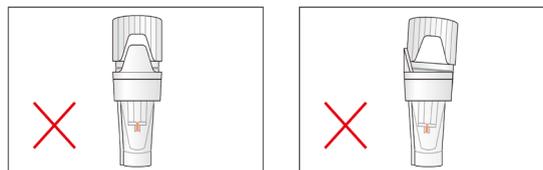


Hinweis: Wenn Blut an einer anderen Stelle als dem Kapillarrohr anhaftet, wischen Sie es sorgfältig ab, da es zu inkorrekten Messergebnissen führen kann.

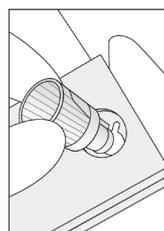
- (4) Setzen Sie den Probennehmer wie unten gezeigt wieder zusammen.



Beispiele für inkorrektes Zusammensetzen



- (5) Setzen Sie den Probennehmer in den Probenhalter ein. Der Vorsprung an der Seite des Probennehmers muss dabei mit der Einbuchtung im Probenhalter übereinstimmen (wie unten gezeigt).



5.2.2 Venöse Vollblutproben

- Verwenden Sie für venöse Vollblutproben das Pipettenkit zusammen mit dem Probenröhrchen.
- Das Pipettenkit und das Probenröhrchen wurden speziell für das Analysegerät RC-W entwickelt.
- Verwenden Sie das Pipettenkit nicht für andere Zwecke.
- Lassen Sie die Pipette nicht fallen. Sie funktioniert eventuell nicht korrekt, wenn sie beschädigt wird.
- Die Leistung der Pipette ist für bis zu **2000 Messungen** garantiert. Ersetzen Sie das gesamte Pipettenkit, **einschließlich der Pipette**, wenn die Spitzen aufgebraucht sind.



- (1) Die Probe muss mithilfe des speziellen Pipettenkits aus dem zur Entnahme verwendeten Röhrchen in das Probenröhrchen überführt werden.

Hinweis: Überführen Sie die Probe nicht direkt vom Entnahmeröhrchen in das Probenröhrchen.



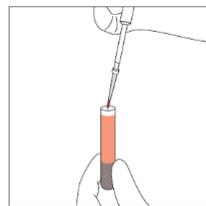
Pipettenkit



Probenröhrchen

- (2) Setzen Sie die Spitze auf die Pipette auf, mischen Sie vorsichtig die Probe und saugen Sie die Probe aus dem Blutentnahmeröhrchen auf.

Hinweis: Verwenden Sie nur folgende Arten von Entnahmeröhrchen: gerinnungshemmende Röhrchen mit Heparin, Citronensäure, EDTA oder NaF.

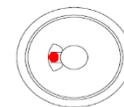


Hinweis: Wischen Sie überschüssiges Blut ab.

- (3) Überführen Sie die Probe in das Probenröhrchen (wie unten gezeigt).

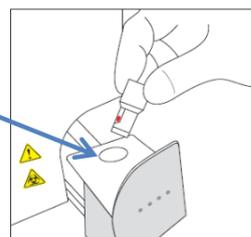


(Ansicht von oben)



- (4) Setzen Sie das Probenröhrchen in den Probenhalter ein. Der Vorsprung an der Seite des Probenröhrchens muss dabei mit der Einbuchtung im Probenhalter übereinstimmen (wie unten gezeigt).

Probenhalter



5.3 Routinebetrieb (Diabetes-Programm)

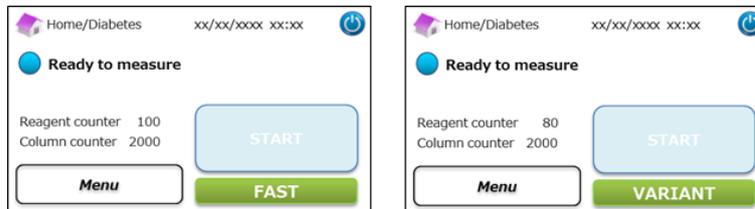
5.3.1 Durchführen einer Messung



Beachten Sie bei der Durchführung von Messungen Abschnitt 1.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

Hinweis: Mit dem Analysegerät RC-W können sowohl kapillare als auch venöse Vollblutproben verwendet werden.

- (1) Vergewissern Sie sich, dass unten rechts im Display der gewünschte Modus angezeigt ist. Drücken Sie auf „FAST“ bzw. „VARIANT“, um zwischen den Modi zu wechseln.



Modus „FAST“: Nur für die Messung von HbA1c.

Modus „VARIANT“: Zusätzlich zur Messung von HbA1c können in diesem Modus HbE, HbD, HbS und HbC erfasst werden.

- (2) Öffnen Sie vorsichtig den Probenhalter und setzen Sie den Probennehmer oder das Probenröhrchen in die Halterung ein. Der Vorsprung an der Seite des Probennehmers oder Probenröhrchens muss dabei mit der Einbuchtung im Probenhalter übereinstimmen. Schließen Sie den Probenhalter. Die Taste „START“ wird wie unten gezeigt aktiviert. Drücken Sie auf „START“, um die Messung zu starten.

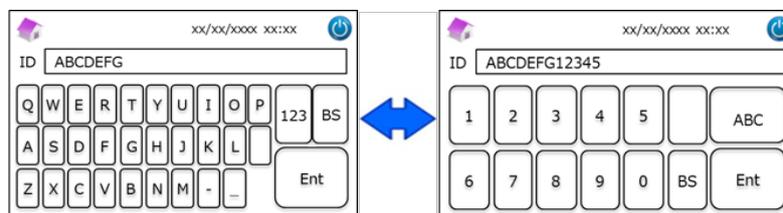
Siehe Abschnitt 5.2 für weitere Informationen zur Probenentnahme.

Hinweis: Nach dem Einsetzen der Probe und dem Schließen des Probenhalters wird die Taste „Menü“ deaktiviert.



- (3) Geben Sie nach dem Drücken von „START“ ggf. die Patienten-ID ein. Mit der Taste „123“ kann zwischen Buchstaben und Ziffern gewechselt werden. Mit der Taste „BS“ wird das jeweils letzte Zeichen gelöscht.

Hinweis: Siehe Abschnitt 7.1 „Eingabe der Patienten-ID“, um diese Funktion zu ändern oder zu deaktivieren.



Hinweis: Für die Patienten-ID können höchstens 18 Zeichen verwendet werden. Es stehen nur Buchstaben des lateinischen Alphabets und Ziffern zur Verfügung.

- (4) Im Display wird die Zeit bis zum Ende der Messung angezeigt. Der Modus „FAST“ benötigt etwa 5,5 Minuten, der Modus „VARIANT“ etwa 8,5 Minuten. Die zuvor eingetragene ID kann während der Messung durch Drücken auf „ID bearbeiten“ geändert werden.



Hinweis: Durch Drücken von „STOPP“ wird die Messung abgebrochen. Das Analysegerät RC-W benötigt etwa 8 Minuten, um eine Spülung des Systems durchzuführen.

- (5) Die Ergebnisse werden nach Abschluss der Messung angezeigt und automatisch ausgedruckt. Siehe Abschnitt 7.8 „Druckeinstellungen“ für die Druckmöglichkeiten. Die Ergebnisse können auch exportiert werden, wenn die Datenausgabefunktion aktiviert ist (siehe Abschnitt 7.9 „Einstellungen für die Datenausgabe“).



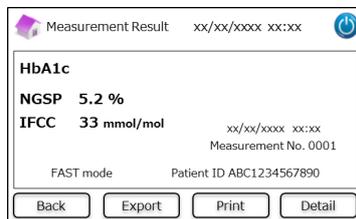
Entfernen Sie das USB-Speichergerät **nicht**, während das Messergebnis angezeigt wird, da dies die Daten beschädigen kann.

- (6) Öffnen Sie den Probenhalter und nehmen Sie die Probe aus der Halterung. Das Analysegerät RC-W kehrt zur Hauptseite zurück.

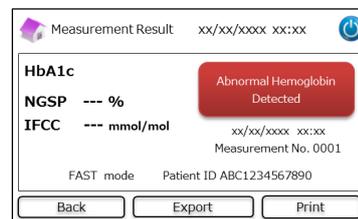
5.3.2 Messergebnisse

Datenanzeige: Modus „FAST“

Normal

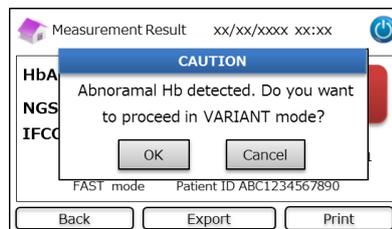


Abnormaler Hämoglobinwert erfasst



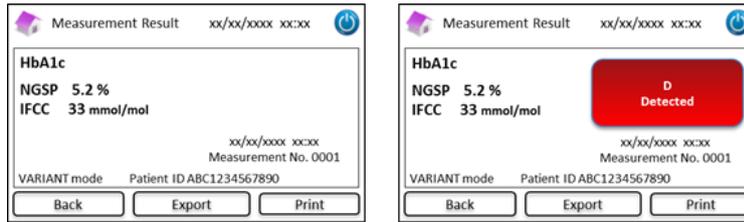
Der HbA1c%-Wert wird nicht angezeigt, wenn ein abnormaler Hämoglobinwert erfasst wird. Es öffnet sich automatisch das unten gezeigte Dialogfenster. Drücken Sie auf „OK“, um mit dem Testen im Modus „VARIANT“ fortzufahren, oder drücken Sie auf „Abbrechen“, um den Test zu beenden.

Wenn für die Messung im Modus „VARIANT“ keine ausreichende Reagenzmenge vorhanden ist, wird der Test abgebrochen.



Hinweis: Wenn für die Druckerkonfiguration „Manuell“ ausgewählt ist, drücken Sie auf „Zurück“, um das Dialogfenster anzuzeigen.

Datenanzeige: Modus „VARIANT“



Beispiel für einen Ausdruck:

HbA1c Report (FAST)		HbA1c Report (VARIANT)																																																																													
ID	Operator ID	ID	Operator ID																																																																												
Column Lot	Reagent Lot	Column Lot	Reagent Lot																																																																												
HbA1c		HbA1c																																																																													
IFCC --- mmol/mol		IFCC 39 mmol/mol	Ergebnisse																																																																												
NGSP --- %		NGSP 5.7 %	Ergebnisse																																																																												
Abnormal Hemoglobin Detected		Abnormal Hemoglobin Detected	Warnhinweis!																																																																												
			Chromatogramm																																																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sec</th> <th>Area</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>7</td><td>0.09</td><td>0.1</td></tr> <tr><td>2</td><td>9</td><td>0.13</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>3</td><td>12</td><td>0.15</td><td>0.6</td></tr> <tr><td>4</td><td>18</td><td>0.10</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>5</td><td>24</td><td>0.17</td><td>0.7</td></tr> <tr><td>6</td><td>39</td><td>0.94</td><td>5.0</td></tr> <tr><td>7 AO</td><td>136</td><td>17.45</td><td>68.9</td></tr> <tr><td>8 Var</td><td>148</td><td>6.19</td><td>24.5</td></tr> </tbody> </table>		Sec	Area	%	1	7	0.09	0.1	2	9	0.13	0.5	3	12	0.15	0.6	4	18	0.10	0.4	5	24	0.17	0.7	6	39	0.94	5.0	7 AO	136	17.45	68.9	8 Var	148	6.19	24.5		<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sec</th> <th>Area</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>7</td><td>0.04</td><td>0.2</td></tr> <tr><td>2</td><td>10</td><td>0.11</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>3</td><td>12</td><td>0.17</td><td>0.7</td></tr> <tr><td>4</td><td>19</td><td>0.11</td><td>0.5</td></tr> <tr><td>5 LA1c</td><td>24</td><td>0.22</td><td>0.9</td></tr> <tr><td>6 A1c</td><td>39</td><td>0.82</td><td>5.7</td></tr> <tr><td>7 AO</td><td>67</td><td>0.44</td><td>1.8</td></tr> <tr><td>8 AO</td><td>174</td><td>12.48</td><td>51.7</td></tr> <tr><td>9 D</td><td>223</td><td>9.59</td><td>39.6</td></tr> </tbody> </table>		Sec	Area	%	1	7	0.04	0.2	2	10	0.11	0.5	3	12	0.17	0.7	4	19	0.11	0.5	5 LA1c	24	0.22	0.9	6 A1c	39	0.82	5.7	7 AO	67	0.44	1.8	8 AO	174	12.48	51.7	9 D	223	9.59	39.6	Peak-Wert
	Sec	Area	%																																																																												
1	7	0.09	0.1																																																																												
2	9	0.13	0.5																																																																												
3	12	0.15	0.6																																																																												
4	18	0.10	0.4																																																																												
5	24	0.17	0.7																																																																												
6	39	0.94	5.0																																																																												
7 AO	136	17.45	68.9																																																																												
8 Var	148	6.19	24.5																																																																												
	Sec	Area	%																																																																												
1	7	0.04	0.2																																																																												
2	10	0.11	0.5																																																																												
3	12	0.17	0.7																																																																												
4	19	0.11	0.5																																																																												
5 LA1c	24	0.22	0.9																																																																												
6 A1c	39	0.82	5.7																																																																												
7 AO	67	0.44	1.8																																																																												
8 AO	174	12.48	51.7																																																																												
9 D	223	9.59	39.6																																																																												
a: 1.000, b: 0.000		a: 1.000, b: 0.000	anwenderdefinierter Koeffizient																																																																												
Total Area 25.31		Total Area 24.18	Summe des Peak-Bereichs																																																																												
Pressure 1.52 MPa		Pressure 1.57 MPa																																																																													

Hinweis: Jedes einzelne Testergebnis sollte unter sorgfältiger Berücksichtigung der Krankengeschichte des Patienten, der klinischen Untersuchungen und anderer Laborergebnisse gedeutet werden.

5.3.3 Durchführen einer Kalibrierung



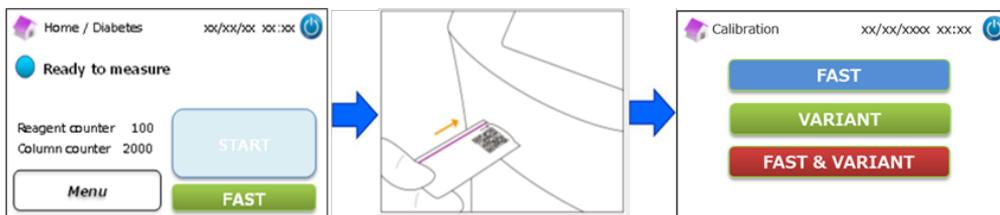
Beachten Sie bei der Durchführung von Kalibrierungen Abschnitt 1.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

Die Kalibrierung sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:

- Nach dem Austauschen der Säule.
- Wenn Qualitätskontrollergebnisse nach mehrfachen Versuchen außerhalb der Zielwerte liegen (siehe Abschnitt 5.3.4 „Durchführen einer Qualitätskontrolle“).
- Wenn das Analysegerät RC-W längere Zeit außer Betrieb war.

Hinweis: Für die HbA1c-Kalibratoren ist KEINE Vorbereitung nötig.

- (1) Führen Sie die QR-Code-Karte des RC-W HbA1c-Kalibrators in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus.
- (2) Wählen Sie den zu kalibrierenden Modus aus.



Für die Kalibrierung gibt es drei Möglichkeiten.

„FAST“ – insgesamt etwa 25 Minuten (für die Kalibrierung des Modus „FAST“)

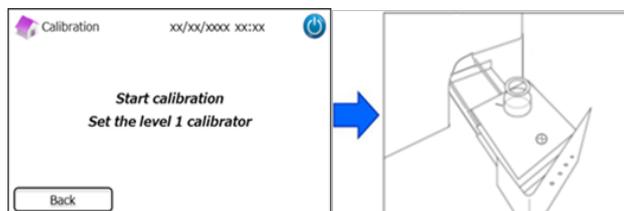
„VARIANT“ – insgesamt etwa 35 Minuten (für die Kalibrierung des Modus „VARIANT“)

„FAST & VARIANT“ – insgesamt etwa 60 Minuten (für die Kalibrierung beider Modi)

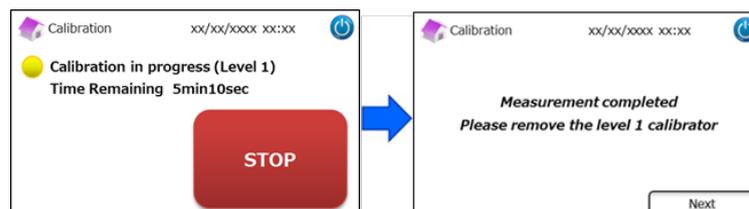
- (3) Entfernen Sie die Aluminiumkappe und den Gummistopfen des Kalibrators der Stufe 1 und setzen Sie das Fläschchen in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter, indem Sie ihn einschieben, bis er einrastet. Die Messung startet automatisch.

„Stufe 1“: blaue Kappe

„Stufe 2“: rosafarbene Kappe

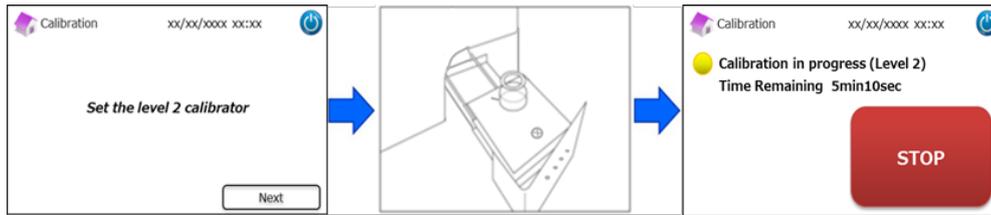


- (4) Im Display wird die Zeit bis zum Ende der Messung angezeigt. **(Jeder Kalibrator wird doppelt gemessen.)**



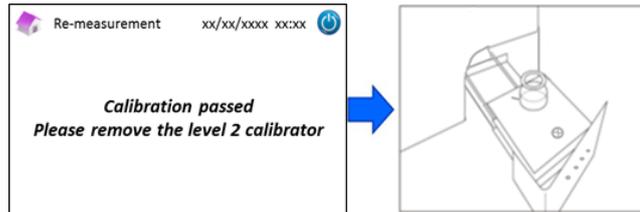
Hinweis: Durch Drücken von „STOPP“ wird die Kalibrierung abgebrochen. Das Analysegerät RC-W benötigt etwa 8 Minuten, um eine Spülung des Systems durchzuführen.

(5) Befolgen Sie die Anweisungen im Display und wiederholen Sie die Schritte (3) und (4) für den Kalibrator der Stufe 2.



Hinweis: Der Probenhalter muss vollständig geöffnet werden, bevor der Kalibrator der Stufe 2 eingesetzt wird.

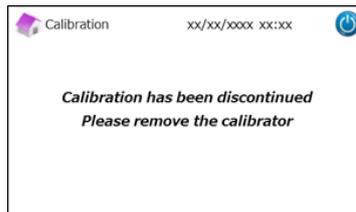
(6) Nachdem die Kalibrierung abgeschlossen wurde, öffnen Sie den Probenhalter und entfernen Sie den Kalibrator der Stufe 2. Das Analysegerät RC-W kehrt zur Hauptseite zurück.



Hinweis: Die Ergebnisse werden ausgedruckt. Diese Ergebnisse entsprechen jedoch **nicht** den zugeordneten Werten und können ignoriert werden.

Auftreten eines Fehlers während der Kalibrierung:

Wenn ein Fehler auftritt, wiederholen Sie die Kalibrierung gemäß den unten beschriebenen Fällen.

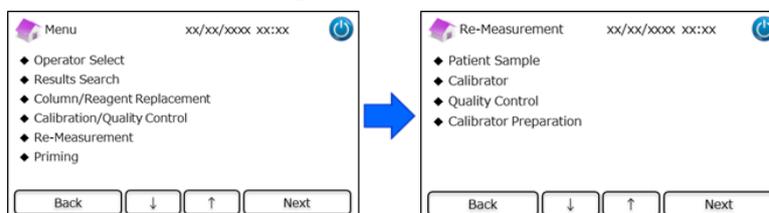


Fehlschlagen einer Kalibrierung der Stufe 1:

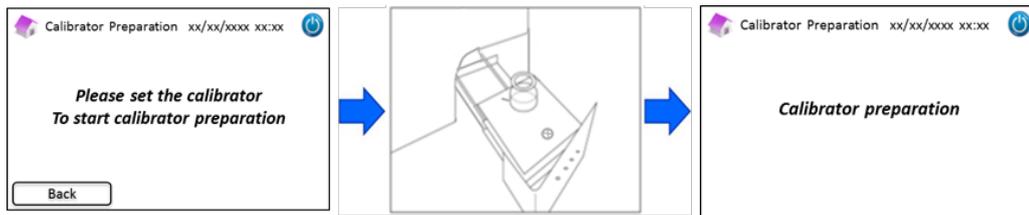


- Verwenden Sie denselben Kalibrator der Stufe 1 (rekonstituiert).
- Verwenden Sie einen neuen (nicht aufgelösten) Kalibrator der Stufe 2.
- **Verwenden Sie diese Funktion nicht mit dem Thalassämie-Programm.**

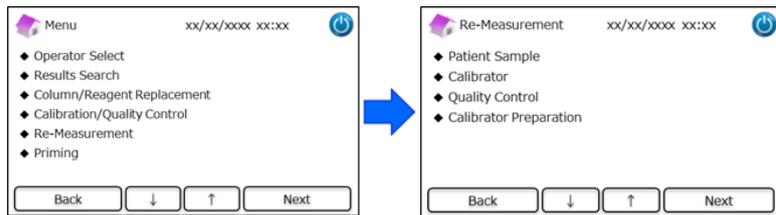
(1) Für den Kalibrator der Stufe 2 ist eine „Kalibratorvorbereitung“ nötig. Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Erneute Messung“ → „Kalibratorvorbereitung“.



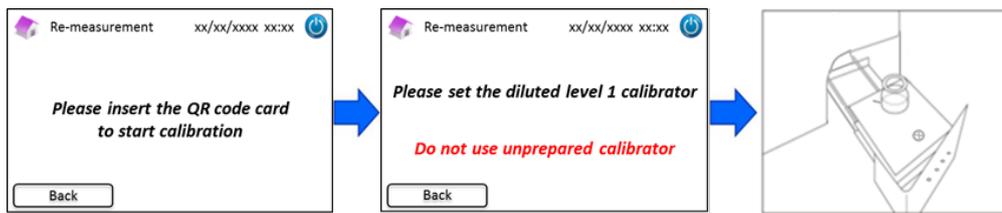
- (2) Befolgen Sie die Anweisungen im Display. Setzen Sie den nicht aufgelösten Kalibrator der Stufe 2 in die Probenhalterung ein. Das Analysegerät RC-W beginnt mit der Rekonstituierung des Kalibrators, nachdem der Probenhalter geschlossen wurde.



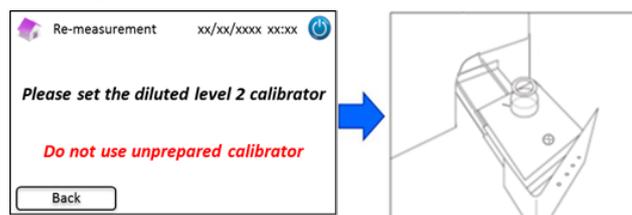
- (3) Nachdem der Kalibrator rekonstituiert wurde, öffnet sich das nächste Fenster. Befolgen Sie die Anweisungen im Display. Entfernen Sie den Kalibrator aus der Probenhalterung.
- (4) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Erneute Messung“ → „Kalibrator“.



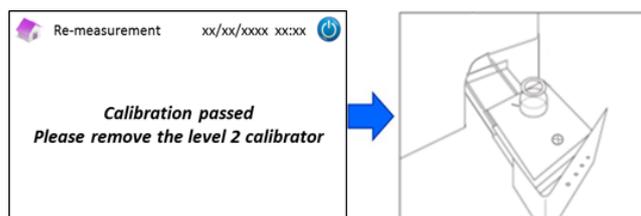
- (5) Befolgen Sie die Anweisungen im Display. Führen Sie die QR-Code-Karte des RC-W HbA1c-Kalibrators in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus. Setzen Sie den rekonstituierten Kalibrator der Stufe 1 in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter. Die Messung startet automatisch.



- (6) Befolgen Sie die Anweisungen im Display, nachdem die Kalibrierung der Stufe 1 abgeschlossen ist. Messen Sie dann den Kalibrator der Stufe 2. Setzen Sie den rekonstituierten Kalibrator der Stufe 2 in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter. Die Messung startet automatisch.



- (7) Befolgen Sie die Anweisungen im Display, nachdem die Kalibrierung der Stufe 2 abgeschlossen ist. Öffnen Sie den Probenhalter und entfernen Sie den Kalibrator der Stufe 2. Die Kalibrierung ist jetzt abgeschlossen und das Analysegerät RC-W kehrt automatisch zur Hauptseite zurück.



Fehlschlagen einer Kalibrierung der Stufe 2 oder unvollständige Kalibrierung



- Verwenden Sie dieselben Kalibratoren der Stufen 1 und 2 (rekonstituierte Kalibratoren).
- Verwenden Sie für erneute Messungen **keine** nicht aufgelösten Kalibratoren.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Erneute Messung“ → „Kalibrator“.
- (2) Befolgen Sie die Anweisungen im Display. Führen Sie die QR-Code-Karte des RC-W HbA1c-Kalibrators in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus. Setzen Sie den Kalibrator der Stufe 1 in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter. Die Messung startet automatisch.
- (3) Befolgen Sie die Anweisungen im Display, nachdem die Kalibrierung der Stufe 1 abgeschlossen ist. Messen Sie dann den Kalibrator der Stufe 2.
- (4) Setzen Sie den rekonstituierten Kalibrator der Stufe 2 in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter. Die Messung startet automatisch.
- (5) Befolgen Sie die Anweisungen im Display, nachdem die Kalibrierung der Stufe 2 abgeschlossen ist. Öffnen Sie den Probenhalter und entfernen Sie den Kalibrator der Stufe 2. Die Kalibrierung ist jetzt abgeschlossen und das Analysegerät RC-W kehrt automatisch zur Hauptseite zurück.

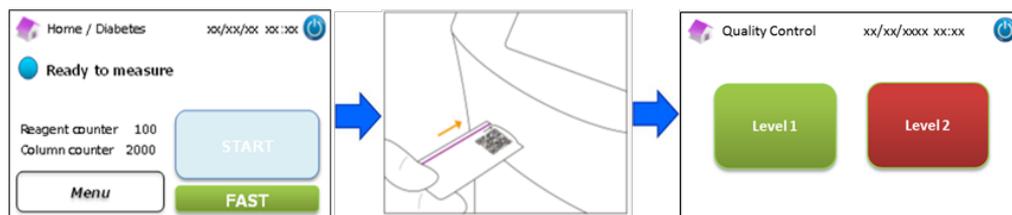
5.3.4 Durchführen einer Qualitätskontrolle



Beachten Sie bei der Durchführung von Qualitätskontrollen Abschnitt 1.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

Qualitätskontrollmessungen sollten regelmäßig durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass das Analysegerät RC-W ordnungsgemäß funktioniert und verlässliche Ergebnisse liefert.

- (1) Führen Sie die QR-Code-Karte der RC-W HbA1c-Kontrolle in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus. Die Kontrollmessung wird in dem Modus durchgeführt, der im Display angezeigt ist („FAST“ oder „VARIANT“).



- (2) Wählen Sie im Display „Stufe 1“ aus. Entfernen Sie die Aluminiumkappe und den Gummistopfen der Kontrolle der Stufe 1 und setzen Sie das Fläschchen in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter, indem Sie ihn einschieben, bis er einrastet. Die Messung startet automatisch.
- (3) Die Zeit bis zum Ende der aktuellen Messung wird im Display angezeigt.



Hinweis: Durch Drücken von „STOPP“ wird die Messung abgebrochen. Das Analysegerät RC-W benötigt etwa 8 Minuten, um eine Spülung des Systems durchzuführen.

- (4) Wenn die Messung abgeschlossen ist, wird das Messergebnis automatisch angezeigt und ausgedruckt.



- (5) Entfernen Sie das Fläschchen. Die QK-Messung ist abgeschlossen. Die Referenzwerte für jede Kontrolle werden in der entsprechenden Packungsbeilage angegeben.

- (6) Wiederholen Sie Schritte (1) bis (5) dann für die Kontrolle der Stufe 2.

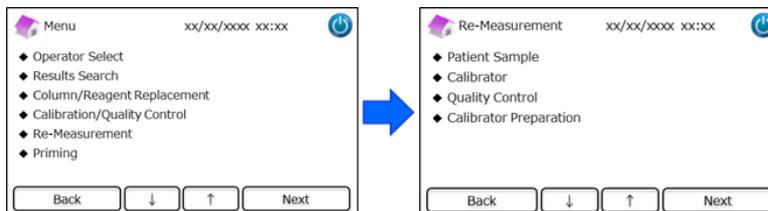
Kontrollwerte außerhalb des Zielbereichs

Wenn die Kontrollwerte außerhalb des Zielbereichs liegen, wiederholen Sie die Kontrollmessung wie nachfolgend beschrieben.



- Verwenden Sie für die erneute Messung dieselben (rekonstituierten) Kontrollen.
- Verwenden Sie für die erneute Messung **keine** nicht aufgelösten Kontrollen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Erneute Messung“ → „Qualitätskontrolle“.



- (2) Befolgen Sie die Anweisungen im Display. Führen Sie die QR-Code-Karte in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus. Wählen Sie entweder „Stufe 1“ oder „Stufe 2“. Setzen Sie das Fläschchen in die Probenhalterung ein und schließen Sie den Probenhalter, indem Sie ihn einschieben, bis er einrastet. Die erneute Messung startet automatisch.



- (3) Befolgen Sie die Anweisungen im Display, nachdem die Messung abgeschlossen ist. Öffnen Sie den Probenhalter und entfernen Sie das Fläschchen. Die Messung ist jetzt abgeschlossen und das Analysegerät RC-W kehrt automatisch zur Hauptseite zurück.

Hinweis: Führen Sie eine „Kalibrierung“ durch, wenn die Ergebnisse weiterhin außerhalb des Zielbereichs liegen. Wenden Sie sich ggf. an den örtlichen Händler.

5.4 Routinebetrieb (Thalassämie-Programm)

5.4.1 Durchführen einer Messung



Beachten Sie bei der Durchführung von Messungen Abschnitt 1.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

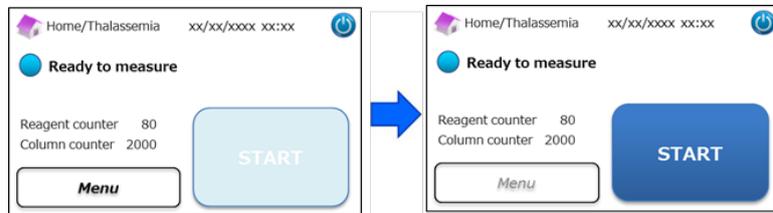
Hinweis: Mit dem Analysegerät RC-W können sowohl kapillare als auch venöse Vollblutproben verwendet werden.

Hinweis: Verwenden Sie für normale Messungen keine verdünnten Proben. Für weitere Informationen zu Wiederholungsmessungen siehe Abschnitt 6.5.

- (1) Öffnen Sie vorsichtig den Probenhalter und setzen Sie den Probennehmer oder das Probenröhrchen in die Halterung ein. Der Vorsprung an der Seite des Probennehmers oder Probenröhrchens muss dabei mit der Einbuchtung im Probenhalter übereinstimmen. Schließen Sie den Probenhalter. Die Taste „START“ wird wie unten gezeigt aktiviert. Drücken Sie auf „START“, um die Messung zu starten.

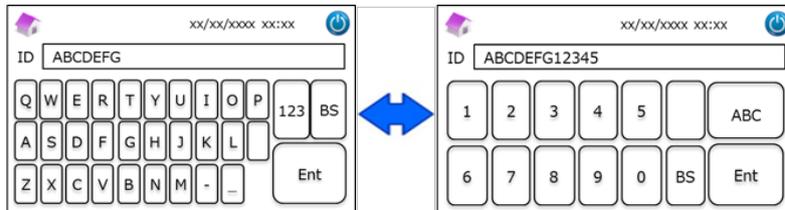
Siehe Abschnitt 5.2 für weitere Informationen zur Probenentnahme.

Hinweis: Nach dem Einsetzen der Probe und dem Schließen des Probenhalters wird die Taste „Menü“ deaktiviert.



- (2) Geben Sie nach dem Drücken von „START“ ggf. die Patienten-ID ein. Mit der Taste „123“ kann zwischen Buchstaben und Zahlen gewechselt werden. Mit der Taste „BS“ wird das jeweils letzte Zeichen gelöscht.

Hinweis: Siehe Abschnitt 7.1 „Eingabe der Patienten-ID“, um diese Funktion zu ändern oder zu deaktivieren.



Hinweis: Für die Patienten-ID können höchstens 18 Zeichen verwendet werden. Es stehen nur Buchstaben des lateinischen Alphabets und Ziffern zur Verfügung.

- (3) Im Display wird die Zeit bis zum Ende der Messung angezeigt (etwa 8,5 Minuten). Die zuvor eingegebene ID kann während der Messung durch Drücken auf „ID bearbeiten“ geändert werden.



Hinweis: Durch Drücken von „STOPP“ wird die Messung abgebrochen. Das Analysegerät RC-W benötigt etwa 8 Minuten, um eine Spülung des Systems durchzuführen.

- (4) Die Ergebnisse werden nach Abschluss der Messung angezeigt und automatisch ausgedruckt. Siehe Abschnitt 7.8 „Druckeinstellungen“ für die Druckmöglichkeiten. Die Ergebnisse können auch exportiert werden, wenn die Datenausgabefunktion aktiviert ist (siehe Abschnitt 7.9 „Einstellungen für die Datenausgabe“).



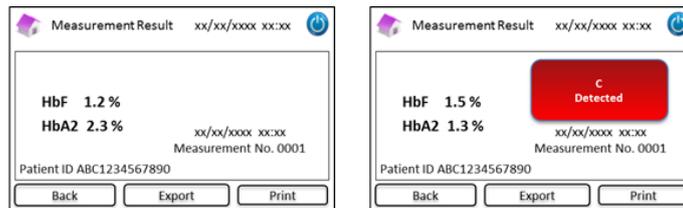
Entfernen Sie das USB-Speichergerät **nicht**, während das Messergebnis angezeigt wird, da dies die Daten beschädigen kann.

- (5) Öffnen Sie den Probenhalter und nehmen Sie die Probe aus der Halterung. Das Analysegerät RC-W kehrt zur Hauptseite zurück.

5.4.2 Messergebnisse

Die Ergebnisse werden nach dem Abschluss der Messung angezeigt.

Die nachfolgenden Abbildungen zeigen Beispiele für die Ergebnisanzeige.



5.4.3 Durchführen einer Kalibrierung



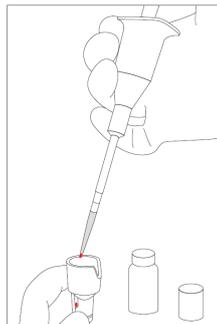
Beachten Sie bei der Durchführung von Kalibrierungen Abschnitt 1.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

Die Kalibrierung sollte in folgenden Fällen durchgeführt werden:

- Nach dem Austauschen der Säule.
- Wenn Qualitätskontrollergebnisse nach mehrfachen Versuchen außerhalb der Zielwerte liegen (siehe Abschnitt 5.4.4 „Durchführen einer Qualitätskontrolle“).
- Wenn das Analysegerät RC-W längere Zeit außer Betrieb war.

Hinweis: Der HbF/A2-Kalibrator MUSS vorbereitet werden.

- Nehmen Sie die Kappen von den Kalibratoren der Stufen 1 und 2 ab. Lösen Sie den Inhalt mit genau 0,2 ml gereinigtem Wasser auf.
- Schließen Sie die Fläschchen und lassen Sie die Kalibratoren 15 Minuten lang stehen, bevor Sie sie verwenden. Vergewissern Sie sich durch vorsichtiges Schwenken, dass der Inhalt vollständig aufgelöst ist. Vermeiden Sie die Schaumbildung und schütteln Sie die Fläschchen **nicht**.
- Überführen Sie mithilfe des Pipettenkits den Kalibrator der Stufe 1 in das Probenröhrchen.



Hinweis: Wischen Sie ggf. überschüssiges Blut ab.

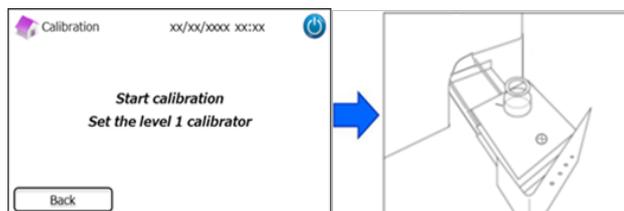
- (1) Führen Sie die QR-Code-Karte des RC-W HbF/A2-Kalibrators in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus.



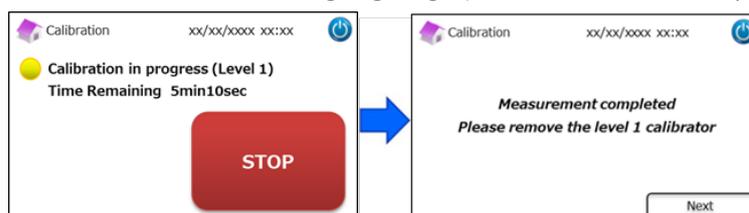
- (2) Befolgen Sie die Anweisungen im Display und setzen Sie das Probenröhrchen in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter, indem Sie ihn einschieben, bis er einrastet. Die Messung startet automatisch.

„Stufe 1“: weiße Kappe

„Stufe 2“: schwarze Kappe

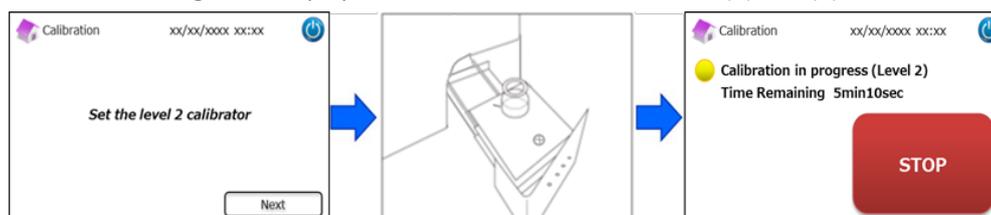


- (3) Im Display wird die Zeit bis zum Ende der Messung angezeigt. (Jeder Kalibrator wird doppelt gemessen.)



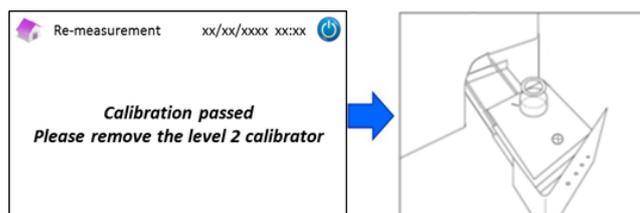
Hinweis: Durch Drücken von „STOPP“ wird die Kalibrierung abgebrochen. Das Analysegerät RC-W benötigt etwa 8 Minuten, um eine Spülung des Systems durchzuführen.

- (4) Befolgen Sie die Anweisungen im Display und wiederholen Sie die Schritte (2) und (3) für den Kalibrator der Stufe 2.



Hinweis: Der Probenhalter muss vollständig geöffnet werden, bevor der Kalibrator der Stufe 2 eingesetzt wird.

- (5) Nachdem die Kalibrierung abgeschlossen wurde, öffnen Sie den Probenhalter und entfernen Sie den Kalibrator der Stufe 2. Das Analysegerät RC-W kehrt zur Hauptseite zurück.



Hinweis: Die Ergebnisse werden ausgedruckt. Diese Ergebnisse entsprechen jedoch **nicht** den zugeordneten Werten und können ignoriert werden.

Fehlgeschlagene oder unvollständige Kalibrierung



- Verwenden Sie dieselben Kalibratoren der Stufen 1 und 2 (rekonstituierte Kalibratoren).
- Verwenden Sie für die erneute Messung **keine** unverdünnten Kalibratoren.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Erneute Messung“ → „Kalibrator“.
- (2) Befolgen Sie die Anweisungen im Display. Führen Sie die QR-Code-Karte des RC-W HbF/A2-Kalibrators in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus. Befolgen Sie die Anweisungen im Display und setzen Sie den Kalibrator der Stufe 1 in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter, indem Sie ihn einschieben, bis er einrastet. Die Messung startet automatisch.
- (3) Befolgen Sie die Anweisungen im Display, nachdem die Kalibrierung der Stufe 1 abgeschlossen ist. Messen Sie dann den Kalibrator der Stufe 2.
- (4) Befolgen Sie die Anweisungen im Display, nachdem die Kalibrierung der Stufe 2 abgeschlossen ist. Das Analysegerät RC-W kehrt automatisch zur Hauptseite zurück, nachdem der Kalibrator der Stufe 2 entfernt wurde.

5.4.4 Durchführen einer Qualitätskontrolle

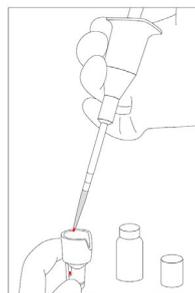


Beachten Sie bei der Durchführung von Qualitätskontrollen Abschnitt 1.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie die entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

Qualitätskontrollmessungen sollten regelmäßig durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass das Analysegerät RC-W ordnungsgemäß funktioniert und verlässliche Ergebnisse liefert.

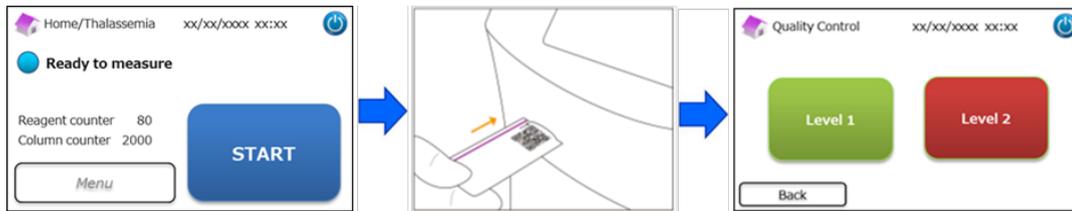
Hinweis: Die HbF/A2-Kontrolle muss vorbereitet werden.

- a) Nehmen Sie die Kappen von den Kontrollen der Stufen 1 und 2 ab. Lösen Sie den Inhalt mit genau 0,2 ml gereinigtem Wasser auf.
- b) Schließen Sie die Fläschchen und lassen Sie die Kontrollen 15 Minuten lang stehen, bevor Sie sie verwenden. Vergewissern Sie sich durch vorsichtiges Schwenken, dass der Inhalt vollständig aufgelöst ist. Vermeiden Sie die Schaumbildung und schütteln Sie die Fläschchen **nicht**.
- c) Überführen Sie mithilfe des Pipettenkits die Kontrolle der Stufe 1 in das Probenröhrchen.

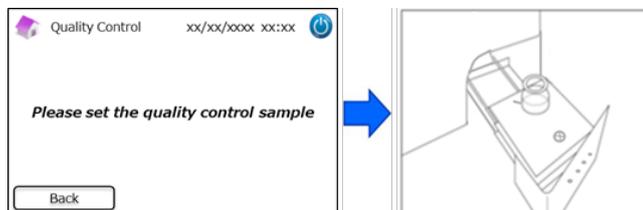


Hinweis: Wischen Sie ggf. überschüssiges Blut ab

- (1) Führen Sie die QR-Code-Karte der RC-W HbF/A2-Kontrolle in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus.



- (2) Befolgen Sie die Anweisungen im Display und setzen Sie das Probenröhrchen in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter, indem Sie ihn einschieben, bis er einrastet. Die Messung startet automatisch.



- (3) Im Display wird die Zeit bis zum Ende der aktuellen Messung angezeigt.



Hinweis: Durch Drücken von „STOPP“ wird die Messung abgebrochen. Das Analysegerät RC-W benötigt etwa 8 Minuten, um eine Spülung des Systems durchzuführen.

- (4) Wenn die Messung abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse automatisch angezeigt und ausgedruckt.



- (5) Befolgen Sie die Anweisungen im Display und wiederholen Sie die Schritte (2) bis (4) mit der Kontrolle der Stufe 2.
 (6) Nachdem die Messung der Kontrolle der Stufe 2 abgeschlossen ist, öffnen Sie den Probenhalter und entfernen Sie die Kontrolle der Stufe 2. Das Analysegerät RC-W kehrt dann automatisch zur Hauptseite zurück.

Kontrollwerte außerhalb des Zielbereichs

Wenn die Kontrollwerte außerhalb des Zielbereichs liegen, wiederholen Sie die Kontrollmessung wie nachfolgend beschrieben.



- Verwenden Sie für die erneute Messung dieselben (verdünnten) Kontrollen.
- Verwenden Sie für die erneute Messung **keine** unverdünnten Kontrollen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Erneute Messung“ → „Kontrolle“.
 (2) Befolgen Sie die Anweisungen im Display. Führen Sie die QR-Code-Karte in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus. Wählen Sie entweder „Stufe 1“ oder „Stufe 2“. Setzen Sie das Probenröhrchen in die Probenhalterung ein und schließen Sie den Probenhalter, indem Sie ihn einschieben, bis er einrastet. Die erneute Messung startet automatisch.



- (3) Befolgen Sie die Anweisungen im Display, nachdem die Messung abgeschlossen ist. Öffnen Sie den Probenhalter und entfernen Sie das Probenröhrchen. Die Messung ist jetzt abgeschlossen und das Analysegerät RC-W kehrt automatisch zur Hauptseite zurück.

Hinweis: Führen Sie eine „Kalibrierung“ durch, wenn die Ergebnisse weiterhin außerhalb des Zielbereichs liegen.

Wenden Sie sich ggf. an den örtlichen Händler.

5.5 Entsorgen des Flüssigabfalls

Entsorgen Sie den Flüssigabfall am Ende jedes Tages, an dem Messungen durchgeführt wurden.

- Wischen Sie die Schläuche des Flüssigabfalls ab und vergewissern Sie sich, dass kein Flüssigabfall heraustropft, wenn Sie die Schläuche aus dem Flüssigabfallbehälter nehmen.
- Entsorgen Sie Abfall/Behältnisse entsprechend den örtlichen, regionalen, nationalen bzw. internationalen Vorschriften für biogefährdenden Abfall. Zum Beispiel: Fügen Sie dem Flüssigabfall, der Blutproben enthält, im Flüssigabfallbehälter so viel Natriumhypochloritlösung hinzu, dass die Chlorkonzentration mindestens 1000 ppm beträgt, und warten Sie mindestens 60 Minuten. Ergreifen Sie bei der Entsorgung von biogefährdendem Abfall angemessene Vorsichtsmaßnahmen (Schutzbrille, Handschuhe, Maske usw.), um Infektionen zu verhindern.



5.6 Ausschalten des Analysegeräts RC-W

Schalten Sie das Analysegerät RC-W mit dem Hauptschalter auf der Rückseite des Analysegeräts RC-W aus (siehe Abschnitt 3.1).



- Schalten Sie das Analysegerät RC-W mit dem Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts aus, wenn es länger als eine Woche nicht verwendet wird.
- Schalten Sie in einem Notfall den Hauptschalter sofort aus.



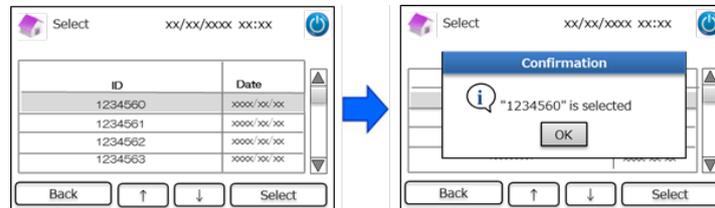
Schalten Sie den Hauptschalter **nicht** während einer Messung aus.

6. Andere Funktionen

6.1 Auswahl des Anwenders

Verwenden Sie diese Funktion, um den Anwender auszuwählen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Anwender auswählen“. Die Liste der Anwender wird angezeigt.
- (2) Wählen Sie die Anwender-ID aus und drücken Sie auf „Auswählen“. Drücken Sie auf „OK“, um die Auswahl der Anwender-ID zu bestätigen.



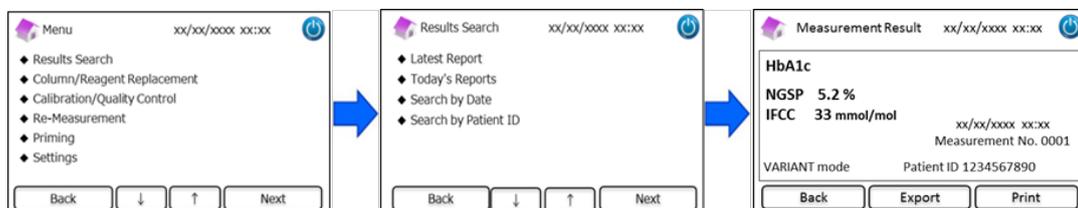
6.2 Suche nach Ergebnissen

Diese Funktion dient dem Einsehen früherer Ergebnisse und dem Ausdrucken und Exportieren von Daten. Für weitere Informationen bezüglich der Datenausgabe siehe Abschnitt 7.9 „Einstellungen für die Datenausgabe“. Im internen Speicher des Analysegeräts RC-W können höchstens 4000 Ergebnisse gespeichert werden (sobald die Anzahl der Ergebnisse 4000 übersteigt, werden die jeweils ältesten Daten gelöscht).

6.2.1 Anzeige des letzten Berichts

Verwenden Sie diese Funktion, um nach den jüngsten Messergebnissen zu suchen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Ergebnissuche“ → „Letzter Bericht“. Die letzten Messergebnisse werden angezeigt. Drücken Sie auf „Exportieren“, um die Ergebnisse an ein externes Gerät zu exportieren, oder drücken Sie auf „Drucken“, um die Ergebnisse auszudrucken.



6.2.2 Anzeige der Berichte des aktuellen Tages

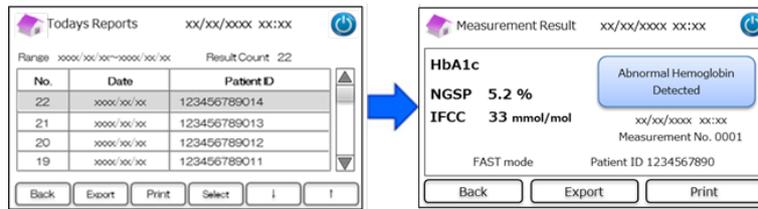
Verwenden Sie diese Funktion, um nach den am aktuellen Tag erhaltenen Messergebnissen zu suchen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Ergebnissuche“ → „Heutige Berichte“.



- (2) Navigieren Sie mit der Bildlaufleiste zu dem gewünschten Ergebnis und drücken Sie auf „Auswählen“. Drücken Sie auf „Exportieren“, um die Ergebnisse an ein externes Gerät zu exportieren, oder drücken Sie auf „Drucken“, um die Ergebnisse auszudrucken.

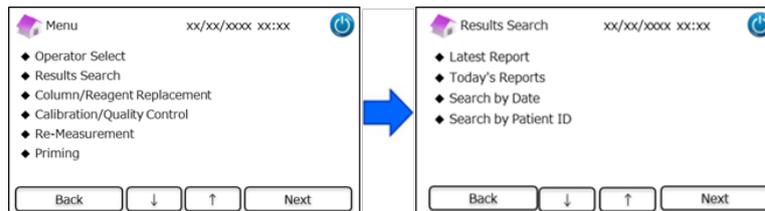
Hinweis: Wenn Sie im Fenster „Heutige Berichte“ auf „Exportieren“ oder „Drucken“ drücken, werden alle Ergebnisse dieses Tages exportiert bzw. ausgedruckt.



6.2.3 Ergebnissuche nach Datum

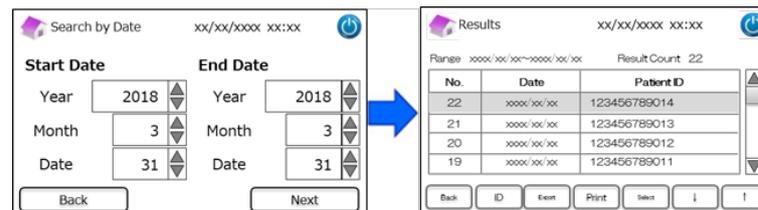
Verwenden Sie diese Funktion, um die Messergebnisse eines bestimmten Datums zu suchen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Ergebnissuche“ → „Nach Datum suchen“.



- (2) Wählen Sie mit den Pfeiltasten ein Datumsintervall aus und drücken Sie auf „Weiter“. Navigieren Sie mit der Bildlaufleiste zu den gewünschten Ergebnissen in der Liste und drücken Sie auf „Auswählen“.

Hinweis: Wenn Sie im Fenster mit den Suchergebnissen auf „Exportieren“ oder „Drucken“ drücken, werden alle Ergebnisse dieses Zeitraums exportiert bzw. ausgedruckt.



Hinweis: Die Ergebnisse können mithilfe der Taste „ID“ weiter nach einer Patienten-ID gefiltert werden.

- (3) Die Messergebnisse des ausgewählten Zeitraums werden angezeigt. Drücken Sie auf „Exportieren“, um die Ergebnisse an ein externes Gerät zu exportieren, oder auf „Drucken“, um die Ergebnisse auszudrucken.

6.2.4 Ergebnissuche nach Patienten-ID

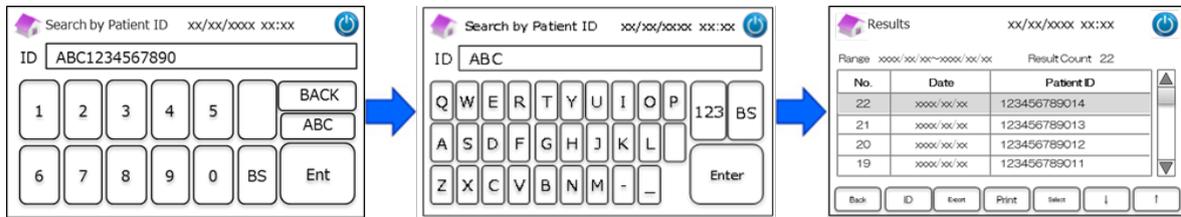
Verwenden Sie diese Funktion, um die Messergebnisse eines bestimmten Datums zu suchen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Ergebnissuche“ → „Nach Patienten-ID suchen“.



- (2) Geben Sie die Patienten-ID ein und drücken Sie auf „Ent“. Navigieren Sie mit der Bildlaufleiste zu dem gewünschten Ergebnis und drücken Sie auf „Auswählen“. Drücken Sie im Fenster mit dem Suchergebnis auf „Exportieren“ oder „Drucken“, um alle Ergebnisse für diese Patienten-ID an ein externes Gerät zu exportieren bzw. auszudrucken.

Hinweis: Die Ergebnisse können mithilfe der Taste „Datum“ weiter nach dem Datum gefiltert werden.



(3) Die Messergebnisse des ausgewählten Patienten werden angezeigt. Drücken Sie auf „Exportieren“, um die Ergebnisse an ein externes Gerät zu exportieren, oder auf „Drucken“, um die Ergebnisse auszudrucken.

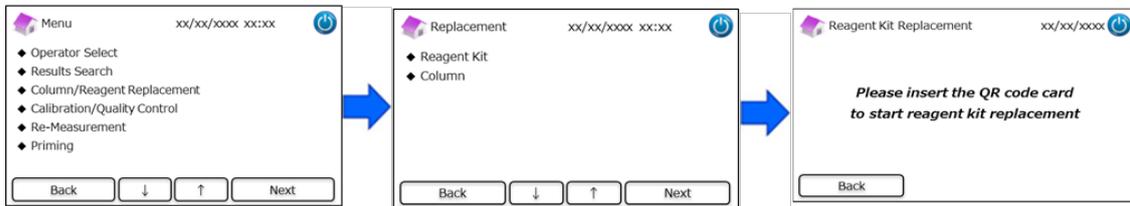
Hinweis: Siehe Abschnitt 5.3 (Diabetes-Programm) und 5.4 (Thalassämie-Programm) für weitere Informationen.

6.3 Ersetzen der Verbrauchsmaterialien

6.3.1 Reagenzienkit

Verwenden Sie diese Funktion, wenn Sie das Reagenzienkit austauschen. Das Reagenzienkit kann ausgetauscht werden, indem von der Hauptseite aus die QR-Code-Karte des RC-W Reagenzienkits gescannt wird.

Alternativ dazu können Sie auf „Menü“ → „Ersetzen der Säule/der Reagenzien“ → „Reagenzienkit“ drücken und die QR-Code-Karte für das entsprechende Programm scannen.



Hinweis: Siehe Abschnitt 4.5 „Erstinstallation“ für weitere Informationen.

6.3.2 Säule

Verwenden Sie diese Funktion, wenn Sie die Säule austauschen. Die Säule kann ausgetauscht werden, indem von der Hauptseite aus die QR-Code-Karte der RC-W Säule gescannt wird.

Alternativ dazu können Sie auf „Menü“ → „Ersetzen der Säule/der Reagenzien“ → „Säule“ drücken und die QR-Code-Karte für das entsprechende Programm scannen.

Hinweis: Die Säule im Analysegerät RC-W ist eventuell noch warm. Gehen Sie daher beim Ersetzen der Säule mit Vorsicht vor.



Hinweis: Siehe Abschnitt 4.5 „Erstinstallation“ für weitere Informationen.

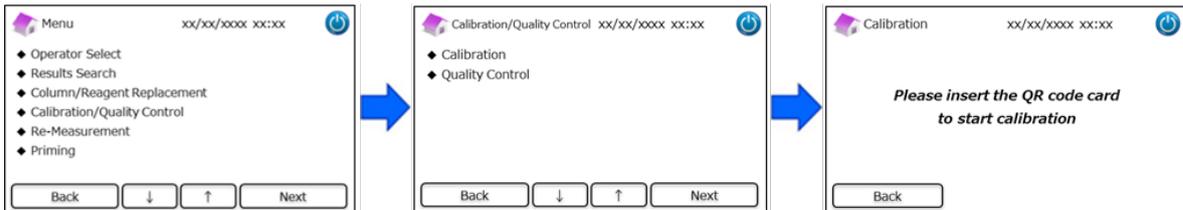
6.4 Durchführen einer Kalibrierung/Qualitätskontrolle

6.4.1 Kalibrierung

Verwenden Sie diese Funktion, wenn Sie eine Kalibrierung durchführen. Eine Kalibrierung kann auch durchgeführt werden, indem die QR-Code-Karte des RC-W Kalibrators von der Hauptseite aus gescannt wird.

Hinweis: Verwenden Sie den QR-Code des HbA1c-Kalibrators für das Diabetes-Programm und den QR-Code des HbF/A2-Kalibrators für das Thalassämie-Programm.

Alternativ dazu können Sie auf „Menü“ → „Kalibrierung/Qualitätskontrolle“ → „Kalibrierung“ drücken und die entsprechende QR-Code-Karte scannen.



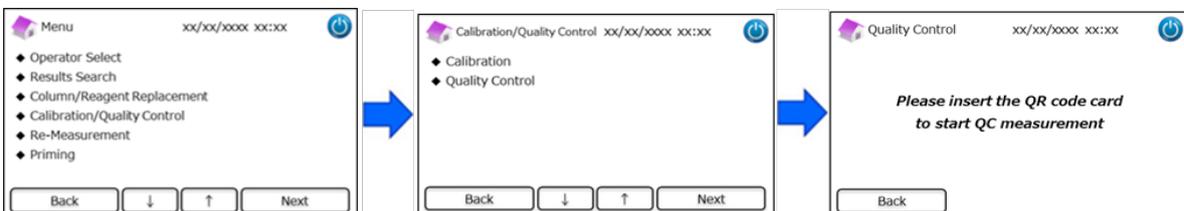
Hinweis: Siehe Abschnitt 5.3.3 (Diabetes-Programm) und 5.4.3 (Thalassämie-Programm) für weitere Informationen.

6.4.2 Qualitätskontrolle

Verwenden Sie diese Funktion, wenn Sie eine Qualitätskontrolle durchführen. Eine Qualitätskontrolle kann auch durchgeführt werden, indem die QR-Code-Karte der RC-W Kontrolle von der Hauptseite aus gescannt wird.

Hinweis: Verwenden Sie den QR-Code der HbA1c-Kontrolle für das Diabetes-Programm und den QR-Code der HbF/A2-Kontrolle für das Thalassämie-Programm.

Alternativ dazu können Sie auf „Menü“ → „Kalibrierung/Qualitätskontrolle“ → „Qualitätskontrolle“ drücken und die entsprechende QR-Code-Karte scannen.



Hinweis: Siehe Abschnitt 5.3.4 (Diabetes-Programm) und 5.4.4 (Thalassämie-Programm) für weitere Informationen.

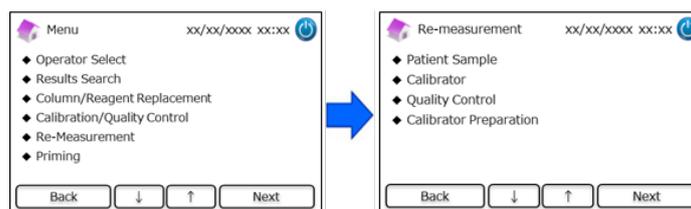
6.5 Erneute Messung von Kalibratoren, Qualitätskontrollen und Patientenproben



Verwenden Sie für die erneute Messung niemals unvorbereitete (nicht aufgelöste/nicht rekonstituierte) Proben, Kalibratoren und Qualitätskontrollen.

Verwenden Sie diese Funktion, um die Messung von Patientenproben, Kalibratoren und Qualitätskontrollen zu wiederholen.

Wählen Sie „Menü“ → „Erneute Messung“ aus.



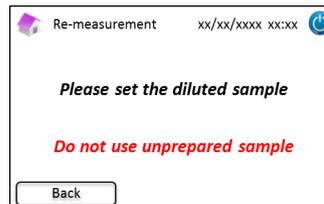
6.5.1 Patientenprobe



Wenn die Messung nicht sofort wiederholt wird, lassen Sie die Probenlösungen im Probennehmer/Probenröhrchen und bewahren Sie sie im Kühlschrank (2-8 °C) auf. Führen Sie die Messung innerhalb von 8 Stunden durch.

Verwenden Sie diese Funktion, um die Messung einer Patientenprobe zu wiederholen.

- (1) Wählen Sie „Menü“ → „Erneute Messung“ → „Patientenprobe“ aus.
- (2) Befolgen Sie die Anweisungen im Display, setzen Sie die Probe in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter, indem Sie ihn einschieben, bis er einrastet. Die Messung startet automatisch.



Hinweis: Siehe Abschnitt 5.3.1 (Diabetes-Programm) und 5.4.1 (Thalassämie-Programm) für weitere Informationen.

6.5.2 Kalibrator

Verwenden Sie diese Funktion, um die Messung eines Kalibrators zu wiederholen.

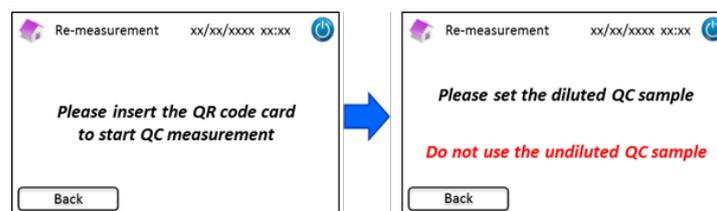
- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Erneute Messung“ → „Kalibrator“.
- (2) Befolgen Sie die Anweisungen im Display. Führen Sie die QR-Code-Karte des RC-W Kalibrators in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus. Befolgen Sie die Anweisungen im Display und setzen Sie den Kalibrator in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter, indem Sie ihn einschieben, bis er einrastet. Die Messung startet automatisch.

Hinweis: Siehe Abschnitt 5.3.3 (Diabetes-Programm) und 5.4.3 (Thalassämie-Programm) für weitere Informationen.

6.5.3 Qualitätskontrolle

Verwenden Sie diese Funktion, um die Messung einer Qualitätskontrolle zu wiederholen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Erneute Messung“ → „Qualitätskontrolle“.
- (2) Befolgen Sie die Anweisungen im Display. Führen Sie die QR-Code-Karte der RC-W Kontrolle in den Kartenschlitz ein. Ziehen Sie die Karte nach dem Piepton wieder heraus. Befolgen Sie die Anweisungen im Display und setzen Sie die Qualitätskontrolle in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter, indem Sie ihn einschieben, bis er einrastet. Die Messung startet automatisch.



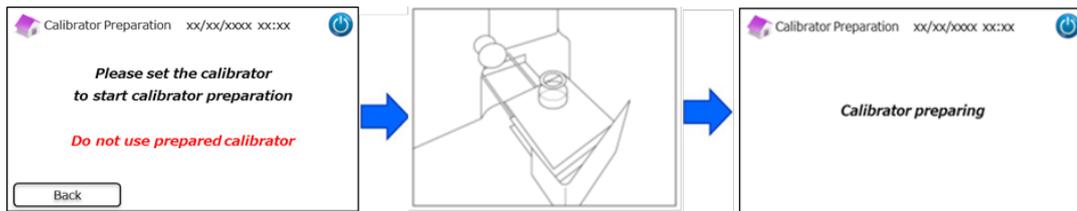
Hinweis: Siehe Abschnitt 5.3.4 (Diabetes-Programm) und 5.4.4 (Thalassämie-Programm) für weitere Informationen.

6.5.4 Vorbereitung des Kalibrators (für das Diabetes-Programm)

Verwenden Sie diese Funktion **nur**, wenn Sie den HbA1c-Kalibrator vorbereiten (rekonstituieren). Verwenden Sie diese Funktion nur, um die Messung des HbA1c-Kalibrators zu wiederholen.

Hinweis: Verwenden Sie diese Funktion nicht für das Thalassämie-Programm.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Erneute Messung“ → „Kalibratorvorbereitung“.
- (2) Befolgen Sie die Anweisungen im Display und setzen Sie den nicht aufgelösten HbA1c-Kalibrator in die Probenhalterung ein. Schließen Sie den Probenhalter, indem Sie ihn einschieben, bis er einrastet. Die Rekonstituierung startet automatisch.



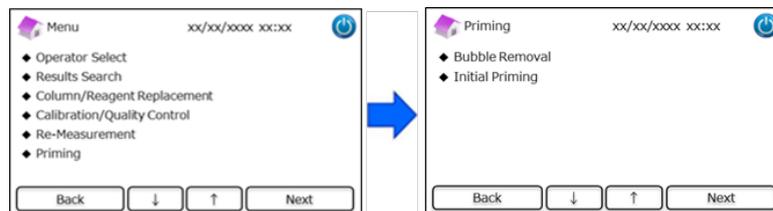
- (3) Befolgen Sie die Anweisungen im Display und entfernen Sie das Fläschchen.

6.6 Durchführen einer Spülung

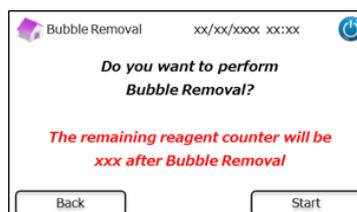
6.6.1 Entfernen von Luftblasen

Verwenden Sie diese Funktion, wenn im System ein abnormaler Druck erkannt wird. Befolgen Sie die untenstehende Anleitung, um Luftblasen zu entfernen.

- (1) Drücken Sie auf „Menü“ → „Spülung“ → „Luftblasenentfernung“. Das Verfahren dauert etwa 8 Minuten.



- (2) Drücken Sie auf „Start“, um die Luftblasenentfernung durchzuführen. Wenn die Luftblasenentfernung abgeschlossen ist, kehrt das Analysegerät RC-W zur Hauptseite zurück.

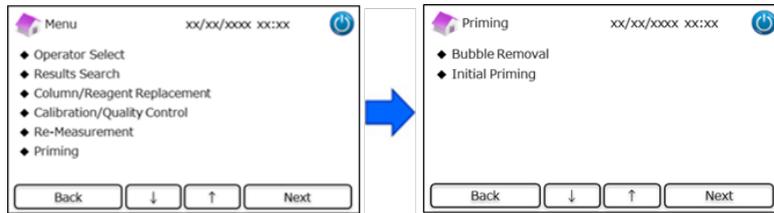


Hinweis: Die Luftblasenentfernung verbraucht eine gewisse Menge von Reagenzien. Ersetzen Sie ggf. das Reagenzienkit.

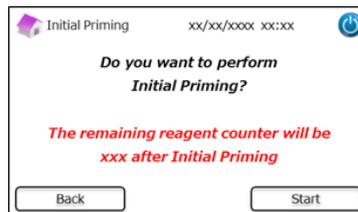
6.6.2 Erstspülung

Verwenden Sie diese Funktion, wenn das Analysegerät RC-W längere Zeit nicht verwendet wurde oder wenn Fehler bezüglich der Grundlinie auftreten (siehe Abschnitt 9.3 für die Fehlerliste).

- (1) Drücken Sie auf „Menü“ → „Spülung“ → „Erstspülung“. Das Verfahren dauert etwa 16 Minuten.



- (2) Drücken Sie auf „Start“, um die Erstspülung durchzuführen. Wenn die Erstspülung abgeschlossen ist, kehrt das Analysegerät RC-W zur Hauptseite zurück.



Hinweis: Die Erstspülung verbraucht eine gewisse Menge von Reagenzien. Ersetzen Sie ggf. das Reagenzienkit.

7. Einstellungen

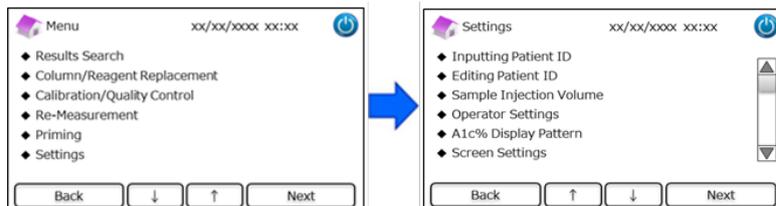
Hinweis: Um das Einstellungsmenü zu öffnen, ist ein Supervisor-Passwort erforderlich.

Am Anfang ist ein Passwort mit 8 Zeichen voreingestellt. **Ändern Sie das voreingestellte Supervisor-Passwort nach dem ersten Einloggen** (siehe Abschnitt 7.14 „Supervisor-Passwort“ für weitere Informationen).

7.1 Eingabe der Patienten-ID

Verwenden Sie diese Funktion, um festzulegen, wann die Patienten-ID einzugeben ist, und um die Patienten-ID zu konfigurieren.

(1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Eingabe der Patienten-ID“.



(2) Es stehen folgende Möglichkeiten zur Verfügung (Voreinstellung: Schema 1).

Schema 1 (während der Messung):

- Die Messung startet, während die Patienten-ID eingegeben wird.

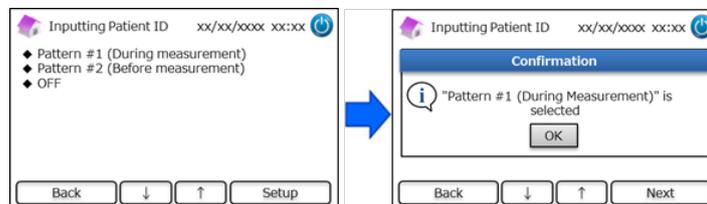
Schema 2 (vor der Messung):

- Die Messung startet erst, nachdem die Patienten-ID eingegeben wurde.

AUS:

- Die Patienten-ID-Funktion ist deaktiviert.

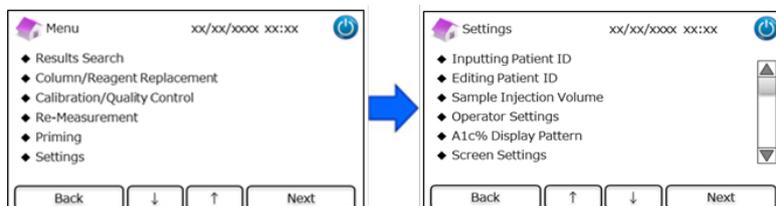
Hinweis: Die Patienten-ID kann während der Messung nicht eingegeben/bearbeitet werden, wenn **AUS** ausgewählt ist.



7.2 Bearbeiten der Patienten-ID

Verwenden Sie diese Funktion, um die Patienten-ID früherer Messergebnisse zu bearbeiten.

(1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Bearbeiten der Patienten-ID“.

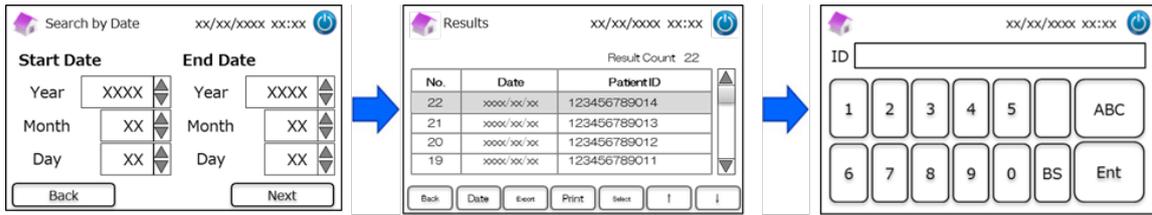


(2) Die Suche nach einer Patienten-ID kann nach dem Messdatum oder nach der Patienten-ID erfolgen.

Suche nach Datum:

- Wählen Sie den gewünschten Zeitraum aus und drücken Sie auf „Weiter“. Wenn die Suchergebnisse erscheinen, navigieren Sie mit der Bildlaufleiste und wählen Sie die gewünschte Patienten-ID aus. Drücken Sie auf „Auswählen“, um Einzelheiten zu den hervorgehobenen Ergebnissen einzusehen.

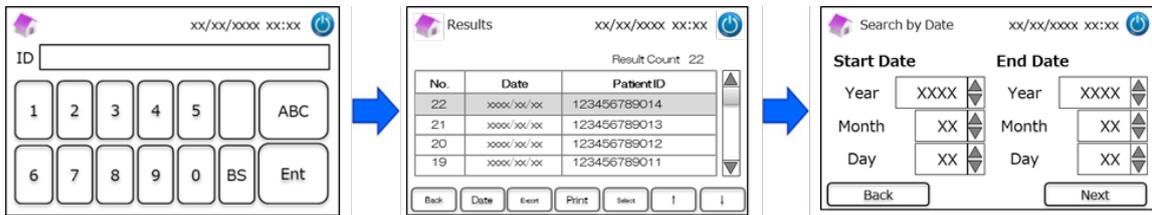
Hinweis: Sie können die Ergebnisse weiter einschränken, indem Sie auf „ID“ drücken und eine spezifische ID eingeben.



Suche nach Patienten-ID:

- Geben Sie die Patienten-ID ein und drücken Sie auf „Ent“. Wenn die Suchergebnisse erscheinen, navigieren Sie mit der Bildlaufleiste und wählen Sie die gewünschte Patienten-ID aus. Drücken Sie auf „Auswählen“, um Einzelheiten zu den hervorgehobenen Ergebnissen einzusehen.

Hinweis: Sie können die Ergebnisse weiter einschränken, indem Sie auf „Datum“ drücken und einen spezifischen Zeitraum eingeben.



Hinweis: Wenn Sie im Fenster mit den Suchergebnissen auf „Drucken“ drücken, werden alle Ergebnisse ausgedruckt.

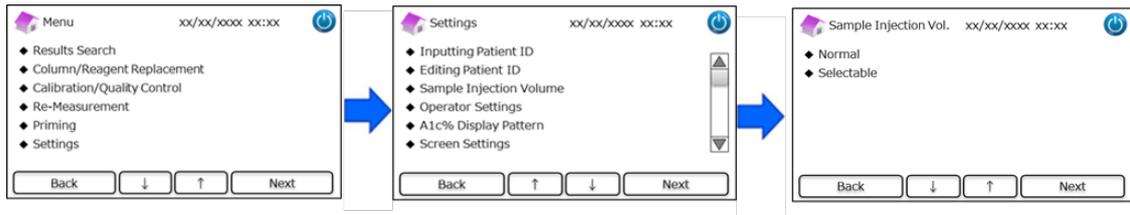
7.3 Probeninjektionsvolumen

Verwenden Sie diese Funktion, um die Regulierung des Probeninjektionsvolumens zu aktivieren oder zu deaktivieren. Verwenden Sie diese Funktion, wenn mit dem voreingestellten Injektionsvolumen keine Werte erfasst werden können.

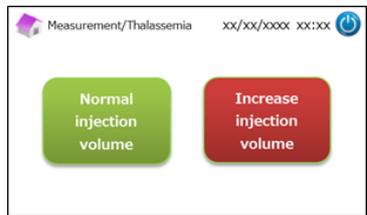
Hinweis: Diese Funktion ist nur für das Thalassämie-Programm verfügbar.

Nachdem „Injektionsvolumen erhöhen“ ausgewählt wurde, erhöht sich das Injektionsvolumen von 5 µL auf 7,5 µL.

- Um diese Funktion während der Messungen zu aktivieren oder zu deaktivieren, drücken Sie auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Probeninjektionsvolumen“. Wählen Sie dann „Normal“ oder „Auswählbar“ aus.



Hinweis: Wenn „Auswählbar“ ausgewählt wurde, erscheint nach dem Start der Messung folgendes Fenster.



7.4 Anwendereinstellungen

Verwenden Sie diese Funktion, um die Anwender zu konfigurieren.

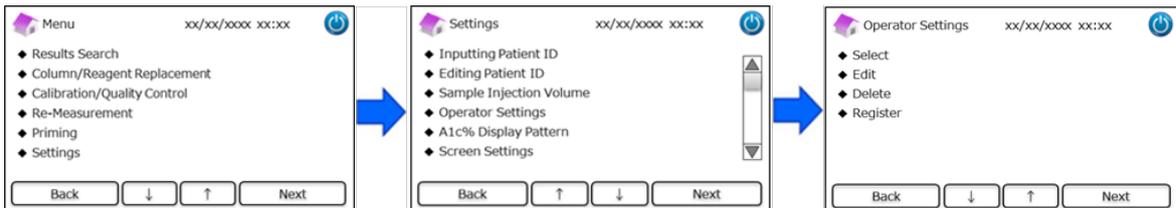
Folgende Anwender-ID und folgendes Passwort sind voreingestellt:

- Anwender-ID: OPERATOR1
- Anwenderpasswort: OPERATOR1

Hinweis: In folgenden Fällen ist zum Einloggen ein Anwenderpasswort erforderlich:

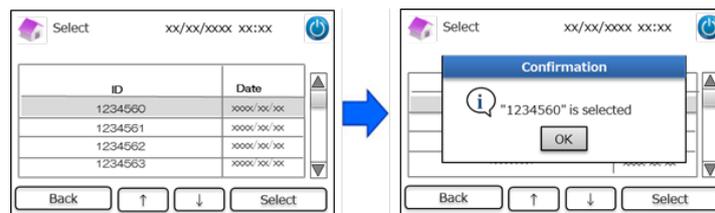
- Beim Starten des Analysegeräts
- Beim Aufwachen aus dem Energiesparmodus

(1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Anwendereinstellungen“.

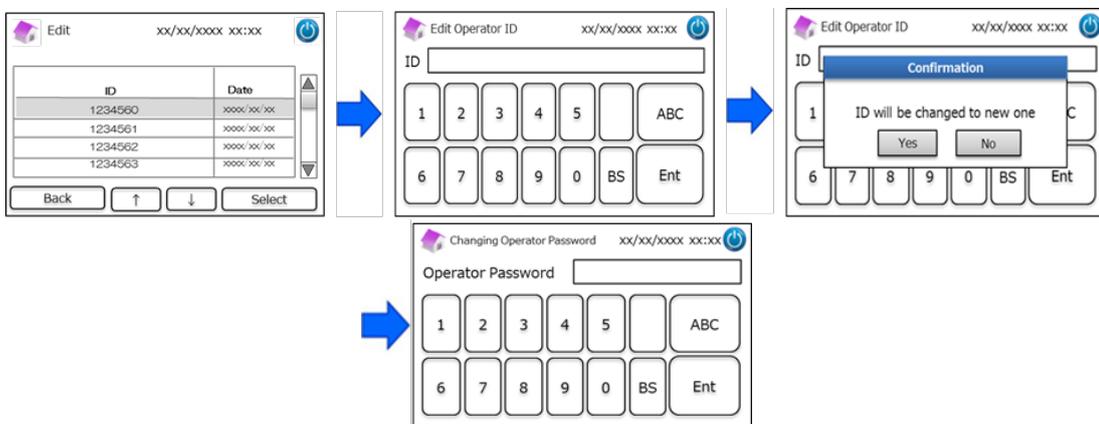


(2) Es sind die folgenden 4 Vorgänge verfügbar.

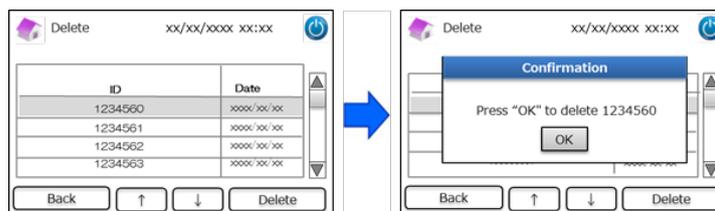
Auswählen: zum Auswählen des Anwenders.



Bearbeiten: zum Bearbeiten der bereits erstellten Anwender-IDs und der zugehörigen Passwörter zum Einloggen.

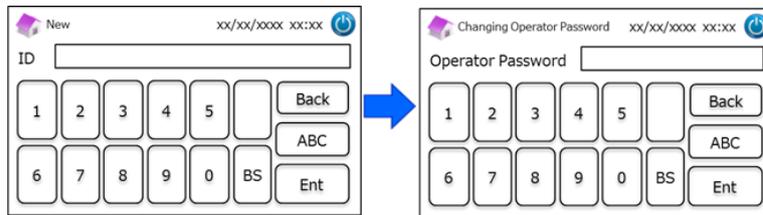


Löschen: zum Löschen bereits erstellter Anwender-IDs.



Erstellen: zum Erstellen von Anwender-IDs und Passwörtern.

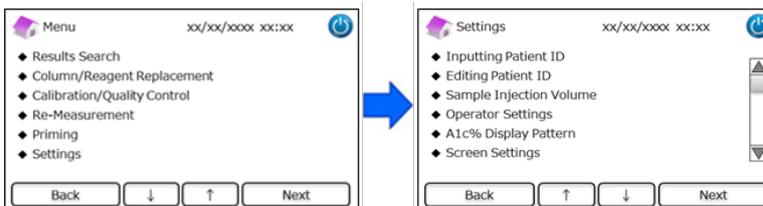
Hinweis: Es können bis zu 10 Anwender erstellt werden. Für jeden Anwender ist ein Passwort erforderlich. Die maximale Länge eines Passworts ist 18 Zeichen. Es können nur lateinische Buchstaben und Ziffern verwendet werden.



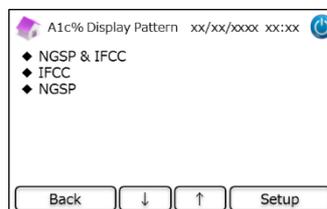
7.5 A1c-Maßeinheit

Verwenden Sie diese Funktion, um die A1c-Maßeinheit auszuwählen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „A1c-Maßeinheit“.



- (2) Es sind folgende 3 Möglichkeiten verfügbar: NGSP & IFCC, IFCC und NGSP.

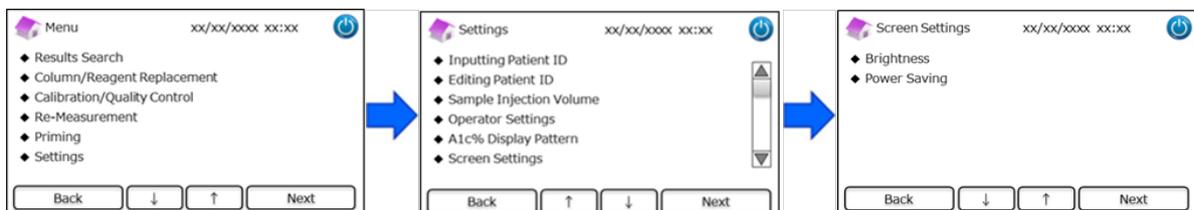


7.6 Displayeinstellungen

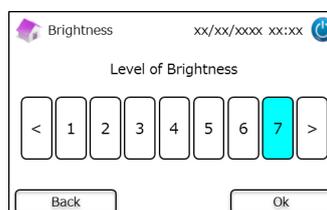
7.6.1 Helligkeit

Verwenden Sie diese Funktion, um die Helligkeit des LCD-Touchscreens zu regulieren.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Displayeinstellungen“ → „Helligkeit“.



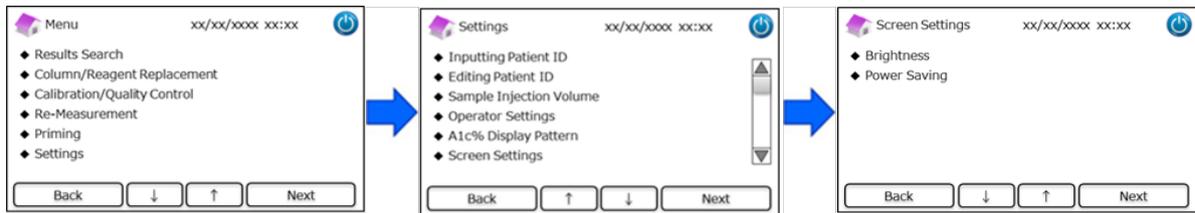
- (2) Es sind 7 Abstufungen verfügbar.



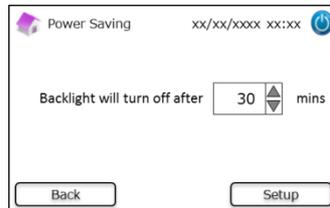
7.6.2 Energiesparmodus

Verwenden Sie diese Funktion, um einzustellen, wie lange das Display eingeschaltet bleibt, bevor sich das Analysegerät RC-W in den Energiesparmodus versetzt (wenn keine Messungen durchgeführt werden).

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Displayeinstellungen“ → „Energiesparmodus“.



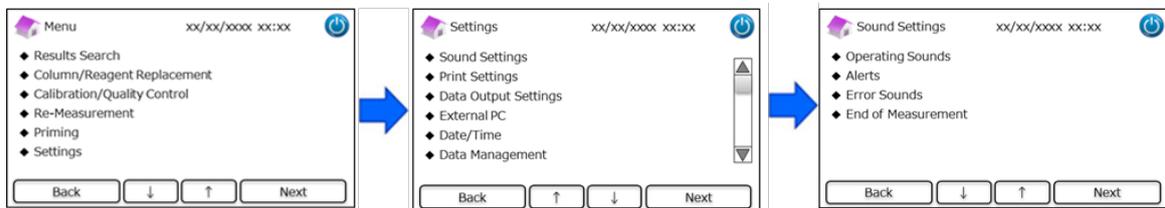
- (2) Es können 0 bis 99 Minuten für die Einschaltzeit des Displays eingestellt werden (Voreinstellung: 30 Minuten). Wenn 0 ausgewählt wird, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung nur aus, wenn die „Schlafmodus“-Taste oben rechts im Display gedrückt wird.



7.7 Akustische Einstellungen

Verwenden Sie diese Funktion, um die verschiedenen akustischen Signale einzustellen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Akustische Einstellungen“.



- (2) Es sind folgende 4 Parameter verfügbar (Voreinstellung: alle akustischen Signale auf EIN eingestellt):

Betriebssignale: zum Aktivieren oder Deaktivieren der Betriebssignale.

Warnungen: zum Aktivieren oder Deaktivieren der Warnsignale.

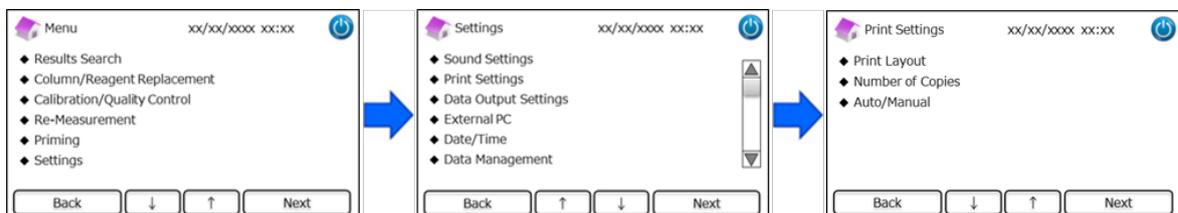
Fehlersignale: zum Aktivieren oder Deaktivieren der Fehlersignale.

Ende der Messung: zur Auswahl einer akustischen Meldung am Ende einer Messung (Voreinstellung: Schema 1).

7.8 Druckeinstellungen

Verwenden Sie diese Funktion, um die Druckmöglichkeiten zu konfigurieren.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Druckeinstellungen“.



- (2) Es sind folgende 3 Parameter verfügbar:

Drucklayout (Voreinstellung: Schema 1)

- Schema 1 (alle Daten)
- Schema 2 (ohne Peak-Daten)
- Schema 3 (nur numerische Ergebnisse)

Anzahl von Kopien (Voreinstellung: 1 Kopie)

- Es können 0 bis 9 Kopien ausgedruckt werden. Wenn 0 ausgewählt ist, erfolgt kein Ausdruck.

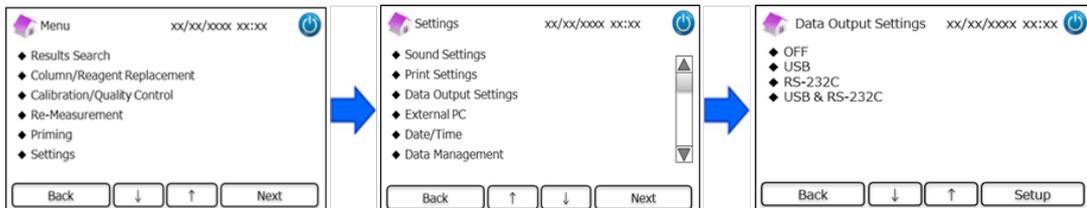
Automatisch/Manuell: Konfiguration für das Ausdrucken (Voreinstellung: automatisch)

- Automatisch: Die Ergebnisse werden nach der Messung automatisch ausgedruckt.
- Manuell: Die Ergebnisse werden durch Drücken von „Weiter“ im Display ausgedruckt.

7.9 Einstellungen für die Datenausgabe

Verwenden Sie diese Funktion, um die Datenausgabe zu konfigurieren.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Einstellungen für die Datenausgabe“.



- (2) Es sind folgende 4 Möglichkeiten verfügbar (Voreinstellung: AUS).

AUS: Die Daten werden nicht exportiert.

USB: Einstellen des USB-Ports als Ziel der Datenausgabe.

RS-232C: Einstellen des RS-232C-Ports als Ziel der Datenausgabe.

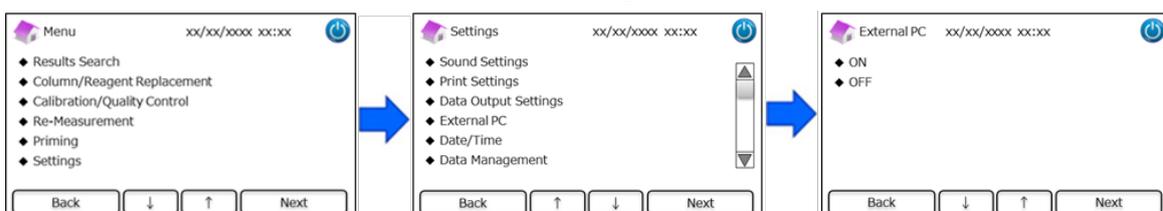
USB & RS-232C: Einstellen beider Ports (RS-232C und USB) als Ziele für die Ausgabe.

7.10 Externer PC

Verwenden Sie diese Funktion, um die Verbindung mit einem externen PC zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Hinweis: Diese Funktion ist nur verfügbar, wenn in den Einstellungen für die Datenausgabe (siehe Abschnitt 7.9 für weitere Informationen) **USB** oder **USB & RS-232C** ausgewählt ist. Auf dem externen PC muss das Programm Chromatogram Viewer installiert sein. Für weitere Informationen siehe die Bedienungsanleitung des Programms Chromatogram Viewer.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Externer PC“.



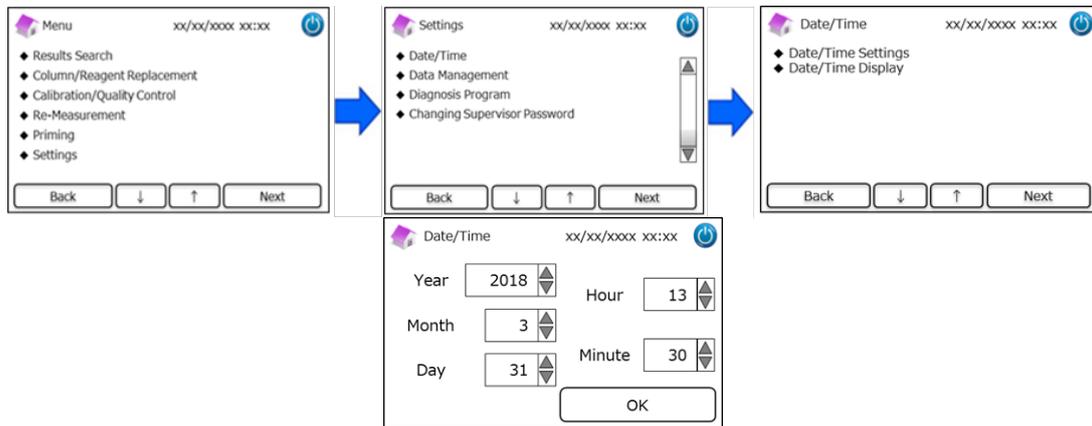
HINWEIS: Die Datenausgabe zwischen Analysator und externem PC sollten in einer sicheren Umgebung durchgeführt werden.

7.11 Datum/Uhrzeit

7.11.1 Einstellungen für Datum/Uhrzeit

Verwenden Sie diese Funktion, um das Datum und die Uhrzeit einzustellen.

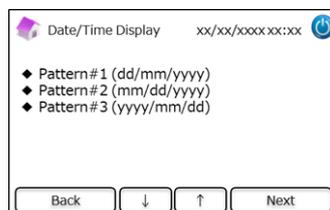
- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Datum/Uhrzeit“ → „Einstellungen für Datum/Uhrzeit“.



7.11.2 Anzeige von Datum/Uhrzeit

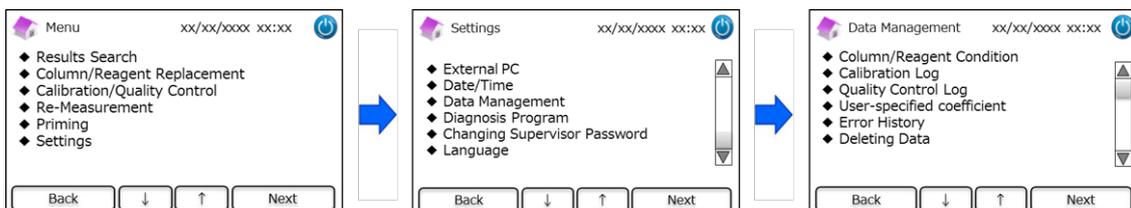
Verwenden Sie diese Funktion, um das Format für die Anzeige von Datum und Uhrzeit einzustellen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Datum/Uhrzeit“ → „Anzeige von Datum/Uhrzeit“.
- (2) Es sind folgende Formate verfügbar (Voreinstellung: Schema 1).



7.12 Datenverwaltung

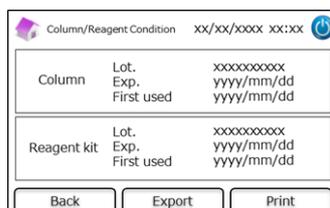
Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Datenverwaltung“.



7.12.1 Zustand der Säule/der Reagenzien

Verwenden Sie diese Funktion, um den Zustand der Säule und des Reagenzienkits sowie Informationen über diese anzuzeigen.

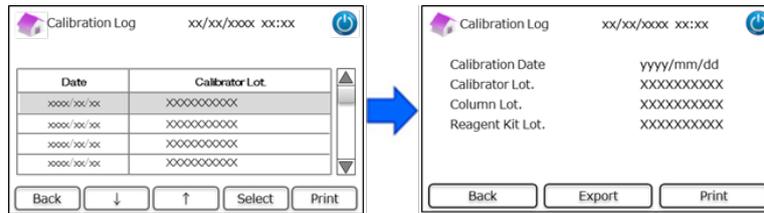
- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Datenverwaltung“ → „Zustand der Säule/der Reagenzien“.
- (2) Im Display werden die Chargenbezeichnung, das Verfallsdatum und das Datum der ersten Verwendung angezeigt.
- (3) Drücken Sie auf „Exportieren“, um die Informationen an ein externes Gerät zu exportieren, oder auf „Drucken“, um sie auszudrucken.



7.12.2. Kalibrierungsprotokoll

Verwenden Sie diese Funktion, um die Geschichte der Kalibrierungen sowie Informationen über die für die Kalibrierung verwendeten Kalibratoren, Reagenzien und Säulen anzuzeigen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Datenverwaltung“ → „Kalibrierungsprotokoll“.
- (2) Drücken Sie auf „Auswählen“, um die Einzelheiten zu der hervorgehobenen Kalibrierung anzuzeigen.
- (3) Drücken Sie auf „Exportieren“, um die Ergebnisse an ein externes Gerät zu exportieren, und auf „Drucken“, um sie auszudrucken.



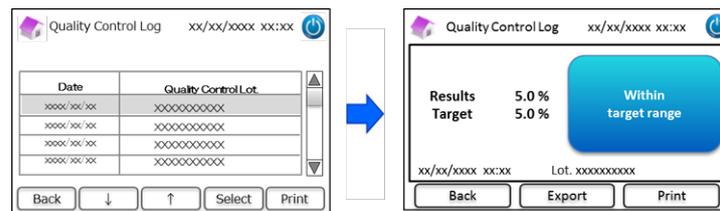
7.12.3 Qualitätskontrollprotokoll

Verwenden Sie diese Funktion, um die Ergebnisse der Qualitätskontrollmessungen (QK-Messungen) anzuzeigen.

Hinweis: Im internen Speicher des Analysegeräts RC-W können höchstens 50 QK-Ergebnisse gespeichert werden (wenn die Anzahl 50 übersteigt, wird der jeweils älteste Eintrag gelöscht).

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Datenverwaltung“ → „Qualitätskontrollprotokoll“.
- (2) Drücken Sie für weitere Informationen auf „Auswählen“. Drücken Sie auf „Drucken“, um die Ergebnisse auszudrucken, und auf „Exportieren“, um die Ergebnisse an ein externes Gerät zu exportieren.

Hinweis: Wenn Sie im Fenster des Qualitätskontrollprotokolls auf „Drucken“ drücken, werden alle verfügbaren Ergebnisse ausgedruckt.

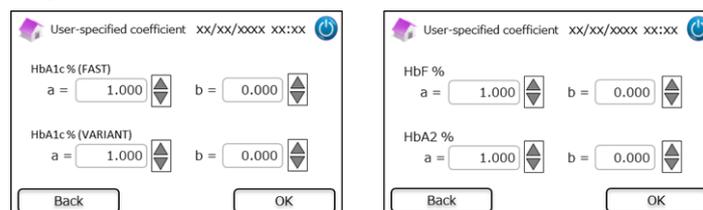


7.12.4 Benutzerdefinierter Koeffizient

Verwenden Sie diese Funktion, um den benutzerdefinierten Koeffizienten für kleinere Anpassungen der Kalibrierungskurven einzustellen.

Hinweis: Diese Funktion dient der Einstellung der Koeffizienten „a“ und „b“ der Kalibrierungskurven (Gleichung: $Y=aX+b$), die während der Kalibrierung erstellt werden. HbA1c, HbF, HbA2 können individuell eingestellt werden. HbA1c ist für das Diabetes-Programm bestimmt, HbF und HbA2 sind für das Thalassämie-Programm bestimmt.

- (1) Drücken Sie auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Datenverwaltung“ → „Benutzerdefinierter Koeffizient“, um den benutzerdefinierten Koeffizienten einzustellen.
- (2) Geben Sie den Kalibrierungsfaktor ein (Bereich von a: 0,000-9,999, Bereich von b: -9,999-9,999).



Hinweis: Die benutzerdefinierten Koeffizienten haben **keinen** Einfluss auf die Ergebnisse der Kalibrierung.

7.12.5 Fehlerprotokoll

Verwenden Sie diese Funktion, um das Fehlerprotokoll einzusehen. Es können höchstens 100 Fehlereinträge auf einmal gespeichert werden.

- (1) Drücken Sie auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Datenverwaltung“ → „Fehlerprotokoll“.



Hinweis: Die Warnung „Kein Druckerpapier vorhanden“ wird nicht im Fehlerprotokoll angezeigt.

7.12.6 Löschen der Daten

Verwenden Sie diese Funktion, um alle früheren Daten zu löschen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Datenverwaltung“ → „Löschen der Daten“.
- (2) Wenn sich das Bestätigungsfenster öffnet, drücken Sie auf „OK“, um die Daten zu löschen.

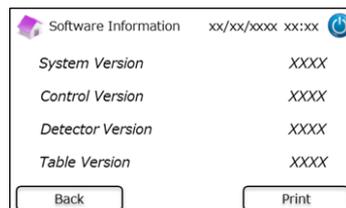
Hinweis: Gelöschte Daten können nicht wiederhergestellt werden.



7.12.7 Softwareinformationen

Verwenden Sie diese Funktion, um Informationen zur Software anzuzeigen.

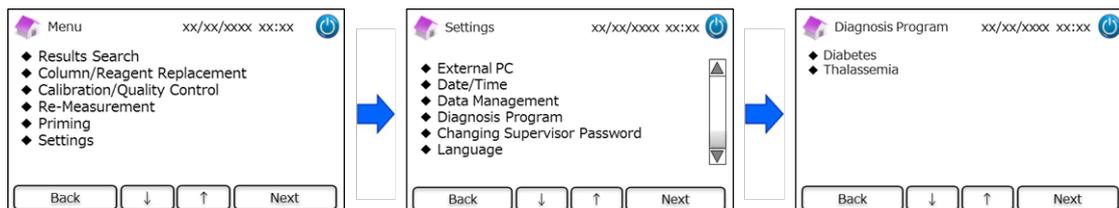
- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Datenverwaltung“ → „Softwareinformationen“.
- (2) Drücken Sie auf „Drucken“, um die Informationen auszudrucken.



7.13 Diagnoseprogramm

Verwenden Sie diese Funktion, um das Diagnoseprogramm auszuwählen.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Diagnoseprogramm“.



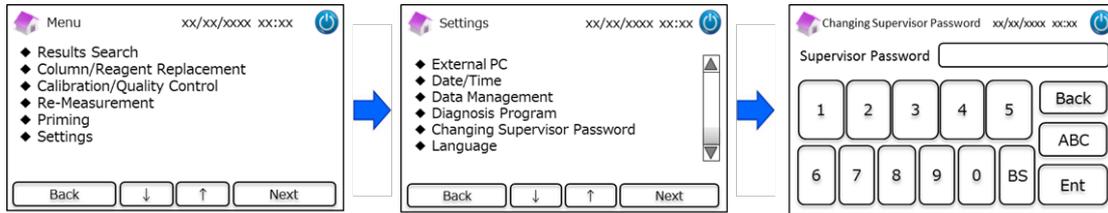
- (2) Starten Sie das Analysegerät neu, nachdem Sie das Diagnoseprogramm gewechselt haben.
- (3) Setzen Sie das Reagenzienkit und die Säule für das ausgewählte Programm ein.

7.14 Supervisor-Passwort

Verwenden Sie diese Funktion, um das Supervisor-Passwort zu ändern.

Hinweis: Am Anfang ist ein Passwort mit 8 Zeichen voreingestellt.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Änderung des Supervisor-Passworts“.

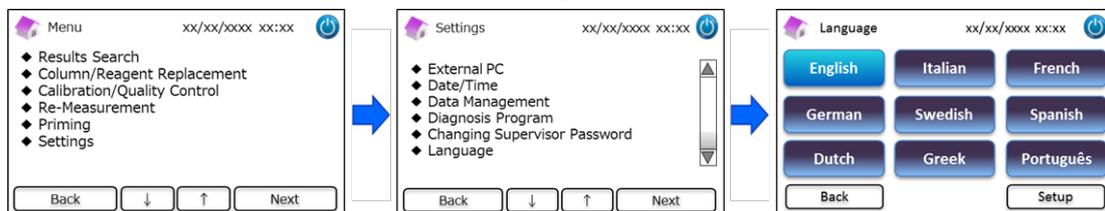


- (2) Geben Sie das neue Supervisor-Passwort ein (die maximale Länge des Passworts ist 18 Zeichen).

7.15 Spracheinstellungen

Verwenden Sie diese Funktion, um die Sprache zu wechseln.

- (1) Drücken Sie auf der Hauptseite auf „Menü“ → „Einstellungen“ → „Sprache“.
(2) Wählen Sie die Sprache aus und drücken Sie auf „Konfiguration“.



Hinweis: Starten Sie das Analysegerät neu, nachdem Sie die Sprache gewechselt haben.

8. Wartung

Dieser Abschnitt enthält eine Beschreibung der vom Kunden durchgeführten Routineprüfungen und die Informationen zum Ersetzen von Bestandteilen. Befolgen Sie beim Durchführen von Wartungsverfahren die untenstehenden Anweisungen und Richtlinien, um das Analysegerät RC-W sicher zu verwenden.

8.1 Ersetzen von Verbrauchsmaterialien

Die nachfolgenden Meldungen erscheinen, wenn Verbrauchsmaterialien ersetzt werden müssen.

Bestandteil	Meldung	Wann zu ersetzen	QR-Code-Karte erforderlich
Reagenzienkit	„Insufficient reagent. Please replace the reagent kit.“ „Reagent kit has expired. Please replace the reagent kit.“	Höchstens 100 Proben (FAST), 80 Proben (VARIANT, Thalassämie-Programm) (darf nicht abgelaufen sein)	Ja
Säule	„The column lifetime has been reached. Please replace the column.“ „The column use-by date has expired. Please replace the column.“	Höchstens 2000 Proben (darf nicht abgelaufen sein)	Ja
Druckerpapier	„Out of printer paper.“	100–450 Proben (je nach Druckeinstellungen)	Nein

Hinweis: Ein einzelnes Reagenzienkit enthält ausreichend Reagenzien für:

- 100 normale Messungen
- 1 Erstspülung
- 1 Kalibrierung und Qualitätskontrolle

Siehe Abschnitt 6.3.1 für das Austauschen des Reagenzienkits und Abschnitt 6.3.2 für das Austauschen der Säule.

8.2 Regelmäßige Überprüfungen

8.2.1 Automatischer Selbsttest beim Starten

Das Analysegerät RC-W führt einen routinemäßigen Selbsttest durch, wenn es eingeschaltet wird. Dabei werden die Lichtmenge des Detektors, der Druck im Fließkanal, die Temperatur der Einheit und der Kommunikationsstatus jedes Kreislaufs überprüft. Wenn einer dieser Parameter nicht im definierten Bereich liegt, wird ein Fehler angezeigt. Wenden Sie sich an den örtlichen Händler. Außerdem ertönt ein Piepton, wenn ein Probennehmer/Probenröhrchen/Fläschchen im Probenhalter gelassen wurde. Entfernen Sie dieses, bevor Sie das Analysegerät RC-W einschalten.

8.2.2 Entsorgen des Flüssigabfalls

Entsorgen Sie den Flüssigabfall am Ende jedes Tages, an dem Messungen vorgenommen wurden. Siehe Abschnitt 5.5 für weitere Informationen.

8.2.3 Zeiteinstellung

Überprüfen Sie zu Beginn jedes Tages, dass die im LCD-Touchscreen angezeigte Zeit korrekt ist.

8.2.4 Wartung des Analysegeräts RC-W

Schalten Sie das Analysegerät RC-W aus und entfernen Sie das Netzteil, bevor Sie am Analysegerät RC-W Wartungsarbeiten vornehmen. Desinfizieren Sie das Äußere des Analysegeräts RC-W mit Ethanol und wischen Sie den LCD-Touchscreen vorsichtig mit einem weichen, trockenen Tuch ab.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass die Vorderklappe und die Abdeckungen des Druckers und des Reagenzienkits während der Desinfektion geschlossen sind.



Siehe Abschnitt 1.2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Durchführung der regelmäßigen Wartung.

8.2.5 Überprüfen des Druckers

Überprüfen Sie, dass die Druckqualität und die Geschwindigkeit normal sind. Wenden Sie sich im Fall einer Funktionsstörung an den örtlichen Händler.

9. Fehlerbehebung

Ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen, bevor Sie eine Reparatur anfordern.

9.1 Analysegerät RC-W

Problem	Maßnahme
Das Analysegerät RC-W schaltet sich nicht ein.	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, dass das Netzteil korrekt angeschlossen ist. • Überprüfen Sie, dass der Schalter auf der Rückseite des Analysegeräts RC-W eingeschaltet ist. • Wenn das Problem fortbesteht, verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht mehr und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.

9.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn im LCD-Touchscreen eine der folgenden Meldungen erscheint, ergreifen Sie die entsprechenden in der Tabelle beschriebenen Maßnahmen.

Meldung	Beschreibung	Erforderliche Maßnahme
Kommunikationsfehler	01 Während der Kommunikation des Systemtest-Befehls ist ein Fehler aufgetreten.	Verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht mehr und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.
	02 Bei der Übertragung von Daten an eine Datei ist ein Fehler aufgetreten.	
	03 Ein anderer als die oben genannten Kommunikationsfehler ist aufgetreten.	
Hardwarefehler	01 Die Flüssigkeitszufuhrpumpe 1 funktioniert nicht korrekt.	
	02	
	03	
	05 Die Flüssigkeitszufuhrpumpe 2 funktioniert nicht korrekt.	
	06	
	07	
	16 Die Messpumpe funktioniert nicht korrekt.	
	17	
	18	
	20 Die Nadel in der Injektionsöffnung funktioniert nicht korrekt.	
	21	
22		
23		
32 Das automatische Ventil funktioniert nicht korrekt.		
33		
34		
Thermostatic Error Detected	Das Thermostat des Analysegeräts RC-W funktioniert nicht korrekt.	Schalten Sie das Analysegerät RC-W aus und wieder ein.
Abnormal Pressure Detected (1)	Der Druck hat die Obergrenze erreicht.	Ersetzen Sie die Säule durch eine neue. Wenn der Fehler fortbesteht, verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht mehr und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.
Abnormal Pressure Detected (2)	Der Druck ist zu niedrig.	Das Analysegerät RC-W versucht automatisch, den Fehler zu beheben. Wenn der Fehler nicht behoben

Meldung	Beschreibung	Erforderliche Maßnahme
		wird, führen Sie eine „Luftblasenentfernung“ durch (siehe Abschnitt 6.6.1). Wenn der Fehler fortbesteht, verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht mehr und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.
Abnormal Pressure Detected (3)	Im Analysegerät RC-W wurde ein abnormaler Druck erfasst.	Verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht mehr und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.
Liquid Leakage Detected (1)	Flüssigkeitsaustritt im Säulenofen erfasst.	Überprüfen Sie, dass das Reagenzienkit fest eingesetzt ist und dass die Säulenhaltung nicht locker ist. Kontrollieren Sie den Boden des Säulenofens. Wenn sich dort Flüssigkeit befindet, wischen Sie diese vorsichtig auf.
Liquid Leakage Detected (2)	Flüssigkeitsaustritt im Säulenofen erfasst.	Überprüfen Sie, dass das Reagenzienkit fest eingesetzt ist und dass die Säulenhaltung nicht locker ist. Kontrollieren Sie den Boden des Säulenofens. Wenn sich dort Flüssigkeit befindet, wischen Sie diese vorsichtig auf.
Unable to Detect the USB Connection	Bei der Übertragung der Daten über den USB-Port ist ein Fehler aufgetreten.	Überprüfen Sie den USB-Anschluss. Überprüfen Sie, dass das USB-Speichergerät ausreichend Platz hat und korrekt funktioniert.
Unable to Detect the Printer	Es ist ein Kommunikationsfehler mit dem Drucker aufgetreten.	Verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht mehr und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.
Out of Printer Paper	Kein Druckerpapier vorhanden.	Ersetzen Sie das Druckerpapier.
The Column will Expire Soon	Die Säule hat fast ihr Verfallsdatum erreicht.	Abgelaufene Säulen dürfen nicht verwendet werden. Ersetzen Sie die Säule durch eine neue.
The Reagent Kit will Expire Soon	Das Reagenzienkit hat fast sein Verfallsdatum erreicht.	Abgelaufene Reagenzien dürfen nicht verwendet werden. Ersetzen Sie sie durch neue.
Reagent Kit/Column will Expire Soon	Das Reagenzienkit und die Säule haben fast das Verfallsdatum erreicht.	Abgelaufene Reagenzien und Säulen dürfen nicht verwendet werden. Ersetzen Sie sie durch neue.
The Reagent Kit is Running Low	Das Reagenzienkit ist fast aufgebraucht.	Das Reagenzienkit kann nicht mehr verwendet werden, wenn der Zähler 0 erreicht. Ersetzen Sie es durch ein neues.
The Column is Running Low	Der Zähler der Säule ist niedrig.	Die Säule kann nicht mehr verwendet werden, wenn der Zähler 0 erreicht. Ersetzen Sie sie durch eine neue.
Reagent Kit/Column are Running Low	Die Zähler des Reagenzienkits und der Säule haben beide fast 0 erreicht.	Die Zähler des Reagenzienkits und der Säule haben beide fast 0 erreicht. Ersetzen Sie sie durch neue.
The Reagent Kit has Expired Replace the Reagent Kit	Das Reagenzienkit ist abgelaufen und darf nicht mehr verwendet werden.	Ersetzen Sie das Reagenzienkit.
The Column has Expired Replace the Column	Die Säule ist abgelaufen und darf nicht mehr verwendet werden.	Ersetzen Sie die Säule.
Insufficient Reagent Replace the Reagent Kit	Die Reagenzien sind aufgebraucht. Der Reagenzienzähler steht auf 0.	Ersetzen Sie das Reagenzienkit.
The Column has Reached its Limit Replace the Column	Der Zähler der Säule steht auf 0.	Ersetzen Sie die Säule.

Meldung	Beschreibung	Erforderliche Maßnahme
Wait for Degassing	Der Druck hat nicht den erforderlichen Wert erreicht.	Das Analysegerät RC-W versucht automatisch, den Fehler zu beheben. Wenn der Fehler fortbesteht, wenden Sie sich an den örtlichen Händler.



Wenn ein Fehler auch nach dem Ergreifen der oben beschriebenen Maßnahmen fortbesteht, verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht mehr und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.

9.3 Achtung

Im Fall eines abnormalen Messergebnisses wird eine der folgenden Meldungen angezeigt und ausgedruckt. Kontrollieren Sie diese in der untenstehenden Tabelle und versuchen Sie, die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.

Meldung	Beschreibung	Erforderliche Maßnahme
Abnormal Concentration	Die Hämoglobinkonzentration lag über dem akzeptablen Grenzwert. Es ist eventuell nicht genug oder zu viel Probe vorhanden.	Entnehmen und messen Sie eine neue Blutprobe (mit einem neuen Probennehmer/Probenröhrchen). Alternativ dazu können Sie das „Probeninjektionsvolumen“ ändern (siehe Abschnitt 7.3).
Data Calculation Error	Kein Peak erfasst.	Überprüfen Sie die Probe. Entnehmen und messen Sie eine neue Blutprobe (mit einem neuen Probennehmer/Probenröhrchen).
Out of Measurement Range	Die Messergebnisse lagen außerhalb des messbaren Bereichs. Die Ergebnisse werden nicht angezeigt oder ausgedruckt.	Wenn eine weitere Analyse für notwendig gehalten wird, verwenden Sie eine alternative Methode.
Abnormal Hemoglobin Detected	Es wurde ein abnormaler Hämoglobinwert erfasst. Folgende Werte können erfasst werden: HbS, HbC, HbE, HbD.	Wenn eine weitere Analyse für notwendig gehalten wird, verwenden Sie eine alternative Methode.
Detector Error	Die Lichtmenge, die den Detektor erreicht, ist verringert.	Verwenden Sie das Analysegerät RC-W nicht mehr und wenden Sie sich an den örtlichen Händler.
Baseline Error	Die Grundlinie hat den akzeptablen Grenzwert überschritten.	Führen Sie eine „Erstspülung“ durch (siehe Abschnitt 6.6.2) und wiederholen Sie dann die Messung.
A0 Bandwidth Error	Die A0-Bandbreite hat den akzeptablen Grenzwert überschritten.	
A1c half bandwidth error	Die halbe A1c-Bandbreite hat den akzeptablen Grenzwert überschritten.	
A0 retention time was early/A0 retention time was late	Die A0-Retentionszeit war zu gering oder zu lang.	
A1c retention time was early/A1c retention time was late	Die A1c-Retentionszeit war zu gering oder zu lang.	
A1c peak was not found	Der A1c-Peak wurde nicht gefunden.	Führen Sie eine „Erstspülung“ durch (siehe Abschnitt 6.6.2) und wiederholen Sie dann die Messung. Wenn der Fehler fortbesteht, enthält die Probe eventuell kein HbA1c.

10. Kundendienst

10.1 Reparaturen

Wenden Sie sich an den örtlichen Händler, wenn Anomalien auftreten oder Reparaturen erforderlich sind.

Der Hersteller behält sich jedoch das Recht vor, in folgenden Fällen die Reparatur in Rechnung zu stellen oder das Produkt nicht zu reparieren.

- (1) Das Produkt wird seit mindestens 7 Jahren nicht mehr vertrieben und/oder die Bestandteile sind nicht mehr erhältlich.
- (2) Das Produkt wurde in irgendeiner Form verändert.
- (3) Das Produkt ist schwer beschädigt.

10.2 Revisionsverlauf

Revisionsverlauf

Datum der Version	Nummer der Version	Revisionsseite	Beschreibung
2022/04/15	1,0	—	1 st Ausgabe
2023/05/29	2.0	Seite 14; Die Beschreibung der beabsichtigten Verwendung wurde geändert. Seite 66; Die Tabelle „Definitionen für Symbol“ wurde hinzugefügt. Seite 69; Hinzufügen von Text, der den Benutzer anweist, die neueste Version des Benutzerhandbuchs zu erwerben, um sicherzustellen, dass keine Mix-ups vorhanden sind.	Zweite Ausgabe

Nummer des Dokuments: UMDE-RCW-R200

Symbole			
	CE-Zeichen		Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum		Temperaturbegrenzung
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verwendbar bis		Chargenbezeichnung
	Anweisungen zur Verwendung oder konsultieren Sie elektronische Anweisungen zur Verwendung		Seriennummer
	Herstellungsdatum		Symbol für die Markierung von EEE
	Importiert und verteilt von		NICHT VERWENDEN
	Inhalt		

Importeur



A.MENARINI Diagnostics S.r.l.

Via Sette Santi 3

50131 FIRENZE

ITALY

Vertreiber



ITALIEN

A. Menarini Diagnostics Srl

Via Lungo l'Ema, 7

50012 Bagno a Ripoli - Firenze, Italy

Tel. +39-055-5680422

Fax +39-055-5680905

www.menarinidiagnostics.it

ÖSTERREICH

A. Menarini GmbH

Pottendorfer Strasse 25-27A-1120 Wien, Austria

Tel. +43-1-80415760

Fax +43-1-8043194

www.menarinidiagnostics.at

BENELUX

A. Menarini Diagnostics Benelux S.A/N.V.De Kleetlaan 3

1831 Diegem, Belgium

Tel. +32-2-7214545

Fax +32-2-7215049

www.menarinidiagnostics.be

FRANKREICH

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.3-5, rue du Jura - BP 70511
94633 Rungis Cedex, France
Tel. +33-1-56346910
Fax +33-1-56346911
www.menariniagnostics.fr

DEUTSCHLAND

A. Menarini Diagnostics DeutschlandEine Division der Berlin Chemie
AGGlienicker Weg 125
12489 Berlin, Germany
Tel. +49-30-67073000
Fax +49-30-67073020
www.menariniagnostics.de

GRIECHENLAND

A. Menarini Diagnostics s.a.
575, Vouliagmenis Ave.
164 51 Argyroupolis - Athens, GreeceTel. +30-210-99 44 952
Fax +30-210-99 45 029
www.menariniagnostics.gr

PORTUGAL

A. Menarini Diagnósticos
Quinta da Fonte
Edifício D. Manuel I, 2º B
2770-203 Paço de Arcos, PortugalTel. +351-210-930-000
Fax +351-210-930-001
www.menarinidiag.pt

SPANIEN

A. Menarini Diagnosticos S.A.
Avenida del Maresme 120
08918 Badalona, Barcelona, SpainTel. +34-93-50-71000
Fax +34-93-27-80215
www.menarinidiag.es

GROSSBRITANNIEN

A. Menarini Diagnostics Ltd
405 Wharfedale Road,
Winnersh-Workingham,
Berkshire RG415RA, UK
Tel. +44-118-944 4100



Hersteller

SEKISUI MEDICAL CO., LTD.
1-3, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku, Tokyo 103-0027, JAPAN
www.sekisuimedical.jp
Tel: (+81) 03-6837-5517(9:00-17:00 Japan time)
Kontakt-E-Mail-Adresse: smd_global_info@sekisui.com



Vertretungsberechtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika); Wenn während der Verwendung dieses Geräts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem autorisierten Vertreter und Ihrer nationalen Behörde.

Die neueste Version der mehrsprachig übersetzten Benutzerhandbücher ist unter der folgenden URL verfügbar.:

<https://www.sekisuimedical.jp/english/business/diagnostics/ce-products-ifu/>

