

Clini5



BEDIENUNGSANLEITUNG

Dieses Handbuch erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Inhaltsindex

GRAFISCHE KONVENTIONEN	5
SYMBOLE	5
1 WICHTIGE HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	7
1.1 ANFORDERUNGEN AN DEN BENUTZER	7
1.2 INFORMATIONEN IN BEZUG AUF DIE SICHERHEIT	7
1.2.1 SCHÄDEN AN PERSONEN.....	7
1.2.2 SCHÄDEN AM GERÄT	7
1.3 HINWEISE ZUR PRODUKTHAFTUNG	8
2 GEBRAUCHSHINWEISE	9
2.1 BENUTZUNG DER BEDIENUNGSANLEITUNG.....	9
2.2 VORSICHTSMAßNAHMEN WÄHREND DER BENUTZUNG.....	9
2.3 VORKEHRUNGEN ZUR AUFBEWAHRUNG NACH DEM GEBRAUCH	9
3 BESCHREIBUNG.....	10
3.1 IDENTIFIKATION DES IVD-GERÄTS.....	10
3.2 BESTIMMUNGSZWECK	10
3.2.1 GEBRAUCHSBESCHRÄNKUNGEN – GEGENANZEIGEN.....	10
3.2.2 VORSICHTSMASSNAHMEN.....	10
3.3 MESSPRINZIP.....	11
3.4 MERKMALE	11
3.4.1 TECHNISCHE DATEN.....	13
3.4.2 TYPENSCHILD-ETIKETT	13
3.4.3 PARAMETER.....	14
3.5 ERGEBNISSE.....	14
3.6 SELBSTTEST DES GERÄTS	15
4 TRANSPORT, AUFBEWAHRUNG, ENTSORGUNG.....	16
4.1 TRANSPORT.....	16
4.2 AUFBEWAHRUNG.....	16
4.3 ENTSORGUNG	16
5 INSTALLATION DES GERÄTS.....	17
5.1 ÜBERPRÜFUNG DER VERPACKUNG / MITGELIEFERTES MATERIAL.....	17
5.1.1 MIT DEM SYSTEM GELIEFERTES ZUBEHÖR.....	17
5.1.2 SEPARAT ZU KAUFENDES ZUBEHÖR	17
5.2 MODELLE UND TESTS	18
5.3 PLATZIERUNG DES GERÄTS	19
5.4 HINTERES PANEEL.....	19

5.5	ANSCHLUSS DES GERÄTS AN DAS STROMNETZ	20
6	ERGÄNZENDE VERFAHREN ZUR BENUTZUNG DES GERÄTS	21
6.1	AUFBEWAHRUNG UND SICHERHEIT DER REAGENZIEN.....	21
6.2	VERFAHREN ZUR KAPILLARBLUTENTNAHME.....	21
6.3	VORSICHTSMASSNAHMEN	22
6.4	QUALITÄTSKONTROLLE.....	22
6.5	ENTSORGUNG DER BEI DER ANALYSE ANFALLENDEN ABFÄLLE.....	22
7	BEDIENUNG DES GERÄTS	23
7.1	VERZEICHNIS DER WICHTIGSTEN SYMBOLE.....	23
7.2	ERSTE INBETRIEBSETZUNG.....	25
7.3	AUTOTEST	25
7.4	HEIZUNG	25
7.5	HAUPTMENÜ.....	25
7.5.1	GESTEN-SENSOR	26
7.5.2	ANALYSE	26
7.6	KUNDEN	38
7.6.1	ZUGRIFF AUF DEN KUNDENBEREICH: PIN-CODE	38
7.6.2	EINEN NEUEN KUNDEN ERSTELLEN	39
7.6.3	ALLGEMEINE STATISTIKEN	40
7.6.4	ANZEIGE DER EINEN KUNDEN BETREFFENDEN ERGEBNISSE	40
7.6.5	ÄNDERUNG DER KUNDENDATEN	41
7.6.6	EINEN KUNDEN LÖSCHEN	41
7.7	ERGEBNISSE.....	41
7.7.1	ERGEBNISSE KUNDEN	41
7.7.2	ERGEBNISSE AUTOM. TEST.....	42
7.7.3	KONTROLLERGEBNISSE	43
7.8	EINSTELLUNGEN	45
7.8.1	SYSTEMEINSTELLUNGEN	45
7.8.2	DATUM/UHRZEIT	45
7.8.3	EINSTELLUNG DER SPRACHE	46
7.8.4	LOGO UND HEADER	46
7.8.5	WiFi.....	47
7.8.6	ETHERNET.....	47
7.8.7	TUTORIAL-MODUS AKTIVIEREN/DEAKTIVIEREN.....	47
7.8.8	PARAMETEREINSTELLUNGEN	47
7.8.9	WARTUNG UND KONTROLLE.....	48

7.8.10	VIDEO-TUTORIAL	49
7.8.11	SOFTWARE-UPDATE.....	49
7.8.12	GESTURE EINSTELLUNGEN	50
8	WARTUNG	51
8.1	REINIGUNG UND DESINFEKTION.....	51
8.1.1	VERWENDBARE DESINFEKTIONSMITTEL.....	51
8.1.2	REINIGUNG UND DESINFEKTION DES GEHÄUSES.....	51
8.1.3	REINIGUNG DES DISPLAYS.....	52
8.1.4	REINIGUNG DER MESSFENSTER.....	52
8.1.5	REINIGUNG DES MULTIFUNKTIONSDECKELS	52
8.1.6	REINIGUNG DER KROKODILKLEMMEN FÜR KAPILLAREN.....	52
8.1.7	REINIGUNG UND DESINFEKTION DER ARBEITSFLÄCHE	52
8.2	PIPETTE	52
8.3	GEGENGEWICHTE FÜR ZENTRIFUGE	53
9	BIOCHEMIE UND VERFAHREN	54
	ANHANG I – Bewertung des Kardiovaskulären Risikos.....	55
	ANHANG II - CLINI5 Fehlerbehebung.....	56
	ANHANG III - CLINI5 – FEHLERMELDUNGEN	59
	ANHANG IV: Verfahren zur kapillarblutentnahme	61
	ANHANG V: Referenzwerte.....	62













GRAFISCHE KONVENTIONEN
















➤ Gibt die von der Bedienerperson auszuführenden Vorgänge an

1. Die Vorgänge in der beschriebenen Reihenfolge ausführen
- 2.

◆ Dieses Symbol auf dem Display drücken, um den beschriebenen Vorgang auszuführen

SYMBOLE

	<i>In-vitro</i> -diagnostikum
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Haltbarkeit nach dem öffnen (Monaten)
	Öffnungsdatum
	Nur zur einmaligen Verwendung
	CE-Zeichen
	Hersteller
	Beispiel Herstellungsdatum
	Gleichstrom
	Achtung - lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch
	Biologische Gefahr
	Lagerungstemperatur
	Entsorgen Sie das Gerät nach Ablauf seiner Betriebsdauer nicht zusammen mit anderem Hausmüll

	Elektrische Gefahr
	Bestellnummer
	Warnzeichen
	Anzahl Proben (n)
	Vor Sonnenlicht schützen
	Wiederverwertung
	Verunreinigen Sie nicht
	Vor Nässe schützen
	Vorsichtig Handhaben
	Zerbrechlich
	Nach oben
	Nicht verwenden wenn. Verpackung beschädigt
	Nicht essen und trinken
	Für Kinder unzugänglich aufbewahren
	Barcode

1 WICHTIGE HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1.1 ANFORDERUNGEN AN DEN BENUTZER

Für die Wartung des Geräts ist dessen Eigentümer verantwortlich. Sie erfordert eine Schulung in Bezug auf die erweiterten Funktionen und die Qualitätskontrolle des Geräts sowie auf den Gebrauch und die Aufbewahrung der Reagenzien.

Vor der Benutzung die Bedienungsanleitung, die Aufkleber und alle weiteren mit dem Gerät gelieferten Informationen aufmerksam lesen. Es ist wichtig, mit dem Gerät vertraut zu werden.

Um einen einwandfreien Betrieb des Geräts zu gewährleisten und ungenaue Ergebnisse zu vermeiden, bitte nur Originalreagenzien von Callegari S.r.l. verwenden.

1.2 INFORMATIONEN IN BEZUG AUF DIE SICHERHEIT

1.2.1 SCHÄDEN AN PERSONEN



Gesundheitsschäden durch giftige Chemikalien

Die Sicherheitsdatenblätter der Reagenzien aufmerksam lesen und die angegebenen Sicherheitsvorschriften einhalten.



Sicherheitsrisiken durch Eindringen von Flüssigkeiten

Flüssigkeiten, die mit dem Netzteil oder dem Gerät in Berührung kommen, können die Sicherheit des Geräts gefährden. In der Nähe des Geräts und des Netzteils nicht mit Reagenzien, Reinigungslösungen oder sonstigen Flüssigkeiten arbeiten.



Sicherheitsrisiken durch Verwendung ungeeigneter Zubehör- oder Ersatzteile

Nicht von Callegari S.r.l. empfohlene Ersatzteile gefährden die Sicherheit, den Betrieb und die Genauigkeit des Geräts.



Gefahren für die Gesundheit durch Kontamination des Geräts oder des Zubehörs

Das Gerät und das Zubehör nach dem Gebrauch oder vor der Rücksendung an den Kundendienst desinfizieren (siehe 8.1).



Verletzungsgefahr durch versehentliches Herabfallen des Geräts

Das Gerät und die Zentrifuge mit beiden Händen bewegen und darauf achten, dass sowohl das Gerät als auch der Deckel fest gehalten werden.

1.2.2 SCHÄDEN AM GERÄT



Schäden durch Eindringen von Flüssigkeiten

Vor der Reinigung oder Desinfektion das Gerät ausschalten und vom Stromnetz trennen. Keine Flüssigkeiten in die Messfenster eindringen lassen. Keine Reinigungs- oder Desinfektionsmittel auf das Gerät sprühen. Das Gerät erst nach dem vollständigen Trocknen des Geräts und des Netzteils wieder an die Stromversorgung anschließen.



Schäden durch aggressive Chemikalien

Zur Reinigung des Geräts und des Zubehörs keine aggressiven Chemikalien, wie z.B. Säuren und Basen, Aceton, Formaldehyd, Halogenkohlenwasserstoffe oder Phenole, verwenden.

Zur Reinigung des Geräts nur leicht mit verdünnter Wasser-Alkohol-Lösung angefeuchtete Baumwolltücher verwenden



Schäden am Gerät durch Verwendung eines ungeeigneten Netzteils

Nur das mit dem Gerät gelieferte Netzteil verwenden. Die Verwendung eines anderen Netzteils gefährdet die Sicherheit und den Betrieb des Geräts. Callegari S.r.l. haftet nicht für Schäden, die durch die Verwendung nicht originaler Ersatzteile entstehen.



Beeinträchtigung des Betriebs aufgrund mechanischer Schäden.

Wenn das Gerät einen mechanischen Schaden erlitten hat, vor der Benutzung die Messfunktionen überprüfen.



Schäden aufgrund nicht konformer Verpackung

Callegari S.r.l. haftet nicht für Schäden, die durch ungeeignete Verpackung entstehen.
Das Gerät nur in der Originalverpackung transportieren.



Schäden aufgrund ungeeigneter Reinigung der Messfenster

Die Messfenster nur mit einem leicht angefeuchteten Wattestäbchen reinigen.

1.3 HINWEISE ZUR PRODUKTHAFTUNG

Callegari S.r.l. lehnt in den folgenden Fällen jede Haftung für eventuelle Personen- oder Sachschäden ab:

- a) Wenn das Gerät nicht entsprechend der Bedienungsanleitung benutzt wird
- b) Wenn das Gerät für einen Zweck verwendet wird, der von der vorgesehenen Verwendung abweicht
- c) Wenn das Gerät mit anderem Zubehör oder Verbrauchsmaterial verwendet wird als dem, das von Callegari S.r.l. empfohlen wird.
- d) Wenn die Wartung oder Reparatur des Geräts von Personal durchgeführt wird, das nicht von Callegari S.r.l. autorisiert wurde
- e) Wenn der Benutzer ohne vorherige Genehmigung Änderungen am Gerät vornimmt.

Der Hersteller lehnt jede Haftung in Bezug auf die Erhebung, Verarbeitung und Sicherheit der vom Benutzer/Käufer eingegebenen und benutzten personenbezogenen Daten ab.

2 GEBRAUCHSHINWEISE

2.1 BENUTZUNG DER BEDIENUNGSANLEITUNG

- Vor der ersten Inbetriebsetzung des Geräts die Bedienungsanleitung durchlesen.
- Vor der Durchführung der Tests die Gebrauchsanweisungen der Reagenzien aufmerksam lesen.
- Die vorliegende Bedienungsanleitung ist Bestandteil des Produkts und muss aufbewahrt werden.
- Wenn das Gerät dritten Personen überlassen wird, immer die Bedienungsanleitung beilegen.
- Sollte die Bedienungsanleitung verloren gehen, ist ein Ersatzexemplar anzufordern.

Anmerkung: Alle in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen dienen lediglich zur Erläuterung und der betreffende Inhalt entspricht nicht unbedingt tatsächlichen Werten oder Bildern bzw. der Sprache des benutzten Handbuchs.

2.2 VORSICHTSMAßNAHMEN WÄHREND DER BENUTZUNG

- Während der Handhabung des Blutes jede äußere Kontamination des Geräts vermeiden.
- Immer die gelieferten/angegebenen Kabel und Netzteile verwenden.
- In der Nähe des Analysators keine Funksysteme oder Elektrogeräte (Pacemaker, Fernseher usw.) benutzen.
- Das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen, offenen Flammen oder entzündlichen Gasen benutzen.
- In der Nähe des Geräts oder des Netzteils keine Flüssigkeiten aufbewahren.
- Den Analysator im Laufe einer Analyse nicht verschieben oder versetzen.
- Das Gerät innerhalb des in diesem Handbuch angegebenen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereichs benutzen.
- Während der Selbsttest-Phasen nicht direkt in die Messfenster sehen.
- Das Gerät bei angemessener Beleuchtung benutzen:
 - a. Keinen starken Lichtquellen wie Sonnenlicht oder Strahlern aussetzen.
 - b. Zur Ausführung der Analysevorgänge für eine ausreichende Beleuchtung sorgen.

2.3 VORKEHRUNGEN ZUR AUFBEWAHRUNG NACH DEM GEBRAUCH

- Das Gerät auf einer ebenen Fläche und vor Stößen und Vibrationen geschützt aufbewahren, wie in diesem Handbuch angegeben ist.
- Bei einer Temperatur von 8 – 38 °C aufbewahren.
- Das Produkt vor Staub und Feuchtigkeit schützen.
- Die mit dem System gelieferten Abdeckungen verwenden und besonders auf die Schutzabdeckung der Messfenster achten.
- Keine Gegenstände auf das Gerät stellen oder legen.



Die Oberflächen könnten durch potentielle Krankheitserreger oder Viren kontaminiert werden, die Infektionskrankheiten herbeiführen. Mit geeigneten Desinfektionsmitteln sorgfältig reinigen (siehe 8.1.2).

3 BESCHREIBUNG

3.1 IDENTIFIKATION DES IVD-GERÄTS

Dieses Handbuch bezieht sich auf das IVD-Gerät Clini5 (Artikelnummer 126181).

3.2 BESTIMMUNGSZWECK

Clini5 ist ein Photometer zur Bestimmung der wichtigsten biochemischen Parameter in Vollblutproben.

Clini5 ist ein Gerät für In-vitro-Diagnostik, das für die Benutzung durch kompetentes Fachpersonal oder durch nicht-pharmazeutisches Personal in Apotheken bestimmt ist.

Das System ist für die Selbstanalyse geeignet.


Für den Bestimmungszweck jedes speziellen Parameters den jeweiligen Beipackzettel einsehen.

3.2.1 GEBRAUCHSBESCHRÄNKUNGEN – GEGENANZEIGEN

Mit Clini5 können ausschließlich die in diesem Handbuch angeführten Parameter analysiert werden.

Die mit dem Gerät Clini5 durchgeführten Tests sind Voruntersuchungen und reichen als solche zur Erstellung einer Diagnose oder eines Behandlungsschemas nicht aus, wenn danach keine vertiefende Diagnostik erfolgt.


Die Interpretation der Ergebnisse ist ausschließlich dem Arzt vorbehalten.

	<p>Nicht zur Diagnose von Diabetes verwenden.</p> <p>Nicht zur Überwachung der Blutzuckerwerte bei der Heimbehandlung von Diabetes mellitus verwenden.</p>
---	--

Der Hersteller lehnt jede Haftung für die Interpretation der erhaltenen Ergebnisse und für eventuelle Schäden ab, die durch die Verwendung von Produkten und Behandlungen jedweder Art, die auf der Grundlage der vom Gerät verarbeiteten Daten gewählt, empfohlen oder verschrieben wurden, entstehen sollten.

3.2.2 VORSICHTSMASSNAHMEN

Für die Selbstanalyse geeignet.

	<p>Die mit Clini5 bestimmbaren Parameter wurden derart entwickelt, dass die Handhabung durch den Benutzer und der direkte Kontakt mit den Reagenzien auf ein Minimum reduziert werden. Wir legen auf jeden Fall nahe, die üblichen, in den Sicherheitsdatenblättern der Reagenzien - auf Anfrage erhältlich - angeführten Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von Reagenzien, Chemikalien oder sonstigen potentiell schädlichen Substanzen einzuhalten.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Die Reagenzgläser mit den biologischen Proben während und nach der Durchführung der Untersuchung sorgfältig verschließen.▪ Auf einer wasserundurchlässigen Fläche arbeiten und diese am Ende der Untersuchungen sorgfältig reinigen.▪ Bei der Durchführung der Untersuchungen nicht essen, trinken oder rauchen.▪ Niemals mit dem Mund pipettieren.▪ Die Reagenzien nach den einschlägigen örtlichen Vorschriften entsorgen.
---	--

Bitte die folgenden Empfehlungen beachten:

- Die Finger nicht in die Messfenster einführen.
- Keine Fremdgegenstände in die Systeme im Innern der Messfenster einführen.

3.3 MESSPRINZIP

Clini5 ist ein Photometer mit fünf unabhängigen Messfenstern mit verschiedenen Wellenlängen (505, 610, 340 nm). Das Gerät ist auf 39 °C thermostatisiert, um maximale Genauigkeit und Gleichförmigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten.

Das System sieht die Verwendung spezieller flüssiger Reagenzien vor, die in den Reaktionsküvetten vordosiert werden.

3.4 MERKMALE

- Clini5 ist ein Photometer mit 5 Messfenstern. In jedem Messfenster werden Messungen mit einer festen Wellenlänge durchgeführt.
- Das Gerät ist mit einem 7" TFT-Display mit kapazitivem Multi-Touch-Screen ausgestattet.
- Der grafikfähige Thermodrucker (Optional) ermöglicht das unmittelbare Ausdrucken der erhaltenen Ergebnisse.
- Clini5 verfügt über Ethernet-Konnektivität, Wi Fi*.
- Im Gerätekörper befindet sich ein Fach, in dem das zur Durchführung der Tests erforderliche Zubehör aufbewahrt werden kann.
- Clini5 ist mit einem multifunktionalen Deckel ausgestattet, der während der Benutzung des Geräts zur Arbeitsstation wird und das Gerät bei Nichtbenutzung vor Staub schützt.
- Eine weitere Abdeckung schützt die 5 Messfenster vor Staub und Schmutz.

* Die Wi Fi-Funktion könnte auf einigen Märkten fehlen.

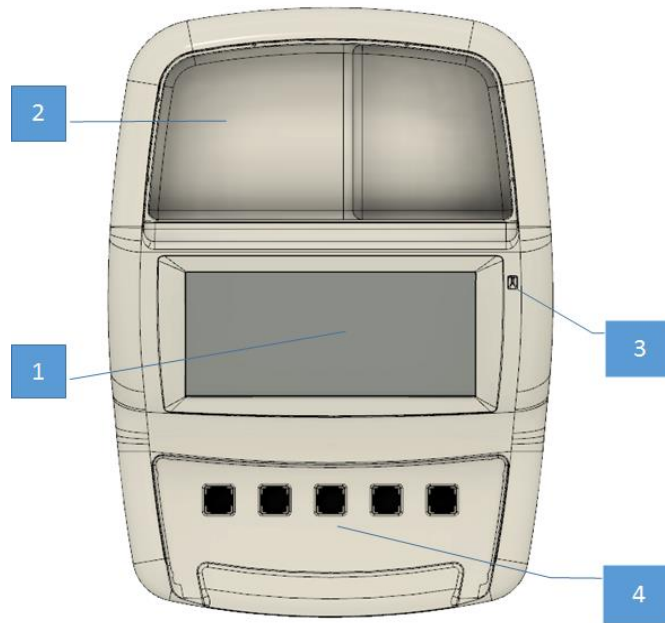


Abbildung 1

- 1) Display
- 2) Ablagefächer
- 3) Gesten-Sensor
- 4) Messfenster

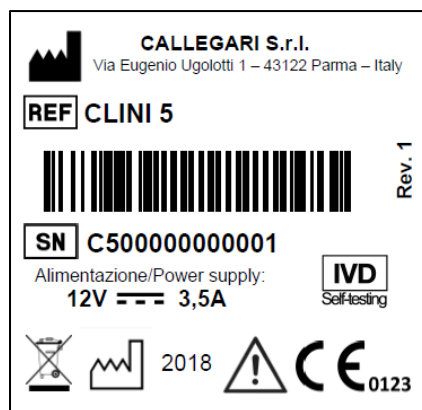
<p>Multifunktionsdeckel</p>	
<p>Schutzabdeckung der Messfenster</p>	

3.4.1 TECHNISCHE DATEN

Messprinzip	Extinktion (Lambert-Beer'sches Gesetz)
Anzahl der Messfenster	5
Abmessungen der Messfenster	ca. 13x13 mm
Temperatur der Messfenster	39±0.2°C
Lichtquelle	LED, Light Emitting Diode
Wellenlänge (nm)	505 - 610 - 340
Optische Weglänge	1 cm
Display	7" TFT mit kapazitivem Touchscreen
Konnektivität	Ethernet
Video	HDMI
Schnittstelle	3xUSB
Gewicht	ca. 2,4 Kg
Abmessungen	240 (w) x 330 (d) x 155 (h) mm
Stromversorgung	12 V DC – 3,5 A
Leistungsaufnahme	max. 45 Watt
Betriebsbedingungen	15-30°C (RH max. 90 % nicht kondensierend)
Lagerungsbedingungen	08-38°C (Rh 95% max.)
Sichere Betriebsbedingungen	15-40°C
Zertifizierungen	CE-Kennzeichnung CE 0123

3.4.2 TYPENSCHILD-ETIKETT

Clini5 ist mit einem TYPENSCHILD-ETIKETT am Boden des Geräts ausgestattet, auf dem die folgenden Daten angegeben sind: Name des Herstellers, Seriennummer und Art der Stromversorgung.



3.4.3 PARAMETER

WELLENLÄNGE (nm)	PARAMETER	BLUTPROBE
505	Milchsäure	Vollblut
505	Harnsäure	Vollblut
505	Gesamtcholesterin	Vollblut
610	HDL-Cholesterin	Vollblut
---	LDL-Cholesterin	<i>Berechnet (Friedewald-Formel)¹</i>
505	Hämatokrit	Vollblut
505	Hämoglobin	Vollblut
610	HbA1c	Vollblut
505	Erythrozyten	Vollblut
505	FORT	Vollblut
505	FORD	Vollblut
---	REDOX-Index	<i>Berechnet²</i>
505	Blutzucker	Vollblut
505	Triglyceride	Vollblut
505	CHOL♦GLU	Vollblut
---	Kardiovaskuläres Risiko	<i>Berechnet (Framingham)³</i>
340	ALT/GPT	Vollblut
340	AST/GOT	Vollblut
---	AST/ALT-Verhältnis	<i>Berechnet⁴</i>

3.5 ERGEBNISSE

Die Testergebnisse werden auf dem Display angezeigt und können mit dem optionalen Thermodrucker ausgedrückt werden.

Sie können vom Smartphone durch Fotografieren des eigens vom Gerät erstellten zweidimensionalen Codes erfasst werden.

Die Ergebnisse werden automatisch in anonymer Form und in zeitlicher Reihenfolge gespeichert. Dieses Verzeichnis kann am Ende der Analyse aufgerufen werden.

¹ Das Gerät berechnet jedes Mal, wenn der Mehrfachtest „LDL“ durchgeführt wird, automatisch den LDL-Cholesterinwert (siehe 7.5.2.3.4).

² Das Gerät berechnet jedes Mal, wenn der Mehrfachtest „Redox-Index“ durchgeführt wird, automatisch die Redoxreaktion.

³ Das Gerät berechnet jedes Mal, wenn der Mehrfachtest „Kardio-Risiko“ oder „LDL“ durchgeführt wird, automatisch das kardiovaskuläre Risiko.

⁴ Das Gerät berechnet jedes Mal, wenn der Mehrfachtest „AST/ALT“ durchgeführt wird, automatisch das AST/ALT-Verhältnis.

Als Alternative können sie durch Zugriff auf eine durch PIN-Code (der vom Benutzer geändert werden kann) geschützte Datenbank einem besonderen Patienten zugeordnet und gespeichert werden.

3.6 SELBSTTEST DES GERÄTS

Nach dem Einschalten führt das Gerät einen Selbsttest aus, um die allgemeine Funktionstüchtigkeit des Geräts zu überprüfen. Nach der Auswahl des durchzuführenden Tests wird für jeden Ableseraum automatisch ein zweiter Autotest durchgeführt. Eventuelle Funktionsstörungen werden auf dem Display angezeigt. Bei Funktionsstörungen im **ANHANG II - CLINIS Fehlerbehebung** und/oder **ANHANG III - CLINIS – FEHLERMELDUNGEN**.

Wenn das Problem weiterhin besteht, den Kundendienst der Fa. Callegari S.r.l. kontaktieren.

4 TRANSPORT, AUFBEWAHRUNG, ENTSORGUNG

4.1 TRANSPORT

Das Gerät darf nur in seiner Originalverpackung transportiert werden, wobei die folgenden Umgebungsbedingungen zu beachten sind:

Temperatur	Relative Luftfeuchtigkeit	Luftdruck
-10°C – +50°C	Max. 95%	30kPa-106kPa

Wenn das Gerät nach der Benutzung transportiert wird, muss es einem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterzogen werden (siehe 8.1)

4.2 AUFBEWAHRUNG

Temperatur	Relative Luftfeuchtigkeit	Luftdruck
8-38°C	Max. 95%	70kPa-106kPa

Das Gerät fern von direkter Lichtstrahlung und vor Staub, Sand oder Chemikalien geschützt platzieren.


Keinen hohen oder niedrigen Temperaturen und keinem Luftzug aussetzen.

Clini5 sollte in gebührendem Abstand (mindestens 1,5 Meter) von anderen Geräten oder Elektrogeräten wie Fernseher, CD-Player usw. benutzt werden.

4.3 ENTSORGUNG

Entsorgung des Geräts

Bei der Entsorgung des Geräts die örtlichen Rechtsvorschriften beachten.

	Das System Clini5 und die entsprechenden Bauteile sind als potentiell infektiöse Abfälle zu behandeln. Vor der Wiederverwendung, Wiederverwertung oder Entsorgung des Systems und der entsprechenden Bauteile müssen sie desinfiziert werden (einem Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterziehen).
---	--

In der EU wird die Entsorgung der Geräte von der Richtlinie **2012/19/EU** über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) geregelt, die eine Entsorgung dieser Geräte mit dem gewöhnlichen Hausmüll untersagt.



In Italien übernimmt Callegari S.r.l. als Hersteller seit dem 1. September 2007, an dem das Dekret über Elektro- und Elektronik-Altgeräte in Kraft trat, die Sammlung und Entsorgung der von ihm hergestellten elektronischen Geräte. Als Alternative können die Geräte bei den Recyclinghöfen abgeliefert werden.

5 INSTALLATION DES GERÄTS

Zur Installation des Clini5 ist kein spezialisiertes Fachpersonal erforderlich.

5.1 ÜBERPRÜFUNG DER VERPACKUNG / MITGELIEFERTES MATERIAL

Vor dem Öffnen der Verpackung ist zu überprüfen, ob sie keine Schäden erlitten hat und ob die Siegel und die inneren Verankerungselemente unversehrt sind.

Zum Öffnen der Verpackung keine spitzen oder scharfen Werkzeuge verwenden, um den Inhalt nicht zu beschädigen.

Den Inhalt des Frachtstücks anhand der Angaben auf dem Lieferschein und/oder der nachstehenden Liste des mitgelieferten Materials und Zubehörs überprüfen.

1 Photometer Clini5
1 Netzteil (Artikelnummer 126117)
1 CD mit der Bedienungsanleitung
1 Beutel mit 50- μ l-Pipette und 5 Krokodilklemmen zur Handhabung der Kapillaren
1 Kurzanleitung
1 1 Beutel mit dem Qualitätszertifikat von Callegari
1 Beutel mit dem Ausgleich für ALT/AST-Tests

Achtung. Die Garanzzeit wird vom geltenden Gesetz geregelt. Die Originalverpackung des Produkts über diesen Zeitraum aufbewahren und verwenden, um das Gerät im Fall von außerplanmäßiger Wartung an den Hersteller zu senden.

5.1.1 MIT DEM SYSTEM GELIEFERTES ZUBEHÖR

- Netzteil Edacpower (Artikelnummer 126117)
- 50- μ l-Pipette mit festem Volumen (Artikelnummer AD-10259).

5.1.2 SEPARAT ZU KAUFENDES ZUBEHÖR

- Reagenzien für die Reihe Clini5
- Wo vorgesehen: WLAN-Dongle
- Zentrifuge 6000 (Artikelnummer 126136)
- Thermodrucker (wo vorgesehen - Artikelnummer 114107).

5.2 MODELLE UND TESTS

Die Reihe Clini5 gestattet die Ausführung eines kompletten Testpanels biochemischer/klinischer Werte, wie in der nachstehenden Tabelle beschrieben ist:

ANALYT	BLUTPROBE	Wellenlänge (nm)
Milchsäure	<i>Vollblut</i>	505
Harnsäure	<i>Vollblut</i>	505
Gesamtcholesterin	<i>Vollblut</i>	505
HDL-Cholesterin	<i>Vollblut</i>	610
LDL-Cholesterin	<i>Berechnet (Friedewald-Formel)</i>	-
Hämatokrit	<i>Vollblut</i>	505
Hämoglobin	<i>Vollblut</i>	505
Erythrozyten	<i>Vollblut</i>	505
FORT	<i>Vollblut</i>	505
FORD	<i>Vollblut</i>	505
Blutzucker	<i>Vollblut</i>	505
Triglyceride	<i>Vollblut</i>	505
CHOL-GLU	<i>Vollblut</i>	505
HbA1c	<i>Vollblut</i>	610
ALT	<i>Vollblut</i>	340
AST	<i>Vollblut</i>	340
Kardiovaskuläres Risiko	<i>Berechnet (Framingham)</i>	-
Redox-Index	<i>Berechnet</i>	-
AST/ALT	<i>Berechnet</i>	-

Die Gestaltung der Messfenster ist in der nachstehenden Abbildung gezeigt.

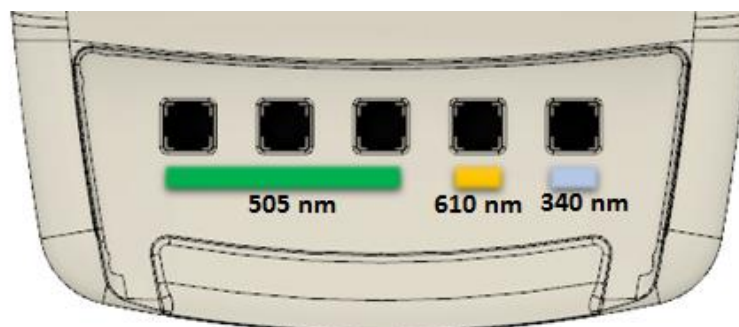



Abbildung 2

5.3 PLATZIERUNG DES GERÄTS

Für einen einwandfreien Betrieb muss das Gerät Clini5 unter Beachtung der folgenden Hinweise zweckmäßig platziert werden:

	Nicht im Freien, sondern nur in geschlossenen Räumen mit kontrollierter Temperatur benutzen.
	Das Gerät mit beiden Händen handhaben und bewegen
	Sicherstellen, dass die verwendete elektrische Anlage den geltenden Rechtsvorschriften entspricht
	Das Gerät auf einer ebenen, stabilen, wasserundurchlässigen Fläche von mindestens 60x60 cm mindestens 10 cm vom Rand entfernt aufstellen (100x100 cm, wenn es mit der Zentrifuge Callegari 6000 kombiniert wird)
	Raumtemperatur 15-30 °C
	Ohne Luftzug und ohne direktes Sonnenlicht/künstliches Licht
	Das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen, offenen Flammen oder entzündlichen Gasen benutzen
	Kontrollieren, dass in unmittelbarer Nähe des Geräts keine Flüssigkeiten vorhanden sind
	In einem Raum mit ausreichender Beleuchtung benutzen und die vorgesehenen Vorgänge ausführen
	In unmittelbarer Nähe des Analysators weder Funkssysteme noch elektrische Haushaltsgeräte oder elektronische Geräte im Allgemeinen (Pacemaker, Fernseher usw.) benutzen
	Wir raten, das Gerät an einem ausreichend isolierten Ort aufzustellen, um während der Durchführung der Analysen einen unbeabsichtigten Kontakt zwischen dem Blut des Benutzers und nicht direkt beteiligten Personen ausschließen zu können

5.4 HINTERES PANEEL

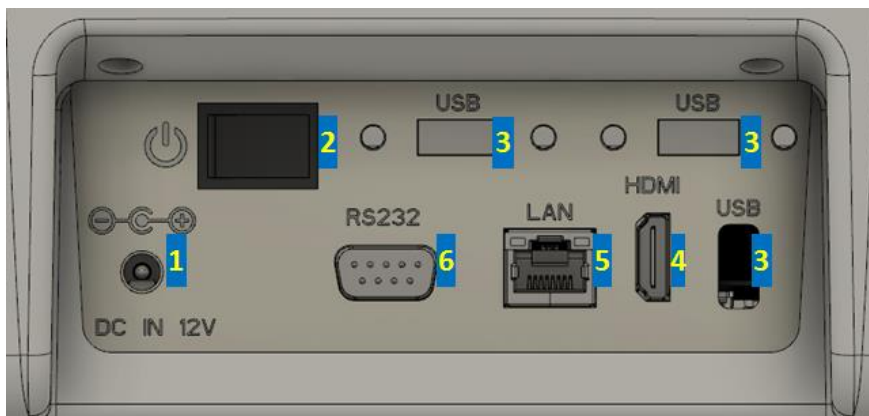





Abbildung 3

- 1) Buchse für Netzteil
- 2) EIN/AUS-Schalter
- 3) USB-Anschlüsse
- 4) HDMI-Anschluss
- 5) Ethernet-Anschluss (RJ45)
- 6) RS232-Schnittstelle

5.5 ANSCHLUSS DES GERÄTS AN DAS STROMNETZ

	Die elektrische Anlage muss den geltenden Rechtsvorschriften entsprechen
	Nur das gelieferte Netzteil verwenden. Falls es nicht zur Verfügung steht, den Kundendienst kontaktieren
	Vor dem Anschließen des Netzteils an das Stromnetz immer die Unversehrtheit der Kabel überprüfen



ACHTUNG! Keine anderen Zubehörteile, Netzteile und Kabel als die mitgelieferten und/oder angegebenen verwenden; dies könnte die Emissionen erhöhen und die nötige Abwehr verringern. Bei Befolgen der entsprechenden Hinweise funktioniert Clini5 gemäß den geltenden Sicherheitsbestimmungen; sicherstellen, dass die elektrische Anlage mit Schutzleiter (Erde) ausgestattet ist. Obwohl Clini5 mit Vorrichtungen zur Filterung von Störungen in der Versorgungsleitung ausgestattet ist, können in bestimmten, allerdings seltenen Fällen, Störungen oder Betriebsstörungen auftreten, die Probleme herbeiführen. In diesen Fällen ist es zweckmäßig, das Gerät über eine USV-Anlage zu speisen. Clini5 wurde strengen Prüfungen in Bezug auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV), Beständigkeit gegenüber elektrischen Interferenzen von außen, Beständigkeit gegenüber elektrostatischen Entladungen usw. gemäß den derzeitigen Rechtsvorschriften unterzogen. **Konformität zu den technischen Normen.** Das Gerät ist konform zu den Angaben der Richtlinien 2014/35/EU und 2014/30/EU und späteren Änderungen wie 93/68/EWG in Bezug auf die angewandten Normen EN 61010-1 - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - und EN 61326-1 - Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen. Clini5 darf nicht über anderen Geräten installiert werden und diese dürfen umgekehrt nicht direkt über Clini5 platziert werden. Falls die Überlagerung notwendig ist, das Gerät Clini5 kontrollieren, um den einwandfreien Betrieb in dieser Position überprüfen. Tragbare Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz können den Betrieb des Clini5 stören.

- Das Speisekabel an das Netzteil anschließen.
- Den Stecker des Netzteils in die entsprechende Buchse an der Rückseite des Geräts (1) stecken.
- Den Stecker des Speisekabels an das Stromnetz anschließen.

6 ERGÄNZENDE VERFAHREN ZUR BENUTZUNG DES GERÄTS

6.1 AUFBEWAHRUNG UND SICHERHEIT DER REAGENZIEN

Das Gerät Clini5 darf ausschließlich in Kombination mit den Original-Reagenzien von Callegari benutzt werden.

- Für die richtige Aufbewahrung die Angaben der Gebrauchsanweisung (IFU) auf dem Beipackzettel der Reagenzien befolgen.
- Die Sicherheitsdatenblätter der Reagenzien sind auf Anfrage erhältlich.

Vor der Benutzung:

- Immer die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen.
- Immer die Unversehrtheit der Küvetten (keine Kratzer oder Risse) und der Verschlüsse überprüfen.
- Kontrollieren, ob an den Außenflächen der Küvetten Spuren von Flüssigkeiten vorhanden sind.
- Vor der Durchführung eines Tests überprüfen, ob das an allen Küvetten vorhandene Etikett unversehrt ist (es darf keine Zeichen von Verblässen und/oder Löschen aufweisen).

Falls ein Problem festgestellt wird, den Kundendienst kontaktieren.

6.2 VERFAHREN ZUR KAPILLARBLUTENTNAHME

Die Untersuchung sollte möglichst durchgeführt werden, wenn die Person ausgeruht und seit 12 Stunden nüchtern ist.


Vor der Untersuchung die in der Verpackung der Reagenzien enthaltene Gebrauchsanweisung aufmerksam lesen und sicherstellen, dass das gesamte erforderliche Material zur Verfügung steht: sterile Stechhilfen oder Lanzetten (*nur Produkte mit CE-Kennzeichnung verwenden*), Desinfektionsmittel (*Alkohol ist vorzuziehen - kein Wasserstoffperoxid verwenden*), Watte, Reagenzgläser, Kapillarröhrchen, Pipette und Spitzen, wenn erforderlich. Auch den Anhang II des vorliegenden Handbuchs einsehen.

Zur Blutentnahme folgendermaßen vorgehen:

- Ein paar Minuten ruhig sitzen bleiben.
- Eine Stelle an der Seite einer Fingerkuppe der mittleren Finger einer der beiden Hände wählen.
- Den Finger sanft massieren, um den Blutzufluss zur Fingerkuppe zu fördern.
- Desinfizieren und den Alkohol vollkommen verdunsten lassen.
- Mit dem entsprechenden Instrument entschlossen in die gewählte Stelle stechen.
- Den nach unten gerichteten Finger sanft drücken, um einen Tropfen Blut austreten zu lassen.
- Diesen ersten Blutstropfen beseitigen, da er Gewebeflüssigkeit enthalten könnte.
- Noch einmal leicht an der Basis der Fingerkuppe drücken, um einen zweiten, großen Tropfen Blut austreten zu lassen. Den Finger nicht übermäßig drücken, um das Austreten des Blutes zu erzwingen.
- Die gewünschte Probenmenge entnehmen, dabei die Entnahme von Luftblasen vermeiden.
- Eventuelles überschüssiges Blut beseitigen.
- Das Blut in das Reagenzglas für den Test geben und mit dem besonderen Verfahren der laufenden Untersuchung fortfahren.

Tipps:

- Warme Finger und Hände, die unterhalb der Höhe des Herzens gehalten werden, sichern einen besseren Blutfluss.
- Eine leichte Schräglage des Kapillarröhrchens im Verhältnis zum Blutstropfen erleichtert das Füllen.

	Als Desinfektionsmittel am besten Ethylalkohol verwenden. Auf keinen Fall Desinfektionsmittel mit Wasserstoffperoxid oder Glycerin verwenden, denn sie würden die Analysen beeinträchtigen.
---	--

6.3 VORSICHTSMASSNAHMEN

Die mit Clini5 bestimmbaren Parameter wurden derart entwickelt, dass die Handhabung durch den Benutzer und der direkte Kontakt mit den Reagenzien auf ein Minimum reduziert werden. Wir legen auf jeden Fall nahe, die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung von Reagenzien, Chemikalien oder sonstigen potentiell schädlichen Substanzen einzuhalten.

Auf einer wasserundurchlässigen Fläche arbeiten und diese am Ende der Untersuchungen sorgfältig reinigen.

6.4 QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle besteht in Prüfungen, die dazu dienen, den einwandfreien Betrieb eines Systems und seine Fähigkeit, zuverlässige Ergebnisse zu liefern, zu gewährleisten. Diese Kontrolle findet auf verschiedenen Ebenen statt:



Vom Hersteller durchgeführte, betriebsinterne Qualitätskontrolle. Diese sieht eine komplette Reihe von Prüfungen vor, um den Betrieb des Analysators und die Analyseleistungen der Reagenzien zu beurteilen und zu überwachen und dadurch die Genauigkeit der Ergebnisse zu gewährleisten. Bei diesem Kontrollsystem werden Produkte, die die vom internen Qualitätsmanagementsystem vorgesehenen Spezifikationen nicht erfüllen, aussortiert, um die Gefahr von Ergebnissen mit relevanten Fehlern auf ein Minimum zu reduzieren.

Selbsttest bei der Einschaltung. Bei jeder Einschaltung führt das Gerät automatisch einen Selbsttest zur Kontrolle der wesentlichen Eigenschaften aus. Eventuell festgestellte Unregelmäßigkeiten werden sofort gemeldet.

Regelmäßige Kontrolle der Geräte und des entsprechenden Zubehörs. Um die Zuverlässigkeit des Geräts im Laufe der Zeit zu garantieren, empfiehlt Callegari S.r.l. eine regelmäßige Kontrolle der Geräte, die in jährlichem Abstand von spezialisierten Technikern durchzuführen ist. Ebenfalls wird die gleichzeitige Kontrolle des mit dem Gerät gelieferten Zubehörs (Netzteil und Pipette mit festem Volumen 50 µl) empfohlen.

Kontrollmaterial (optische Prismen und Lösungen). Diese werden auf Anfrage von Callegari S.r.l. geliefert und sind diejenigen, die zur Verwendung mit den Geräten Clini5 empfohlen werden (siehe Abschnitt „Zubehör“). Wir empfehlen, den in jeder Kontrollpackung enthaltenen Beipackzettel zu lesen, um Informationen über den Gebrauch und die Aufbewahrung zu erhalten. Die Ergebnisse dieser Kontrollen müssen innerhalb der vom Hersteller angegebenen Zeitintervalle zur Verfügung stehen. Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse hervorbringen, die Prüfungen wiederholen und den Kundendienst der Fa. Callegari S.r.l. kontaktieren.


6.5 ENTSORGUNG DER BEI DER ANALYSE ANFALLENDEN ABFÄLLE

	Zum Zweck des Umweltschutzes und um eventuellen Kontakt mit Personen, Tieren und Sachen zu vermeiden, müssen die bei der Benutzung des Systems Clini5 anfallenden Abfälle als potentiell gefährliche Abfälle angesehen und gemäß den geltenden örtlichen Rechtsvorschriften entsorgt werden.
	Spitze Abfälle (z. B. Pipettenspitzen) in eine ausreichende Menge Saugpapier einwickeln, damit sie keine Löcher in den Kunststoff sack stechen.

7 BEDIENUNG DES GERÄTS

Clini5 ist mit einem TFT-Display 7" mit *kapazitivem Touchscreen* ausgestattet, der es dem Benutzer ermöglicht, zur Bedienung des Geräts einfach das Display zu berühren.

Ein präzises grafisches Menü leitet den Bediener bei jedem Schritt mit Videos, Nachrichten, Tönen und Symbolen an, wodurch das Gerät zweckmäßig und einfach zu benutzen ist.

	Wir empfehlen, einen kapazitiven Touchpen (nicht mit dem Gerät geliefert) zu benutzen oder jedenfalls die Kontamination des Touchscreens mit potentiell infektiösem Material zu vermeiden.
---	---









7.1 VERZEICHNIS DER WICHTIGSTEN SYMBOLE

Das Display des Geräts ist mit verschiedenen Symbolen versehen, von denen einige als Tasten, andere als Anzeiger dienen.

Die Schaltflächen im Allgemeinen sind deaktiviert, wenn sie grau sind, andernfalls nehmen sie eine andere Farbe an.

Die Tasten bestehen in der Regel in einem Symbol mit erklärender Schrift.

Die Anzeiger des Zustands der Messfenster sind schwarz, wenn das Messfenster angewählt wurde, während sie eine andere Farbe haben, wenn an einem deaktivierten Messfenster ein Vorgang im Hintergrund stattfindet.

Symbol	Beschreibung	B = Taste I = Anzeiger
	Bereich 'Analyse'	B
	Test starten	B
	Gewähltes Messfenster in Fokus : in Erwartung einer Handlung des Benutzers	I
	Gewähltes Messfenster nicht in Fokus : in Erwartung einer Handlung des Benutzers	I
	Countdown in einer Zelle im Gang	I
	Video-Tutorial aufrufen	B
	Test abgeschlossen	I
	Speichern	B
	Mit Thermodrucker ausdrucken	B

Symbol	Beschreibung	B = Taste I = Anzeiger
	Bildschirmseite schließen/laufenden Test unterbrechen	B
	Bereich 'Ergebnisse'	B
	Ergebnis autotest erfolgreich	I
	Ergebnis autotest fehlgeschlagen	I
	Bereich 'Kunden'	B
	Schreiben/ändern	B
	PIN wiederherstellen	B
	Neuer Kunde	B
	Vom Kunden erfolgte Freigabe (aktiv/nicht aktiv)	B
	Suchen	I
	Löschen	B
	Statistiken	B
	Zurück	B
	Einstellungen	B
	Ausschalten	B
	Informationen	B
	Zweidimensionale Code (QR-Code) (aktiv/nicht aktiv)	B
	Berechnung (aktiv/nicht aktiv)	B

7.2 ERSTE INBETRIEBSETZUNG

- Die EIN/AUS-Taste an der Rückseite des Geräts (2) drücken.
- Die Sprache wählen. Bei den späteren Einschaltungen wird die Sprachwahl nicht mehr verlangt. Weitere Sprachwechsel müssen im Menü Einstellungen → Sprache vorgenommen werden.
- Nach der Sprachwahl wird eine EULA angezeigt, die gelesen und akzeptiert werden muss. Nach dem Akzeptieren führt das Gerät automatisch den anfänglichen Selbsttest aus.
- Das Ende des Selbsttests abwarten.
- Bei Bedarf Datum und Uhrzeit einstellen.

7.3 AUTOTEST

Bei der Einschaltung führt das Gerät automatisch einen autotest zur Kontrolle der wesentlichen Eigenschaften aus.

Falls Unregelmäßigkeiten vorliegen, werden eine oder mehrere Meldungen angezeigt, in denen die Art des festgestellten Problems angegeben ist. Im Abschnitt „Fehlerbehebung“ und/oder den Abschnitt „Fehlermeldungen“ am Ende dieses Handbuchs nachschlagen.

7.4 HEIZUNG

Bei der Einschaltung des Geräts startet automatisch die Heizung der Messfenster. Wenn die Betriebstemperatur erreicht ist, bleibt diese über die gesamte Dauer der Einschaltung des Geräts konstant.

Die Temperatur ist ein grundlegender Faktor für die Ausführung einiger Parameter, folglich wird bei Auswahl der Option „Analysen“ in der Heizphase der Zugriff auf das Menü Analysen verweigert und es kann keine Untersuchung durchgeführt werden.

Das Gerät sollte ca. 15-20 Minuten vor der Benutzung eingeschaltet werden.

Nach Erreichen der Betriebstemperatur ist Clini5 jederzeit zur Durchführung von Untersuchungen bereit.



In der Heizphase sind dagegen die Optionen „Kunden“, „Ergebnisse“ und „Einstellungen“ aktiv.

7.5 HAUPTMENÜ



Abbildung 4

- **Analyse** auswählen, um die Untersuchungen durchzuführen
- **Kunden** auswählen, um das Kundenverzeichnis und die gespeicherten Daten anzuzeigen
- **Ergebnisse** auswählen, um eine Liste der Ergebnisse in zeitlicher Reihenfolge anzuzeigen


- Das Symbol  berühren, um das Menü Einstellungen aufzurufen
- Das Symbol  berühren, um das Gerät auszuschalten

7.5.1 GESTEN-SENSOR

Der Gesten-Sensor befindet sich rechts oben auf dem Display. Er ermöglicht bei Ausführung einer gleichmäßigen Bewegung mit mäßiger Geschwindigkeit von rechts nach links oder von links nach rechts Folgendes:

- Die Bildschirmlupe im Hauptmenü zu bewegen, um den Fokus auf den Bereich „Analysen“, „Kunden“ oder „Ergebnisse“ zu setzen. Außerdem kann der gewählte Bereich In Fokus aufgerufen werden, indem die Hand einige Sekunden lang dem Sensor angenähert wird.
- Innerhalb der allgemeinen Statistiken - die im Bereich „Kunden“ aufgerufen werden können, wie im Abschnitt beschrieben ist - von einer Bildschirmseite zur anderen zu gehen. 7.6.

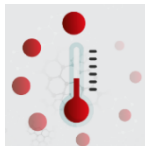
7.5.2 ANALYSE

	Vor dem Aufrufen des Menüs Analysen sicherstellen, dass in keinem der Messfenster Küvetten vorhanden sind.
---	--

Zum Aufrufen des Menüs Analyse das entsprechende Symbol anwählen:



Der Zugriff ist nur erlaubt, wenn das Gerät die Betriebstemperatur erreicht hat, andernfalls erfolgt die Aufforderung, den Abschluss der Heizphase abzuwarten.



Wenn er erfolgreich abgeschlossen wurde, wird das Menü Analyse aufgerufen:

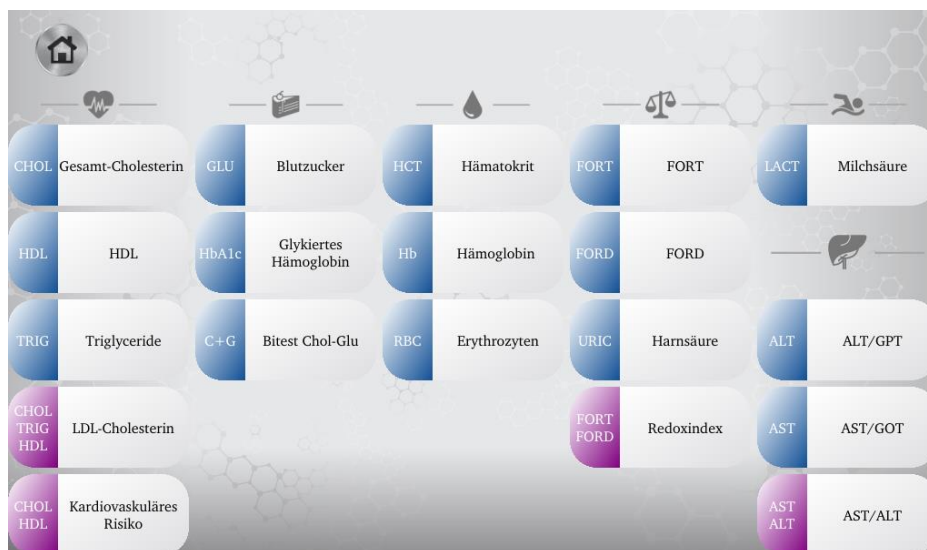


Abbildung 5

Es stehen zwei verschiedene Modi für die Analyse zur Verfügung, die im Menü Einstellungen gewählt werden können (siehe Abschnitt 7.8.7):

- Tutorial-Modus
- Standard-Modus.

7.5.2.1 Tutorial-Modus

Der bei der ersten Einschaltung vorgegebene Tutorial-Modus ist für die Benutzer geeignet, die zum ersten Mal ein Gerät für Selbstanalysen benutzen.

Wenn der Tutorial-Modus aktiv ist, sieht er Folgendes vor:

- Ausführung jeweils nur eines Tests (die 5 Messfenster können nicht gleichzeitig benutzt werden)
- Pflicht des Benutzers, die erfolgte Ausführung jeder Handlung durch Drücken einer Taste auf dem Bildschirm zu bestätigen.

Im Tutorial-Modus wird jeder Schritt des Selbstanalyseverfahrens von einer Reihe von Anweisungen (sowohl schriftliche als auch Video) auf dem Bildschirm begleitet, die den Benutzer bei jedem Schritt anleiten, deshalb ist er zum Lernen ideal.

Wenn der Tutorial-Modus aktiv ist, wird der Standard-Modus automatisch deaktiviert.

Der Tutorial-Modus kann im Menü Einstellungen aktiviert werden (siehe Abschnitt 7.8.7).

7.5.2.2 Standard-Modus

Der Standard-Modus leitet den Benutzer Schritt für Schritt bei der Durchführung des Tests an, indem Meldungen und Video-Anleitungen bei jedem Schritt des Tests aufgerufen werden können.

Der Standard-Modus unterscheidet sich vom Tutorial-Modus durch die folgenden Punkte:

- Er gestattet die gleichzeitige Benutzung der 5 Messfenster
- Das Verfahren ist schneller und erfordert keine Bestätigung durch den Benutzer (außer in seltenen Fällen)
- Die schriftlichen Anweisungen sind knapper und in weniger Schritten zusammengefasst
- Video-Anweisungen sind nicht standardmäßig vorhanden, sondern können bei Bedarf aufgerufen werden
- Möglichkeit zum Starten von **Mehrfachtests***.

Es ist daher der ideale Modus für Benutzer, die bereits mit dem Gerät vertraut sind.

Der Standard-Modus, der über die Einstellungen aktiviert werden kann, deaktiviert automatisch den Tutorial-Modus.

** **Mehrfachtests:** Die Kombination von Tests, die unter dem klinischen Gesichtspunkt miteinander in Zusammenhang stehen, kann gleichzeitig gestartet werden. Das Starten einer dieser spezifischen Testpanels hat den Vorteil, gezielte Anweisungen zu erhalten und die gleichzeitige Durchführung mehrerer Tests zu optimieren.*


Die Tabelle enthält das Verzeichnis der verfügbaren Mehrfachtests und die im Testpanel eingeschlossenen Tests.

Name des Tests	Durchzuführender Test
LDL	Colesterolo Totale, HDL, Trigliceridi
Kardiovaskuläres Risiko	Colesterolo Totale, HDL
Redox-Index	FORT, FORD
AST/ALT	ALT, AST

Achtung: Die Mehrfachtests können nur ausgewählt werden, wenn in keinem der Messfenster Küvetten vorhanden sind.

ANMERKUNG: Die indirekten Parameter (LDL-Cholesterin, kardiovaskuläres Risiko, Redox-Index und AST/ALT-Verhältnis) können durch Zugriff auf die Patientenakte berechnet werden, wobei die einzelnen erhaltenen Testergebnisse ausgewählt werden müssen, die im Standard- bzw. Tutorial-Modus erhalten wurden (siehe Abschn. 7.6.4.1)

7.5.2.3 Durchführung einer Untersuchung

	<p>Vor dem Einführen einer Küvette in das Messfenster immer kontrollieren, ob sie außen trocken ist und keine Kratzer oder Risse aufweist. Vor dem Öffnen immer kontrollieren, ob der Verschluss unversehrt ist.</p>
---	--

7.5.2.3.1 Zur Durchführung einer Untersuchung

- Auf dem Bildschirm die dem gewünschten Test entsprechende Taste berühren.
- Eventuell mehrere Tests wählen (**HINWEIS:** im „Tutorial-Modus“ nicht möglich). Falls derselbe Test mehr als einmal gewählt wird, nimmt der Zähler auf der betreffenden Taste um eine Einheit zu.
- Nach der Wahl aller gewünschten Tests die Starttaste drücken.
- Die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen, bis das Ergebnis erhalten wird.

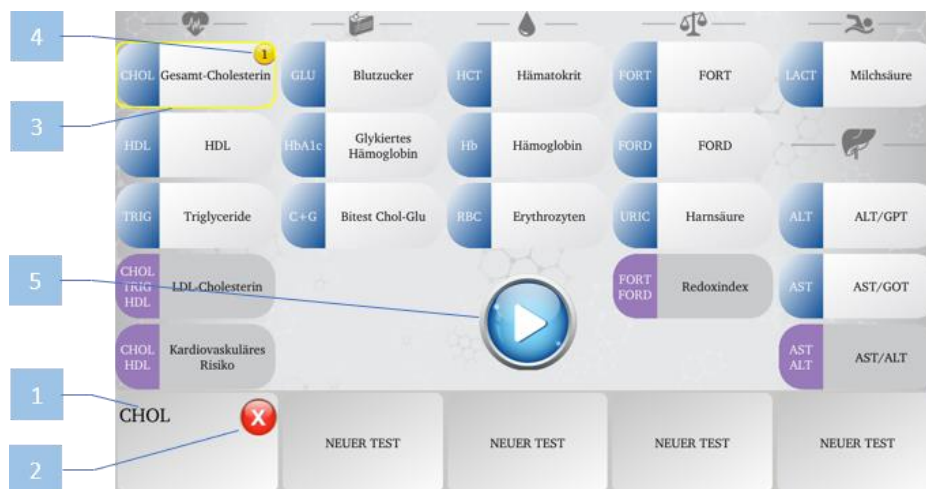


Abbildung 6

- 1) Kurzbezeichnung des Tests
- 2) Abbrechen des Tests
- 3) Ausgewählter Test
- 4) Zähler
- 5) Starttaste.

7.5.2.3.2 Test mit Kalibrierfaktoren, die von Los zu Los variieren

Die Tests ALT, AST, HbA1c und HDL haben von Los zu Los andere Kalibrierfaktoren.



Aus diesem Grund wird der Benutzer bei jedem Starten eines dieser Tests gleichzeitig aufgefordert, die Richtigkeit der Kalibrierfaktoren zu überprüfen und sie eventuell zu ändern.



Abbildung 7

Zur Änderung der Faktoren:

- Das entsprechende Feld berühren (CAL 1 oder CAL 2)
- Die Kalibrierfaktoren des benutzten Loses samt dem Zeichen + oder - eingeben, wie auf den Etiketten der Reagenzien angegeben ist.

	<p>Für jedes Los sind die Kalibrierfaktoren auf dem Etikett jeder Reagenzienpackung angegeben. Kontrollieren, ob die richtigen Faktoren des benutzten Loses eingegeben wurden. NUR REAGENZIEN VERWENDEN, die über die GLEICHEN KALIBRIERDATEN verfügen.</p> <p>Die Taste  drücken, um die Position der Kalibrierfaktoren auf dem Etikett anzuzeigen.</p>
---	---

7.5.2.3.3 Durchführung der Untersuchung: Standard-Modus

Die ausgewählten Tests werden nach und nach dem ersten verfügbaren, freien Messfenster zugewiesen (siehe 5.2).

Die Messfenster werden durch 5 rechteckige Kästchen unten am Bildschirm („**Tab**s“ genannt) dargestellt, die sich beim Messfenster selbst befinden.

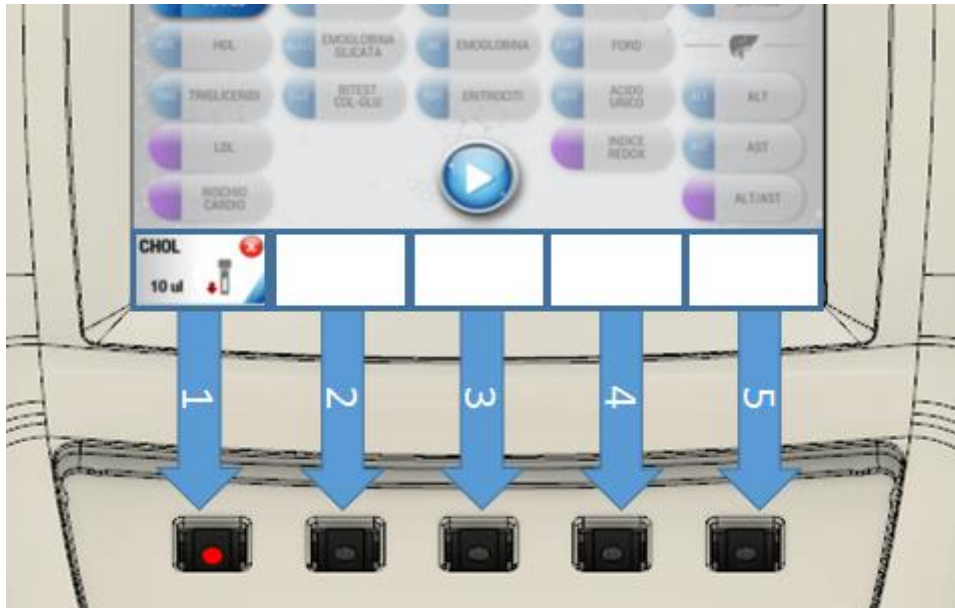


Abbildung 8

In den Tabs sind zusammenfassende Angaben zum Zustand des Tests, zur erforderlichen Blutmenge für dessen Durchführung und eine Taste zu dessen Abbrechen enthalten.



Nach dem Starten des Tests (oder mehrerer Tests) fordert die Software auf, eine Reihe von Handlungen in festgelegter Reihenfolge auszuführen, um die Analysezeiten zu optimieren und mögliche manuelle Fehler zu verringern.

Das Messfenster, an dem eine Handlung des Benutzers erforderlich ist, wird blau hinterlegt und im Vergleich zu den anderen im Vordergrund angezeigt (**Messfenster In Fokus**).

ANMERKUNG: Falls mehrere Tests gleichzeitig durchgeführt werden, kann an den anderen Messfenstern keine Handlung vorgenommen werden, bis der am Messfenster in Fokus angeforderte Vorgang abgeschlossen ist.

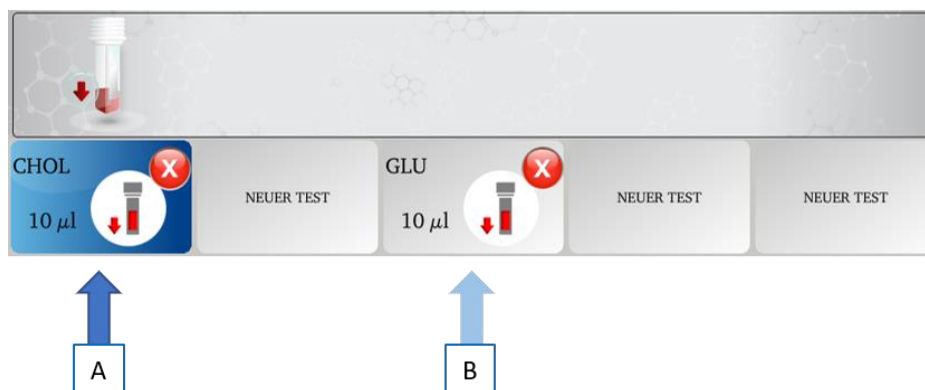


Abbildung 9

- (A) Messfenster in Fokus: Handlung erforderlich
- (B) Messfenster nicht in Fokus: Handlung im Wartezustand.

Wenn ein Messfenster in Fokus ist, sind auf dem Bildschirm die folgenden Elemente vorhanden:

- **Bereich Anleitung:** In diesem Bereich wird die Anleitung in Textformat angezeigt.
- **Taste „Video-Anleitung“:** Bei Drücken dieser Taste wird ein kurzer Videoclip angezeigt, in dem die vom Benutzer in diesem Augenblick verlangte Handlung gezeigt wird.
- **Taste „Handlung bestätigen“:** Wenn diese Taste vorhanden ist, dient sie zur Bestätigung, dass eine bestimmte verlangte Handlung ausgeführt wurde.
- **Taste „Zum Menü Analysen zurückgehen“:** Während der Durchführung eines Tests kann durch Drücken dieser Taste eine neue Untersuchung gestartet und damit die Möglichkeit von 5 Messfenstern genutzt werden.
- **Symbole zum Abbrechen des Tests.**

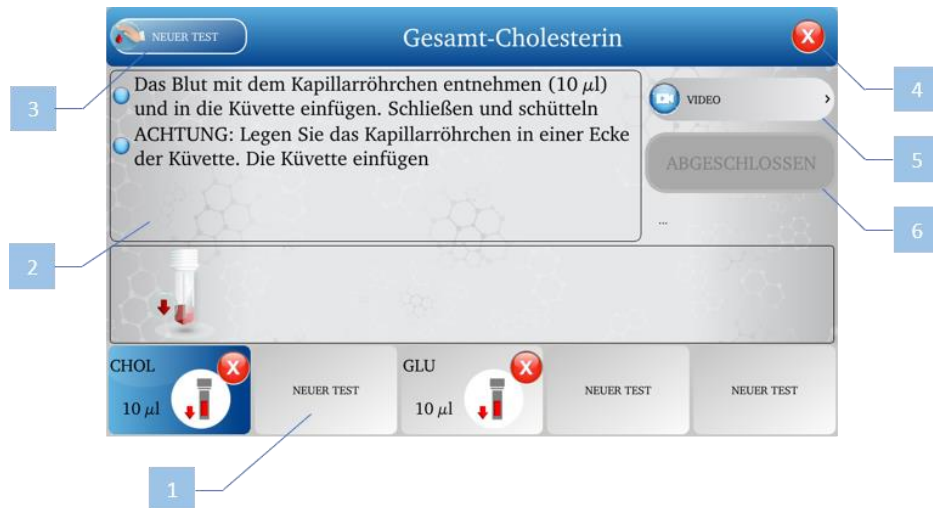


Abbildung 10

- 1) Rückkehr zum Menü Analysen, um einen neuen Test zu starten
- 2) Bereich Anleitung
- 3) Taste „Zum Menü Analysen zurückgehen“, um einen neuen Test zu starten
- 4) Symbol „Test abbrechen“
- 5) Taste „Video-Anleitung anzeigen“
- 6) Taste „Handlung bestätigen“

Wenn zum Einführen der Küvette in das Messfenster aufgefordert wird, ist zu **überprüfen, ob die Küvette dasselbe Kurzzeichen wie auf dem Bildschirm angegeben hat.**

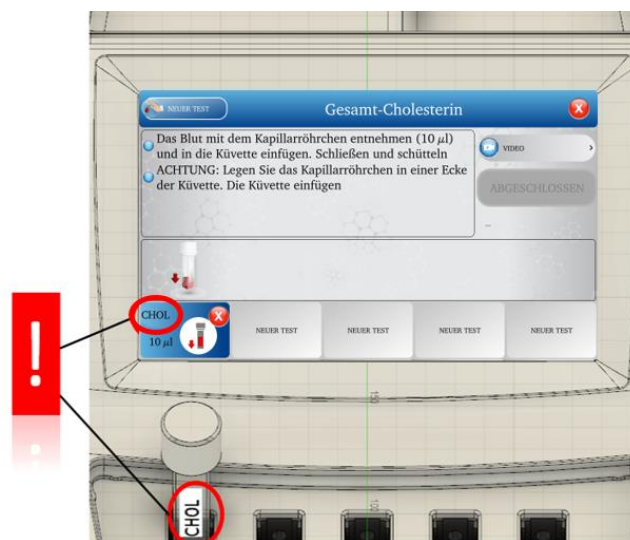


Abbildung 11

Jeder Test ist mit einem Kurzzeichen gekennzeichnet, das auf dem Etikett der Reagenzien und auf dem Etikett an der Verpackung angegeben ist.

Handelsname des Tests	Analysierter Parameter	Kurzzeichen
CLINI CHOL	Gesamtcholesterin	CHOL
CLINI GLU	Blutzucker	GLU
CLINI TRIG	Triglyceride	TRIG
CLINI HDL	HDL	HDL
CLINI HbA1c	Glykiertes Hämoglobin	HbA1c
CLINI FORT	Oxidativer Stress	FORT
CLINI FORD	Antioxidative Kapazität	FORD
CLINI ALT	Glutamat-Pyrovat-Transaminase (GPT)	ALT
CLINI AST	Glutamat-Oxalacetat-Transaminase (GOT)	AST
CLINI LACT	Milchsäure	LACT
CLINI URIC	Harnsäure	URIC
CLINI C+G	Zweifachtest Cholesterin-Blutzucker	C+G
CLINI Hb	Hämoglobin	Hb
CLINI HCT	Hämatokrit	HCT
CLINI RBC	Erythrozyten	RBC

Nach dem Starten eines Tests die Anweisungen auf dem Bildschirm bis zu seinem Abschluss befolgen, um zur Anzeige der Ergebnisse zu gelangen (siehe 7.5.2.6).

ANMERKUNG 1: Durch Drücken des entsprechenden Tabs kann von einem Messfenster zum anderen gegangen werden, mit Ausnahme der Messfenster im „Wartezustand“. In diesem Fall müssen alle verlangten Handlungen abgeschlossen sein, bevor der Fokus auf ein anderes Messfenster gesetzt werden kann.

ANMERKUNG 2: Bei einigen Untersuchungen kann eine Zentrifugierphase erforderlich sein. Wir empfehlen, ausschließlich die von Callegari S.r.l. gelieferte Zentrifuge zu verwenden (Artikelnummer 126136).

ANMERKUNG 3: Bei einigen Untersuchungen kann die Verwendung einer Pipette mit festem Volumen (50 µl) erforderlich sein. Wir empfehlen, ausschließlich die von Callegari S.r.l. gelieferte Pipette zu verwenden.

7.5.2.3.4 Durchführung der Untersuchung: Mehrfachtests

Im Verzeichnis der Tests im Menü Analysen sind die Mehrfachtests durch Tasten in Violett gekennzeichnet.


Name des Tests	Durchzuführender Test	Kurzzeichen des Tests
LDL	Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin, Triglyceride	CHOL, HDL, TRIG
Kardiovaskuläres Risiko	Colesterolo Totale, Colesterolo HDL	CHOL, HDL
Redox Index	FORT, FORD	FORT, FORD
AST/ALT	ALT, AST	ALT, AST

Die Mehrfachtests haben im Vergleich zur Durchführung derselben Tests im Standard-Modus den Vorteil, geführte Verfahren zu bieten, die auf die Optimierung der Durchführungszeiten abzielen.

Nach der Auswahl eines Mehrfachtests belegt dieser die erforderlichen Messfenster und es kann kein zusätzlicher Test gestartet werden, bevor der Mehrfachtest abgeschlossen ist.



Abbildung 12

Zur Unterbrechung eines Mehrfachtests  drücken.

Die Unterbrechung eines der im Testpanel enthaltenen Tests führt zur Unterbrechung des gesamten Mehrfachtests.

Anmerkung: Am Ende der Mehrfachtests LDL und Kardiovaskuläres Risiko legt das Gerät automatisch den Fragebogen zur Beurteilung des kardiovaskulären Risikos vor.

Siehe ANHANG I – Bewertung des Kardiovaskulären Risikos für weitere Einzelheiten.

7.5.2.3.5 Durchführung der Untersuchung: Tutorial-Modus

Der Betrieb im Tutorial-Modus ist dem im Abschnitt, der den Standard-Modus betrifft, beschrieben ganz ähnlich: Es wird ein Test ausgewählt und zur Durchführung die Starttaste gedrückt.

In diesem Modus kann jeweils nur ein einziger Test durchgeführt werden.

Nach dem Starten des Tests ändert sich die Bildschirmseite des Tests in Fokus im Vergleich zum Standard-Modus unter den folgenden Aspekten:

- Die Anleitung in Textformat kann ausführlicher sein als im Standard-Modus.
- Es ist immer ein Bereich vorhanden, in dem ein Video gezeigt wird, das die Vorgehensweise erläutert (das Video kann nach Belieben erneut angezeigt werden)
- Bei jedem Schritt des Tests (außer wenn das Einführen/die Entnahme einer Küvette verlangt wird), wird die Bestätigung seiner Ausführung mit der „Done“-Taste verlangt.

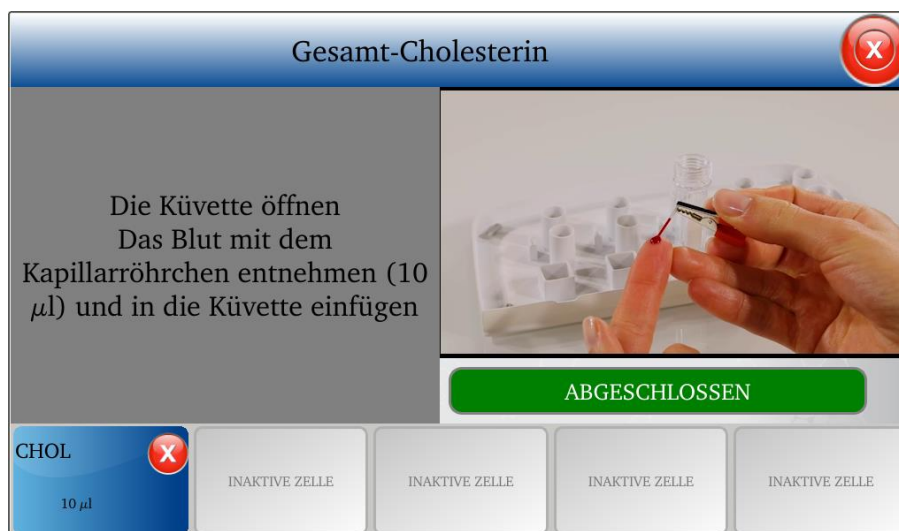


Abbildung 13

7.5.2.4 Benutzung der Arbeitsstation (Multifunktionsdeckel)

Wir empfehlen, immer die Arbeitsstation des oberen Multifunktionsdeckels zu benutzen, um die Arbeit zu optimieren und mögliche Verfahrensfehler zu verringern.

Die Arbeitsstation verfügt über 5 Funktionsbereiche, die jedem der 5 Messfenster entsprechen.

In diesen Bereichen können die Reagenzien und das Zubehör geordnet platziert werden, um die an jenem Messfenster ausgewählte Analyse durchzuführen.

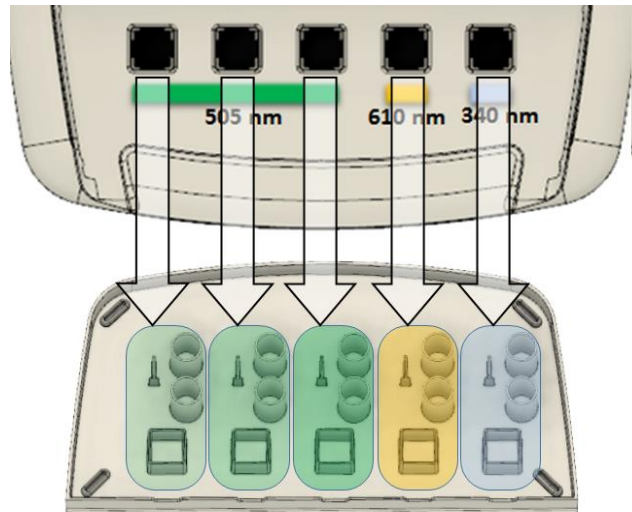


Abbildung 14



Abbildung 15

7.5.2.5 Unterbrechung eines Tests

Zum Unterbrechen eines Tests genügt es, die Küvette zu entnehmen, während eine Messung/ein Countdown im Gang ist.

Das Messfenster, an dem die Unterbrechung erfolgen soll, färbt sich rot. Innerhalb von 5 Sekunden kann die Küvette wieder eingeführt werden, bevor der Test endgültig gestoppt wird.

Als Alternative: Die Taste  drücken

Anmerkung 1: Wir raten, den Test nicht mehrmals nacheinander zu unterbrechen/wiederaufzunehmen, denn dies könnte die Genauigkeit der Ergebnisse beeinflussen.

Anmerkung 2: Im Fall von Mehrfachtests führt die Unterbrechung eines beliebigen Tests zur Unterbrechung des gesamten Testpanels.

7.5.2.6 Ergebnisse: Drucken - Speichern – Teilen



Abbildung 16

Die Ergebnisse aller durchgeführten Tests werden automatisch gespeichert und können im Bereich „Ergebnisse“ aufgerufen werden (siehe Abschnitt 7.7).

Am Ende eines Tests ist Folgendes möglich:

- Ausdrucken des Ergebnisses (Option nur verfügbar, wenn der externe Drucker vorhanden ist)
- Speichern des Ergebnisses und Zuordnung zu einem Kunden
- Empfang des Ergebnisses auf dem Smartphone, indem der zweidimensionale Code mithilfe der entsprechenden App fotografiert wird.

ACHTUNG: Bei Entnahme der Küvette verschwindet das Ergebnis vom Bildschirm und kann NUR im Bereich „Ergebnisse“ des Hauptmenüs wiedergefunden werden (siehe Abschnitt 7.7).

Die Messfenster nach der Erfassung des Ergebnisses immer leeren, damit sie für eine neue Analyse zur Verfügung stehen.

❖ Um das Ergebnis auf dem Smartphone zu erhalten:

Das Ergebnis kann sofort auf dem Smartphone empfangen werden, indem einfach der rechts auf der Bildschirmseite „Ergebnisse“ vorhandene zweidimensionale Code (QR-Code) fotografiert wird.

Zur richtigen Entschlüsselung des Codes ist ein Mobiltelefon erforderlich, das dieses Merkmal nativ unterstützt, oder es muss eine App zum Lesen der zweidimensionalen Codes (QR-CODES) im speziellen Store des eigenen Smartphones (Google Play Store für Android, App Store für iOS usw.) heruntergeladen werden.

Nach dem Fotografieren des Codes mithilfe der besonderen App wird eine Datei erstellt, die das Ergebnis samt einiger Einzelheiten zeigt, darunter:

1. Kopfzeile der Apotheke (falls vorhanden)
2. Datum und Uhrzeit der Analyse
3. Name des Kunden (wenn der Test bereits einem Kunden zugeordnet wurde – andernfalls wird das Feld ausgelassen)
4. Name des Tests
5. Ergebnis der Analyse mit Maßeinheit
6. Referenzbereiche für Männer und Frauen

7. Seriennummer des Geräts
8. Sonstiges

❖ **Zum Speichern:**

Das Symbol Speichern drücken 

Danach wird das Verzeichnis der Kunden geöffnet:

- Kunde bereits im Verzeichnis enthalten: Die den Kunden betreffende Zeile anwählen und das Speichern bestätigen.
- Kunde nicht im Verzeichnis enthalten: Eine neue Kundenkarte erstellen (siehe Abschnitt 7.6.2).

❖ **Zum Ausdrucken (optional):**

• **Über PC:**

Clini5 per Kabel oder WLAN mit dem lokalen Netzwerk verbinden.

An einem beliebigen, mit einem Drucker verbundenen Gerät (PC, Tablet usw.) einen Browser öffnen und eine der folgenden Adressen eingeben:

- a) [http://\(IP-Adresse\)](http://(IP-Adresse)) (z. B.: <http://10.0.3.124>) (siehe Abbildung 19)
- b) [http://\(Seriennummer des eigenen Clini5\)](http://(Seriennummer des eigenen Clini5)) (z. B.: <http://C50000000014>)



Abbildung 17

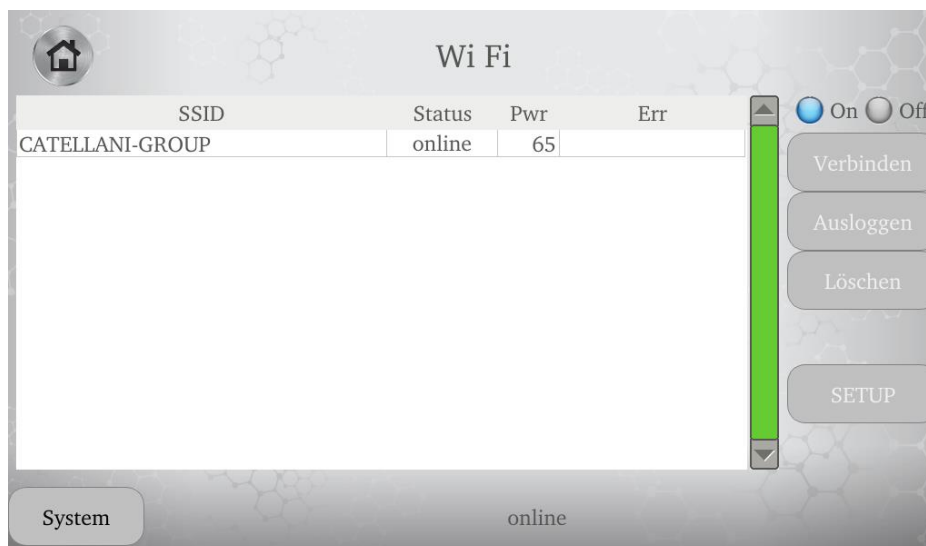


Abbildung 18

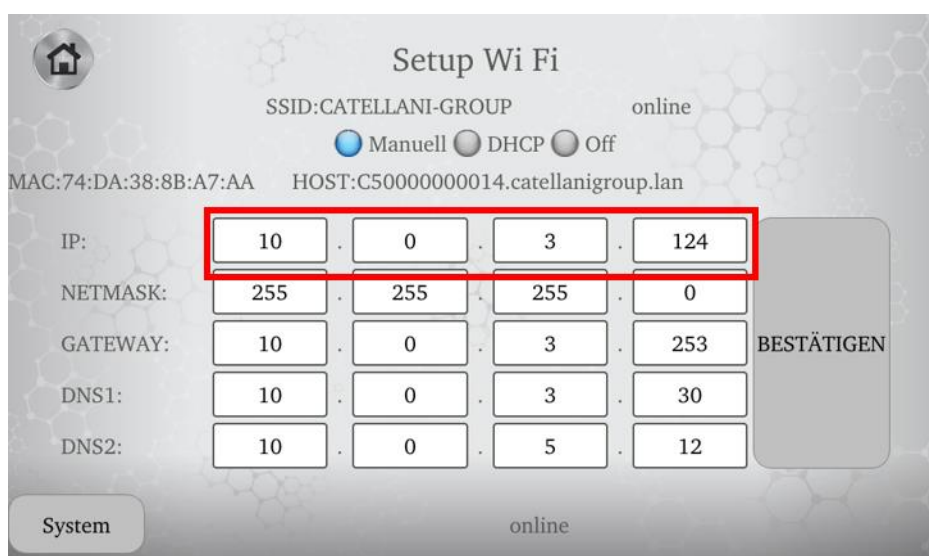


Abbildung 19

Es wird das Verzeichnis der erhaltenen Ergebnisse in zeitlicher Reihenfolge vom letzten bis zum ältesten geöffnet.

Das Ergebnis, das ausgedruckt werden soll, auswählen.

Die Taste Drucken drücken, um das Ergebnis mit dem eigenen Netzwerkdrucker oder mit dem mit dem eigenen Gerät (PC, Tablet usw.) verbundenen Drucker auszudrucken.

- **Mit optionalem Thermodrucker:**

Wenn der optionale Drucker* vorhanden ist, kann ein Ergebnis direkt ausgedruckt werden.

**Achtung! Der optionale Drucker könnte nicht für alle Märkte erhältlich sein.*

Der Beleg enthält das Ergebnis samt einigen Einzelheiten, darunter:

1. Kopfzeile der Apotheke (falls vorhanden)
2. Datum und Uhrzeit der Analyse
3. Name des Kunden (wenn der Test bereits einem Kunden zugeordnet wurde – andernfalls wird das Feld ausgelassen)

4. Name des Tests
5. Ergebnis der Analyse mit Maßeinheit
6. Referenzbereiche für Männer und Frauen
7. Sonstiges

7.6 KUNDEN


In diesem Menü können die erhaltenen Ergebnisse aufgezeichnet, aufgerufen, erneut gedruckt und mit anderen geteilt werden, sooft es sich als notwendig erweist.

Außerdem können die allgemeinen Statistiken eingesehen werden.

7.6.1 ZUGRIFF AUF DEN KUNDENBEREICH: PIN-CODE

Das Menü Kunden ist durch PIN-Code geschützt, um zu verhindern, dass Personen, die nicht zur Benutzung des Geräts befugt sind, darauf zugreifen können. Es enthält die personenbezogenen Daten eventueller Benutzer, die das Gerät benutzen.

Vorgegebener PIN-Code: 1234

Um den aktuellen PIN-Code zu ändern, die Taste  drücken und die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen (den neuen und den alten PIN-Code eingeben).


Bei Verlust des PIN: Die Taste  auswählen und die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen (um den Code zur Wiederherstellung des PIN zu erhalten, ist der Kundendienst von Callegari oder ein befugter Vertriebshändler zu kontaktieren, dem die auf dem Bildschirm angezeigten Informationen mitgeteilt werden müssen: Seriennummer des Gerätes S/N und die Nummer des Zählers)



Abbildung 20



Der Hersteller lehnt jede Haftung in Bezug auf die Erhebung, Verarbeitung und Sicherheit der vom Benutzer/Käufer eingegebenen und benutzten personenbezogenen Daten ab.

Nach Eingabe des richtigen PIN-Codes erfolgt der Zugriff auf die Kundendaten.

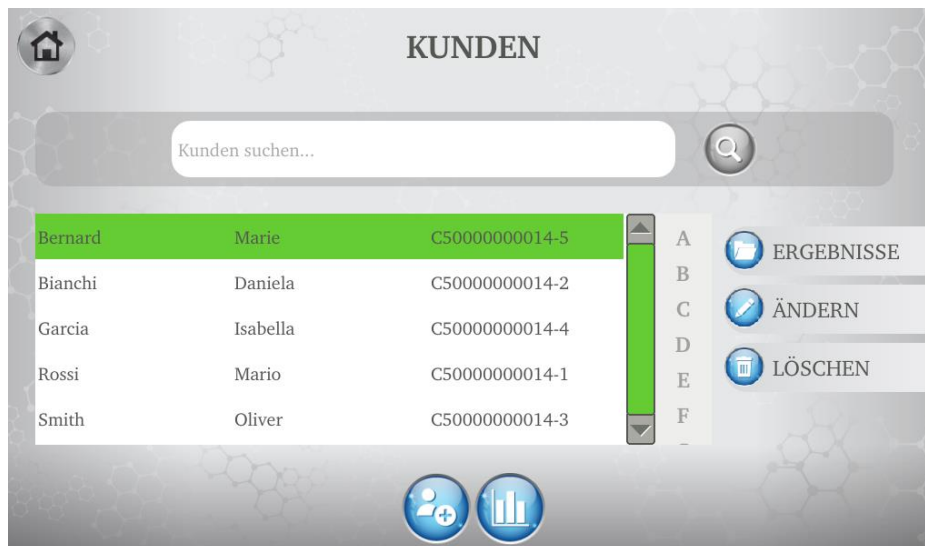


Abbildung 21

Wenn kein Kunde ausgewählt wurde, ist Folgendes möglich:

- Einen neuen Kunden erstellen
- Die allgemeinen Statistiken anzeigen

Um einen Kunden zu suchen:

- In der Such-Toolbar eine Angabe zur Identifizierung des Kunden (Vorname, Nachname usw.) eingeben. Wenn der Kunde im Kundenverzeichnis vorhanden ist, wird er gefunden.
- Als Alternative das Kundenverzeichnis scrollen.

Einen Kunden durch Berühren der entsprechenden Zeile auswählen.

Nach der Auswahl des Kunden ist Folgendes möglich:

- Die ihm zugeordneten Ergebnisse anzeigen
- Die Kundenkarte mit den personenbezogenen Daten ändern
- Den Kunden löschen

7.6.2 EINEN NEUEN KUNDEN ERSTELLEN

Die Taste  drücken.

Die Kundendaten vervollständigen*.

**Einige Felder können Pflichtfelder sein.*

Jedem Kunden wird automatisch eine ID-Nummer zugewiesen.

Zur Eingabe der Daten:

- Das gewünschte Feld berühren (z. B. „Vorname“): Danach erscheint automatisch die Bildschirmtastatur.

Neuer Kunde

KUNDEN

* Nachname * Vorname

* Geburtsdatum * M W

Kontaktdaten

E-Mail Mobil Nr.

Anschrift Ort

Abbildung 22

7.6.3 ALLGEMEINE STATISTIKEN



Es werden allgemeine statistische Daten der Maschine angezeigt (z.B.: Anzahl der in jedem Monat des Jahres durchgeführten Tests, Anzahl der registrierten Kunden, Anzahl der durchgeführten Tests nach Altersstufe, Klassifizierung der Tests usw.).

7.6.4 ANZEIGE DER EINEN KUNDEN BETREFFENDEN ERGEBNISSE

Den Kunden durch Berühren der entsprechenden Zeile auswählen und die Taste  drücken.

Ziliani Mauro CSMAUZIL0001-1

08/03/2019





<input checked="" type="checkbox"/>	RISK	20 %	13:52:50
	CHOL	145 mg/dl	13:52:50
	HDL	<40 mg/dl	14:01:13
<input type="checkbox"/>	LDL	N/A	13:52:50
	CHOL	145 mg/dl	13:52:50

Buttons: LDL (CHOL TRIG HDL), RISK (CHOL HDL), REDOX (FORT FORD), AST/ALT (AST ALT)

Abbildung 23


7.6.4.1 Berechnung der indirekten Parameter

Die indirekten Parameter (LDL-Cholesterin, kardiovaskuläres Risiko, Redox-Index und AST/ALT-Verhältnis) können durch die Patientenakte berechnet werden, wobei die einzelnen erhaltenen Testergebnisse ausgewählt werden müssen, die im Standard- bzw. Tutorial-Modus erhalten wurden.

- LDL-Berechnung:
 1. Die Ergebnisse CHOL, HDL und TRIG auswählen
 2. Die Taste  drücken. Die Berechnung des kardiovaskulären Risikos wird automatisch angeboten (siehe ANHANG 1 - Bewertung des kardiovaskulären Risikos)
- Berechnung des kardiovaskulären Risikos:
 1. Die Ergebnisse CHOL und HDL auswählen
 2. Die Taste  drücken (siehe ANHANG 1 - Bewertung des kardiovaskulären Risikos)
- Berechnung des Redox-Index:
 1. Die Ergebnisse FORT und FORD auswählen
 2. Die Taste  drücken.
- Berechnung des AST/ALT:-Verhältnisses:
 1. Die Ergebnisse AST und ALT auswählen
 2. Die Taste  drücken.

Die indirekten Parameter können durch Auswahl der am gleichen Tag erhaltenen Ergebnisse berechnet werden.


7.6.4.2 Freigabe des Ergebnisses

Um das Ergebnis der Patientenakte freizugeben/zu löschen, muss die Taste  gedrückt werden:

7.6.5 ÄNDERUNG DER KUNDENDATEN

Den Kunden durch Berühren der entsprechenden Zeile auswählen und die Taste  drücken. Die Kundendaten eingeben/ändern.

7.6.6 EINEN KUNDEN LÖSCHEN

Im Verzeichnis die den Kunden, der gelöscht werden soll, betreffende Zeile berühren und die Taste  drücken.

7.7 ERGEBNISSE

Auf der Bildschirmseite „Ergebnisse“ kann Folgendes angezeigt werden:

- die Ergebnisse der letzten 100 Tests, die mit dem Gerät durchgeführt wurden (Ergebnisse Kunden)
- die Ergebnisse der Selbsttests, die mit dem Gerät durchgeführt wurden (Ergebnisse autom. Test)

7.7.1 ERGEBNISSE KUNDEN

Die Ergebnisse der letzten 100 Tests werden in zeitlicher Reihenfolge vom letzten bis zum ältesten automatisch gespeichert und nach benutztem Messfenster, Datum/Uhrzeit, Art der Untersuchung und ID-Nummer des Kunden, falls vorhanden, unterschieden.

Wenn die maximale Anzahl der speicherbaren Daten erreicht ist, werden die älteren Ergebnisse nach und nach durch die neusten ersetzt.

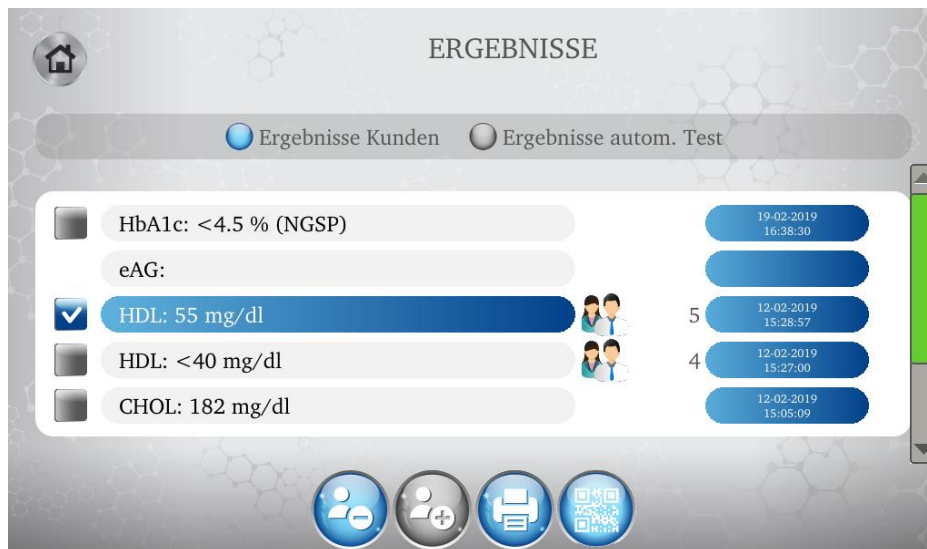


Abbildung 24

7.7.1.1 Ergebnisse speichern

Um ein oder mehrere Ergebnisse auszuwählen, das betreffende Ankreuzfeld berühren.

Die ausgewählten Ergebnisse können dann durch Drücken der folgenden Taste mit einem Kunden verknüpft

werden:

7.7.1.2 Freigabe Ergebnis

Um das zuvor mit dem Kunden verknüpfte Ergebnis freizugeben, muss die Taste gedrückt werden

7.7.1.3 Ergebnisse ausdrucken (optional)

Um ein oder mehrere Ergebnisse auszuwählen, das betreffende Ankreuzfeld berühren.

Die ausgewählten Ergebnisse können anschließend ausgedruckt werden, indem gedrückt wird und die PIN eingeben, um auf den Kundenbereich zuzugreifen (siehe Abschnitt **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**). Die PIN-Eingabe ist nur für die den Kunden zugewiesenen Ergebnisse erforderlich.

7.7.1.4 Zeigt QR-Code mit Ergebnisse

Um ein Ergebnis zu wählen, bitte das entsprechende Feld berühren.

Danach, kann die QR-Code angezeigt werden, beim Drücken und die PIN eingeben, um auf den Kundenbereich zuzugreifen (siehe Abschnitt **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**). Die PIN-Eingabe ist nur für die den Kunden zugewiesenen Ergebnisse erforderlich.

7.7.2 ERGEBNISSE AUTOM. TEST

Das Verzeichnis zeigt die Ergebnisse des Selbsttests, der bei jeder Einschaltung des Geräts erfolgt, in zeitlicher Reihenfolge vom letzten bis zum ältesten an.

Die Ergebnisse sind mit einer grafischen Anzeige versehen, die angibt, ob der Test erfolgreich war oder fehlgeschlagen ist (für die Symbole das Verzeichnis der wichtigsten Symbole im Abschnitt 7.1).



Abbildung 25


7.7.2.1 Ergebnisse speichern

Um ein oder mehrere Ergebnisse auszuwählen, das betreffende Ankreuzfeld berühren.

Die ausgewählten Ergebnisse können anschließend im Einzelnen angezeigt werden, indem  gedrückt wird.

7.7.2.2 Ergebnisse ausdrucken (optional)

Um ein oder mehrere Ergebnisse auszuwählen, das betreffende Ankreuzfeld berühren.

Die ausgewählten Ergebnisse können anschließend ausgedruckt werden, indem  gedrückt wird.

- **Über PC:**

Clini5 per Kabel oder WLAN mit dem lokalen Netzwerk verbinden.

An einem beliebigen, mit einem Drucker verbundenen Gerät (PC, Tablet usw.) einen Browser öffnen und eine der folgenden Adressen eingeben:

- a) [http://\(IP-Adresse\)](http://(IP-Adresse)) (z. B.: <http://10.0.3.124>) (siehe Abbildung 19)
- b) [http://\(Seriennummer des eigenen Clini5\)](http://(Seriennummer des eigenen Clini5)) (z. B.: <http://C50000000014>)


7.7.3 KONTROLLERERGEBNISSE

Die Liste zeigt in chronologischer Reihenfolge vom jüngsten bis zum ältesten die Ergebnisse der Kontrolltests, die durchgeführt wurden, um das korrekte Funktionieren des Callegari-Systems zu überprüfen.

Die Ergebnisse sind mit einer grafischen Anzeige versehen, die angibt, ob der Test erfolgreich war oder fehlgeschlagen ist (für die Symbole das Verzeichnis der wichtigsten Symbole im Abschnitt 7.1).


7.7.3.1 Ergebnisse speichern

Um ein oder mehrere Ergebnisse auszuwählen, das betreffende Ankreuzfeld berühren.

Die ausgewählten Ergebnisse können anschließend im Einzelnen angezeigt werden, indem  gedrückt wird.

7.7.3.2 Ergebnisse ausdrucken (optionalem)

Um ein oder mehrere Ergebnisse auszuwählen, das betreffende Ankreuzfeld berühren.

Die ausgewählten Ergebnisse können anschließend ausgedruckt werden, indem  gedrückt wird.

- **Über PC:**

Clini5 per Kabel oder WLAN mit dem lokalen Netzwerk verbinden.

An einem beliebigen, mit einem Drucker verbundenen Gerät (PC, Tablet usw.) einen Browser öffnen und eine der folgenden Adressen eingeben:

- c) [http://\(IP-Adresse\)](http://(IP-Adresse)) (z. B.: <http://10.0.3.124>) (siehe Abbildung 19)
- d) [http://\(Seriennummer des eigenen Clini5\)](http://(Seriennummer des eigenen Clini5)) (z. B.: <http://C50000000014>)

7.8 EINSTELLUNGEN

Die Bildschirmseite Einstellungen enthält die folgenden Untermenüs:

- Systemeinstellungen
- Datum/Uhrzeit
- Sprache
- Logo und Header
- Wi Fi (Aktivierung/Deaktivierung)
- Ethernet (Einstellung)
- Tutorial-Modus aktivieren/deaktivieren
- Parametereinstellungen
- Automatische Kalibration
- Video-Tutorial
- Software-Update
- Gesten-Einstellungen
- Ton

7.8.1 SYSTEMEINSTELLUNGEN



Abbildung 26

Auf dieser Bildschirmseite sind angeführt:

- Seriennummer (S/N)
- Modell
- Software-Version (Sw)
- Hardware-Version (HW)
- Version des Betriebssystems (OS)
- Firmware-Version (FW) der Mikroplatine
- Anzahl der ausgeführten Kopfzeilen

7.8.2 DATUM/UHRZEIT

Datum und Uhrzeit durch Ändern der Angaben in den betreffenden Kästchen einstellen.

7.8.3 EINSTELLUNG DER SPRACHE

Zur Änderung der verwendeten Sprache das der gewünschten Sprache entsprechende Symbol berühren.

Das Gerät wird neu gestartet.

ACHTUNG: Die Änderung der verwendeten Sprache könnte Änderungen an einigen Einstellungen des Geräts mit sich bringen.

7.8.4 LOGO UND HEADER

In diesem Menü können Logo und Kopfzeile eingestellt werden, die bei der Anzeige und dem Ausdrucken der Ergebnisse verwendet werden.

	Die erste Eingabe von Logo und Kopfzeile erfolgt nach freier Wahl. Ab dem zweiten Mal muss, wenn die Notwendigkeit eintritt, die eingegebene Kopfzeile zu ändern, die Fa. Callegari S.r.l. kontaktiert werden, um das Passwort zur Freigabe der Änderung zu erhalten.
--	---

7.8.4.1 Einstellung des Logos:

Den USB-Stick einstecken, der das Logo enthält (PNG-Format).

Die Taste „IMPORTIEREN“ drücken: Das gewünschte Logo wird importiert.

Die Taste „LÖSCHEN“ drücken, um das Logo zu löschen.

7.8.4.2 Einstellung der Kopfzeile:

Die Texteingabezeilen berühren und die gewünschten Daten (Firmenbezeichnung, Anschrift, Telefonnummer usw.) eingeben.

Zur Bestätigung „BESTÄTIGEN“ drücken.



Abbildung 27

	Nachdem die Wahl bestätigt wurde, kann die Kopfzeile nicht mehr geändert werden. Hierfür muss bei Callegari srl. ein Passwort angefordert werden.
--	---

7.8.5 WiFi

Wi Fi aktivieren oder deaktivieren.

Als Standard ist es deaktiviert.

Nach der Aktivierung werden die verfügbaren Netzwerke angezeigt und der Benutzer kann das gewünschte auswählen.

Falls ein bereits gespeichertes Netzwerk festgestellt wird, erfolgt die Verbindung automatisch.

Ein Netzwerk kann jedoch im Verzeichnis gelöscht werden, um die automatische Verbindung auszuschließen.

ACHTUNG: Wi Fi ist optional und wird mit USB- Dongle geliefert.

7.8.6 ETHERNET

Einstellung der Parameter für das verkabelte Netzwerk.

Als Standardmodus ist DHCP eingestellt.

7.8.7 TUTORIAL-MODUS AKTIVIEREN/DEAKTIVIEREN

Durch Anwahl dieses Menüeintrags kann der Tutorial-Modus aktiviert/deaktiviert werden (siehe 7.5.2.1).

7.8.8 PARAMETEREINSTELLUNGEN

Ermöglicht die Aenderung der Maßeinheiten mit 2 Optionen: traditionell oder SI (Abbildung 28_1).

Ermöglicht die Aenderung der Maßeinheiten des einzelnen Tests: traditionell oder SI (Abbildung 28_2).

Ermöglicht die Normalbereiche für alle Tests zu aktivieren/desaktivieren (Abbildung 28_3).

Lässt den K-Faktor ändern: Der richtige K-Faktor für einen Test ist auf der Verpackung der Original-Reagenzien der Fa. Callegari srl angegeben. Kontrollieren, ob der K-Faktor mit dem auf dem Etikett angegebenen übereinstimmt (Abbildung 28_4).

Benutzer können die Anwesenheits-/Abwesenheitsprüfung der Blutprobe in die Küvette aktivieren oder deaktivieren (Abbildung 28_5).

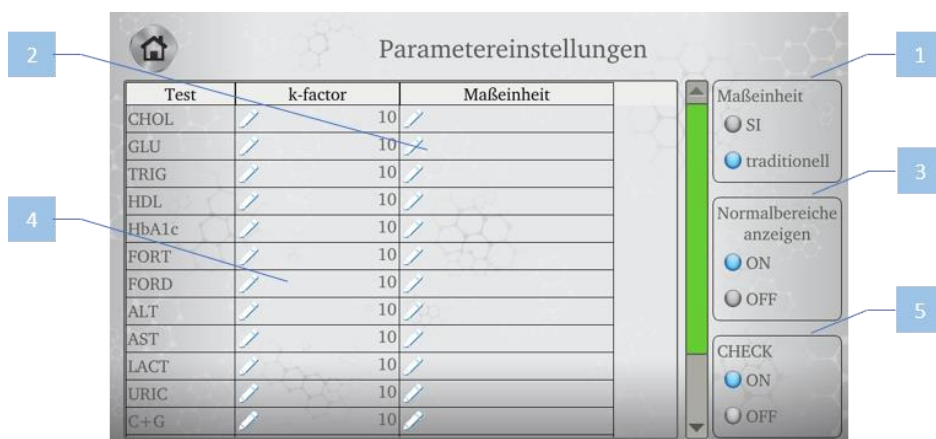


Abbildung 28

7.8.9 WARTUNG UND KONTROLLE

Dieser Abschnitt ist der Kontrolle und Einstellungen des Geräts gewidmet, um die bestmögliche Leistung zu gewährleisten. Der Abschnitt enthält:

7.8.9.1 AUTOMATISCHE KALIBRATION

Diese Funktion kann vom Benutzer aufgerufen oder von der Software vorgeschlagen und am Ende des Selbsttests gemeldet werden.

Eventuell in den Messfenstern vorhandene Küvetten entnehmen und die Schutzabdeckung an den Messfenstern anbringen, um Lichteinfall von außen zu vermeiden.

Bei Drücken der Taste „Autosetup“ führt das Gerät Selbsteinstellungen aus, die einige Minuten dauern können.

ANMERKUNG: Vor dem Starten der Selbsteinstellung muss das Gerät die Betriebstemperatur erreicht haben.

7.8.9.2 OPTISCHE KONTROLLE

Sie können die optischen Funktionen des Geräts mithilfe spezieller Prism Control überprüfen. Wählen Sie "Optische Kontrolle" und dann:

- i. Wählen Sie die Zelle zu prüfen
- ii. Führen Sie gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm eine erste Lesung mit freier Zelle durch und setzen Sie dann das Prisma ein, das für die im Clini5 Prism Control-Paket enthaltene Prozedur erforderlich ist
- iii. Geben Sie den auf dem Clini5 Prism Control-Etikette angegebenen Referenzwert ein

HINWEIS: um auf diesen Abschnitt zugreifen zu können, muss das Gerät die Betriebstemperatur erreicht haben



Achtung - Lesen Sie das Prism Control Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie die optische Kontrolle durchführen

7.8.9.3 KEMISCHE KONTROLLE

Die chemische Kontrolle ermöglicht die Prüfung des korrekten Funktionierens des Clini5-Systems, durch Verwendung von Callegari Kontrolllösungen. Wählen Sie "chemische Kontrolle" und dann:

- i. Wählen Sie den Parameter und die Zelle zu prüfen
- ii. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Verwenden Sie die ausgewählte Testkontrolllösung als Probe
- iii. Geben Sie den auf dem Clini5 Check-Etikett angegebenen Referenzwert ein

HINWEIS: um auf diesen Abschnitt zugreifen zu können, muss das Gerät die Betriebstemperatur erreicht haben



Achtung - Lesen Sie das Clini Check Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie die chemische Kontrolle durchführen


7.8.10 VIDEO-TUTORIAL

Es wird ein Verzeichnis von Videodateien geöffnet, um die Verfahren zur Durchführung der in Clini5 vorhandenen Tests zu zeigen.

Den gewünschten Test auswählen, um das Video zu starten.





Video-Bedienelemente:

Den Bildschirm berühren, um auf Pause/Wiederaufnahme zu schalten;  drücken, um das Video zu schließen.

7.8.11 SOFTWARE-UPDATE

Es stehen zwei Software-Update-Modi zur Verfügung:

- a. Manuelles Update
 1. Den USB-Stick mit dem Update anstecken;
 2. Die Taste  drücken, um das Update zu starten;
 3. Den USB-Stick erst nach dem automatischen Neustart des Gerätes entfernen.





- b. Automatisches Update
 1. Um den Aktivierungscode zu erhalten, ist der Callegari-Kundendienst oder ein zugelassener Vertriebshändler zu kontaktieren, dem die auf dem Bildschirm angezeigten Informationen mitgeteilt werden müssen: Seriennummer des Gerätes S/N und die Nummer des Zählers;
 2. Es muss eine stabile Internetverbindung gewährleistet werden (vorzugsweise eine Ethernet-Verbindung mit Kabel);
 3. Den vom Callegari-Kundenservice oder dem zugelassenen Vertriebshändler beigestellten Code eingeben;
 4. Die Taste  drücken, um das Update zu starten;
 5. Den automatischen Neustart des Gerätes abwarten.

7.8.12 GESTURE EINSTELLUNGEN

Aktivierung oder Deaktivierung des Gesten-Sensors.

8 WARTUNG

8.1 REINIGUNG UND DESINFEKTION

	<p>Infektionsgefahr</p> <p>Es besteht eine potentielle Infektionsgefahr. Die Benutzer müssen alle Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Berührung kamen, als potentielle Infektionsquelle behandeln.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Handschuhe tragen. Sollten die Handschuhe bei der Reinigung/Desinfektion reißen, sie ausziehen und die Hände gründlich mit Wasser und Seife waschen.▪ Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.▪ Die bei der Reinigung anfallenden Abfälle korrekt entsorgen.▪ Während der Reinigung nicht essen/rauchen.
	<p>Schäden am Gerät durch Verwendung ungeeigneter Reinigungsmittel</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Mit den empfohlenen Materialien reinigen und desinfizieren.▪ Das Gerät nach der Reinigung sorgfältig abtrocknen.▪ Keine abrasiven Reinigungsmittel oder spitzen Gegenstände verwenden.
	<p>Schäden durch Eindringen von Flüssigkeiten</p> <p>Vor der Reinigung oder Desinfektion das Gerät ausschalten und vom Stromnetz trennen.</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Keine Flüssigkeiten in die Messfenster eindringen lassen.▪ Keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät sprühen / das Gerät nicht in irgendwelche Flüssigkeiten tauchen.▪ Kritische Teile (Buchsen, Stecker, Netzteil usw.), die mit Flüssigkeiten in Berührung kamen, sorgfältig trocknen.▪ Keine Flüssigkeit in die inneren Teile des Geräts gelangen lassen.
	<p>Schäden durch aggressive Chemikalien</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Zur Reinigung des Geräts und des Zubehörs keine aggressiven Chemikalien, wie z.B. Säuren und Basen, Aceton, Formaldehyd, Halogenkohlenwasserstoffe, Phenole oder reinen Ethylalkohol, verwenden.▪ Das Gerät nur mit den empfohlenen Systemen reinigen.

- Das Gerät täglich reinigen und jedenfalls immer dann, wenn eine Kontamination durch potentiell infektiöses Material erfolgte.
- Vor der Reinigung und Desinfektion das Gerät ausschalten und vom Stromnetz trennen.

8.1.1 VERWENDBARE DESINFEKTIONSMITTEL

Zur Desinfektion des Geräts empfehlen wir die Verwendung handelsüblicher, Viren und Bakterien abtötender Desinfektionsmittel für Medizingeräte (z. B. Chlorhexidin und 2 quartäre Ammoniumverbindungen in maximal 50%iger Ethyl- und Propylalkohol-Lösung).

Als Alternative eine maximal 50%ige Wasser-Alkohol-Lösung (Ethyl- oder Propylalkohol) verwenden.

Bei der Reinigung keine gepuderten Handschuhe verwenden.

Zur Reinigung: Weiche, nicht ausgefranzte Tücher und/oder Wattetampons verwenden.

8.1.2 REINIGUNG UND DESINFEKTION DES GEHÄUSES

Das Gerät ausschalten und das Speisekabel vom Netzteil trennen.

Das Gerät mit einem mit Wasser angefeuchteten Tuch reinigen, um vor der Desinfektion Schmutz und organisches Material zu entfernen.

Danach die Desinfektion vornehmen und dazu ein weiches, nicht ausgefranstes Tuch mit den angegebenen Desinfektionsmitteln anfeuchten.

8.1.3 REINIGUNG DES DISPLAYS

Zur Reinigung des Displays ausschließlich 70-99%ige Isopropanol-Lösungen oder - als Alternative - einfach Wasser verwenden.

- Das Gerät ausschalten und das Speisekabel vom Netzteil trennen.
- Die Desinfektion vornehmen und dazu ein weiches, nicht ausgefranstes Tuch mit dem Desinfektionsmittel anfeuchten.
- Sofort mit einem trockenen Tuch abtrocknen.

8.1.4 REINIGUNG DER MESSFENSTER

Das Gerät ausschalten und das Speisekabel vom Netzteil trennen.

- Die Messfenster mit einem Wattestäbchen, das leicht mit einem geeigneten Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde, reinigen.
- Keine Lösungen direkt ins Innere der Messfenster oder auf das Display gießen oder sprühen.
- Bei der Reinigung keine spitzen Gegenstände oder Finger in die Messfenster einführen.
- Das Gerät erst nach dem vollständigen Trocknen des Geräts wieder an die Stromversorgung anschließen.

Um Staubablagerung im Innern der Messfenster zu vermeiden, raten wir, sie nach jeder Benutzung mit der mitgelieferten Schutzabdeckung abzudecken.

8.1.5 REINIGUNG DES MULTIFUNKTIONSDECKELS

- Die Küvettenhalter und die Eppendorf-Pipetten-Halter des Multifunktionsdeckels sorgfältig mit einem mit Wasser und Alkohol getränkten Wattestäbchen reinigen.
- Das Gerät, insbesondere die Messfenster, immer mit den mitgelieferten Abdeckungen gegen Staub schützen.

8.1.6 REINIGUNG DER KROKODILKLEMMEN FÜR KAPILLAREN

- Die Krokodilklemmen zur Handhabung der Kapillaren mit Saugpapier, das mit einem Viren und Bakterien abtötenden Desinfektionsmittel getränkt wurde, reinigen.
- Das Gerät, insbesondere die Messfenster, immer mit den mitgelieferten Abdeckungen gegen Staub schützen.

8.1.7 REINIGUNG UND DESINFEKTION DER ARBEITSFLÄCHE

- Den Arbeitsbereich rings um das Gerät mit einem geeigneten, Viren und Bakterien abtötenden Desinfektionsmittel reinigen und desinfizieren.

8.2 PIPETTE

Callegari S.r.l. empfiehlt, ausschließlich die mit dem Gerät gelieferte Pipette mit festem Volumen (50µl) zu verwenden.

Der Austausch der Pipette wird in den folgenden Fällen empfohlen:

1. Wenn die Pipette heruntergefallen ist/durch einen Stoß beschädigt wurde

2. Wenn der Kolben der Pipette schwergängig ist und sich ruckartig bewegt.



Falls Flüssigkeit angesaugt wurde, ohne die Einweg-Pipettenspitze zu verwenden, muss die Pipette sofort ausgetauscht werden.

8.3 GEGENGEWICHTE FÜR ZENTRIFUGE

Callegari S.r.l. empfiehlt, ausschließlich die Zentrifuge 6000 zu verwenden (Artikelnummer AD-126136).

Es wird geraten, alle zwei Monate eine Kontrolle der mit der Zentrifuge gelieferten oder in der Verpackung des Geräts enthaltenen Gegengewichte vorzunehmen (die Bedienungsanleitung der Zentrifuge einsehen).

Falls beim Zentrifugieren eine offensichtliche Verdunstung der Flüssigkeit oder eine übermäßige Geräuschentwicklung oder eine Zunahme der Vibrationen bemerkt wird, den Kundendienst kontaktieren.

9 BIOCHEMIE UND VERFAHREN

Die Biochemie und die detaillierten Verfahren zur Ausführung der einzelnen Parameter sind in den Beipackzetteln der Reagenzien angeführt.

ANHANG I – Bewertung des Kardiovaskulären Risikos

Das Programm schätzt das Risiko in Prozent, dass innerhalb von 10 Jahren ein erstes bedeutendes kardiovaskuläres Ereignis (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) eintritt, anhand der erhaltenen Gesamtcholesterin- und HDL-Werte und der folgenden Risikofaktoren:

- ◆ Geschlecht (M/W)
- ◆ Alter (20 - 79)
- ◆ Rauchen (Ja/Nein)⁵.
- ◆ Systolischer arterieller Blutdruck, SAD, mmHg (<120, 120-129, 130-139, 140-159, >160)
- ◆ Aktuelle Therapie mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln, behandelte SAD (Ja/Nein)

Die Risikoabschätzung ist in folgenden Fällen nicht anwendbar:

- ◆ Personen unter 20 und über 79 Jahren
- ◆ bestehende Koronare Herzkrankheit und/oder Diabetes
- ◆ bestehende Schwangerschaft

Die Risikoabschätzung erfolgt durch Berechnung des individuellen Risikos nach dem Modell der Framingham-Studie, das vom US-Gesundheitsdepartment genehmigt wurde (NIH, National Institutes of Health, Publication No. 02-5215, September 2002 – Final report of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) -Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Adult Treatment Panel III).

Durchführung der Risikobewertung mit Clini5:

- Die Untersuchungen im Standard-Modus durchführen und den Test Cardio-Risiko oder LDL (im Menü Analysen) auswählen.

Nach Abschluss der Untersuchungen wird die folgende Bildschirmseite angezeigt:

Kardiovaskuläres Risiko

Geschlecht: M F

Raucher?: JA NEIN

Altersklasse: 20-34 35-39 40-44 45-49
 50-54 55-59 60-64 65-79
 70-74 75-79


Systolischer Blutdruckwert: <120 120-129 130-139
 140-159 >160

Systolischer Blutdruck behandelt?: JA NEIN

1 %

OK

Abbildung 29

ACHTUNG! Wenn im Fall des LDL-Tests  angewählt wird, erfolgt keine Beurteilung des kardiovaskulären Risikos.

Die Angaben zur untersuchten Person eingeben. Das angezeigte Risiko in Prozent wird durch Auswahl/Änderung der Optionen in Echtzeit aktualisiert.

⁵ Als ehemalige Raucher sind nur Personen anzusehen, die seit mehr als einem Monat nicht eine einzige Zigarette geraucht haben.

ANHANG II - CLINI5 Fehlerbehebung

PROBLEM/ANGEZEIGTER FEHLER	URSACHE	LÖSUNG
Selbsttest fehlgeschlagen	<i>Stromversorgungsprobleme</i>	Kontrollieren, ob die Kabel richtig angeschlossen sind. Clini5 ausschalten. Das Gerät vom Stromnetz trennen und danach wieder anschließen. Falls die Meldung weiterhin besteht, den Kundendienst kontaktieren.
	<i>Küvetten in ein oder mehrere Messfenster eingesetzt</i>	Clini5 ausschalten. Eventuell noch eingesetzte Küvetten aus den Messfenstern entnehmen. Kontrollieren, ob in den Messfenstern Fremdkörper oder übermäßiger Staub/Schmutz vorhanden ist. Das Gerät wieder einschalten. Falls die Meldung weiterhin besteht, den Kundendienst kontaktieren.
	<i>LED funktioniert nicht/Fremdkörper oder Schmutz in den Messfenstern</i>	Clini5 ausschalten. Kontrollieren, ob in den Messfenstern Fremdkörper oder übermäßiger Staub/Schmutz vorhanden ist. Das Gerät wieder einschalten. Falls die Meldung weiterhin besteht, den Kundendienst kontaktieren.
Ein/mehrere Messfenster funktionieren nicht	<i>Messfenster nach fehlgeschlagenem Selbsttest vom System automatisch deaktiviert</i>	Das Gerät ausschalten und wieder einschalten. Wenn das Messfenster beim anschließenden Neustart wieder als nicht funktionierend gemeldet wird, den Kundendienst kontaktieren.
	<i>Sensor Küvette vorhanden funktioniert nicht</i>	Den Callegari-Kundendienst oder den örtlichen Händler kontaktieren.
	<i>Schmutz/Fremdkörper im Messfenster</i>	Wenn möglich, den Fremdkörper/Schmutz entfernen. Den Callegari-Kundendienst oder den Vertragshändler kontaktieren.
Das Gerät schaltet sich nicht ein	<i>Kein Strom vorhanden</i>	Kontrollieren, ob das gelieferte Netzteil an die Stromsteckdose angeschlossen und der Stecker in die Buchse des Clini5 eingesteckt ist. Kontrollieren, ob die grüne Kontrollleuchte am Netzteil leuchtet.
		Die Einschalttaste an der Rückseite des Geräts drücken. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Callegari-Kundendienst oder einen Vertragshändler kontaktieren.
Das Display schaltet sich nicht ein	<i>Kein Strom vorhanden/Display defekt</i>	Kontrollieren, ob das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, wie im vorherigen Punkt beschrieben ist. Das Gerät durch Drücken der Einschalttaste an der Rückseite des Geräts einschalten. Einige Sekunden warten und kontrollieren, ob in den Messfenstern ein rotes Licht zu sehen ist.
		In diesem Fall den Kundendienst kontaktieren und den Defekt am Display melden.

PROBLEM/ANGEZEIGTER FEHLER	URSACHE	LÖSUNG
<p>Unerwartete Werte (falsche, zu hohe oder zu niedrige Werte)</p>	<p><i>Es wurde ein ungeeignetes Desinfektionsmittel verwendet</i></p>	<p>Nur in diesem Handbuch empfohlene Desinfektionsmittel verwenden. Vor der Probenentnahme die Haut gut trocknen lassen. Z. B. Desinfektionsmittel, die Glycerin oder H₂O₂ enthalten, interferieren bei der Reaktion einiger Parameter, darunter Cholesterin, Triglyceride, FORT und FORD, <u>und vermindern die</u></p>
	<p><i>Die Blutprobe wurde nicht korrekt entnommen.</i></p>	<p>Vermeiden, eine Hämolyse hervorzurufen; den Finger nicht übermäßig drücken. Den ersten Tropfen Blut beseitigen. Das Kapillarblut muss sofort nach der Entnahme analysiert werden. Das entnommene venöse Blut mit geeigneten Gerinnungshemmern kann 4-6 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden (die Beipackzettel der Reagenzien einsehen). Wenn Parameter ausgeführt werden, bei denen die Verwendung der Zentrifuge vorgesehen ist, muss überprüft werden, ob der beim Zentrifugieren erhaltene Überstand transparent ist.</p>
	<p><i>Das Volumen der Probe ist nicht korrekt</i></p>	<p>Die Bildung von Luftblasen während der Blutprobenentnahme vermeiden (sie bewirken niedrigere Werte). Sicherstellen, dass das Kapillarröhrchen oder die Pipettenspitze, mit denen die Blutentnahme erfolgt, korrekt gefüllt wird (bei unvollständigem Füllen werden niedrigere Werte erhalten). Falls die Entnahme mit einer Pipette erfolgt, muss kontrolliert werden, ob die Spitze fest eingesetzt ist. Überschüssiges Blut, das eventuell an der Außenseite des Kapillarröhrchens oder der Pipettenspitze vorhanden ist, entfernen (es bewirkt höhere Werte).</p>
		<p>Das Kapillarröhrchen oder die Pipettenspitze vollständig entleeren (andernfalls werden falsche, zu niedrige Werte erhalten). Die im Kapillarröhrchen und im Reagenzglas enthaltene Lösung muss dieselbe Farbe haben, Zeichen einer homogenen Verdünnung der Blutprobe</p>
	<p><i>Vorhandensein von Eisenchelatoren oder Antioxidantien in der Blutprobe</i></p>	<p>Substanzen wie EDTA, Desferal, D-Penicillamin, Citronensäure und ihre Salze, BHT, BHA, Ascorbinsäure (Vitamin C) usw. interferieren bei der Reaktion einiger Parameter und lassen <u>unzuverlässige Werte</u> erhalten. (Die Beipackzettel der Reagenzien einsehen).</p>
	<p><i>Position des Kapillarröhrchens in der Küvette</i></p>	<p>Um eine Interferenz mit dem Durchgang des Lichtbündels zu vermeiden, muss das Kapillarröhrchen, wenn vorhanden, in einer Ecke der Küvette platziert werden. Bei Bedarf das Kapillarröhrchen durch vorsichtigen Klopfen mit der Fingerspitze auf die schräg gehaltene Küvette verschieben.</p>
	<p><i>Zustand der Küvette</i></p>	<p>Eventuelle Ränder oder Fingerabdrücke mit einem weichen, trockenen Tuch entfernen. Die Seite mit dem Etikett und die diametral entgegengesetzte Seite der Küvette auf Beschädigungen, Risse oder sichtbare Einschnitte prüfen.</p>

PROBLEM/ANGEZEIGTER FEHLER	URSACHE	LÖSUNG
Unerwartete Werte (falsche, zu hohe oder zu niedrige Werte)	<i>Falsches Verfahren</i>	Die Untersuchungen nach den Anweisungen durchführen. Kontrollieren, dass die richtige Menge Enzym verwendet und im richtigen Moment hinzugefügt wurde (wenn vorgesehen).
	<i>Anormale Hämatokritwerte</i>	Hämatokritwerte zwischen 37 % und 48 % beeinträchtigen die Ergebnisse nicht.
	<i>Zustand der Reagenzien</i>	Die Reagenzien unter den auf der Verpackung angegebenen Bedingungen aufbewahren. Die Enzym-Reagenzien und das Set für glykiertes Hämoglobin, HDL, ALT/GPT und AST/GOT müssen bei 2-8 °C aufbewahrt werden.
Heizsystem funktioniert nicht	<i>Temperaturfühler funktionieren nicht</i>	Den Callegari-Kundendienst oder den Vertragshändler kontaktieren.
Zugriff auf das Menü Analysen verweigert	<i>Heizphase nicht abgeschlossen</i>	15-20 Minuten warten, bis die Heizphase abgeschlossen ist. Kontrollieren, ob die Raumtemperatur zwischen 15 °C und 30 °C liegt. Andernfalls das Gerät in einen Raum bringen, dessen Raumtemperatur innerhalb dieses Bereichs liegt.
	<i>Heizsystem funktioniert nicht</i>	Kontrollieren, ob die Raumtemperatur innerhalb des angegebenen Temperaturbereichs liegt. Wenn die Temperatur nicht innerhalb dieses Bereichs liegt, mindestens eine Stunde warten und danach erneut versuchen, das Menü Analysen aufzurufen. Wenn das Problem weiterhin besteht, den Callegari-Kundendienst oder den Vertragshändler kontaktieren.
Anzeige zu hoher Temperatur	<i>Clini5 befindet sich in einem Raum, dessen Temperatur die angegebenen Betriebsbedingungen überschreitet</i>	Den im Handbuch angegebenen Temperaturbereich überprüfen. Das Gerät ausschalten und in einen geeigneten Raum bringen. Wenn die Temperatur wieder auf die angegebenen Werte gesunken ist, funktioniert Clini5 wieder ordnungsgemäß.

ANHANG III - CLINIS – FEHLERMELDUNGEN

Code der Meldung	Beschreibung des Problems	Text der Meldung
MSG01	Selbsttestverfahren an Messfenster X fehlgeschlagen	ACHTUNG! Signaleinstellung an Messfenster X fehlgeschlagen. Das Messfenster wird deaktiviert.
MSG02	Zurücksetzen ohne Blut erfolgt (wenn es hingegen vorgesehen war)	ACHTUNG! Überprüfen, ob das Zurücksetzen mit der Blutprobe erfolgte
MSG03	Zurücksetzen ohne Blut erfolgt (wenn es hingegen vorgesehen war)	ACHTUNG! Überprüfen, ob das Zurücksetzen ohne Blut erfolgte
MSG04	Kein Messfenster für die angeforderte Analyse verfügbar	ACHTUNG! Kein Messfenster verfügbar.
MSG05	Elektrische Rücksetzungswerte zu hoch	Rücksetzungsfehler I. Mögliche Ursachen: falsches Kapillarvolumen /Kapillarröhrchen nicht entleert / Hämatokrit außerhalb des Normalbereichs
MSG06	Elektrische Rücksetzungswerte zu niedrig	Fehler beim Zurücksetzen. Mögliche Ursache: Falsches Volumen im Kapillarröhrchen/falsche Position des Kapillarröhrchens/Hämatokrit außerhalb des Normalbereichs
MSG07	Wert des Sensors Küvette vorhanden unter der kritischen Schwelle (Messfenster belegt)	ACHTUNG! Überprüfen, ob das Messfenster X frei ist
MSG08	Ungenügendes Signal an Messfenster X	ACHTUNG! Überprüfen, ob das Messfenster X frei ist
MSG09	Temperatursensor 1 funktioniert nicht	Fehler beim Temperatursensor. Den Kundendienst kontaktieren
MSG10	Temperatursensor 2 funktioniert nicht	Fehler beim Temperatursensor. Den Kundendienst kontaktieren
MSG11	Kein USB-Stick erkannt	Kein USB-Stick erkannt
MSG12	Eingegebener Wert ist nicht richtig	Ungültiger Wert
MSG13	Sensor Küvette vorhanden beschädigt	ACHTUNG! Sensor Küvette vorhanden Messfenster X beschädigt. Das Messfenster wird deaktiviert

Code der Meldung	Beschreibung des Problems	Text der Meldung
MSG14	Signal an Photodiode während des Selbsttests unter der zulässigen Mindestschwelle	ACHTUNG! Signal an [%vano%] falsch. Das Messfenster wird deaktiviert
MSG15	Temperatursensoren messen zu unterschiedliche Temperaturen	Anomalie an den Temperatursensoren. Den Kundendienst kontaktieren
MSG16	Falsches Passwort	Falsches Passwort
MSG17	Die Selbsteinstellung der Signale ist an Messfenster X nicht möglich, da es belegt ist	ACHTUNG! Automatische Einstellung an Messfenster X nicht erfolgt. Das Messfenster X ist belegt
MSG18	Die Selbsteinstellung an Messfenster X ist nicht möglich: Es kann kein innerhalb der zulässigen Schwelle liegender Wert erhalten werden	ACHTUNG! Signal an [%vano%] falsch. Das Messfenster wird deaktiviert
MSG19	Die Selbsteinstellung ist nicht möglich, da das Gerät die Betriebstemperatur noch nicht erreicht hat	ACHTUNG: Erwärmung im Gang
MSG20	Falscher PIN-Code	FALSCHER PIN-CODE
MSG22	Software-Update nicht gefunden oder USB-Stick nicht vorhanden	ACHTUNG: Kein Update verfügbar. Überprüfen: USB-Stick angeschlossen / Update vorhanden (im Root-Verzeichnis)
MSG23	Das Update ist fehlgeschlagen	ACHTUNG! Update fehlgeschlagen
MSG24	Das Speichern des Ergebnisses ist fehlgeschlagen	Nicht genügend Speicherplatz! Speichern fehlgeschlagen. Führen Sie ein Backup durch, um Speicherplatz zu schaffen
MSG25	Beispiel: Verbindung zum WLAN-Router gelungen, aber keine Internet-Konnektivität.	Keine Verbindung
MSG26	Systemfehler	Systemfehler

ANHANG IV: Verfahren zur kapillarblutentnahme

1. Stechhilfen oder Lanzetten (nur Produkte mit CE-Kennzeichnung verwenden), Desinfektionsmittel, Watte, Reagenzgläser, Krokodilklemmen und Kapillarröhrchen bereitstellen. Vor der Blutentnahme ein paar Minuten ruhig sitzen bleiben.

2. Die Fingerkuppe massieren.

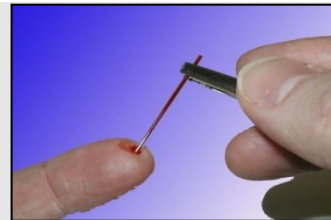
3. Desinfizieren und gut trocknen lassen.

4. Entschlossen stechen.

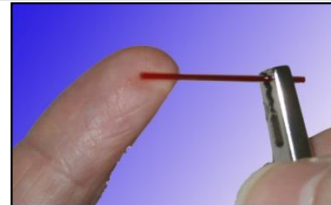
5. Den ersten Tropfen Blut beseitigen.



6. Das Austreten eines zweiten, großen Blutstropfens herbeiführen.
7. Die gewünschte Blutmenge sammeln, wobei das Kapillarröhrchen leicht nach unten geneigt zu halten ist.



8. Eventuell überschüssiges Blut an den Außenwänden des Kapillarröhrchens beseitigen.



9. Die Blutprobe in das Reagenzglas der durchzuführenden Untersuchung geben.



ANHANG V: Referenzwerte⁶

<i>Parameter</i>	<i>Traditionelles System</i>	<i>Internationales System</i>	<i>Umrechnungsfaktor⁷</i>
HÄMATOKRIT	Männer: 42-52% Frauen: 37-47%		-
HÄMOGLOBIN	Männer: 14.0-17.4 g/dl Frauen: 12.0-16.0 g/dl	140-174 g/l 120-160 g/l	0.1
ERYTHROZYTEN	Männer: 4.20-5.40 milioni/mmc Frauen: 3.60-5.00 milioni/mmc		-
GESAMTCHOLESTERIN	<190 mg/dl	<5.00 mmol/l	38.6
HDL-CHOLESTERIN	>40 mg/dl	>1.04 mmol/l	38.6
LDL-CHOLESTERIN	<115 mg/dl	<2.98 mmol/l	38.6
TRIGLYCERIDE	<150 mg/dl	<1.69 mmol/l	88.5
BLUTZUCKER	<100 mg/dl	<5.55 mmol/l	18.02
MILCHSÄURE	4.5-20 mg/dl	0.50-2.20 mmol/l	9.2
HARNSÄURE	Männer: 3.4-7.0 mg/dl Frauen: 2.4-6.0 mg/dl	0.20-0.42 mmol/l 0.14-0.36 mmol/l	16.7
ALT/GPT	Männer: < 43U/l Frauen: < 36U/l		-
AST/GOT	Männer: < 38U/l Frauen: < 31U/l		-
FORT	< 310 Einheiten FORT	< 2.36 mmol/l H ₂ O ₂ eq.	131.6
FORD	1.07-1.53 mmol/l Trolox eq.		-
HbA1c⁸	NGSP	IFCC	IFCC= (NGSP*10.93)-23.5
	Nicht-Diabetiker < 6 %	Nicht-Diabetiker < 42 mmol/mol	

⁶ Der Referenzbereich jedes angeführten Parameters gleicht denjenigen, die bei der Analyse von Serum oder Plasma mit Standard-Laborverfahren erhalten werden (Einzelheiten und Literaturhinweise sind in den Beipackzetteln der Reagenzien enthalten). Die vom Analysator angegebenen Referenzbereiche sind als Richtlinie zur Interpretation der Ergebnisse zu verwenden. Sollten die erhaltenen Werte nicht innerhalb der angegebenen Normalbereiche liegen, wird empfohlen, einen Facharzt zurate zu ziehen, bevor auf irgendeine Weise eingegriffen wird.

Da die Referenzwerte sowohl auf der Grundlage von demographischen Faktoren wie Alter, Geschlecht und genetischem Programm als auch der geographischen Herkunft variieren können, **wird empfohlen, auf die Normalwerte der Analysen unterzogenen Bevölkerung Bezug zu nehmen.**

⁷ Zur Umrechnung eines Ergebnisses vom traditionellen System (mg/dl) zum internationalen System (mmol/l) den Wert in mg/dl durch den entsprechenden Umrechnungsfaktor dividieren. Clini5 geht automatisch von einem System zum anderen über (siehe Menü Einstellungen → Maßeinheit).

⁸ Die Werte entsprechen denjenigen, die von der Studie Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) empfohlen und im NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) Format, einer in allen Ländern anerkannten Standardisierungsmethode, wiedergegeben werden. Die Bediener können die NGSP/DCCT-Werte in IFCC-Werte (International Federation of Clinical Chemistry) umrechnen. Clini5 geht automatisch von einem System zum anderen über (siehe Menü Einstellungen → Maßeinheit → HbA1c).