



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 



Carefully read instructions for use

The user must consult and follow the instructions for use before using Vivalytic.

English	2
German	22
Dutch	46
French	70
Italien	94
Norwegian	118

Content

1	Initial information	3
1.1	Package contents	3
1.2	Before using Vivalytic	3
1.3	Device safety information	4
1.4	Data security information	4
1.5	Cartridge safety and handling information	4
1.6	Intended use	4
2	Installation and setup	5
2.1	Installing the analyser	5
2.2	Setting up the software – onboarding	5
2.3	User concept	6
2.4	Status of the analyser	6
3	Performing a test	7
3.1	How to find application-specific instructions for use	7
3.2	Login	7
3.3	Starting a test	8
3.4	While running a test	9
3.5	Test result and test report	10
3.6	Finishing a test	10
4	Data management and export	11
5	Menu	11
5.1	Device settings	12
5.2	User accounts and passcode	12
5.3	Network configuration	12
5.4	Configuration of order/result interface (HIS/LIS)	13
5.5	Configuration of data export to USB or network drive	14
5.6	Printer configuration	14
5.7	Software update	15
5.8	Factory reset	15
5.9	System information	15
6	Maintenance and troubleshooting	15
6.1	Shutting down the analyser	15
6.2	Cleaning and disinfecting the analyser	16
6.3	Changing the air filter of the analyser	16
6.4	Quality control testing	16
6.5	Notice and error	16
6.6	Troubleshooting	17
7	Disposing of the analyser	19
8	Technical data	19
8.1	Compliant cables and accessories	19
8.2	Warranty	19
9	Symbols and abbreviations	20
10	Appendix	21
10.1	Electromagnetic compatibility	21
10.2	Oracle licence terms of end users	21
11	Manufacturer	21

1 Initial information

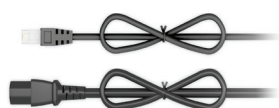
1.1 Package contents

Prior to use, please check if all parts listed on this page are included and undamaged.

Bosch Vivalytic *one* analyser
(F 09G 300 061)



Ethernet cable
(F 09G 300 111)



2 Power supply cables
(DE: F 09G 300 109)
(UK: F 09G 300 179)



Spare air filter
(F 09G 300 107)



Instructions for use
(F 09G 300 066)



- USB or flash drive not included.
- Any changes or modifications made to Vivalytic that are not approved by the manufacturer will invalidate the warranty.
- Please keep these instructions for use for future reference.
- Make sure to use the correct and updated version of these instructions for use. To check, please visit www.bosch-vivalytic.com.
- For more information about reordering of accessories please refer to chapter 8.1.

1.2 Before using Vivalytic

Welcome to Bosch Vivalytic.

Vivalytic consists of a universal analyser and application-specific cartridges. The cartridge is scanned, loaded with a sample and inserted into the analyser slot. The test then runs automatically and the results are presented to you at the end.

These instructions for use, together with the application-specific instructions for use, that come with each test will provide all the information needed to set up the system and perform a test.

Please consider the following notes before using Vivalytic:

- Only operate Vivalytic if you are a healthcare professional and trained on the analyser.
- Take enough time to read these instructions for use and the application-specific instructions for use. You must understand the functions, warnings, displays, and operations for safe and reliable use.
- Do not use the analyser or cartridges if you notice any damage.
- Use Vivalytic only as described in these instructions for use to assure performance and safety.
- Report any serious incident that has occurred in relation to the analyser to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or the patient is established.
- Control, manage and update the analyser by using the Vivasuite-connectivity-solution at www.bosch-vivasuite.com.

If you require any support or have additional questions, please visit the Bosch Vivalytic website at www.bosch-vivalytic.com or contact your sales partner.



SN

Have the serial number available when contacting the customer service. The eight-digit serial number is located on the bottom of the analyser.

WARNING



Not following the instructions for use or improper handling can lead to malfunction, damage to the equipment and person, hazardous situations or incorrect results.

1.3 Device safety information

Please follow the instructions to ensure safe and reliable measurements. The results from Vivalytic should not be used as a sole parameter for a diagnosis or screening. Only operate Bosch Vivalytic after you have read and understood **these instructions for use** and the corresponding **application-specific instructions for use**. Not following the instructions may cause damage to the analyser and the disposable cartridge and can result in misleading measurement results.

WARNING



- **Do not** expose the analyser to **vibrations, shocks, hot surfaces** or strong electric or electromagnetic fields (see chapter 8).
- **Do not disassemble** the analyser or its components or try to **repair** it yourself. Do not change the fuse by yourself. Any changes or modifications to Vivalytic that are not approved by the manufacturer will **impair safety**.
- **Do not** attempt to **remove the cartridge** until it has been fully ejected.
- **Do not turn off** the analyser **during a test**.
- **Do not** attempt to open the door of the analyser slot manually.
- **Do not** use under conditions with high humidity, extreme temperatures, direct sun radiation or high exposure to dust (see chapter 8).

1.4 Data security information

Bosch privacy statement: This product stores measurement data as well as user and patient information.

WARNING



- Data protection is under the responsibility of the organisation using Vivalytic.
- Make sure to protect the analyser against unauthorised access.
- Only use the analyser in a protected area.
- Protect user name and passwords as well as network credentials.
- Only use **trusted USB devices**.
- Only use the analyser in **trusted and secured networks**.
- Note that data transfer via a network or to an external device (e.g.: printer, USB device, HIS/LIS) is unencrypted with the risk of unauthorised data access.
- Delete the personal data on the analyser prior to disposal or service returns.

1.5 Cartridge safety and handling information

Only use Vivalytic application-specific cartridges and accessories approved for the analyser. Using other may produce incorrect results. For cartridge safety and handling information please refer to the application-specific instructions for use delivered in paper format in each packaging box.

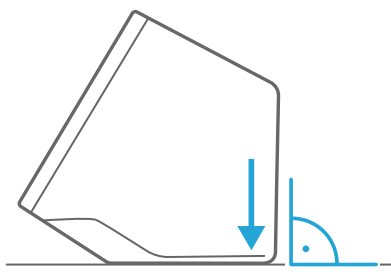
1.6 Intended use

The Vivalytic application-specific cartridges contain quantitative or qualitative nucleic acid-based in vitro diagnostic tests intended for use with a Vivalytic analyser.

Vivalytic automates single and multiplex detection and identification of nucleic acids from bacteria, viruses, parasites or eukaryotic cells from different sample types.

2 Installation and setup

2.1 Installing the analyser



Carefully unpack the analyser from its box.

Place the analyser on a **flat surface**. Consider the operating conditions described in chapter 8.

Remove the adhesive film pulling upwards from the front of the analyser.

Connect to a power source.

Make sure to use the correct power supply cable for your country.

 After plugging in, **switch on** using the **power switch** on the back.

The analyser will start up.

Please wait until onboarding **starts automatically**.



- The analyser is for indoor-use only.
- Make sure that the power switch is accessible.
- Make sure to leave sufficient space for adequate air circulation.
- Do not grab or touch the scanner of the analyser.

2.2 Setting up the software – onboarding

When you start the analyser for the first time, you will be guided through a setup procedure.

Please follow the instructions displayed on the screen.

- Select the desired **language** by scrolling through the list of available languages.
- Continue to set the **date and time**.
- Afterwards set up an **administrator account**.
- Continue to set up a connection to **Vivasuite** for device management and software updates.
- At last press **finish** to **complete** the onboarding procedure.

2.3 User concept

User accounts protect patient data by controlling access to the system. When **passcode protection** is enabled, access is protected by a username and a numeric passcode. You can also use the analyser when passcode protection is disabled.



- Using the analyser without passcode protection is only recommended if you do not use patient records.
- Every user has access to the analyser with his credentials regardless which user is logged in.

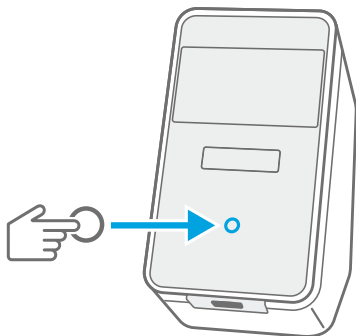
The analyser supports the following levels of user account:

	Administrator	Professional
Edit own account	✓	✓
Perform a test	✓	✓
Manage and print measurement data	✓	✓
Change display brightness	✓	✓
Change language, date and time	✓	
Edit or reset passcode for other accounts	✓	
Add/delete and activate/deactivate other accounts	✓	
Enable/disable passcode protection	✓	
Configure network	✓	
Configure order/result interface (HIS/LIS)	✓	
Set export configuration	✓	
Install and configure printers	✓	
Approve/schedule software updates	✓	
Passcode	8 digits	4 digits

2.4 Status of the analyser

The light bar and the front button indicate the current activity or status of the analyser.

Front button



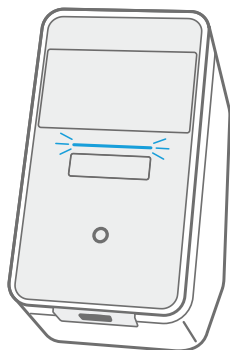
Press

- to enter **standby** or **wake up**.
- to **lock** the analyser during a test.

Light modes

- On* Analyser is in standby mode.
- Off* Analyser is on.
- Dimmed* Analyser is in energy saving mode.

Light bar



Light modes

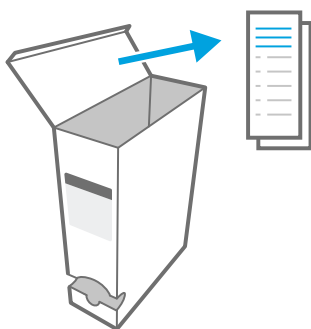
- On* Cartridge is inside.
- Blinking* Insert or remove the cartridge.
- Pulsing* New test results are available.



- After **5 minutes** the screen is dimmed to **save energy**.
- After **20 minutes** of inactivity the analyser automatically switches to **standby**.

3 Performing a test

3.1 How to find application-specific instructions for use

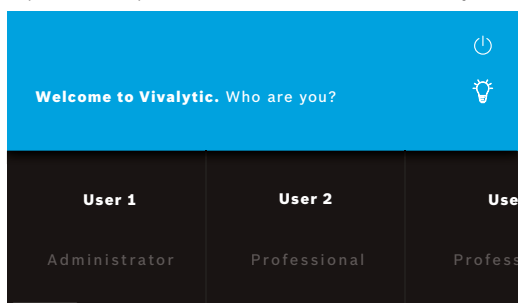


The application-specific instructions for use for each test can be found in paper format in each packaging box.

Before you start to perform a test on the analyser, please make sure you have **read** and **understood** the **application-specific instructions for use** for the test you want to perform.

3.2 Login

If passcode protection is enabled, the analyser requires authentication before a test can be started.



The welcome screen opens automatically when you turn on the analyser. A list of available users appears.

You can search for a username by scrolling left or right.

Select your **user account** from the user list.

Enter your **passcode**:

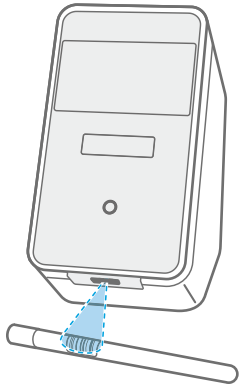
- Professional account: 4 digits
- Administrator account: 8 digits



In case of a forgotten passcode, press **forgot** and follow the instructions displayed on the screen or go to chapter 6.6 for troubleshooting.


3.3 Starting a test

Scanning the sample



Place the **barcode** of the sample underneath the scanner.
A white light beam with a red dot indicates that scanning is in progress.

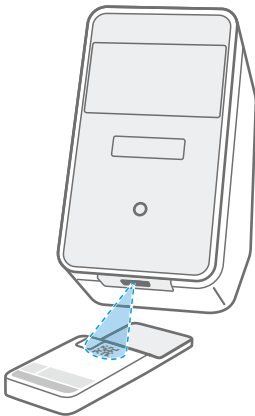
The sample data will be **displayed** on the screen.

 Alternatively press **edit** to enter the sample data manually.



- Please check **scanned ID** and **displayed ID** to ensure they match.
- **Check** that no other test is running or check the estimated remaining test time **before opening** the cartridge pouch.
- Sample data will be matched automatically when connected to an HIS/LIS.
- Alternatively enter sample data manually.

Scanning the cartridge



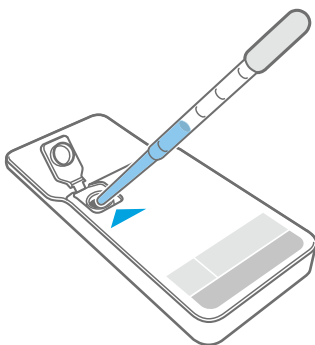
Place the **cartridge code (DMC)** underneath the scanner.
A white light beam with a red dot indicates that scanning is in progress.

The **test description** and further **data** will be displayed on the screen.



- When scanning the cartridge, the analyser will check the expiry date of the cartridge. It will only accept cartridges that have not expired.
- If cartridge scanning fails, follow the instructions displayed on the screen.

Inserting the sample



Place the cartridge on a flat surface.

Insert the **correct sample type** as described in the corresponding application-specific instructions for use.

The necessary **volume** is indicated on the cartridge label.

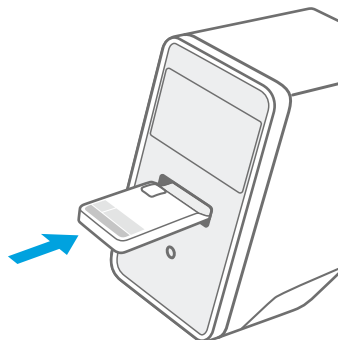
After inserting the sample, **close** the cartridge lid until it clicks.

WARNING



- **Do not** attempt to **reopen the cartridge lid**.
- Insufficient or incorrect sample volume or sample types other than those recommended can lead to incorrect results.
- You will find a detailed description of the recommended **sample types and volume** in the corresponding **application-specific instructions for use**.
- Be careful not to contaminate the cartridge.

Inserting the cartridge



With the analyser slot open, **insert the closed cartridge** in the direction shown by the **arrow**.

The cartridge is drawn in and the **test starts automatically**.



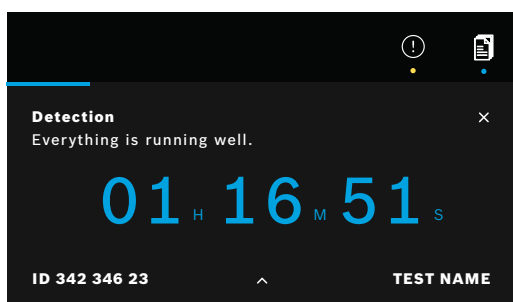
Make sure to insert the same cartridge as scanned to avoid a mix-up.

WARNING



- **Do not** try to block the door of the analyser slot.
- **Do not** reach into the analyser slot.

3.4 While running a test



During a test the following information will be displayed:

- Current test status information
- Remaining test time
- Sample data
- Test description



Press to see further detailed information.



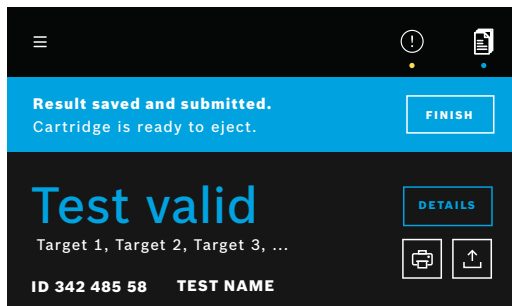
Press to **cancel** the test run and confirm that you want to cancel.



- User can be switched during a test run.
- Cancelled test runs also appear in the joblist.

3.5 Test result and test report

The results are displayed in three levels of detail: **overview**, **data list** and **illustrations**.



After execution of a test, the **result overview** screen appears. It shows if the **test is valid** or **invalid**.

Press **details** to view a **data list** which shows results for available targets:

- Positive: target(s) detected
- Negative: target(s) not detected

By pressing on the next tab, more information is visible. When a target is selected, the corresponding signal will be highlighted. The displayed images and curves are for illustration purpose only.

For further information about test results please refer to the application-specific instructions for use.



Export a specific test to save the test report in PDF format.



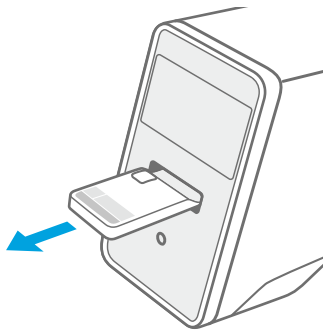
Print a test report of a **specific test** run.

The **test report** summarises the sample and test description, the results and illustrations of the test run, the user who started the test and information about the analyser and the cartridge.



- The results should not be used as a sole parameter for a diagnosis or screening.
- You can find **running**, **pending** and **done** test runs by pressing **joblist**. For further information, please see chapter 4.
- If a test failed, check the notice and follow the given instructions.

3.6 Finishing a test



Close the **details** screen after checking the test results.

Press **finish to eject the cartridge**.

The cartridge is ready to be **removed** and **disposed of**.

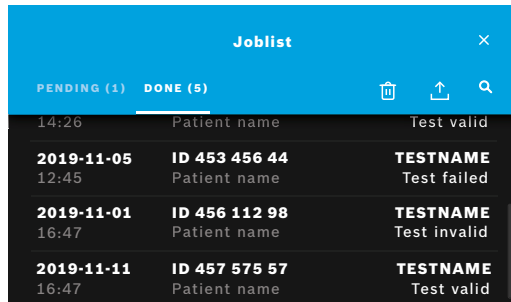
The **home** screen appears.



Please be aware that potentially infectious material remains in the cartridge. It has to be disposed of according to regional and laboratory standards.

4 Data management and export

The **joblist** shows an overview of test runs stored on the analyser or in the queue.



Joblist			
PENDING (1)		DONE (5)	
14:26	Patient name		Test valid
2019-11-05	ID 453 456 44	TESTNAME	Test failed
12:45	Patient name		Test failed
2019-11-01	ID 456 112 98	TESTNAME	Test invalid
16:47	Patient name		Test invalid
2019-11-11	ID 457 575 57	TESTNAME	Test valid
16:47	Patient name		Test valid



Press **joblist** to view list of jobs.

Pending jobs available from a network infrastructure are shown, if connected.

Done tests can be viewed in the done tab. By selecting a test, detailed test information will be displayed. The results for the selected test run can be printed and exported (see also chapter 3.5).



Search for jobs.



Export all test data by pressing **export** on the joblist screen to save the test reports. To configure export location see chapter 5.5.



Delete data. Before deleting the data make sure that all test runs are exported.

WARNING

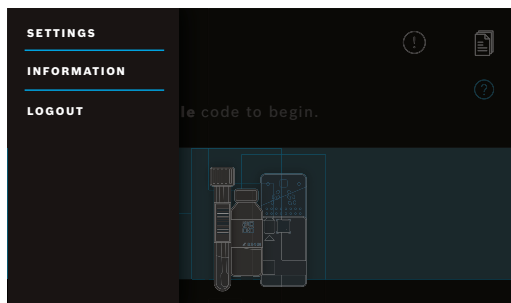


Deletion of data is permanent. Data cannot be recovered afterwards, make sure that all test runs are exported.



- The results are automatically submitted to an HIS/LIS. See chapter 5.4 for how to connect the analyser.
- On the home screen a blue dot underneath the joblist symbol indicates a new job entry.
- Only done tests can be exported or deleted.
- After 4 days a pending job will be deleted.
- A notification is displayed if no more storage capacity is available.

5 Menu



On the home screen, press **menu** to change settings, display information about the analyser or to log out.

5.1 Device settings



The greyed-out items are only accessible when logged in as an administrator.



In the **menu**, select **settings**, then select **device settings**.

Select **display** and set the desired brightness by moving the slider.

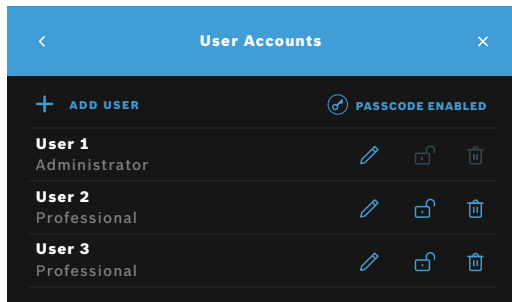
Select **language** and choose the desired language from the list.

Select **date and time** to change the date and time of the analyser. Select “>>” to continue.

5.2 User accounts and passcode



The greyed-out items are only accessible when logged in as an administrator.



In the **menu**, select **settings** then select **user accounts**.

A list of registered users appears.



Press **edit** to change name and/or passcode for the selected account.



Activate
or
deactivate an account.



Press to **delete** an account.



Press **add user** to create a new account. Select the **type of account**:

- Administrator
- Professional

Afterwards type in a **username** and a **numeric passcode**.



Enable or disable passcode protection for professional accounts.



- Only an administrator user can edit, activate/deactivate or delete the account of another user. Professional users can only edit their own account.
- At least one administrator account must exist.
- When passcode protection is enabled, access is protected by a username and a numeric passcode. A passcode is required to access an administrator account, even if passcode protection is disabled.
- Deactivated accounts cannot be logged in until they have been activated again.
- The passcode consists of 8 digits for an administrator account and 4 digits for a professional account.

5.3 Network configuration

A local area network can be configured to establish a connection to a HIS/LIS-System or Vivasuite.

The analyser supports two types of network connection:



- Ethernet
Make sure the **Ethernet cable** is connected to an **Ethernet port** at the back of the analyser.
- Wireless LAN (WLAN)



Log in as an **administrator** for access.



In the **menu**, select **settings**, select **network/interfaces**, then select **network configuration**.

To configure or set up a new Ethernet connection:

Select **configure network**:

As network type select **Ethernet 1**.

Select **DHCP enabled** to support *dynamic host configuration protocol* from the network.

Select **DHCP disabled** to set the following components manually:

- Internet protocol address (IP address)
- Subnet mask
- Gateway

Follow the instructions displayed on the screen.

To configure or set up a new WLAN connection:

Select **configure network**:

As network type select **WLAN**. The following components have to be set manually:

- Service set identifier (SSID)
- Security protocol
- WLAN password

Select **DHCP enabled** to support dynamic host configuration protocol from the network.

Select **DHCP disabled** to set the following components manually:

- Internet protocol address (IP address)
- Subnet mask
- Gateway

Follow the instructions displayed on the screen.

If necessary a **proxy** can be configured.

To view the current configuration, select show network configuration.

5.4 Configuration of order/result interface (HIS/LIS)

The analyser exchanges information with hospital and laboratory information systems (HIS/LIS), if connected. It receives orders from the system and uploads results.



Log in as an **administrator** for access.



In the **menu**, select **settings**, select **network/interfaces**, then select **order/result interface**.

To configure or set up a new order/result interface to HIS/LIS:

Select **configure interface**:

The following components have to be set manually:

- Inbox location
- Outbox location
- Username
- Password

Follow the instructions displayed on the screen.

To view the current configuration, select show interface configuration.



The network must be connected to set up an HIS/LIS configuration.

5.5 Configuration of data export to USB or network drive



Log in as an **administrator** for access.



In the **menu**, select **settings**, select **network/interfaces**, then select **export configuration**.

To configure or set up a new USB location:

Select **configure export**:

As export location select **USB** and make sure a USB drive is inserted.

Follow the instructions displayed on the screen.

To configure or set up a new network location:

Select **configure export**:

As export location select **network**. The following components have to be set manually:

- Location
- Username
- Password

Follow the instructions displayed on the screen.

To view the current configuration, select show export configuration.

5.6 Printer configuration



Log in as an **administrator** for access.



In the **menu**, select **settings** then select **printer configuration**.

To configure an existing printer as standard printer:

Select **configure printer**:

A list of configured printers will be displayed.



To set a **standard** printer, mark it in the list

To remove a printer from the list, press **delete**.

To configure a new printer:



Press **add printer** and select the desired **printer interface**:

- USB
- Network
- Shared

A list of available printers for the selected interface will be displayed. Select the desired printer or URL.

Follow the instructions displayed on the screen.

To view the current configuration, select show printer configuration.



Printer must be selected and switched on.

5.7 Software update



- You will receive a notification about available software updates on the analyser and also through Vivasuite, provided the analyser is connected. Otherwise contact your sales partner if you want to conduct a software update.
- Check which tests are supported by the installed software revision in the system information.

5.8 Factory reset



Log in as an **administrator** for access.



In the **menu**, select **settings** then select **factory reset**.

Follow the instructions displayed on the screen.



The factory reset will delete all user and patient data and clear the settings.

5.9 System information



In the **menu** select **information**.

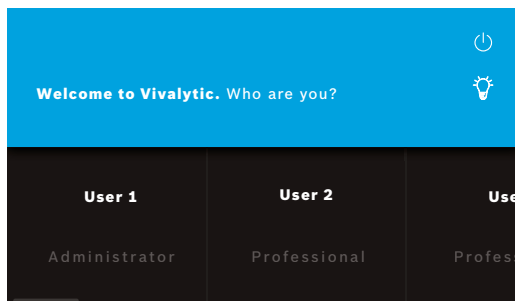
The following information will be displayed:

- Select **customer service** to find more information about customer service.
- **Hardware revision**
- **Software revision**
- **Kernel revision**
- **Firmware revision**
- **IP address**
- Select **Open Source Software (OSS)** to find information about the Open Source components used in this product.
- Select **OSS Written Offer** to find how you can obtain the Open Source components you are entitled to.
- Select **Oracle Java Software** to find information about license terms and included Java Programs.
- Select **Software Update** to see new available software updates.

6 Maintenance and troubleshooting

6.1 Shutting down the analyser

If you need to disconnect the analyser from the power source for maintenance or transport, you will need to shut down and turn off the analyser.

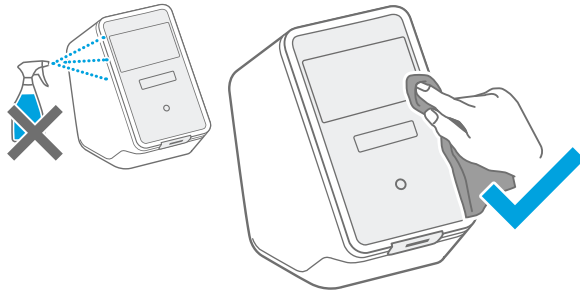


For shutdown you need to **log out**.

Press **shutdown** and confirm that you want to shut down.

Wait for the system to shut down. When the screen turns black, use the **power switch** on the back to turn the analyser off.

6.2 Cleaning and disinfecting the analyser



Shut down and **disconnect** the analyser from the power supply.

To **clean** wipe the surface of the analyser with a **cleaning tissue**.

For surface disinfection use a tissue soaked in **70% ethanol/propanol-based** cleaning agent. If necessary, use **DNAExitus**.

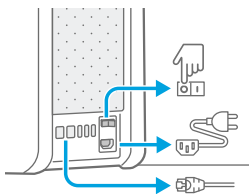
Only clean and disinfect the analyser on its exterior surfaces and carefully wipe around openings.



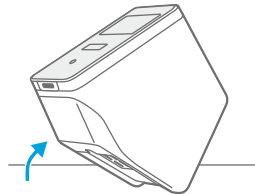
- Clean the analyser including the scanner regularly.
- Disconnect the analyser from the power supply for cleaning.

6.3 Changing the air filter of the analyser

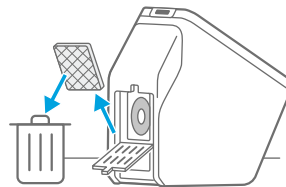
In order to ensure proper performance please make sure to replace the air filter of the analyser **every 6 months**. The flap is part of the analyser. Make sure to close it after changing the air filter. Dispose of used air filters according to regional and laboratory standards.



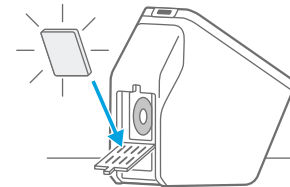
Shut down and turn the analyser **off** and **unplug** all connections on the **back**.



Grasp the analyser with both hands and **turn it over** its rearmost corner until it is resting on its back.



Open the flap on the analyser **bottom** and **remove** the used air filter.

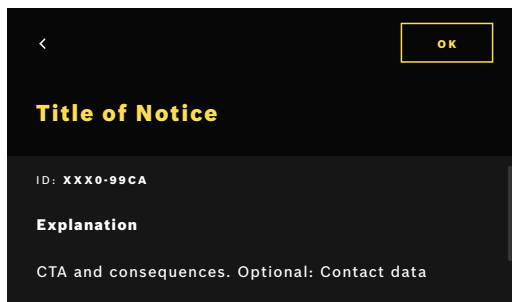


Insert a new air filter into the flap with the soft surface side facing towards the interior of the analyser. Afterwards **close** the flap.

6.4 Quality control testing

It is strongly recommended to perform quality control testing regularly. For information about recommended procedures please refer to the application-specific instructions for use.

6.5 Notice and error



A **yellow dot** underneath the notice symbol indicates a new entry. **Press** to open the list.



By selecting a notice further information will be displayed. Read the explanation carefully.



Press to go **back** and the notice **remains** in the list.

Press **ok** to close the notice and it will be **deleted** from the list.




If an **error** is detected an error screen appears and the analyser is blocked. In case of error, please **contact customer service** (for contact information see chapter 1.2).

6.6 Troubleshooting



For troubleshooting also see the information displayed on the screen.

Description	Solution
The analyser does not turn on.	<p>Check the connection to the power source. Check if the cable is correctly plugged into the analyser and the plug socket. Try turning the power switch off and on again. Check if the power switch is turned on .</p>
The screen does not turn on.	<p>Check if the analyser is in standby (front button illuminated). Press the front button to wake up. Check the connection to the power source. Check if the cable is correctly plugged into the analyser and the plug socket. Try turning the power switch off and on again. Check if the power switch is turned on .</p>
The analyser turned off during a test.	<p>Check if the analyser is in standby (front button illuminated). Press the front button to wake up. Check if the power is in on mode. If not, try turning the power switch off and on again. Make sure the cable is not damaged and is plugged into both the analyser and the plug socket. If you cannot see any visible damage or a wrongly plugged-in cable, do not change anything on the analyser and contact customer service (see chapter 1.2).</p>
Scanning the sample code is unsuccessful.	<p>Make sure that the scanner is working and consider information displayed on the screen. Make sure the scanner of the analyser is capturing the sample code and check the distance between the scanner and the sample code. Vary the distance between code and scanner, hold the code closer and further away. Check if the scanner is blocked or dirty. If necessary clean it as described in chapter 6.2. The red light has to shine on the code. Make sure the code is not damaged. Make sure to use a sample with a code. If it cannot be read, type in the sample information manually.</p>
Scanning the cartridge is unsuccessful.	<p>Make sure that the scanner is working and consider information displayed on the screen. Make sure the scanner of the analyser is capturing the cartridge code and check the distance between the scanner and the cartridge code. Vary the distance between code and scanner, hold the code closer and further away. Check if the scanner is blocked or dirty. If necessary clean it as described in chapter 6.2. The red light has to shine on the cartridge code. Make sure the cartridge code is not damaged or covered. If the cartridge code cannot be read, the user has the possibility to continue without scanning. Make sure the right cartridge for the test is used and that the cartridge is not expired.</p>
The sample tube has no code.	Type in sample information manually, see chapter 3.3.
Network connection failure (Ethernet)	<p>Check if the Ethernet cable is connected to the designated Ethernet port as the same for the configuration. Make sure if this Ethernet port is selected in the network configurations as described in chapter 5.3. Check the cable connection and LAN configuration. Check if the network is available and accessible.</p>

Description	Solution
Network connection failure (WLAN)	<p>Check the configured settings of the analyser and WLAN-Access point that you want to connect with.</p> <p>Check if the network is available and accessible.</p> <p>Check if reception is sufficient.</p>
HIS or LIS (order/result interface) connection fail	<p>Check if network connection is established and configured.</p> <p>Check if inbox and outbox locations are existing and available.</p>
Export failed to network location	<p>Check if network location is established and available.</p> <p>Check username and password.</p> <p>Try to use the prefix smb:// for the location path.</p> <p>Try to end the location path with slash /</p>
Export failed to USB location	<p>Check if USB drive is connected correctly.</p> <p>Check if USB drive is compatible with USB 2.0 and file system FAT32.</p> <p>Check that USB drive has sufficient memory.</p> <p>Check that USB drive is not write protected.</p>
Printing failure	<p>Check if a printer is configured.</p> <p>Check if the printer is switched on and available.</p> <p>Check the USB connection in case of an USB printer.</p> <p>Check if the printer and its connection is established and available in case of network or shared printer.</p>
Communication test is negative for order/result or export configuration	<p>Check the settings of the export or order/result interface configuration and go to the troubleshooting points of network connection failure, HIS or LIS (order/result interface) connection failure or export failure.</p>
Memory full	<p>Export all data on an external backup device. Make sure that the data was exported correctly and afterwards delete all data. Please refer to chapter 4 on how to export and delete all data.</p>
Forgotten passcode	<p>In case of a forgotten passcode press forgot.</p> <p>Professional users need to ask an administrator user to set a new passcode.</p> <p>Administrator users need to ask another administrator user to set a new passcode. If no other administrator user exists, please contact your sales partner or customer service.</p> <p>Press continue to return to the welcome screen showing the user list.</p>
No access/deactivated professional account	<p>Contact an administrator user. An administrator can activate accounts as described in chapter 2.3.</p>

7 Disposing of the analyser



For disposal, please separate this analyser from other waste to prevent possible harm to the environment or human health due to uncontrolled waste disposal. Submit the analyser for recycling in order to promote the sustainable reuse of material resources (in compliance with EU directive 2012/19/EU). The used or expired measuring unit should be recycled in compliance with the local recycling program for electronic equipment.



- Delete all the data on the analyser prior to disposal and disconnect the analyser from any other devices or networks. Make sure that there are no cartridges inside the analyser. Afterwards contact customer service.
- Please follow regional and laboratory standards when disposing of an analyser or its packaging.

8 Technical data

Description	Value		
Model	Vivalytic <i>one</i>	Dimensions	400 mm x 204 mm x 388 mm
Catalogue number	F 09G 300 115	Weight	15 kg
Display	7 inch 16:10, 1024 x 600 pixel touchscreen	Storage humidity	20-95% (not condensing)
Operating air pressure range	850-1,100 hPa, corresponds to 0-1,400 m above sea level	Operating humidity	30-80% (not condensing)
Operating temperature	15-30°C	Electrical data	100-240 V~, 50/60 Hz, 160 VA
Storage temperature	-20-60°C	Instrumental safety	IEC/EN 61010-1 IEC/EN 61010-2-010 IEC/EN 61010-2-101 Directive 98/79/EC
Data transfer	Ethernet 10/100MB, WLAN 2.4 GHz (802.11b/g/n); internal: Bluetooth v4.1, 2.4 GHz (low energy), USB 2.0	Memory capacity	16 GB
Electromagnetic compatibility	IEC/EN 61326-2-6 RED 2014/53/EC FCC47 CFR 15	Mean Loudness	≤ 55 dB(A) in operating mode. Short term loudness can exceed mean loudness.

This analyser is classified as laser class 1.

8.1 Compliant cables and accessories






































Only use the cables and accessories provided by the manufacturer.

To reorder cartridges or accessories like power supply cable, Ethernet cable, air filter or instruction for use please contact your local sales partner.

8.2 Warranty

The statutory provisions on warranty rights in consumer goods sales in the country of purchase shall apply.

9 Symbols and abbreviations

Symbol	Description	Symbol	Description
	Temperature limit		NRTL certification
	Do not stack		Serial number
	Manufacturer		Reference number
	The IVD product meets the requirements of applicable European directives.		Batch code
	Consult instructions for use		In vitro diagnostic medical device
	Caution		Keep dry
	Warning to avoid a hazard		Information
	Do not use if package is damaged		WEEE - separate collection for EEE
	Use-by date (YYYY-MM-DD)		Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	This way up		Do no re-use
	Contains sufficient for <n> tests		Fragile, handle with care
	Fuse		Ethernet
	Liquid sample		USB
	On		Off
	Der Grüne Punkt		Bluetooth® compatible
	FSC® Certification. Packaging board from responsible sources.	The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by the Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Bosch Healthcare Solutions GmbH is under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.	
	Simply.Connected		
	Supply voltage		IF DESIGN AWARD 2018
	Red Dot Award 2018		

Value/abbreviations	Description	Value/abbreviations	Description
DHCP	Dynamic host configuration protocol	LAN	Local area network
DMC	Data matrix code	LIS	Laboratory information system
EEE	Electric and electronic equipment	NRTL	Nationally Recognized Test Laboratory
EU	European Union	PCR	Polymerase chain reaction
FAT	File allocation table	PDF	Portable document format
FCC ID	Federal Communications Commissions ID	SSID	Service Set ID
FSC	Forest Stewardship Council	µl	Microlitre
HIS	Hospital information system	URL	Uniform resource locator
ID	Identity/ Identifier	USB	Universal serial bus
IP	Internet protocol	WEEE	Waste of electric and electronic equipment
IVD	In vitro diagnostic	WLAN	Wireless local area network

10 Appendix

10.1 Electromagnetic compatibility

Hereby, Bosch Healthcare Solutions GmbH declares that the radio equipment type Vivalytic *one* is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following Internet address: www.bosch-vivalytic.com

10.2 Oracle licence terms of end users



Please refer to www.bosch-vivalytic.com for more information about Oracle Licence terms of end users.

11 Manufacturer

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Strasse 130
71332 Waiblingen
GERMANY

www.bosch-vivalytic.com
Made in Germany



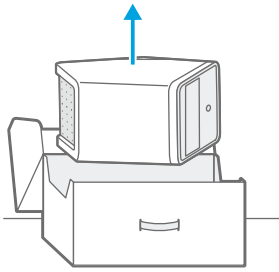
Bitte lesen Sie sorgfältig die Gebrauchsanweisung

Bitte lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, bevor Sie Vivalytic nutzen.

Englisch	2
Deutsch	22
Niederländisch	46
Französisch	70
Italienisch	94
Norwegisch	118

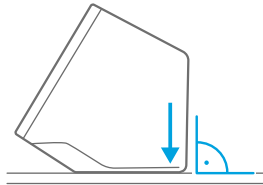
Setup des Analysers

①



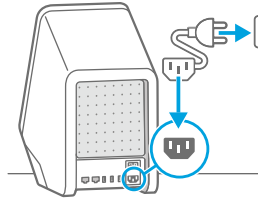
Auspacken.

②



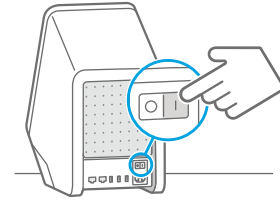
Auf einer **ebenen Oberfläche** platzieren.

③



Mit einer Stromquelle **verbinden**.

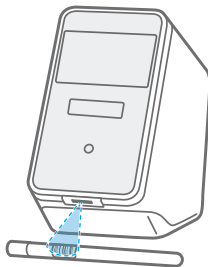
④



Einschalten.

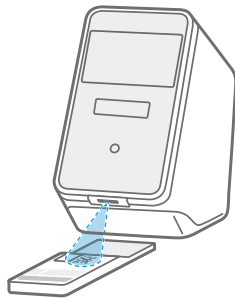
Test durchführen

①



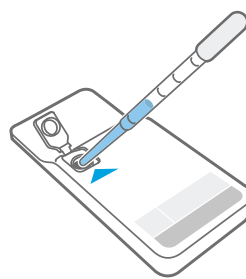
Probencode scannen.

②

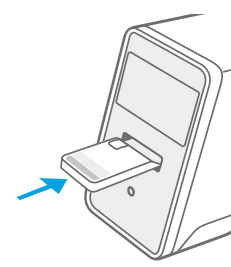


Kartuschencode scannen. Probe **einfüllen** und Deckel **schließen**.

③



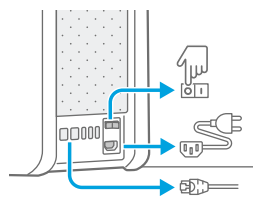
④



Kartusche **eingeben**, der Test **startet** automatisch.

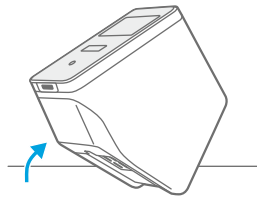
Luftfilter austauschen

①



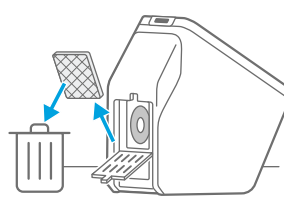
Herunterfahren, ausschalten und Stecker ziehen.

②



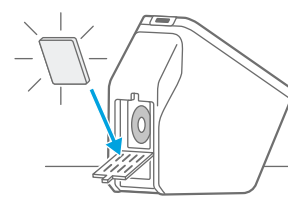
Umdrehen.

③



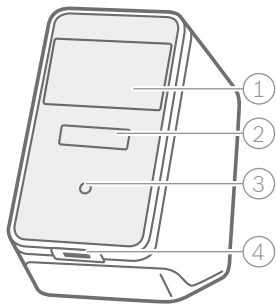
Gebrauchten Luftfilter entsorgen.

④



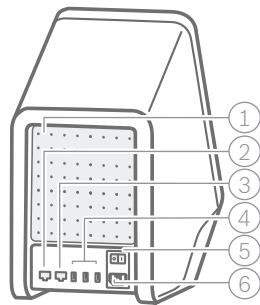
Neuen Luftfilter einsetzen.

Funktionsübersicht



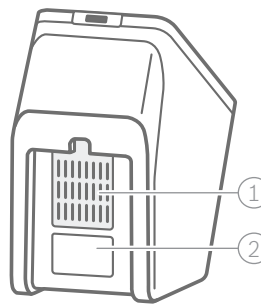
Analyser-Vorderseite

- ① Touchdisplay
- ② Analyser-Slot mit Lichtleiste
- ③ Button
- ④ Scanner



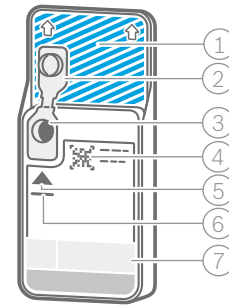
Analyser-Rückseite

- ① Lüftung
- ② Ethernet 1
- ③ Ethernet 2
- ④ 3 USB-Schnittstellen
- ⑤ Netzschalter
- ⑥ Stromverbindung



Analyser-Unterseite

- ① Luftfilter
- ② Label mit Seriennummer



Kartusche

- ① Detektionsbereich (nicht berühren oder verkratzen!)
- ② Deckel
- ③ Probeneingabe
- ④ Kartuschencode
- ⑤ Probenvolumen
- ⑥ Ablaufdatum
- ⑦ Testbeschreibung

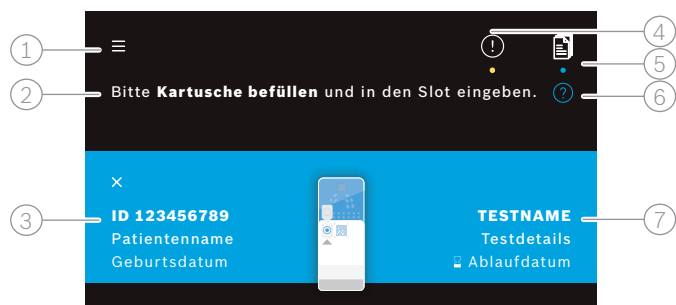
Symbolübersicht

Symbol	Funktion
←	Pfeil links Einen Schritt zurück
→	Pfeil rechts Einen Schritt vor
+	Hinzufügen
×	Schließen, abrechnen
!	Überprüfe Hinweise
🔒	Nutzer aktivieren/deaktivieren
💡	Einführungsvideo anschauen
☰	Menü

Symbol	Funktion
✎	Bearbeiten
🗑️	Löschen
🔍	Suche Fenster zur Eingabe der Suchkriterien öffnen
📤	Exportieren
🖨️	Drucken
🔑	Passwortschutz aktivieren/deaktivieren
🔌	Herunterfahren/Standby-Modus
📄	Joblist

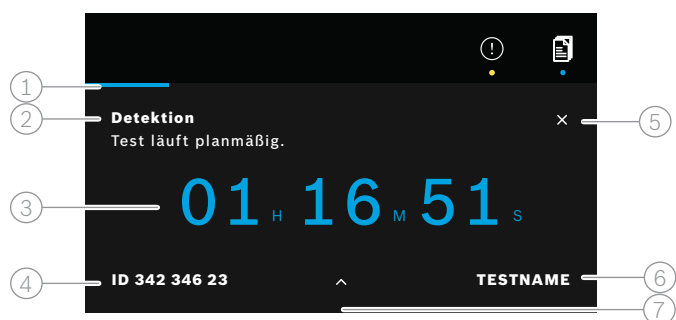
Übersicht Benutzeroberflächen

Homedisplay



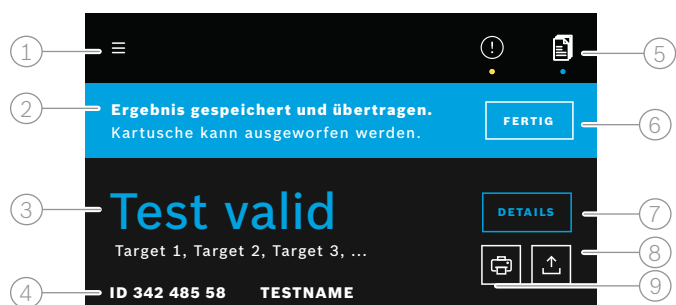
- ① Menü
- ② Handlungsanweisung
- ③ Probeninformation
- ④ Hinweis
- ⑤ Jobliste
- ⑥ Hilfe
- ⑦ Testbeschreibung

Analyser Testdisplay



- ① Fortschrittsbalken
- ② Teststatus
- ③ Verbleibende Zeit
- ④ Probeninformation
- ⑤ Testdurchlauf abbrechen
- ⑥ Testbeschreibung
- ⑦ Zusatzinformation

Analyser Ergebnisdisplay



- ① Menü
- ② Status
- ③ Testvalidität
- ④ Probeninformation und Testbeschreibung
- ⑤ Jobliste
- ⑥ Test beenden und Kartusche auswerfen
- ⑦ Details anzeigen
- ⑧ Export
- ⑨ Drucken

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Information	27
1.1	Packungsinhalt	27
1.2	Vor Gebrauch von Vivalytic	27
1.3	Gerätesicherheit	28
1.4	Datensicherheit	28
1.5	Sicherheitsinformationen zur Kartusche	28
1.6	Verwendungszweck	28
2	Installation und Konfiguration	29
2.1	Installation des Analysers	29
2.2	Software Set up – onboarding	29
2.3	Nutzerkonzept	30
2.4	Status des Analysers	30
3	Einen Test durchführen	31
3.1	Applikationsspezifische Gebrauchsanweisungen	31
3.2	Login	31
3.3	Einen Test starten	32
3.4	Während eines Tests	33
3.5	Testergebnis und Testreport	34
3.6	Einen Test beenden	34
4	Datenmanagement und -export	35
5	Menü	35
5.1	Geräteeinstellungen	36
5.2	Nutzeraccounts und Passwort	36
5.3	Netzwerkconfiguration	36
5.4	Konfiguration von Auftrags-/Ergebnisschnittstellen (KIS/LIS)	37
5.5	Konfiguration des Datenexports via USB oder Netzwerk	38
5.6	Druckerkonfiguration	38
5.7	Softwareupdate	39
5.8	Werkseinstellungen wiederherstellen	39
5.9	Systeminformation	39
6	Wartung und Troubleshooting	39
6.1	Analyser herunterfahren	39
6.2	Analyser reinigen und desinfizieren	40
6.3	Wechsel des Luftfilters des Analysers	40
6.4	Hinweis und Fehler	40
6.5	Troubleshooting	41
7	Entsorgung des Analysers.....	43
8	Technische Daten	43
8.1	Zulässige Kabel und Zubehörteile	43
8.2	Gewährleistung	43
9	Symbole und Abkürzungen	44
10	Anhang.....	45
10.1	Elektromagnetische Kompatibilität	45
10.2	Oracle Endnutzer Lizenzvereinbarung	45
11	Hersteller	45

1 Allgemeine Information

1.1 Packungsinhalt

Bitte prüfen Sie den Inhalt vor der Nutzung auf Vollständigkeit und Unversehrtheit.

Bosch Vivalytic *one* Analyser

(F 09G 300 061)



Ethernetkabel

(F 09G 300 111)



2 Stromkabel

(DE: F 09G 300 109)

(UK: F 09G 300 179)

Ersatzluftfilter

(F 09G 300 107)



Gebrauchsanweisung

(F 09G 300 066)



- Ein USB-Stick oder -Massenspeichergerät ist nicht enthalten.
- Vom Hersteller nicht freigegebene Änderungen oder Manipulationen an Vivalytic führen zum Verlust der Produktgarantie.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.
- Verwenden Sie die korrekte und aktuellste Version der Gebrauchsanweisung. Besuchen Sie www.bosch-vivalytic.com zum Abgleich.
- Hinweise auf Beschaffung von Zubehör finden Sie in Kapitel 8.1.

1.2 Vor Gebrauch von Vivalytic

Willkommen bei Bosch Vivalytic.

Vivalytic besteht aus einem universellen Analyser und applikationsspezifischen Kartuschen. Eine Kartusche wird gescannt, mit einer Probe befüllt und in den Analyser-Slot gegeben. Die Testdurchführung erfolgt vollautomatisch. Die Ergebnisse werden am Ende auf dem Display dargestellt.

Diese Gebrauchsanweisung in Kombination mit der testspezifischen Gebrauchsanweisung beinhaltet alle Informationen, um das System zu installieren und einen Test durchzuführen.

Bitte beachten Sie vor dem Gebrauch von Vivalytic folgende Hinweise:

- Vivalytic darf nur von Fachkräften mit Hintergrundwissen im Gesundheitswesen benutzt werden, die im Umgang mit dem Analyser geschult wurden.
- Nehmen Sie sich ausreichend Zeit die Inhalte der Gebrauchsanweisungen zu lesen, um die Funktionen, Warnungen, Bildschirminhalte und Anweisungen für eine sichere und verlässliche Nutzung zu verstehen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Kartuschen oder Analyser.
- Um eine zuverlässige Funktion des Analysers zu gewährleisten und Beschädigungen vorzubeugen, nutzen Sie das System ausschließlich wie in den Gebrauchsanweisungen beschrieben.
- Bei schweren Vorkommnissen im Zusammenhang mit dem Analyser melden Sie diese dem Hersteller und den zuständigen Landesbehörden.
- Steuern, verwalten und aktualisieren Sie den Analyser mit der Vivasuite-Connectivity-Lösung auf www.bosch-vivasuite.com.

Für Service und Fragen besuchen Sie die Bosch Vivalytic Website unter www.bosch-vivalytic.com oder kontaktieren Sie Ihren Vertriebspartner.



Halten Sie bei Anfragen an den Kundenservice Ihre Seriennummer bereit. Sie finden diese auf der Unterseite des Analysers.

WARNUNG

Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung oder die unsachgemäße Handhabung kann zu Defekten, Sach- und Personenschäden, Gefahrensituationen oder falschen Testergebnissen führen.

1.3 Gerätesicherheit

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung für sichere und zuverlässige Messergebnisse. Die Testergebnisse sollten nicht als alleiniger Parameter für Diagnosen oder Screenings genutzt werden. Nutzen Sie Bosch Vivalytic erst, nachdem Sie diese **Gebrauchsanweisung** sowie die **testspezifischen Gebrauchsanweisungen** gelesen und verstanden haben. Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisungen kann Beschädigungen an Kartusche und Analyser verursachen sowie zu falschen Messergebnissen führen.

WARNUNG

- **Halten Sie** den Analyser von **Vibrationen, Erschütterungen, heißen Oberflächen** und starken elektrischen oder elektromagnetischen Feldern **fern** (siehe Kapitel 8).
- **Öffnen Sie den Analyser nicht** und führen Sie keine eigenständigen **Reparaturen** durch. Ein Austausch der elektrischen Sicherungen ist untersagt. Vom Hersteller nicht autorisierte Änderungen am Analyser beeinträchtigen **die Sicherheit**.
- **Versuchen Sie nicht die Kartusche zu entfernen**, bevor diese vollständig ausgegeben wurde.
- **Schalten Sie** den Analyser **während eines Tests nicht aus**.
- **Versuchen Sie nicht** die geschlossene Tür des Analyser-Slots manuell zu öffnen.
- **Nutzen Sie den Analyser nicht** in Umgebungen mit hoher Feuchtigkeit, extremen Temperaturen, direkter Sonneneinstrahlung oder vermehrtem Staub (siehe Kapitel 8).

1.4 Datensicherheit

Bosch Datenschutzhinweis: Dieses Produkt speichert Messergebnisse sowie Nutzer- und Patienteninformationen.

WARNUNG

- Der Datenschutz obliegt der Verantwortung des Betreibers von Vivalytic.
- Sichern Sie den Analyser gegen unerlaubten Zugang.
- Verwenden Sie den Analyser nur in einem geschützten Bereich.
- Schützen Sie Nutzernamen, Passwörter sowie Netzwerkzugänge.
- Nutzen Sie ausschließlich **vertrauenswürdige USB-Sticks oder -Massenspeichergeräte**.
- Nutzen Sie ausschließlich **vertrauenswürdige und geschützte Netzwerke**.
- Beachten Sie, dass der Datentransfer via Netzwerk sowie an einem externen Gerät (Drucker, USB-Sticks oder -Massenspeichergeräte, KIS/LIS) unverschlüsselt erfolgt und somit das Risiko eines unerlaubten Datenzugriffes besteht.
- Löschen Sie persönliche Daten auf dem Analyser vor der Entsorgung oder Rücksendung an den Kundenservice.

1.5 Sicherheitsinformationen zur Kartusche

Nutzen Sie ausschließlich Kartuschen und Zubehör, die für die Nutzung mit dem Analyser zugelassen sind, da es sonst zu falschen Ergebnissen kommen kann. Die applikationsspezifische Gebrauchsanweisung enthält Sicherheitshinweise und Anleitungen für die Verwendung der Kartuschen. Sie finden die Gebrauchsanweisung in Papierform in jeder Verpackungsbox.

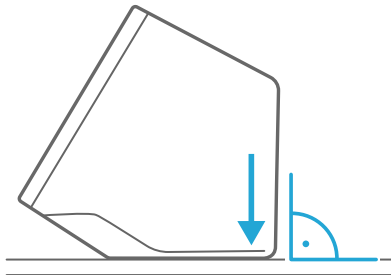
1.6 Verwendungszweck

Die applikationsspezifischen Vivalytic Kartuschen enthalten qualitative oder quantitative nukleinsäurebasierte In-vitro-Diagnostik-Tests zur Nutzung mit einem Vivalytic Analyser.

Vivalytic automatisiert Single- und Multiplex-Nachweise und identifiziert Nukleinsäuren von Bakterien, Viren, Parasiten oder eukaryotischen Zellen aus verschiedenen Probenarten.

2 Installation und Konfiguration

2.1 Installation des Analysers



Packen Sie den Analyser **vorsichtig** aus.

Platzieren Sie ihn auf einer **ebenen Oberfläche**. Beachten Sie die Betriebsbedingungen aus Kapitel 8.

Lösen Sie die Klebefolie nach oben ziehend von der Vorderseite des Analysers ab.

Verbinden Sie den Analyser mit einer Stromquelle.

Stellen Sie sicher, dass Sie das für Ihr Land passende Stromkabel verwenden.



Nach dem Einstecken **schalten** Sie den Analyser mit Hilfe des **Netzschalters** auf der Rückseite **ein**.

Der Analyser fährt hoch.

Warten Sie, bis das Onboarding **automatisch startet**.



- Der Analyser ist ausschließlich zur Nutzung in Innenräumen vorgesehen.
- Der Netzschalter auf der Rückseite sollte leicht zugänglich sein.
- Stellen Sie genügend Abstand für eine ausreichende Belüftung sicher.
- Berühren Sie nicht den Scanner.

2.2 Software Set up – onboarding

Beim ersten Start des Analysers werden Sie durch eine Startkonfiguration geführt.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

- Wählen Sie eine **Sprache** aus der Liste der verfügbaren Sprachen aus.
- Stellen Sie **Datum und Uhrzeit** ein.
- Richten Sie einen **Administrator-Account** ein.
- Stellen Sie eine Verbindung für Gerätemanagement und Software Updates mit **Vivasuite** her.
- Drücken Sie **Beenden**, um die Konfiguration **abzuschließen**.

2.3 Nutzerkonzept

Patientendaten können geschützt werden, indem der Zugang zum System beschränkt wird. Ist der **Passwortschutz** aktiv, wird der Zugang durch einen Nutzernamen und ein numerisches Passwort geschützt. Der Analyser kann mit deaktiviertem Passwortschutz genutzt werden.



- Eine Nutzung des Analysers ohne Passwortschutz ist nur zu empfehlen, wenn Sie keine Patientendaten auf dem Analyser aufzeichnen wollen.
- Jeder Nutzer hat mit seinen Zugangsdaten Zugang zum Analyser unabhängig welcher Nutzer momentan angemeldet ist.

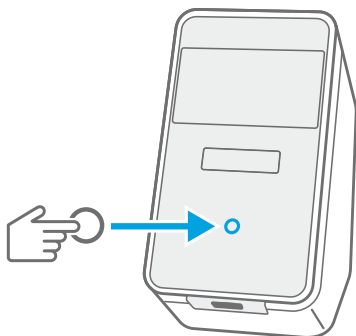
Der Analyser unterstützt folgende Nutzeraccounts:

	Administrator	Professional
Eigenen Account bearbeiten	✓	✓
Test durchführen	✓	✓
Verwalten und Drucken von Messdaten	✓	✓
Displayhelligkeit ändern	✓	✓
Sprache, Datum und Zeit ändern	✓	
Bearbeiten und Passwort zurücksetzen von anderen Accounts	✓	
Andere Accounts hinzufügen/löschen und aktivieren/deaktivieren	✓	
Passwortschutz aktivieren/deaktivieren	✓	
Netzwerk konfigurieren	✓	
Auftrags-/Ergebnisschnittstelle konfigurieren (KIS/LIS)	✓	
Exportkonfigurationen festlegen	✓	
Drucker installieren und konfigurieren	✓	
Softwareupdates genehmigen/planen	✓	
Passwort	8 Ziffern	4 Ziffern

2.4 Status des Analysers

Die Lichtleiste und der Button zeigen den aktuellen Status des Analysers.

Button



○ Drücken

um in den **Standby-Modus** zu wechseln oder den Analyser **aufzuwecken**.

um den Analyser während eines Tests **zu sperren**.

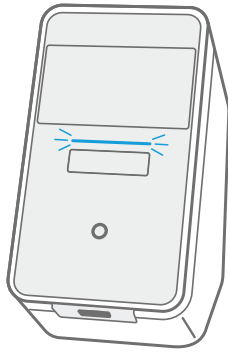
Anzeigemodi

An Analyser ist im Standby-Modus.

Aus Analyser ist eingeschaltet.

Gedimmt Analyser ist im Energiesparmodus.

Lichtleiste



Anzeigemodi

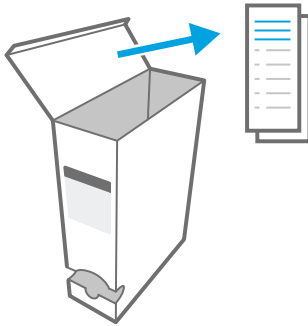
- An* Kartusche ist im Analyser.
- Blinken* Kartusche einführen oder entnehmen.
- Pulsieren* Neues Testergebnis verfügbar.



- Nach **5 Minuten** wird der Bildschirm gedimmt, um **Energie** zu **sparen**.
- Nach **20 Minuten** Inaktivität wechselt der Analyser automatisch in den **Standby**-Modus.

3 Einen Test durchführen

3.1 Applikationsspezifische Gebrauchsanweisungen

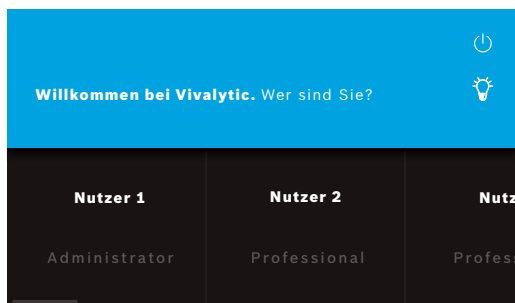


Sie finden die applikationsspezifische Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Test in Papierform in jeder Verpackungsbox.

Stellen Sie sicher, dass Sie die **applikationsspezifische Gebrauchsanweisung** des gewünschten Tests **gelesen** und **verstanden** haben, bevor Sie den Test starten.

3.2 Login

Ist der Passwortschutz aktiv, fordert der Analyser eine Authentifizierung, bevor ein Test gestartet werden kann.



Der Willkommensbildschirm öffnet sich automatisch, wenn Sie den Analyser einschalten. Eine Liste der angelegten Nutzer wird angezeigt.

Scrollen Sie nach links oder rechts durch die Liste und wählen Sie Ihren **Nutzeraccount**.

Geben Sie Ihr **Passwort** ein:

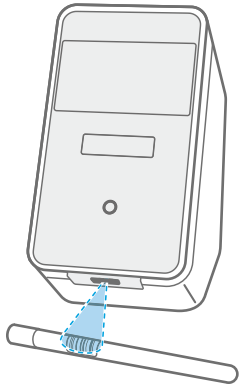
- Professional-Account: 4 Ziffern
- Administrator-Account: 8 Ziffern



Im Falle eines vergessenen Passwortes, wählen Sie **Vergessen** und folgen Sie der Anleitung auf dem Bildschirm oder schauen Sie in Kapitel 6.6 für Troubleshooting nach.

3.3 Einen Test starten

Probe scannen



Halten Sie den **Barcode** der Probe unterhalb des Scanners. Weißes Licht mit einem roten Punkt zeigt an, dass gerade gescannt wird.

Die Daten der Probe werden auf dem Display **angezeigt**.

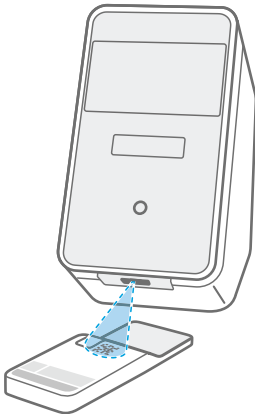


Alternativ wählen Sie **bearbeiten**, um die Daten manuell einzugeben.



- Bitte überprüfen Sie die **gescannte** und die **angezeigte ID**, um sicherzustellen, dass sie übereinstimmen.
- **Überprüfen** Sie die Verfügbarkeit des Analysers beziehungsweise die verbleibende Testzeit, **bevor** Sie eine Kartuschenverpackung **öffnen**.
- Der Abgleich der Daten erfolgt im Falle einer Anbindung an ein KIS/LIS automatisch.
- Alternativ können Sie die Daten manuell eingeben.

Kartusche scannen



Halten Sie den **Kartuschencode (DMC)** unterhalb des Scanners.

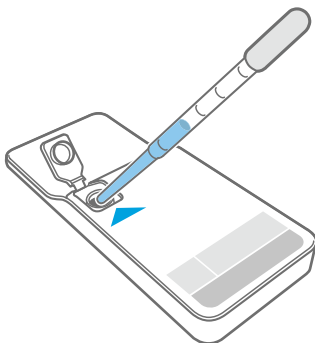
Weißes Licht mit einem roten Punkt zeigt an, dass gerade gescannt wird.

Eine **Testbeschreibung** und weitere **Informationen** werden auf dem Display angezeigt.



- Beim Scannen der Kartusche wird das Ablaufdatum der Kartusche überprüft. Abgelaufene Kartuschen werden vom Analyser nicht akzeptiert.
- Wenn das Scannen der Kartusche fehlschlägt, folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

Probe eingeben



Legen Sie die Kartusche auf eine ebene Oberfläche.

Geben Sie eine **passende Probe** in die Kartusche, wie es in der zugehörigen applikationsspezifischen Gebrauchsanweisung beschrieben ist.

Das benötigte **Volumen** ist auf dem Kartuschenlabel angegeben.

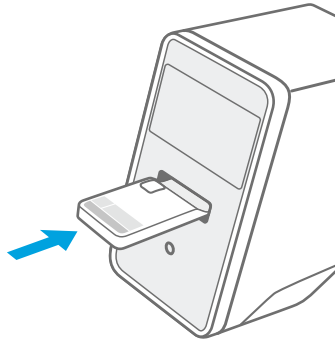
Schließen Sie den Deckel nach der Probeneingabe, bis es hörbar klickt.

WARNUNG



- Versuchen Sie **nicht** den geschlossenen **Deckel** der Kartusche **wieder zu öffnen**.
- Zu wenig oder ein falsches Probenvolumen oder abweichende Probentypen können zu falschen Ergebnissen führen.
- Eine detaillierte Beschreibung des empfohlenen **Probentyps** sowie des **Probenvolumens** ist in der zugehörigen applikationsspezifischen Gebrauchsanweisung zu finden.
- Vermeiden Sie Kontaminationen der Kartusche.

Eine Kartusche eingeben



Schieben Sie die **verschlossene Kartusche** in den geöffneten Analyser-Slot. Der **Pfeil** markiert die Richtung.

Die Kartusche wird eingezogen und der **Test startet automatisch**.



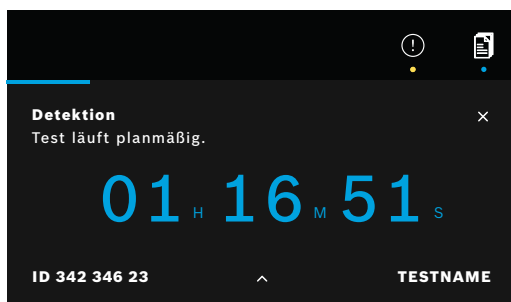
Bitte achten Sie darauf die gescannte Kartusche einzugeben, um eine Verwechslung zu vermeiden.

WARNUNG



- **Versuchen Sie nicht** die Tür des Analyser-Slots zu blockieren.
- **Greifen Sie nicht** in den Analyser-Slot.

3.4 Während eines Tests



Während eines Tests werden folgende Informationen angezeigt:

- Aktueller Teststatus
- Verbleibende Dauer
- Probeninformation
- Testbeschreibung



Auswählen zur Anzeige von weiteren Zusatzinformationen.



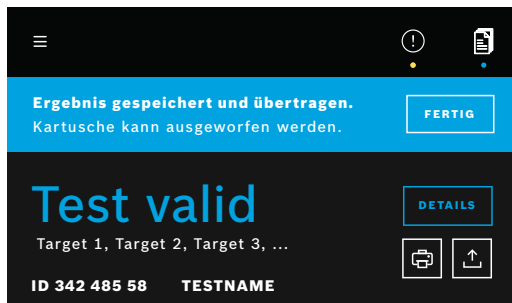
Test **Abbrechen**. Der Abbruch muss bestätigt werden.



- Ein Nutzerwechsel während eines Testdurchlaufs ist möglich.
- Abgebrochene Testdurchläufe werden ebenfalls in der Jobliste angezeigt.

3.5 Testergebnis und Testreport

Die Ergebnisanzeige erfolgt auf drei Detailebenen: **Übersicht**, **Datenliste** und **Illustrationen**.



Nach einer Testdurchführung erscheint der **Übersichtsbildschirm**. Er zeigt an, ob ein **Test valid** oder **invalid** ist.

Die **Datenliste** wird durch Auswahl von **Details** aufgerufen und zeigt die Ergebnisse für die untersuchten Targets:

- Positiv: Target(s) nachgewiesen
- Negativ: Target(s) nicht nachgewiesen

Wenn Sie auf die nächste Schaltfläche drücken, werden weitere Informationen angezeigt. Wenn ein Target der Probe ausgewählt ist, wird das entsprechende Signal hervorgehoben.

Die angezeigten Bilder und Kurven dienen ausschließlich zur Veranschaulichung.

Weitere Informationen zu Testergebnissen finden Sie in der applikationsspezifischen Gebrauchsanweisung.



Exportieren des **ausgewählten Tests** im PDF Format.



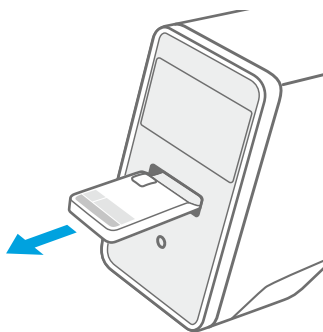
Drucken des Testreports eines **ausgewählten Tests**.

Der **Testreport** umfasst Probeninformation und Testbeschreibung, die Ergebnisse sowie die Illustrationen des Tests, den durchführenden Nutzer und Informationen zur Kartusche und Analyser.



- Die Ergebnisse sollten nicht als alleiniger Parameter für Diagnosen und Screenings genutzt werden.
- In der **Jobliste** finden Sie **laufende, ausstehende und abgeschlossene Tests**. Für weitere Informationen siehe Kapitel 4.
- Sollte ein Test fehlschlagen, folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

3.6 Einen Test beenden



Nach der Durchsicht der Testergebnisse schließen Sie den **Übersichtsbildschirm**.

Drücken Sie **Fertig**, um die **Kartusche auszuwerfen**.

Die Kartusche kann **herausgenommen** und **entsorgt** werden.

Der **Homedisplay** wird angezeigt.



Beachten Sie, dass sich in der Kartusche potenziell infektiöses Material befindet. Die Entsorgung muss gemäß regionaler und laborspezifischer Bestimmungen erfolgen.

4 Datenmanagement und -export

Die **Jobliste** gibt einen Überblick über die im Analyser gespeicherten und ausstehenden Tests.



Wählen Sie **Jobliste**, um eine Auflistung der Tests zu sehen.

Joblist		
AUSSTEHEND (1)	ERLEDIGT (5)	
14:26	Patientenname	Test valid
2019-11-05 12:45	ID 453 456 44 Patientenname	TESTNAME Testfehler
2019-11-01 16:47	ID 456 112 98 Patientenname	TESTNAME Test invalid
2016-11-11 16:47	ID 456 575 57 Patientenname	TESTNAME Test valid

Ausstehende Tests aus einem KIS/LIS werden nur angezeigt, wenn der Analyser mit dem entsprechenden Netzwerk verbunden ist.

Erledigte Tests können im entsprechenden Tab angezeigt werden. Bei Auswahl eines Tests werden detaillierte Informationen angezeigt. Die Ergebnisse eines Tests können gedruckt oder exportiert werden (siehe auch Kapitel 3.5).



Suchen nach Tests.



Exportieren aller Testdaten der Jobliste. Damit werden alle Testreports gespeichert. Für die Konfiguration des Speicherortes (siehe Kapitel 5.5).



Daten **löschen**. Stellen Sie vor dem Löschen sicher, dass alle Tests exportiert wurden.

WARNUNG

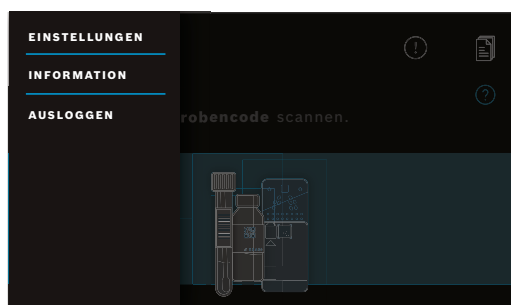


Daten können nach dem Löschen nicht wiederhergestellt werden. Stellen Sie daher sicher, dass alle Tests vorher exportiert wurden.



- Die Testergebnisse werden automatisch an ein KIS/LIS übertragen. Die Einrichtung einer KIS/LIS-Verbindung ist in Kapitel 5.4 beschrieben.
- Auf dem Homedisplay zeigt ein blauer Punkt unterhalb des Jobliste-Symbols den Eingang eines neuen Auftrages an.
- Nur abgeschlossene Tests können exportiert oder gelöscht werden.
- Nach 4 Tagen werden ausstehende Aufträge gelöscht.
- Ist der Speicherplatz voll, wird eine entsprechende Meldung angezeigt.

5 Menü



Wählen Sie **Menü** auf dem Homedisplay, um Einstellungen zu ändern, Geräteinformationen anzuzeigen oder um sich auszuloggen.

5.1 Geräteeinstellungen



Die ausgegrauten Elemente sind nur zugänglich, wenn Sie als Administrator eingeloggt sind.



Wählen Sie im **Menü Einstellungen** und dann **Geräteeinstellungen**.

Wählen Sie **Display** und stellen Sie die gewünschte Helligkeit ein, indem Sie den Schieber bewegen.

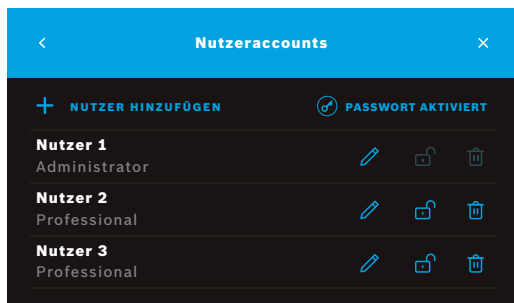
Wählen Sie **Sprache** und wählen Sie anschließend die gewünschte Sprache aus der Liste.

Wählen Sie **Datum und Uhrzeit**, um Datum und Uhrzeit zu ändern. Wählen Sie ">>", um die Änderung zu übernehmen.

5.2 Nutzeraccounts und Passwort



Die ausgegrauten Elemente sind nur zugänglich, wenn Sie als Administrator eingeloggt sind.



Wählen Sie im **Menü Einstellungen** und dann **Nutzeraccounts**.

Eine Liste der angelegten Nutzer erscheint.



Bearbeiten, um Name und/oder Passwort für den gewählten Account zu ändern.



Aktivieren

oder



deaktivieren eines Accounts.



Löschen eines Accounts.



Wählen Sie **Nutzer hinzufügen**, um einen neuen Account zu erstellen. Wählen Sie die **Art des Accounts**:

- Administrator
- Professional

Anschließend geben Sie einen **Nutzernamen** und ein **numerisches Passwort** ein.



Aktivieren und **deaktivieren** des Passwortschutzes für Professional Accounts.



- Nur Administratoren können Accounts anderer Nutzer ändern, aktivieren/deaktivieren oder löschen. Professional-Nutzer können nur ihre eigenen Accounts bearbeiten.
- Es muss mindestens ein Administrator-Account eingerichtet werden.
- Wenn der Passwortschutz aktiv ist, ist der Zugang durch einen Nutzernamen und ein numerisches Passwort geschützt. Um Zugang zu einem Administrator-Account zu erlangen, muss ein Passwort eingegeben werden, selbst wenn der Passwortschutz deaktiviert ist.
- Deaktivierte Accounts können bis zur erneuten Aktivierung nicht genutzt werden.
- Das Passwort besteht aus 8 Ziffern für einen Administrator-Account und aus 4 Ziffern für einen Professional-Account.

5.3 Netzwerkkonfiguration

Ein lokales Netzwerk kann konfiguriert werden, um eine Verbindung zu einem KIS/LIS-System oder Vivasuite herzustellen. Der Analyser unterstützt zwei Arten von Netzwerkverbindungen:



- Ethernet
Stellen Sie sicher, dass das **Ethernetkabel** am **Ethernetport** auf der Rückseite des Analysers angeschlossen ist.
- Wireless LAN (WLAN)



Melden Sie sich als **Administrator** an.



Wählen Sie im **Menü Einstellungen, Netzwerke/Schnittstellen** und dann **Netzwerkkonfiguration**.

Um eine neue Ethernetverbindung einzurichten:

Wählen Sie **Netzwerk konfigurieren**:

Wählen Sie **Ethernet 1** als Netzwerktyp.

Wählen Sie **DHCP aktiviert**, um das *dynamic host configuration protocol* ihres Netzwerks zu unterstützen.

Wählen Sie **DHCP deaktiviert**, um eine manuelle Einstellung folgender Komponenten durchzuführen:

- Internet Protocol address (IP-Adresse)
- Subnet mask
- Gateway

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

Um eine neue WLAN-Verbindung einzurichten:

Wählen Sie **Netzwerk konfigurieren**:

Wählen Sie **WLAN** als Netzwerktyp.

Wählen Sie **DHCP aktiviert**, um das *dynamic host configuration protocol* ihres Netzwerks zu unterstützen.

Wählen Sie **DHCP deaktiviert**, um eine manuelle Einstellung folgender Komponenten durchzuführen:

- Internet Protocol address (IP-Adresse)
- Subnet mask
- Gateway

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

Bei Bedarf kann ein **Proxy** konfiguriert werden.

Um die aktuelle Konfiguration anzuzeigen, wählen Sie Netzwerkkonfiguration anzeigen aus.

5.4 Konfiguration von Auftrags-/Ergebnisschnittstellen (KIS/LIS)

Der Analyser tauscht bei entsprechender Verbindung Informationen mit Krankenhaus- und Laborinformationssystemen (KIS/LIS) aus. Dabei werden Aufträge empfangen und Ergebnisse übertragen.



Melden Sie sich als **Administrator** an.



Wählen Sie im **Menü Einstellungen, Netzwerke/Schnittstellen** und dann **Auftragsschnittstelle**.

Um eine Auftragsschnittstelle zu konfigurieren oder neu einzurichten:

Wählen Sie **Schnittstelle konfigurieren**:

Folgende Komponente müssen manuell eingestellt werden:

- Inbox Location
- Outbox Location
- Nutzername
- Passwort

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

Um die aktuelle Konfiguration anzuzeigen, wählen Sie Schnittstellenkonfiguration anzeigen.



Um eine KIS/LIS-Konfiguration einzurichten, muss ein Netzwerk angeschlossen sein.

5.5 Konfiguration des Datenexports via USB oder Netzwerk



Melden Sie sich als **Administrator** an.



Wählen Sie im **Menü Einstellungen, Netzwerke/Schnittstellen** und dann **Exportkonfiguration**.

Um eine Konfiguration vorzunehmen oder einen neuen USB Speicherort einzurichten:

Wählen Sie **Export konfigurieren**:

Wählen Sie **USB** als Exportkonfiguration und stellen Sie sicher, dass ein USB- Stick oder Massenspeichergerät angeschlossen ist.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

Um eine Konfiguration vorzunehmen oder einen neuen Netzwerk-Speicherort einzurichten:

Wählen Sie **Export konfigurieren**:

Wählen Sie **Netzwerk** als Speicherort. Folgende Komponenten müssen manuell eingerichtet werden:

- Exportspeicherort
- Nutzernamen
- Passwort

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

Um die aktuelle Konfiguration zu sehen, wählen Sie Exportkonfiguration anzeigen.

5.6 Druckerkonfiguration



Melden Sie sich als **Administrator** an.



Wählen Sie im **Menü Einstellungen**, dann **Druckerkonfiguration**.

Um einen vorhandenen Drucker als Standarddrucker zu konfigurieren:

Wählen Sie **Drucker konfigurieren**:

Eine Liste aller verfügbaren Drucker wird angezeigt.

Um einen **Standarddrucker** zu definieren, markieren Sie ihn in der Liste.



Um einen Drucker von der Liste zu entfernen, wählen Sie **Löschen**.

Um einen neuen Drucker zu konfigurieren:



Wählen Sie **Drucker hinzufügen** und wählen Sie die gewünschte **Druckerschnittstelle**:

- USB
- Netzwerk
- Shared

Eine Liste verfügbarer Drucker für die gewählte Schnittstelle erscheint. Wählen Sie den gewünschten Drucker oder URL.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.

Um die aktuelle Konfiguration zu sehen, wählen Sie Druckerkonfiguration anzeigen.



Der Drucker muss ausgewählt und angeschaltet sein.

5.7 Softwareupdate



- Sie erhalten eine Benachrichtigung über verfügbare Software-Updates sowohl auf dem Analyser als auch, vorausgesetzt der Analyser ist verbunden, über Vivasuite. Andernfalls wenden Sie sich an Ihre Vertriebspartner wenn Sie ein Software-Update durchführen möchten.
- Überprüfen Sie in der Systeminformation, welche Tests durch die aktuell installierte Softwareversion unterstützt werden.

5.8 Werkseinstellungen wiederherstellen



Melden Sie sich als **Administrator** an.



Wählen Sie im **Menü Einstellungen**, dann **Werkseinstellungen wiederherstellen**.

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Display.



Beim Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen werden alle Benutzer- und Patientendaten sowie Einstellungen gelöscht.

5.9 Systeminformation



Wählen Sie im **Menü Information**.

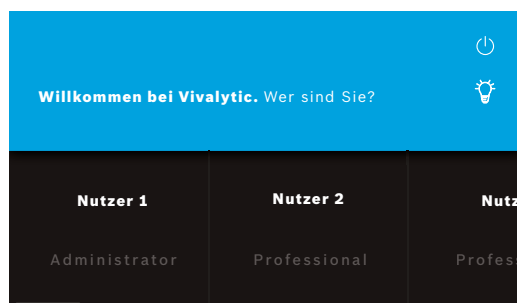
Folgende Informationen werden angezeigt:

- Wählen Sie **Kundenservice**, um sich Informationen über den Kundenservice anzeigen zu lassen.
- **Hardwarerevision**
- **Softwareversion**
- **Kernelrevision**
- **Firmwareversion**
- **IP- Adresse**
- Wählen Sie **Open Source Software (OSS)**, um Informationen über verwendete Open Source Software-Komponenten in diesem Produkt anzuzeigen.
- Wählen Sie **OSS Written Offer**, um herauszufinden, wie Sie die Open Source-Komponenten erhalten können, auf die Sie Anspruch haben.
- Wählen Sie **Oracle Java Software**, um Informationen zu Lizenzbedingungen und enthaltenen Java-Programmen zu finden.
- Wählen Sie **Software Update** aus, um neue verfügbare Softwareupdates anzuzeigen.

6 Wartung und Troubleshooting

6.1 Analyser herunterfahren

Wenn Sie den Analyser zur Wartung oder für den Transport von der Stromquelle trennen wollen, müssen Sie den Analyser herunterfahren und ausschalten.



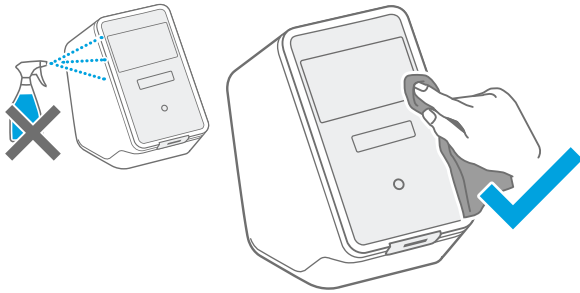
Um den Analyser herunterzufahren, müssen Sie sich **ausloggen**.



Wählen Sie **herunterfahren** und bestätigen Sie, dass Sie herunterfahren wollen.

Warten Sie, bis der Analyser heruntergefahren ist. Wenn der Bildschirm schwarz wird, schalten Sie den **Netzschalter** auf der Geräterückseite aus.

6.2 Analyser reinigen und desinfizieren



Fahren Sie den Analyser **herunter** und **trennen** Sie ihn von der Stromquelle.

Wischen Sie die Oberfläche mit einem **feuchten Tuch** zur **Reinigung** ab.

Für eine Oberflächendesinfektion verwenden Sie ein Tuch, das in ein **70% Ethanol/Isopropanol** basiertes Reinigungsmittel getränkt wurde. Bei Bedarf, verwenden Sie **DNAExitus**.

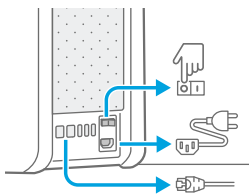
Reinigen Sie nur die äußeren Oberflächen des Analysers und sparen Sie Öffnungen vorsichtig aus.



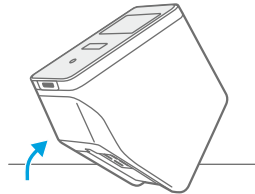
- Reinigen Sie den Analyser inklusive des Scanners regelmäßig.
- Trennen Sie den Analyser während der Reinigung von der Stromquelle.

6.3 Wechsel des Luftfilters des Analysers

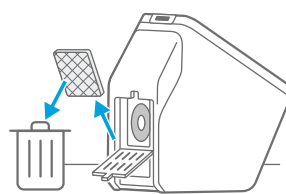
Um eine ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten, sollten Sie den Luftfilter des Analysers **alle 6 Monate** wechseln. Stellen Sie sicher, dass die Klappe nach dem Tausch des Filters wieder richtig verschlossen ist. Entsorgen Sie den Luftfilter gemäß regionalen und laborspezifischen Standards.



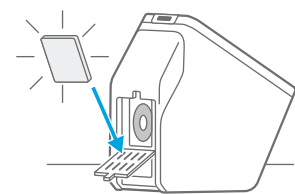
Analyser herunterfahren, **ausschalten** und alle Steckverbindungen auf der **Rückseite ausstecken**.



Den Analyser mit beiden Händen fassen und über die hintere Kante auf die Rückseite **kippen**.



Die Klappe auf der **Unterseite öffnen** und den benutzten Luftfilter **entnehmen**.

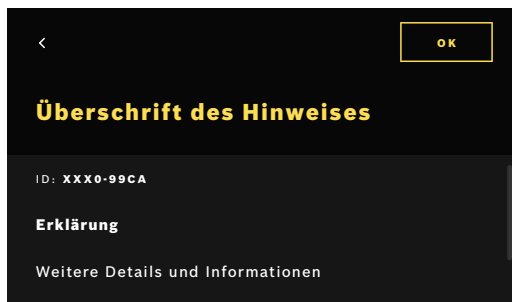


Einen neuen Luftfilter **einsetzen**. Die weiche Seite des Filters zeigt dabei zum Analyser. Dann die Klappe **schließen**.

6.4 Tests mit Qualitätskontrollen

Es wird ausdrücklich empfohlen, regelmäßige Qualitätstests durchzuführen. Für Informationen bezüglich empfohlener Testprozeduren beachten Sie die applikationsspezifische Gebrauchsanweisung.

6.5 Hinweis und Fehler



Ein **gelber Punkt** unterhalb des Hinweis Symbols zeigt einen neuen Eintrag an. Wählen Sie das Symbol, um die Liste zu öffnen.

Wenn Sie einen Hinweis auswählen, werden weiterführende Informationen angezeigt. Lesen Sie die Beschreibung sorgfältig durch.



Zurück zum vorherigen Bildschirm. Der Hinweis **verbleibt** in der Liste.

Drücken Sie **OK** um den Hinweis zu schließen und aus der Liste zu **löschen**.





Wenn ein **Fehler** auftritt, öffnet sich eine Fehlermeldung und der Analyser wird gesperrt. In diesem Fall **kontaktieren Sie den Kundenservice** (siehe Kapitel 1.2).

6.6 Troubleshooting



Bitte beachten Sie auch die Informationen, welche auf dem Bildschirm angezeigt werden.

Beschreibung	Lösung
Der Analyser fährt nicht hoch.	<p>Überprüfen Sie die Verbindung zur Stromquelle. Überprüfen Sie, ob das Kabel korrekt in Analyser und Steckdose eingesteckt ist. Versuchen Sie, den Netzschalter erneut aus- und anzuschalten. Überprüfen Sie, ob der Netzschalter eingeschaltet ist .</p>
Der Bildschirm schaltet sich nicht ein.	<p>Überprüfen Sie, ob der Analyser im Standby-Modus ist (Button auf der Vorderseite leuchtet). Drücken Sie den Button, um in den aktiven Modus zu gelangen. Überprüfen Sie die Verbindung zur Stromquelle. Überprüfen Sie, ob das Kabel korrekt in Analyser und Steckdose eingesteckt ist. Versuchen Sie, den Netzschalter erneut aus- und anzuschalten. Überprüfen Sie, ob der Netzschalter eingeschaltet ist .</p>
Der Analyser schaltet während eines Tests ab.	<p>Überprüfen Sie, ob der Analyser im Standby-Modus ist (Button auf der Vorderseite leuchtet). Drücken Sie den Button, um in den aktiven Modus zu gelangen. Überprüfen Sie, ob der Netzschalter eingeschaltet ist. Falls nicht, versuchen Sie, den Netzschalter aus- und wieder anzuschalten. Stellen Sie sicher, dass das Kabel nicht beschädigt ist und mit Analyser und Steckdose korrekt verbunden ist. Wenn Sie keinen offensichtlichen Schaden oder ein falsch verbundenes Kabel erkennen können, führen Sie keine weiteren Änderungen am Analyser durch und kontaktieren Sie den Kundenservice (siehe Kapitel 1.2).</p>
Der Probencode kann nicht gelesen werden.	<p>Stellen Sie sicher, dass der Scanner funktioniert und berücksichtigen Sie die Informationen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden. Stellen Sie sicher, dass der Scanner den Probencode erfasst und überprüfen Sie die Entfernung zwischen Scanner und Probe. Variieren Sie die Distanz zwischen Code und Scanner, halten Sie den Code näher an den Analyser bzw. entfernen Sie ihn weiter. Überprüfen Sie, ob der Scanner blockiert und sauber ist. Bei Bedarf reinigen Sie ihn wie in Kapitel 6.2 beschrieben. Das rote Licht sollte auf den Probencode zielen. Stellen Sie sicher, dass der Code nicht beschädigt oder bedeckt ist. Stellen Sie sicher, dass sich ein Barcode auf der Probe befindet. Wenn der Probencode wiederholt nicht gelesen werden kann, geben Sie die Information manuell ein.</p>
Die Kartusche kann nicht gescannt werden.	<p>Stellen Sie sicher, dass der Scanner funktioniert und berücksichtigen Sie die Informationen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden. Stellen Sie sicher, dass der Scanner den Kartuschencode erfasst und überprüfen Sie die Entfernung zwischen Scanner und Kartusche. Variieren Sie die Distanz zwischen Code und Scanner, halten Sie den Code näher an den Analyser bzw. entfernen Sie ihn weiter. Überprüfen Sie, ob der Scanner blockiert und sauber ist. Bei Bedarf reinigen Sie ihn wie in Kapitel 6.2 beschrieben. Das rote Licht sollte auf den Kartuschencode zielen. Stellen Sie sicher, dass der Code nicht beschädigt oder bedeckt ist. Falls der Kartuschencode wiederholt nicht gelesen werden kann, besteht die Möglichkeit ohne Scannen fortzufahren. Stellen Sie sicher, dass die richtige Kartusche verwendet wird und diese nicht abgelaufen ist.</p>

Beschreibung	Lösung
Das Probenröhrchen besitzt keinen Code	Geben Sie die Information manuell ein (siehe Kapitel 3.3).
Fehler in der Netzwerkverbindung (Ethernet)	Überprüfen Sie, ob das Ethernetkabel mit dem dafür vorgesehenem Ethernetport verbunden ist und stellen Sie sicher, dass dieser Ethernetport in den Netzwerkkonfigurationen ausgewählt ist (siehe Kapitel 5.3). Überprüfen Sie die Kabelverbindung, sowie die LAN Konfiguration. Überprüfen Sie, ob das Netzwerk verfügbar ist.
Fehler in der Netzwerkverbindung (WLAN)	Überprüfen Sie die konfigurierten Einstellungen des Analysers und den WLAN-Zugang, mit welchem Sie sich verbinden wollen. Überprüfen Sie, ob das Netzwerk erreichbar und offen ist. Überprüfen Sie, ob der Empfang ausreichen ist.
KIS oder LIS (Auftrags/Ergebnis-Schnittstelle) Verbindung fehlerhaft	Überprüfen Sie, ob eine Netzwerkverbindung hergestellt und konfiguriert ist. Überprüfen Sie, ob Posteingangs- und Postausgangsorte vorhanden und verfügbar sind.
Fehlerhafter Export an Netzwerkadresse	Überprüfen Sie, ob die Netzwerkadresse konfiguriert und verfügbar ist. Überprüfen Sie Nutzernamen und Passwort. Versuchen Sie die Präfix smb:// für den Adresspfad zu nutzen. Versuchen Sie den Adresspfad mit einem Slash / zu beenden.
Fehlerhafter Export an USB Speicherort	Überprüfen Sie, ob der USB-Stick oder Massenspeichergerät korrekt verbunden ist. Überprüfen Sie, ob der USB-Stick oder Massenspeichergerät mit USB2.0 und dem File System FAT32 kompatibel ist. Überprüfen Sie, ob der USB-Stick oder Massenspeichergerät über genügend Speicherkapazität verfügt. Stellen Sie sicher, dass der USB-Stick oder Massenspeichergerät nicht schreibgeschützt ist.
Fehler beim Drucken	Überprüfen Sie, ob ein Drucker eingerichtet und dieser eingeschaltet und verfügbar ist. Überprüfen Sie im Falle eines USB-Druckers die USB-Verbindung. Im Falle eines Netzwerk- oder shared Druckers versichern Sie sich, dass die Verbindung eingerichtet wurde und verfügbar ist.
Negativer Kommunikationstest für Auftrags-/Ergebnisschnittstelle oder Exportkonfiguration	Überprüfen Sie die Einstellungen der Auftrags-/Ergebnisschnittstelle und beachten Sie folgende Punkte im Troubleshooting: „Fehler in der Netzwerkverbindung“, „KIS oder LIS (Auftrags-/Ergebnisschnittstelle) Verbindung fehlerhaft“ und „Fehlerhafter Export an USB Speicherort“.
Speicher voll	Exportieren Sie alle Daten an ein externes Massenspeichergerät, siehe Seite 27. Versichern Sie sich, dass alle Daten korrekt exportiert wurden und löschen Sie anschließend alle Daten auf dem Analyser. Beachten Sie Kapitel 4 zum Export und der Löschung aller Daten.
Passwort vergessen	Im Falle eines vergessenen Passwortes wählen Sie vergessen. Professional Accounts müssen vom Administrator ein neues Passwort zugewiesen bekommen. Ein Administrator Account bekommt von einem weiteren Administrator Account ein neues Passwort zugewiesen. Falls Sie keinen weiteren Administrator Account eingerichtet haben, kontaktieren Sie ihren Vertriebspartner oder den Kundenservice. Wählen Sie weiter, um zum Willkommensbildschirm mit der Nutzerliste zurückzukehren.
Kein Zugang/deaktivierter Professional Account	Kontaktieren Sie einen Administrator Nutzer. Ein Administrator kann einen Account aktivieren (siehe Kapitel 2.3).

7 Entsorgung des Analysers



Bitte entsorgen Sie diesen Analyser separat von anderem Müll, um potenzielle Umwelt- oder Gesundheitsgefährdungen zu vermeiden. Führen Sie den Analyser dem Recycling-Wertstoffstrom zu, um eine nachhaltige Materialnutzung (gemäß EU Richtlinie 2012/19/EU) zu unterstützen. Die Messeinheit sollte gemäß lokaler Recyclingprogramme für elektronische Geräte entsorgt werden.



- Löschen Sie vor der Entsorgung alle Daten von dem Analyser und schließen Sie die Verbindung zu anderen Geräten oder Netzwerken. Stellen Sie sicher, dass sich keine Kartusche im Inneren des Analysers befindet. Anschließend kontaktieren Sie den Kundenservice.
- Befolgen Sie regionale und laborspezifische Bestimmungen, wenn Sie den Analyser oder seine Verpackung entsorgen.

8 Technische Daten

Beschreibung	Wert	Beschreibung	Wert
Modell	Valytic one	Abmessungen	400 mm x 204 mm x 388 mm
Bestellnummer	F 09G 300 115	Gewicht	15 kg
Display	7 inch 16:10, 1024 x 600 pixel touchscreen	Lagerluftfeuchtigkeit	20-95% (nicht kondensierend)
Betriebsluftdruck	850-1.100 hPa, entspricht 0-1.400 m über Meereshöhe	Betriebsluftfeuchtigkeit	30-80% (nicht kondensierend)
Betriebstemperatur	15-30°C	Elektrische Daten	100-240 V~, 50/60 Hz, 160 VA
Lagertemperatur	-20-60°C	Instrumentensicherheit	IEC/EN 61010-1 IEC/EN 61010-2-010 IEC/EN 61010-2-101 Directive 98/79/EC
Datenübertragung	Ethernet 10/100MB, WLAN 2,4 GHz (802.11b/g/n); internal: Bluetooth v4.1, 2,4 GHz (low energy), USB 2.0	Speicherkapazität	16 GB
Elektromagnetische Kompatibilität	IEC/EN 61326-2-6 RED 2014/53/EC FCC47 CFR 15	Mittlere Lautstärke	≤ 55 dB(A) im normalen Betrieb. Kurzfristig kann die mittlere Lautstärke überschritten werden.

Dieser Analyser entspricht Laserklasse 1.

8.1 Zulässige Kabel und Zubehörteile






































Nutzen Sie ausschließlich Kabel und Zubehörteile, die vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden.

Um Kartuschen oder Zubehörteile wie Stromkabel, Ethernetkabel, Filter oder Gebrauchsanweisungen nachzubestellen, kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebspartner.

8.2 Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen über Gewährleistungsrechte für den Verkauf von Verbrauchsgütern im Land des Kaufs.

9 Symbole und Abkürzungen

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	Temperaturbegrenzung		NRTL Zertifizierung
	Nicht stapeln		Seriennummer
	Hersteller		Referenznummer
	Dieses IVD-Produkt erfüllt die Anforderungen europäischer Richtlinien.		Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten		In-vitro-Diagnostika
	Achtung		Vor Nässe schützen
	Warnung, Vermeidung von Schäden		Information
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Entsorgungskennzeichen nach WEEE-Richtlinien
	Zu verbrauchen bis (YYYY-MM-DD)		Herstellungsdatum (YYYY-MM-DD)
	Oben		Nicht wiederverwenden
	Ausreichend für "n" Prüfungen		Zerbrechliches Packgut, mit Sorgfalt handhaben
	Sicherung		Ethernet
	Flüssigprobe		USB
	An		Aus
	Der Grüne Punkt		Bluetooth® kompatibel
	FSC®-Zertifizierung – Verpackungskarton aus nachhaltigen Quellen.		Die Bluetooth® -Wortmarke wie auch die Bildzeichen (Logos) sind eingetragene Warenzeichen und Eigentum der Bluetooth SIG, Inc. Jegliche Verwendung dieser Wortmarke / Bildzeichen durch die Bosch Healthcare Solutions GmbH erfolgt unter Lizenz.
	Simply.connected		iF DESIGN AWARD 2018
	Versorgungsspannung		
	Red Dot Award 2018		

Value/abbreviations	Description	Value/abbreviations	Description
DHCP	Dynamic host configuration protocol	LAN	Local area network
DMC	Data matrix code	LIS	Laborinformationssystem
EEE	Electric and electronic equipment	NRTL	Nationally Recognized Test Laboratory
EU	Europäische Union	PCR	Polymerasekettenreaktion
FAT	File allocation table	PDF	Portable document format
FCC ID	Federal Communications Commissions ID	SSID	Service Set ID
FSC	Forest Stewardship Council	µl	Mikroliter
ID	Identity/ Identifier	URL	Uniform resource locator
KIS	Krankenhausinformationssystem	USB	Universal serial bus
IP	Internet protocol	WEEE	Waste of electric and electronic equipment
IVD	In vitro diagnostic	WLAN	Wireless local area network

10 Anhang

10.1 Elektromagnetische Kompatibilität

Hiermit erklärt Bosch Healthcare Solutions GmbH, dass der Funkanlagentyp Vivalytic *one* der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.bosch-vivalytic.com

10.2 Oracle Endnutzer Lizenzvereinbarung



Bitte gehen Sie auf www.bosch-vivalytic.com für mehr Informationen bezüglich der Oracle Endnutzer Lizenzvereinbarung

11 Hersteller

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Strasse 130
71332 Waiblingen
GERMANY

www.bosch-vivalytic.com
Made in Germany



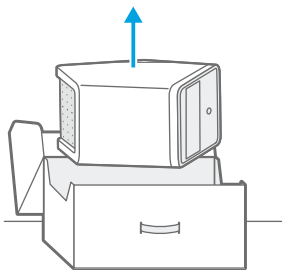
Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig voor gebrui

Voor gebruik van de Vivalytic moet de gebruiker de gebruiksaanwijzing raadplegen en naleven.

Engels.....	2
Duits.....	22
Nederlands.....	46
Frans.....	70
Italiaans.....	94
Noors.....	118

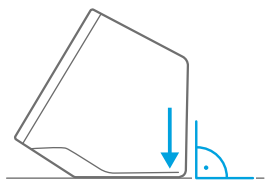
Analyser installeren

①



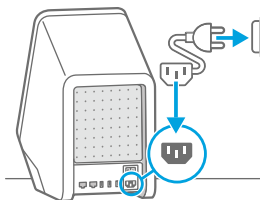
Uitpakken.

②



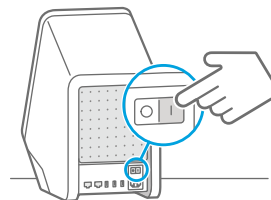
Op **vlak** oppervlak plaatsen.

③



Aansluiten op een voedingsbron.

④



Inschakelen.

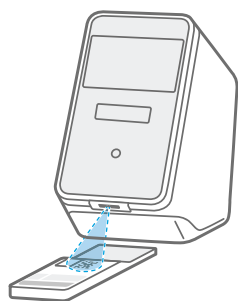
Test uitvoeren

①



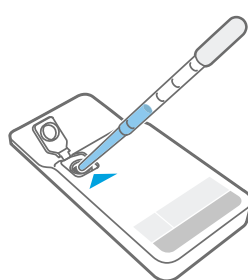
Scan de code van het **monster**.

②



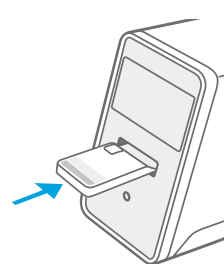
Scan de code van de **cassette**.

③



Plaats het monster en **sluit** het cassettedeksel.

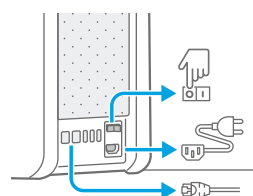
④



Plaats de cassette. De test **start** automatisch.

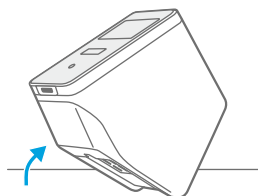
Luchtfilter vervangen

①



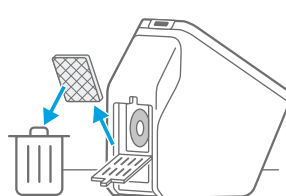
Uitschakelen en stekker eruit trekken.

②



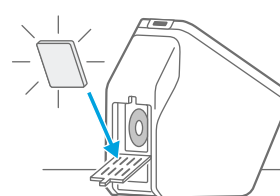
Omdraaien.

③



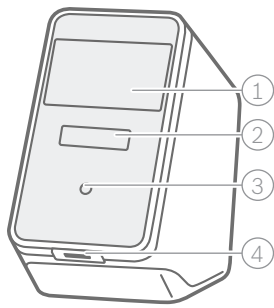
Verwijder het gebruikte luchtfilter.

④



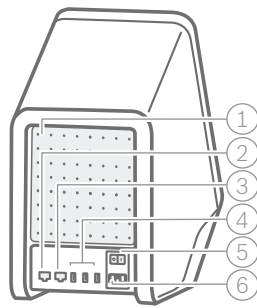
Plaats nieuw luchtfilter.

Overzicht functionele onderdelen



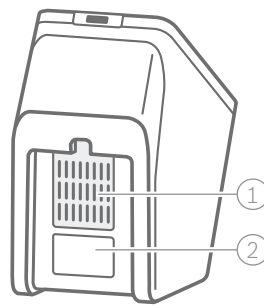
Analyserfront

- ① Aanraakscherm
- ② Analyzersleuf met lichtbalk
- ③ Frontknop
- ④ Scanner



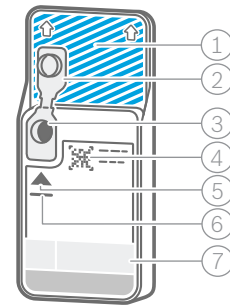
Analyserachterzijde

- ① Luchtuitlaat
- ② Ethernet 1
- ③ Ethernet 2
- ④ 3 x USB-poort
- ⑤ Aan-uitknop
- ⑥ Voedingsaansluiting



Analyseronderzijde

- ① Luchtfilter
- ② Label met serienummer



Cassette

- ① Detectiezone (niet aanraken of op krassen!)
- ② Deksel
- ③ Invoer monster
- ④ Cassettecode
- ⑤ Monstertype en -volume
- ⑥ Vervaldatum
- ⑦ Testbeschrijving

Overzicht van symbolen

Symbol	Functie
	Pijl links Een scherm terug
	Pijl rechts Een scherm verder
	Toevoegen
	Sluiten, annuleren
	Zie opmerking
	Gebruiker activeren/deactiveren
	Introductievideo bekijken
	Menu

Symbol	Functie
	Bewerken
	Verwijderen
	Zoeken Opent een venster voor het invoeren van zoekcriteria
	Exporteren
	Afdrukken
	Wachtwoordbescherming activeren/deactiveren
	Uitschakelen/stand-by
	Takenlijst

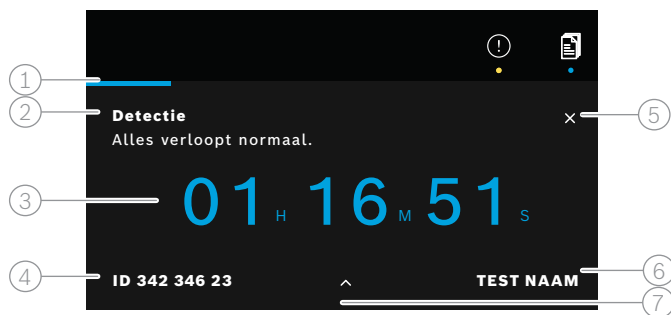
Overzicht van gebruikersinterface

Startscherm



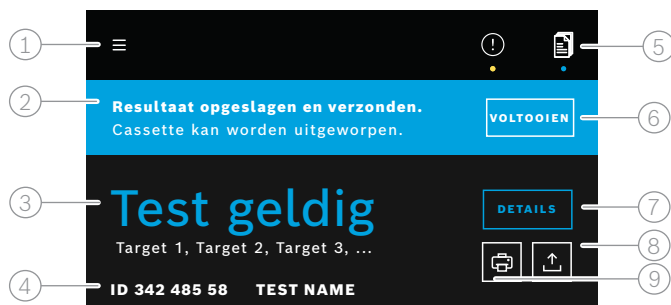
- ① Menu
- ② Informatie over wat te doen
- ③ Monstergegevens
- ④ Opmerking
- ⑤ Takenlijst
- ⑥ Help
- ⑦ Testbeschrijving

Testscherm analyser



- ① Voortgangsbalk
- ② Teststatusinformatie
- ③ Resterende testtijd
- ④ Monstergegevens
- ⑤ Test annuleren
- ⑥ Testbeschrijving
- ⑦ Meer gedetailleerde informatie

Overzichtschermd resultaten analyser



- ① Menu
- ② Status
- ③ Informatie over geldige/ongeldige test
- ④ Monstergegevens en testbeschrijving
- ⑤ Takenlijst
- ⑥ Testsessie beëindigen en cassette uitwerpen
- ⑦ Gegevens bekijken
- ⑧ Exporteren
- ⑨ Afdrukken

Inhoudsopgave

1	Informatie vooraf.....	51
1.1	Inhoud van de verpakking	51
1.2	Vóór gebruik van Vivalytic	51
1.3	Veiligheidsinformatie apparaat	52
1.4	Gegevensbeschermingsinformatie	52
1.5	Informatie over veiligheid en gebruik van de cassette	52
1.6	Beoogd gebruik	52
2	Installatie en instelling.....	53
2.1	Analyser installeren	53
2.2	Instellen van de software - onboarding	53
2.3	Gebruikersconcept	54
2.4	Status van de analyser	54
3	Test uitvoeren.....	55
3.1	Waar bevinden zich de toepassings specifieke gebruiksaanwijzingen	55
3.2	Aanmelden	55
3.3	Test starten	56
3.4	Tijdens het uitvoeren van een test	57
3.5	Testresultaat en testrapport	58
3.6	Test voltooien	58
4	Gegevensbeheer en export.....	59
5	Menu.....	59
5.1	Apparaatinstellingen	60
5.2	Gebruikeraccounts en wachtwoord	60
5.3	Netwerkconfiguratie	60
5.4	Interface configuratie van opdracht/resultaat (ZIS/LIS)	61
5.5	Configuratie van gegevensexport naar USB of netwerkdrive	62
5.6	Printerconfiguratie	62
5.7	Software-update	63
5.8	Reset naar fabrieksinstellingen	63
5.9	Systeeminformatie	63
6	Onderhoud en problemen verhelpen.....	63
6.1	Analyser uitschakelen	63
6.2	Analyser reinigen en desinfecteren	64
6.3	LuchtfILTER van analyser vervangen	64
6.4	Kwaliteitscontroletest	64
6.5	Opmerking en fout	64
6.6	Problemen verhelpen	65
7	Analyser afdanken.....	67
8	Technische gegevens.....	67
8.1	Compatibele kabels en accessoires	67
8.2	Garantie	67
9	Symbolen en afkortingen.....	68
10	Bijlage.....	69
10.1	Elektromagnetische compatibiliteit	69
10.2	Oracle-licentievoorwaarden van eindgebruikers	69
11	Fabrikant.....	69

1 Informatie vooraf

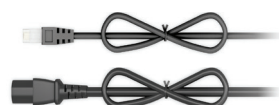
1.1 Inhoud van de verpakking

Controleer voor gebruik of alle op deze pagina vermelde onderdelen aanwezig zijn en niet zijn beschadigd.

Bosch Vivalytic *een* analyser
(F 09G 300 061)



Ethernetkabel
(F 09G 300 111)



2 voedingskabels
(DE: F 09G 300 109)
(UK: F 09G 300 179)

Reserveluchtfilter
(F 09G 300 107)



Gebruiksaanwijzing
(F 09G 300 066)



- USB of flashdrive niet inbegrepen.
- Alle wijzigingen of aanpassingen aan de Vivalytic die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, maken de garantie ongeldig.
- Gelieve deze gebruiksaanwijzing te bewaren voor toekomstig gebruik.
- Zorg ervoor dat u de juiste en bijgewerkte versie van deze gebruiksaanwijzing gebruikt. Zie daarvoor www.bosch-vivalytic.com.
- Voor meer informatie over het nabestellen van accessoires zie hoofdstuk 8.1.

1.2 Vóór gebruik van Vivalytic

Welkom bij Bosch Vivalytic.

Vivalytic bestaat uit een universele analyser en toepassingsspecifieke cassettes. De cassette wordt gescand, met een monster geladen en in de analysersleuf geplaatst. De test wordt dan automatisch uitgevoerd en de resultaten worden aan het einde getoond.

Deze gebruiksaanwijzing, samen met de toepassingsspecifieke gebruiksaanwijzing die bij elke test wordt geleverd, bevat alle informatie voor het installeren van het systeem en uitvoeren van een test.

Houd rekening met de volgende opmerkingen voordat u de Vivalytic gaat gebruiken:

- Gebruik de Vivalytic alleen als u medisch bent opgeleid en instructies voor de analyser heeft gekregen.
- Neem voldoende tijd om deze gebruiksaanwijzing en de toepassingsspecifieke gebruiksaanwijzing te lezen. Voor een veilig en betrouwbaar gebruik moet u de functies, waarschuwingen, displays en bediening begrijpen.
- Gebruik de analyser of de cassettes niet als u schade vaststelt.
- Gebruik Vivalytic uitsluitend zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing zodat prestaties en de veiligheid zijn gegarandeerd.
- Meld elk ernstig incident dat zich in verband met de analyse heeft voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde lokale autoriteit voor de plaats waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.
- Controleer, beheer en actualiseer de analyser met behulp van de Vivauite connectiviteitsoplossing op www.bosch-vivasuite.com.

Indien u ondersteuning nodig heeft of aanvullende vragen heeft, ga dan naar de website van Bosch Vivalytic op www.bosch-vivalytic.com of neem contact op met uw verkooppartner.



Zorg dat u het serienummer bij de hand heeft als u contact opneemt met de klantendienst.
Het achtcijferige serienummer bevindt zich aan de onderkant van de analyser.

WAARSCHUWING



Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing of onjuiste behandeling kan leiden tot persoonlijk letsel, storingen, materiële schade, gevaarlijke situaties of onjuiste resultaten.

1.3 Veiligheidsinformatie apparaat

Houd u aan de gebruiksaanwijzing voor veilige en betrouwbare metingen. De resultaten van de Vivalytic mogen niet als enige parameter voor diagnose of screening worden gebruikt. Gebruik de Bosch Vivalytic alleen als u **deze gebruiksaanwijzing** en de bijbehorende **toepassingspecifieke gebruiksaanwijzing** heeft gelezen en begrepen. Het niet-naleven van de gebruiksaanwijzing kan schade veroorzaken aan de analyser en de wegwerpcassettes en kan leiden tot misleidende meetresultaten.

WAARSCHUWING



- Stel de analyser **niet** bloot aan **trillingen, schokken, hete oppervlakken** of krachtige elektromagnetische velden (zie hoofdstuk 8).
- Het is niet toegestaan om de analyser of onderdelen daarvan **te demonteren** of zelf proberen te **repareren**. Vervang de zekering niet zelf. Alle wijzigingen of aanpassingen aan de Vivalytic die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd **brenge de veiligheid in gevaar**.
- **Probeer niet** om de **cassette te verwijderen** totdat deze volledig is uitgeworpen.
- **Schakel** de analyser **niet uit tijdens een test**.
- **Probeer niet** om de deur van de analysersleuf handmatig te openen.
- **Vermijd** gebruik onder omstandigheden met hoge vochtigheid, extreme temperaturen, direct zonlicht of sterke blootstelling aan stof (zie hoofdstuk 8).

1.4 Gegevensbeschermingsinformatie

Privacyverklaring van Bosch: Dit product slaat zowel meetgegevens als gebruikers- en patiëntinformatie op.

WAARSCHUWING



- Gegevensbescherming valt onder de verantwoordelijkheid van de organisatie die Vivalytic gebruikt.
- Zorg ervoor dat de analyser wordt beschermd tegen ongeoorloofde toegang.
- Gebruik de analyser alleen in een beveiligde omgeving.
- Bescherm de gebruikersnaam en wachtwoorden en de netwerkgegevens.
- Gebruik alleen **betrouwbare USB-apparaten**.
- Gebruik de analyser alleen in **betrouwbare en beveiligde netwerken**.
- Merk op dat de gegevensoverdracht via een netwerk of naar een extern apparaat (bijv.: printer, USB-apparaat, ZIS/LIS) ongecodeerd is, met het risico van ongeoorloofde toegang tot de gegevens.
- Verwijder de persoonlijke gegevens op de analyser voordat deze wordt verwijderd of getourneerd.

1.5 Informatie over veiligheid en gebruik van de cassette

Gebruik alleen Vivalytic toepassingspecifieke cassettes en accessoires die zijn goedgekeurd voor de analyser. Het gebruik van ander materiaal kan onjuiste resultaten opleveren. Zie voor informatie over veiligheid en gebruik van de cassette de toepassingspecifieke gebruiksaanwijzing die in elke verpakkingsdoos in papierformaat wordt geleverd.

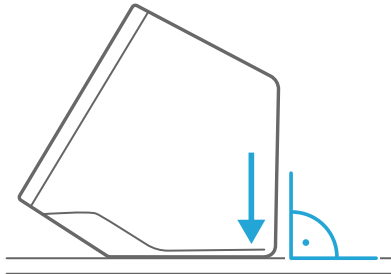
1.6 Beoogd gebruik

De Vivalytic toepassingspecifieke cassettes bevatten kwantitatieve of kwalitatieve nucleïnezuurgebaseerde in vitro diagnostische tests bedoeld voor gebruik met een Vivalytic analyser.

Vivalytic automatiseert de enkele en multiplex-detectie en identificatie van nucleïnezuuren van bacteriën, virussen, parasieten of eukaryotische cellen van verschillende soorten monsters.

2 Installatie en instelling

2.1 Analyser installeren



Haal de analyser voorzichtig uit de doos.

Plaats de analyser op **een vlak oppervlak**. Houd u aan de bedieningsaanwijzingen in hoofdstuk 8.

Verwijder het plakband door het naar boven van het front van de analyser af te halen.

Aansluiten op een voedingsbron.

Zorg dat u de juiste voedingskabel voor uw land gebruikt.



Schakel het apparaat in met de **aan-uitknop** op de achterzijde.

De analyser start op.

Wacht tot het onboarding **automatisch start**.



- De analyser is alleen voor binnengebruik.
- Zorg dat de aan-uitknop toegankelijk is.
- Zorg ervoor dat er voldoende ruimte is voor een goede luchtcirculatie.
- Raak de scanner van de analyser niet aan.

2.2 Instellen van de software - onboarding

Wanneer u de analyser voor de eerste keer start, wordt u door een instelprocedure geleid.

Volg de instructies op het scherm.

- Selecteer de gewenste **taal** door door de lijst van beschikbare talen te scrollen.
- Ga verder met het instellen van de **datum en tijd**.
- Richt daarna een **administratoraccount** in.
- Ga verder met het maken van een verbinding met de **Vivasuite** voor apparaatbeheer en software-updates.
- Druk ten slotte op **beëindigen** om de onboardingprocedure te **voltooien**.

2.3 Gebruikersconcept

Gebruikersaccounts beschermen patiëntgegevens door de toegang tot het systeem te beheren. Wanneer de **wachtwoordbeveiliging** is ingeschakeld, wordt de toegang beschermd door een gebruikersnaam en een numeriek wachtwoord. U kunt de analyser ook gebruiken wanneer de wachtwoordbeveiliging is uitgeschakeld.



- Gebruik van de analyser zonder wachtwoordbeveiliging wordt alleen aanbevolen als u geen gebruik maakt van patiëntendossiers.
- Iedere gebruiker heeft toegang tot de analyser met zijn gegevens, ongeacht welke gebruiker is ingelogd.

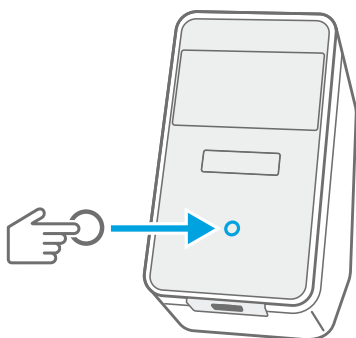
De analyser ondersteunt de volgende niveaus van gebruikersaccount:

	Administrator	Zorgverlener
Eigen account bewerken	✓	✓
Test uitvoeren	✓	✓
Meetgegevens beheren en printen	✓	✓
Displayhelderheid wijzigen	✓	✓
Taal, datum en tijd wijzigen	✓	
Wachtwoord voor andere accounts bewerken of resetten	✓	
Andere accounts toevoegen/verwijderen en activeren/deactiveren	✓	
Wachtwoordbescherming activeren/deactiveren	✓	
Netwerk configureren	✓	
Configureren opdracht/resultaat interface (ZIS/LIS)	✓	
Exportconfiguratie instellen	✓	
Printers installeren en configureren	✓	
Software-update goedkeuren/plannen		
Toegangscode	8 cijfers	4 cijfers

2.4 Status van de analyser

De lichtbalk en de frontknop geven de actuele activiteit of status van de analyser weer.

Frontknop



Druk

om **stand-by** of **uit slaapstand halen** te activeren.
om de analyser tijdens een test te **vergrendelen**.

Lichtmodi

Aan

Analyser staat in stand-bymodus.

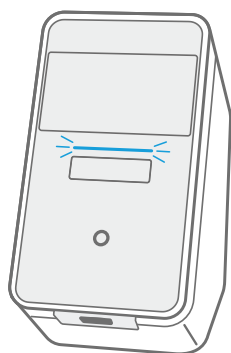
Uit

Analyser is aan.

Gedimd

Analyser staat in energiebesparingsmodus.

Lichtbalk



Lichtmodi

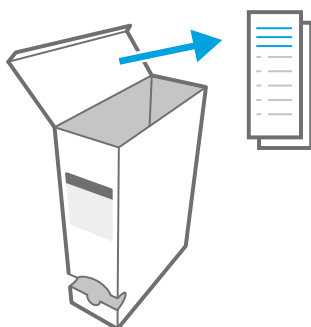
<i>Aan</i>	Cassette is geplaatst.
<i>Knipperen</i>	Plaats of verwijder de cassette.
<i>Pulseren</i>	Nieuwe testresultaten zijn beschikbaar.



- Na **5 minuten** wordt het scherm gedimd om **energie te besparen**.
- Na **20 minuten** inactiviteit schakelt de analyser automatisch om naar **stand-by**.

3 Test uitvoeren

3.1 Waar bevinden zich de toepassings specifieke gebruiksaanwijzingen

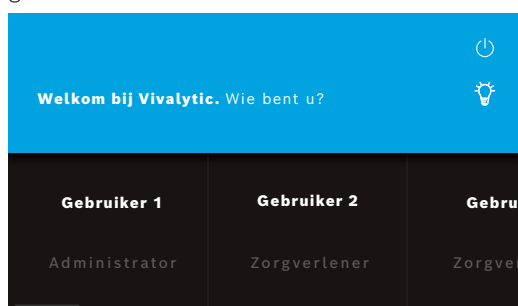


De toepassings specifieke gebruiksaanwijzingen voor elke test vindt u in papierformaat in elke verpakkingsdoos.

Voordat u een test uitvoert op de analyser, is het verplicht om de **toepassings specifieke gebruiksaanwijzing** te **lezen** en te **begrijpen** voor de test die u wilt uitvoeren.

3.2 Aanmelden

Als de wachtwoordbeveiliging is ingeschakeld, moet de analyser worden geverifieerd voordat een test kan worden gestart.



Het startscherm wordt automatisch geopend als u de analyser inschakelt. Lijst van beschikbare gebruikers wordt getoond.

U kunt zoeken naar een gebruikersnaam door links of rechts te scrollen.

Selecteer uw **gebruikersaccount** in de gebruikerslijst.

Voer uw **wachtwoord** in:

- Professioneel account: 4 cijfers
- Administratoraccount: 8 cijfers



Druk als u het wachtwoord niet meer weet op **vergeten** en volg de instructies op het scherm of ga naar hoofdstuk 6.6 voor problemen oplossen.

3.3 Test starten

Monster scannen



Plaats de **barcode** van het monster onder de scanner.

Een witte lichtstraal met een rode punt duidt aan dat het scannen bezig is.

De monstergegevens worden **weergegeven** op het scherm.

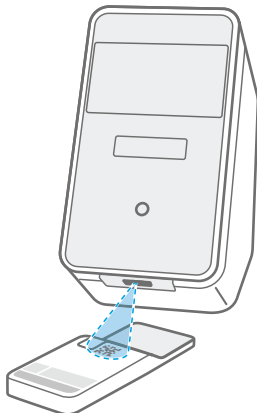


Druk op **bewerken** om de monstergegevens handmatig in te voeren.



- Controleer de **gescande ID** en **weergegeven ID** zodat u zeker weet dat ze overeenkomen.
- **Controleer** of er geen andere test wordt uitgevoerd of controleer of de geschatte resterende testtijd **voor het openen** van het cassettezakje.
- Monstergegevens worden automatisch gematcht indien aangesloten op een ZIS/LIS.
- Voer als alternatief de monstergegevens handmatig in.

Cassette scannen



Plaats de **cassettecode (DMC)** onder de scanner.

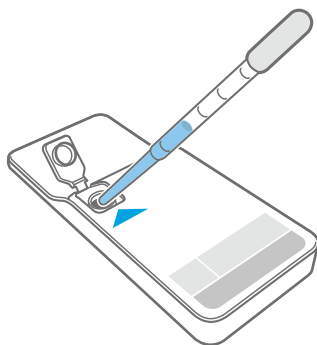
Een witte lichtstraal met een rode punt duidt aan dat het scannen bezig is.

De **testbeschrijving** en andere **gegevens** worden op het scherm weergegeven.



- Bij het scannen van de cassette zal de analyser de vervaldatum van de cassette controleren. De analyser accepteert alleen cassettes die niet verlopen zijn.
- Als het scannen van de cassette mislukt, volgt u de instructies op het scherm.

Monster plaatsen



Plaats de cassette op een vlak oppervlak.

Plaats het **juiste monstertype** zoals beschreven in de desbetreffende toepassingsspecifieke gebruiksaanwijzing.

Het vereiste **volume** wordt weergegeven op het cassettelabel.

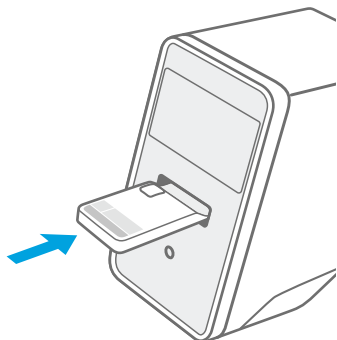
Sluit na het plaatsen van het monster het cassettedeksel totdat het klikt.

WAARSCHUWING



- Probeer **niet** om het **cassettedeksel opnieuw te openen**.
- Onvoldoende of onjuist monstervolume of monsters anders dan de aanbevolen monsters kunnen leiden onjuiste resultaten.
- U vindt een gedetailleerde beschrijving van de aanbevolen **monstertypes en het volume** in de desbetreffende **toepassings specifieke gebruiksaanwijzing**.
- Zorg dat u de cassette niet besmet.

Cassette plaatsen



Plaats de gesloten cassette wanneer de analysersleuf is geopend in de richting van de **pijl**.

De cassette wordt naar binnen getrokken en de **test start automatisch**.



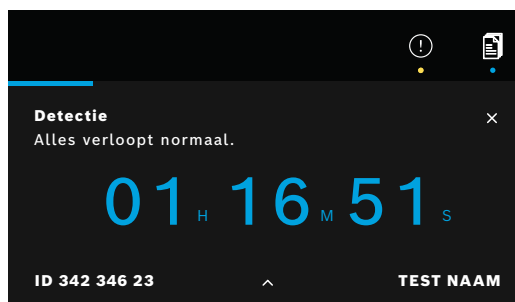
Zorg dat u de gescande cassette plaatst om verwisseling te voorkomen.

WAARSCHUWING



- **Probeer niet** om de deur van de analysersleuf te blokkeren.
- **Steek geen** vingers in de analysersleuf.

3.4 Tijdens het uitvoeren van een test



Tijdens een test wordt de volgende informatie weergegeven:

- Actuele teststatusinformatie
- Resterende testtijd
- Monstergegevens
- Testbeschrijving



Zie verdere gedetailleerde informatie.



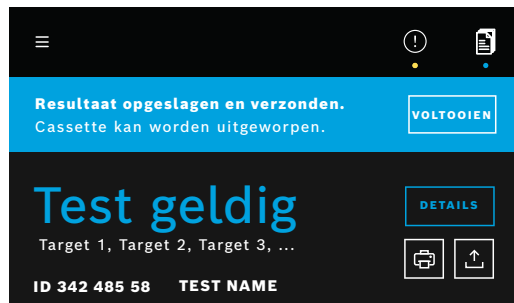
Druk om de testsessie te **annuleren** en bevestig dat u wilt annuleren.



- Gebruiker kan worden gewisseld tijdens de testsessie.
- Geannuleerde testsessies verschijnen ook in de takenlijst.

3.5 Testresultaat en testrapport

De resultaten worden weergegeven in drie detailniveaus: **overzicht**, **gegevenslijst** en **illustraties**.



Na uitvoering van een test verschijnt het scherm **resultaatoverzicht**. Het toont of de **test geldig is** of **ongeldig**.

Druk op **details** om een **gegevenslijst** te bekijken met de resultaten voor beschikbare doelen:

- Positief: doel(en) gedetecteerd
- Negatief: doel(en) niet gedetecteerd

Door op het volgende tabblad te drukken, is meer informatie zichtbaar. Wanneer een doel is geselecteerd, wordt het bijbehorende signaal gemarkeerd. De getoonde afbeeldingen en curven dienen alleen ter illustratie.

Zie voor meer informatie over de testresultaten de toepassings specifieke gebruiksaanwijzing.



Exporteren van een **specifieke test** om het testrapport in PDF-formaat op te slaan.



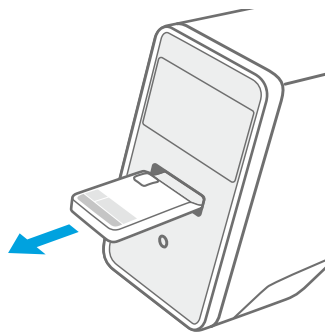
Printen van een testrapport van een **specifieke testsessie**.

Het **test rapport** geeft een samenvatting van het monster en de testbeschrijving, de resultaten en illustraties van de testsessie, de gebruiker die de test is gestart en informatie over de analyser en de cassette.



- De resultaten mogen niet als enige parameter voor een diagnose of screening worden gebruikt.
- U kunt **lopende**, **wachtende** en **voltooid** testsessies vinden door op **takenlijst** te drukken. Zie voor meer informatie hoofdstuk 4.
- Als een test is mislukt, zie dan de opmerking en volg de gegeven instructies.

3.6 Test voltooien



Sluit het scherm **gegevens** na het controleren van de testresultaten.

Druk **voltooien om de cassette uit te werpen**.

De cassette is gereed om te worden **verwijderd** en **weggegooid**.

Het **startscherm** verschijnt.



Houd er rekening mee dat er mogelijk besmettelijk materiaal in de cassette achterblijft. Dit moet worden verwijderd volgens regionale normen en laboratoriumnormen.

4 Gegevensbeheer en export

De **takenlijst** toont een overzicht van testsessies die zijn opgeslagen in de analyser of in de wachtrij.

Takenlijst		
IN BEHANDELING (1)	GEREED (5)	
14:26	Naam van de patiënt	Test geldig
2019-11-05	ID 453 456 44	TEST NAAM
12:45	Naam van de patiënt	Test mislukt
2019-11-01	ID 456 112 98	TEST NAAM
16:47	Naam van de patiënt	Test ongeldig
2016-11-11	ID 456 575 57	TEST NAAM
16:47	Naam van de patiënt	Test geldig



Druk op **takenlijst** om de lijst met taken te bekijken.

Indien aangesloten worden **wachtende** taken getoond die beschikbaar zijn via een netwerkinfrastructuur.

Voltooide tests kunnen worden bekeken in het tabblad voltooid. Door het selecteren van een test wordt er gedetailleerde testinformatie weergegeven. De resultaten voor de geselecteerde testsessie kunnen worden afgedrukt en geëxporteerd (zie ook hoofdstuk 3.5).



Zoeken naar taken.



Export alle testgegevens door te drukken op **exporteren** op het scherm takenlijst om de testrapporten op te slaan. Voor het configureren van de exportlocatie zie hoofdstuk 5.5.



Gegevens verwijderen. Zorg voor het verwijderen van gegevens dat alle testsessies zijn geëxporteerd.

WAARSCHUWING



Verwijdering van gegevens is permanent. Gegevens kunnen achteraf niet worden hersteld, zorg dat alle testsessies zijn geëxporteerd.



- De resultaten worden automatisch doorgegeven aan een ZIS/LIS. Zie hoofdstuk 5.4 voor het aansluiten van de analyser.
- Op het startscherm geeft een blauwe stip onder het taaklijstsymbool een nieuwe taak aan.
- Alleen uitgevoerde testen kunnen worden geëxporteerd of verwijderd.
- Na 4 dagen wordt een wachtende taak verwijderd.
- Er wordt een melding weergegeven als er geen opslagruimte meer is.

5 Menu



Druk op het startscherm op **menu** om instellingen te wijzigen, informatie weer te geven over de analyser of om uit te loggen.

5.1 Apparaatinstellingen



De grijze delen zijn alleen toegankelijk wanneer als administrator wordt ingelogd.



Selecteer in het **menu instellingen** en selecteer dan **apparaatinstellingen**.

Selecteer **display** en stel de gewenste helderheid in met de schuifregelaar.

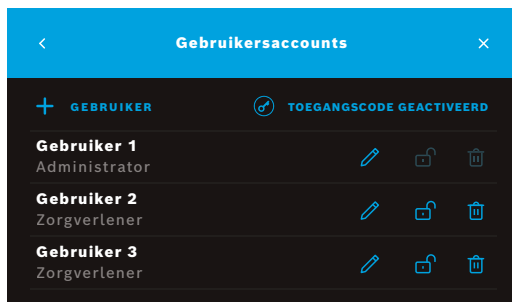
Selecteer **taal** en selecteer de gewenste taal in de lijst.

Selecteer **datum en tijd** om de datum en de tijd van de analyser te wijzigen. Selecteer ">>" om verder te gaan.

5.2 Gebruikeraccounts en wachtwoord



De grijze delen zijn alleen toegankelijk wanneer als administrator wordt ingelogd.



Selecteer in het **menu instellingen** en selecteer dan **gebruikeraccounts**.

Lijst van geregistreerde gebruikers wordt getoond.



Druk op **bewerken** om de naam en/of wachtwoord voor het geselecteerde account te wijzigen.



Activeer of **deactiveer** een account.



Druk om een account te **verwijderen**.



Druk op **nieuwe gebruiker** om een nieuw account aan te maken. Selecteer het **type account**:

- Administrator
- Zorgverlener

Typ achteraf een **gebruikersnaam** en een **numeriek wachtwoord** in.



Activeren of deactiveren wachtwoordbeveiliging voor professionele accounts.



- Alleen een administrator kan het account van een andere gebruiker bewerken, activeren/deactiveren of verwijderen. Professionele gebruikers kunnen alleen hun eigen account bewerken.
- Er moet minstens één administratoraccount bestaan.
- Wanneer de wachtwoordbeveiliging is ingeschakeld, wordt de toegang beschermd door een gebruikersnaam en een numeriek wachtwoord. Een wachtwoord is vereist om toegang te krijgen tot een administratoraccount, zelfs als de wachtwoordbeveiliging is uitgeschakeld.
- Gedeactiveerde accounts kunnen niet worden ingelogd totdat ze weer zijn geactiveerd.
- Het wachtwoord bestaat uit 8 cijfers voor een administratoraccount en 4 cijfers voor een professioneel account.

5.3 Netwerkconfiguratie

Een lokaal netwerk kan worden geconfigureerd om verbinding te maken met een ZIS/LIS-systeem of Vivasuite. De analyser ondersteunt twee typen netwerkverbindingen:



- Ethernet
Zorg dat de **ethernetkabel** is aangesloten op een **ethernetpoort** aan de achterzijde van de analyser.
- Wireless LAN (WLAN)



Inloggen als **administrator** voor toegang.



Selecteer in het **menu instellingen**, selecteer **netwerk/interfaces** en selecteer dan **netwerkconfiguratie**.

Nieuwe ethernetverbinding configureren of aanmaken:

Selecteer **netwerk configureren**:

Selecteer als netwerktype **Ethernet 1**.

Selecteer **DHCP geactiveerd** om het *Dynamic Host Configuration Protocol* van uw netwerk te ondersteunen.

Selecteer **DHCP gedeactiveerd** om de volgende componenten handmatig in te stellen:

- Internet protocol address (IP-adres)
- Subnetmasker
- Gateway

Volg de instructies op het scherm.

Nieuwe WLAN-verbinding configureren of aanmaken:

Selecteer **netwerk configureren**:

Selecteer als netwerktype **WLAN**. De volgende componenten moeten handmatig worden ingesteld:

- Service set identifier (SSID)
- Veiligheidsprotocol
- WLAN-wachtwoord

Selecteer **DHCP geactiveerd** om het dynamic host configuration protocol van uw netwerk te ondersteunen.

Selecteer **DHCP gedeactiveerd** om de volgende componenten handmatig in te stellen:

- Internet protocol address (IP-adres)
- Subnetmasker
- Gateway

Volg de instructies op het scherm.

Indien nodig kan een **proxy** worden geconfigureerd.

Selecteer voor het bekijken van de actuele configuratie netwerkconfiguratie tonen.

5.4 Interface configuratie van opdracht/resultaat (ZIS/LIS)

Indien aangesloten wisselt de analyser informatie uit met ziekenhuis- en laboratoriuminformatiesystemen (ZIS/LIS). De analyser ontvangt opdrachten van het systeem en uploadt de resultaten.



Inloggen als **administrator** voor toegang.



Selecteer in het **menu instellingen**, selecteer **netwerk/interfaces** en selecteer dan **interface opdracht/resultaat**.

Configureren of aanmaken van nieuwe opdracht/resultaat-interface met ZIS/LIS:

Selecteer **interface configureren**:

De volgende componenten moeten handmatig worden ingesteld:

- Opslaglocatie Postvak IN
- Opslaglocatie Postvak OUT
- Gebruikersnaam
- Wachtwoord

Volg de instructies op het scherm.

Selecteer interfaceconfiguratie tonen om de actuele configuratie weer te geven.



Het netwerk moet zijn aangesloten om een configuratie met het ZIS/LIS in te stellen.

5.5 Configuratie van gegevensexport naar USB of netwerkdrive



Inloggen als **administrator** voor toegang.



Selecteer in het **menu instellingen**, selecteer **netwerk/interfaces**, en selecteer dan **exportconfiguratie**.

Voor configureren of instellen van een nieuwe USB-locatie:

Selecteer **export configureren**:

Selecteer als exportlocatie **USB** en zorg dat een USB-stick is geplaatst.

Volg de instructies op het scherm.

Voor het configureren of instellen van een nieuwe netwerklocatie:

Selecteer **export configureren**:

Selecteer als exportlocatie **netwerk**. De volgende componenten moeten handmatig worden ingesteld:

- Locatie
- Gebruikersnaam
- Wachtwoord

Volg de instructies op het scherm.

Selecteer exportconfiguratie tonen om de actuele configuratie weer te geven.

5.6 Printerconfiguratie



Inloggen als **administrator** voor toegang.



Selecteer in het **menu instellingen** en selecteer dan **printerconfiguratie**.

Voor het configureren van een bestaande printer als standaardprinter:

Selecteer **printer configureren**:

Er wordt een lijst van geconfigureerde printers weergegeven.

Voor het instellen van een **standaard** printer, markeer deze in de lijst

Voor het verwijderen van een printer uit de lijst druk op **verwijderen**.



Voor het configureren van een nieuwe printer:



Druk op **printer toevoegen** en selecteer de gewenste **printerinterface**:

- USB
- Netwerk
- Gedeeld

Er wordt een lijst met beschikbare printers voor de geselecteerde interface weergegeven.

Selecteer de gewenste printer of URL.

Volg de instructies op het scherm.

Selecteer printerconfiguratie tonen om de actuele configuratie weer te geven.



De printer moet worden geselecteerd en ingeschakeld.

5.7 Software-update



- U ontvangt een melding over beschikbare software-updates op de analyser en, indien de analyser is aangesloten, ook via Vivasuite. Neem anders contact op met uw verkooppartner als u een software-update wilt uitvoeren.
- Controleer welke testen worden ondersteund door de geïnstalleerde softwarerevisie in de systeeminformatie.

5.8 Reset naar fabrieksinstellingen



Inloggen als **administrator** voor toegang.



Selecteer in het **menu instellingen**, selecteer dan **fabrieksinstelling**.

Volg de instructies op het scherm.



De fabrieksreset verwijdert alle gebruiker- en patiëntgegevens en wist de instellingen.

5.9 Systeeminformatie



Selecteer in het **menu informatie**.

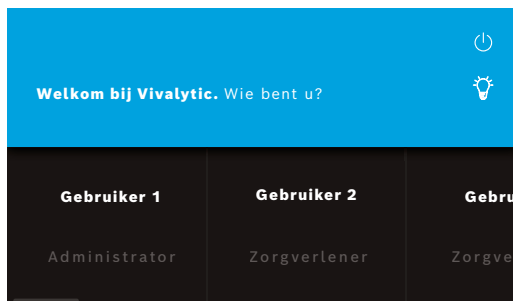
De volgende informatie wordt getoond:

- Selecteer **klantenservice** voor meer informatie over klantenservice.
- **Hardwarerevisie**
- **Softwarerevisie**
- **Kernelrevisie**
- **Firmwarerevisie**
- **IP-adres**
- Selecteer **Open source-software (OSS)** voor informatie over opensource-componenten die in dit product worden gebruikt.
- Selecteer OSS **Schriftelijk aanbod** voor informatie over hoe u de open-sourcecomponenten vindt waar u recht op hebt.
- Selecteer **Oracle Java Software** voor informatie over licentievoorwaarden en Java-programma's.
- Selecteer **software-update** voor nieuw beschikbare software-updates.

6 Onderhoud en problemen verhelpen

6.1 Analyser uitschakelen

Als u de analyser voor onderhoud of transport moet loskoppelen van de voedingsbron, moet u de analyser uitschakelen.

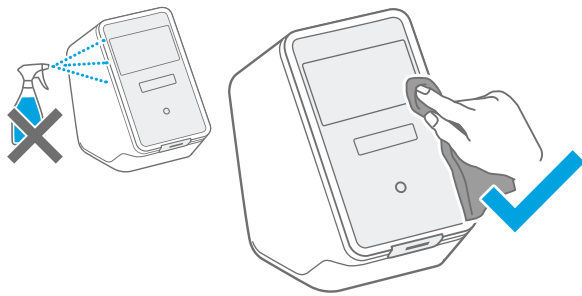


Voor het uitschakelen moet u **uitloggen**.

Druk op **uitschakelen** en bevestig dat u wilt uitschakelen.

Wacht op het uitschakelen van het systeem. Als het scherm zwart wordt, gebruik dan de **aan-uitknop** aan de achterzijde om de analyser uit te schakelen.

6.2 Analyser reinigen en desinfecteren



Schakel de analyser uit en **koppel** deze af van de voeding.

Veeg om de analyser **schoon te maken** het oppervlak van de analyser af met een **reinigingsdoekje**.

Gebruik voor oppervlakdesinfectie een doekje gedrenkt in **70 % ethanol/propanol-gebaseerd** reinigingsmiddel. Gebruik indien nodig **DNAExitus**.

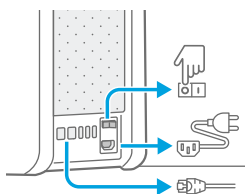
Reinig en desinfecteer de analyser alleen aan de buitenkant en veeg voorzichtig rondom de openingen.



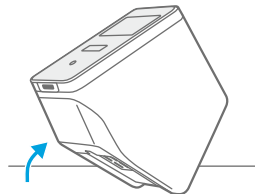
- Reinig de analyser inclusief de scanner regelmatig.
- Koppel de analyser voor de reiniging los van de voeding.

6.3 Luchtfilter van analyser vervangen

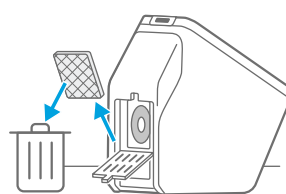
Vervang voor een goede prestatie de luchtfilters van de analyser **elke 6 maanden**. De klep is deel van de analyser. Zorg dat de klep gesloten is na het vervangen van het luchtfilter. Verwijder gebruikte luchtfilters volgens de regionale normen en laboratoriumnormen.



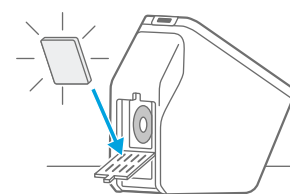
Schakel de analyser **uit** en **ontkoppel** alle aansluitingen aan de **achterzijde**.



Pak de analyser met beide handen en **draai** de analyser **om** zodat deze op de achterzijde rust.



Open de klep van de analyser **onderaan** en **verwijder** het gebruikte luchtfilter.

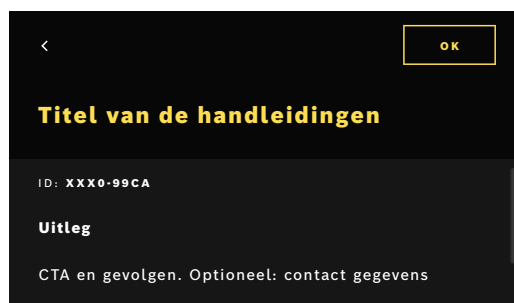


Plaats een nieuw luchtfilter in de klep waarbij de kant met het zachte oppervlak naar het binnenste van de analyser wijst. **Sluit** daarna de klep.

6.4 Kwaliteitscontroletest

Het wordt sterk aanbevolen om regelmatig kwaliteitscontroles uit te voeren. Voor informatie over de aanbevolen procedures raadpleeg de toepassings specifieke gebruiksaanwijzing.

6.5 Opmerking en fout



Een **gele punt** onder het opmerkingsymbool duidt een nieuwe melding aan. **Druk** om de lijst te openen.



Door het selecteren van een opmerking wordt extra informatie getoond. Lees de uitleg zorgvuldig.



Druk op **terug** om terug te gaan en de opmerking **blijft** in de lijst.

Druk op **OK** om de opmerking te sluiten en de opmerking wordt **verwijderd** uit de lijst.



Als een **fout** wordt gedetecteerd verschijnt een foutscherf en wordt de analyser geblokkeerd. Neem in geval van een fout **contact op met de klantenservice** (voor contactinformatie zie hoofdstuk 1.2).

6.6 Problemen verhelpen



Zie voor het verhelpen van problemen ook de informatie op het scherm.

Beschrijving	Oplossing
De analyser gaat niet aan.	<p>Controleer de aansluiting op de voedingsbron. Controleer of de kabel correct is aangesloten met de analyser en de stekkerdoos. Probeer het nog eens door de hoofdschakelaar uit en weer aan te zetten. Controleer of de aan-uitknop is ingeschakeld .</p>
Het scherm gaat niet aan.	<p>Controleer of de analyser in stand-by staat (knop aan de voorzijde brandt). Druk op de knop aan de voorzijde om het apparaat uit slaapstand te halen. Controleer de aansluiting op de voedingsbron. Controleer of de kabel correct is aangesloten met de analyser en de stekkerdoos. Probeer het nog eens door de hoofdschakelaar uit en weer aan te zetten. Controleer of de aan-uitknop is ingeschakeld .</p>
De analyser is uitgeschakeld tijdens een test.	<p>Controleer of de analyser in stand-by staat (knop aan de voorzijde brandt). Druk op de knop aan de voorzijde om het apparaat uit slaapstand te halen. Controleer of de voeding is ingeschakeld. Zo niet, probeer dan de aan-uitknop uit en weer aan te zetten. Zorg ervoor dat de kabel niet is beschadigd en dat deze zowel in de analyser als in de stekkerdoos is gestoken. Als u geen zichtbare schade of een verkeerd ingeplugde kabel ziet, verander dan niets aan de analyser en neem contact op met de klantenservice (zie hoofdstuk 1.2).</p>
Het scannen van de monstercode lukt niet.	<p>Controleer of de scanner werkt en houd rekening met de informatie op het scherm. Zorg ervoor dat de scanner van de analyser de code van het monster vastlegt en controleer de afstand tussen de scanner en de code van het monster. Varieer de afstand tussen de code en de scanner, houd de code dichterbij en verder weg. Controleer of de scanner geblokkeerd of vuil is. Reinig de scanner indien nodig zoals beschreven in hoofdstuk 6.2. Het rode licht moet op de code schijnen. Zorg dat de code niet is beschadigd. Gebruik een monster met een code. Als deze niet kan worden gelezen, voer de monsterinformatie dan handmatig in.</p>
Scannen van cassette lukt niet.	<p>Controleer of de scanner werkt en houd rekening met de informatie op het scherm. Zorg ervoor dat de scanner van de analyser de code van de cassette registreert en controleer de afstand tussen de scanner en de code van de cassette. Varieer de afstand tussen code en scanner, houd de code dichterbij en verder weg. Controleer of de scanner geblokkeerd of vuil is. Reinig de scanner indien nodig zoals beschreven in hoofdstuk 6.2. Het rode licht moet op de cassetcode schijnen. Zorg ervoor dat de cassetcode niet beschadigd of afgedekt is. Als de cassetcode niet kan worden gelezen, kan de gebruiker doorgaan zonder te scannen. Zorg ervoor dat de juiste cassette voor de test wordt gebruikt en dat de cassette niet is verlopen.</p>
Het monsterbuisje heeft geen code.	<p>Voer de monsterinformatie handmatig in, zie hoofdstuk 3.3.</p>
Storing netwerkverbinding (Ethernet)	<p>Controleer of de ethernetkabel op de aangewezen ethernetpoort is aangesloten zoals bij de configuratie. Zorg dat deze ethernetpoort is geselecteerd in de netwerkconfiguraties zoals beschreven in hoofdstuk 5.3. Controleer de kabelaansluiting en de LAN-configuratie. Controleer of het netwerk beschikbaar en toegankelijk is.</p>

Beschrijving	Oplossing
Storing netwerkverbinding (WLAN)	Controleer de geconfigureerde instellingen van de analyser en het WLAN-toegangspunt waarmee u verbinding wilt maken. Controleer of het netwerk beschikbaar en toegankelijk is. Controleer of de ontvangst voldoende is.
Storing verbinding ZIS of LIS (opdracht/resultaat-interface)	Controleer of de netwerkverbinding tot stand is gebracht en geconfigureerd is. Controleer of er inbox- en outbox-locaties bestaan en beschikbaar zijn.
Exporteren naar netwerklocatie mislukt	Controleer of netwerklocatie tot stand is gebracht en beschikbaar is. Controleer de gebruikersnaam en het wachtwoord. Probeer het voorvoegsel smb:// te gebruiken voor het locatiepad. Probeer het locatiepad te beëindigen met een slash /
Exporteren naar USB-locatie mislukt	Controleer of de USB-stick correct is aangesloten. Controleer of de USB-stick compatibel is met USB 2.0 en het bestandssysteem FAT32. Controleer of de USB-stick voldoende geheugen heeft. Controleer of de USB-stick niet tegen schrijven is beschermd.
Printstoring	Controleer of een printer is geconfigureerd. Controleer of de printer is ingeschakeld en beschikbaar is. Controleer de USB-aansluiting in geval van een USB-printer. Controleer of de printer en de aansluiting zijn ingesteld en beschikbaar zijn in het geval van een netwerkprinter of een gedeelde printer.
Communicatietest is negatief voor opdracht/resultaat of exportconfiguratie	Controleer de instellingen van de configuratie van de export of de opdracht/resultaat-interface en ga naar problemen verhelpen van de netwerkverbindingfout, ZIS of LIS (opdracht/resultaat-interface) verbindingfout of exportfout.
Geheugen vol	Exporteer alle gegevens op een extern back-upapparaat. Zorg ervoor dat de gegevens correct zijn geëxporteerd en verwijder daarna alle gegevens. Zie hoofdstuk 4 over het exporteren en verwijderen van alle gegevens.
Wachtwoord vergeten	Druk op vergeten als u het wachtwoord niet meer weet. Professionele gebruikers moeten een administrator vragen om een nieuw wachtwoord in te stellen. Administrator-gebruikers moeten een andere administrator-gebruiker vragen om een nieuw wachtwoord in te stellen. Als er geen andere administrator-gebruiker bestaat, neem dan contact op met de klantenservice van uw verkooppartner. Druk op verder om terug te keren naar het welkomsscherm met de gebruikerslijst.
Geen toegang/gedeactiveerd professioneel account	Neem contact op met een administrator-gebruiker. Een administrator kan accounts activeren zoals beschreven in hoofdstuk 2.3.

7 Analyser afdanken



Voor het afdanken moet deze analyser worden gescheiden van ander afval om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid als gevolg van ongecontroleerde afvalverwijdering te voorkomen. Lever de analyser voor recycling in om duurzaam hergebruik van het materiaal te bevorderen (in overeenstemming met EU-richtlijn 2012/19/EU). Het gebruikte of te oude meetapparaat moet worden gerecycled in overeenstemming met het lokale recyclingprogramma voor elektronische apparatuur.



- Verwijder alle gegevens op de analyser voordat deze wordt verwijderd en koppel de analyser los van andere apparaten of netwerken. Zorg ervoor dat er geen cassettes in de analyser zitten. Neem daarna contact op met de klantenservice.
- Volg de regionale normen en laboratoriumnormen als u een analyser of de verpakking ervan weggooit.

8 Technische gegevens

Beschrijving	Waarde		
Model	Vivalytic one	Afmetingen	400 mm x 204 mm x 388 mm
Catalogusnummer	F.09G.300.115	Gewicht	15 kg
Display	7 inch 16:10, 1024 x 600 pixel touchscreen	Vochtigheid opslag	20-95 % (niet condenserend)
Bereik bedrijfs luchtdruk	850-1.100 hPa, komt overeen met 0-1.400 m boven zeeniveau	Vochtigheid bedrijf	30-80 % (niet condenserend)
Gebruikstemperatuur	15-30 °C	Elektrische gegevens	100-240 V~, 50/60 Hz, 160 VA
Opslagtemperatuur	-20-60 °C	Instrumentveiligheid	IEC/EN 61010-1 IEC/EN 61010-2-010 IEC/EN 61010-2-101 Richtlijn 98/79/EC
Gegevensoverdracht	Ethernet 10/100MB, WiFi 2.4 GHz (802.11b/g/n); intern: Bluetooth v4.1, 2.4 GHz (gering verbruik), USB 2.0	Capaciteit van het geheugen	16 GB
Elektromagnetische compatibiliteit	IEC/EN 61326-2-6 RED 2014/53/EC FCC47 CFR 15	Gemiddeld geluidsniveau	≤ 55 dB(A) in bedrijfsmodus. Het geluidsniveau kan op korte termijn het gemiddeld geluidsniveau overschrijden.

Deze analyser is geclassificeerd als laserklasse 1.

8.1 Compatibele kabels en accessoires



Gebruik alleen de door de fabrikant geleverde kabels en accessoires.

Voor het opnieuw bestellen van cassettes of accessoires zoals voedingskabel, ethernetkabel, luchtfilter of gebruiksaanwijzing kunt u contact opnemen met uw lokale verkooppartner.

8.2 Garantie

De wettelijke bepalingen inzake garantie voor de verkoop van consumentenproducten in het land van aankoop zijn van toepassing.

9 Symbolen en afkortingen

Symbol	Beschrijving
	Temperatuurlimiet
	Niet stapelen
	Fabrikant
	Het IVD-product voldoet aan de eisen van toepasselijke Europese richtlijnen.
	Zie gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig
	Waarschuwing voor een gevaar
	Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
	Vervaldatum (YYYY-MM-DD)
	Deze zijde boven
	Bevat voldoende voor <n> testen
	Zekering
	Vloeibaar monster
	Aan
	Der Grüne Punkt
	FSC®-certificering. Verpakkingsmateriaal afkomstig uit verantwoord beheerde bossen.
	Simply.Connected
	Voedingsspanning
	Red Dot Award 2018

Symbol	Beschrijving
	NRTL-certificering
	Serienummer
	Referentienummer
	Batchcode
	In vitro diagnostisch medisch apparaat
	Droog bewaren
	Informatie
	WEEE - gescheiden inzameling voor EEE
	Fabricagedatum (YYYY-MM-DD)
	Niet hergebruiken
	Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Ethernet
	USB
	Uit
	Bluetooth® compatibel Het Bluetooth® woordmerk alsmede de logo's zijn gedeponeerde handelsmerken en eigendom van Bluetooth SIG, Inc. Elk gebruik van dit woordmerk en logo's door Bosch Healthcare Solutions GmbH gebeurt onder licentie. Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectievelijke eigenaar.
	iF DESIGN AWARD 2018

Waarde / afkortingen	Beschrijving	Waarde / afkortingen	Beschrijving
DHCP	Dynamic host configuration protocol	LAN	Local area network
DMC	Data matrix code	LIS	Laboratoriuminformatiesysteem
EEE	Elektrische en elektronische apparatuur	NRTL	Nationaal erkend testlaboratorium
EU	Europese Unie	PCR	Polymerasekettingreactie
FAT	File allocation table	PDF	Portable document format
FCC ID	Federal Communications Commissions ID	SSID	Service Set ID
FSC	Forest Stewardship Council	µl	Microliter
ZIS	Ziekenhuisinformatiesysteem	URL	Uniform resource locator
ID	Identiteit / identifier	USB	Universal serial bus
IP	Internet protocol	WEEE	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur
IVD	In vitro diagnostic	WLAN	Wireless local area network

10 Bijlage

10.1 Elektromagnetische compatibiliteit

Hierbij verklaart Bosch Healthcare Solutions GmbH dat de radioapparatuur type Vivalytic *one* in overeenstemming is met richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op: www.bosch-vivalytic.com

10.2 Oracle-licentievoorwaarden van eindgebruikers



Zie www.bosch-vivalytic.com voor meer informatie over Oracle-licentievoorwaarden van eindgebruikers.

11 Fabrikant

Bosch Healthcare Solutions GmbH
 Stuttgarter Strasse 130
 71332 Waiblingen
 DUITSLAND

www.bosch-vivalytic.com
 Made in Germany



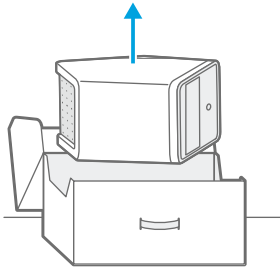
Lire attentivement le manuel d'utilisateur

L'utilisateur doit consulter et suivre les instructions du manuel d'utilisateur avant d'utiliser le Vivalytic.

Anglais	2
Allemand	22
Néerlandais	46
Français	70
Italien	94
Norvégien	118

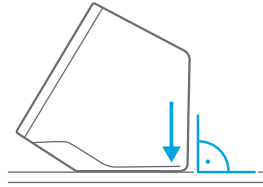
Comment installer l'analyseur

①



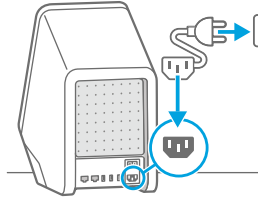
Déballer.

②



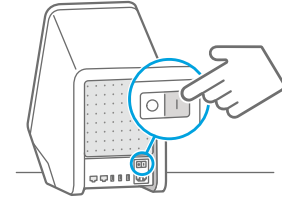
Poser sur une surface **plane**.

③



Connecter à une source d'alimentation.

④



Allumer.

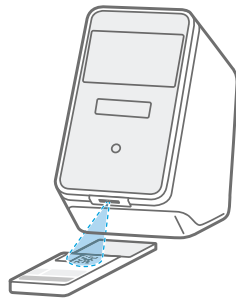
Comment réaliser un test

①



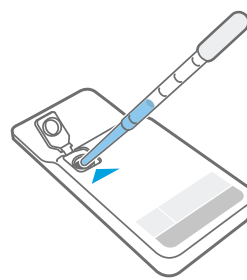
Scanner le code de l'**échantillon**.

②



Scanner le code de la **cartouche**.

③



Insérer l'échantillon et **fermer** le couvercle de la cartouche.

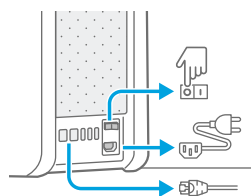
④



Insérer la cartouche. Le test **démarre** automatiquement.

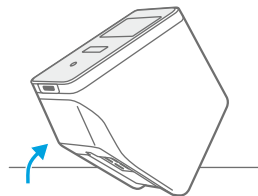
Comment changer le filtre à air

①



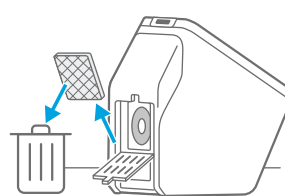
Arrêter, éteindre et débrancher.

②



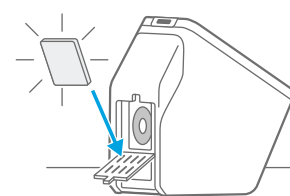
Retourner.

③



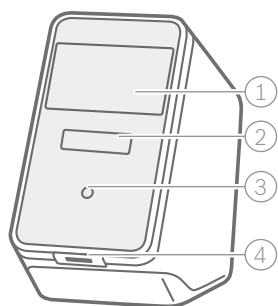
Retirer le filtre à air usagé.

④



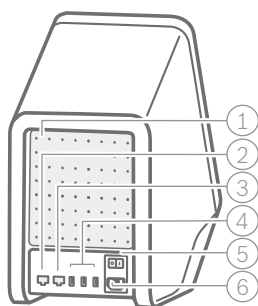
Insérer un filtre à air neuf.

Vue d'ensemble des pièces fonctionnelles



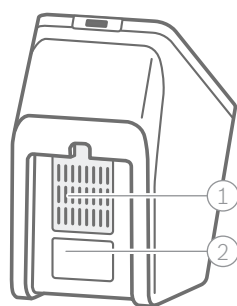
Face avant de l'analyseur

- ① Écran tactile
- ② Emplacement de l'analyseur avec barre lumineuse
- ③ Bouton en façade
- ④ Scanner



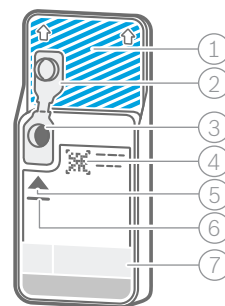
Face arrière de l'analyseur

- ① Sortie d'air
- ② Ethernet 1
- ③ Ethernet 2
- ④ 3 x ports USB
- ⑤ Interrupteur d'alimentation
- ⑥ Connexion électrique



Face inférieure de l'analyseur

- ① Filtre à air
- ② Étiquette portant le numéro de série



Cartouche

- ① Zone de détection (ne pas toucher ou rayer !)
- ② Couvercle
- ③ Orifice d'introduction de l'échantillon
- ④ Code de la cartouche
- ⑤ Type et volume d'échantillon
- ⑥ Date de péremption
- ⑦ Description du test

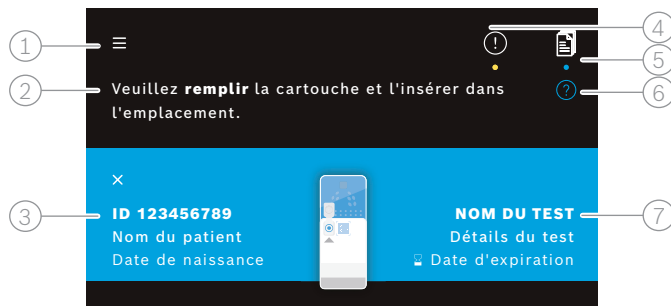
Vue d'ensemble des icônes

Symbole	Fonction
	Flèche gauche Revient à l'écran précédent
	Flèche droite Passe à l'écran suivant
	Ajouter
	Fermer, annuler
	Consulter la note
	Activer/désactiver l'utilisateur
	Regarder la vidéo d'introduction
	Menu

Symbole	Fonction
	Éditer
	Supprimer
	Rechercher Ouvre une fenêtre pour la saisie des critères de recherche
	Exporter
	Imprimer
	Activer/désactiver la protection par code d'accès
	Arrêt/veille
	Liste de tâches

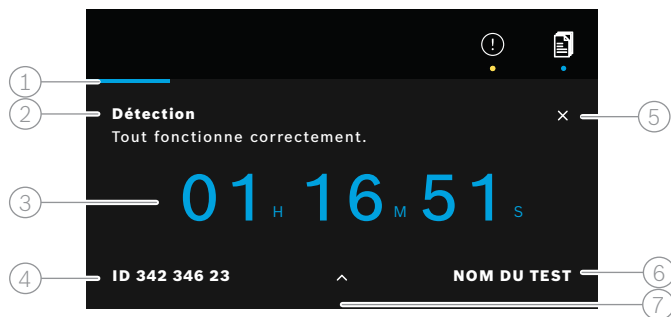
Vue d'ensemble de l'interface utilisateur

Écran d'accueil



- ① Menu
- ② Instructions
- ③ Données de l'échantillon
- ④ Note
- ⑤ Liste de tâches
- ⑥ Aide
- ⑦ Description du test

Écran de test de l'analyseur



- ① Barre de progression
- ② Informations sur le statut du test
- ③ Temps de test restant
- ④ Données de l'échantillon
- ⑤ Annuler le test
- ⑥ Description du test
- ⑦ Informations plus détaillées

Écran d'aperçu du résultat de l'analyseur



- ① Menu
- ② Statut
- ③ Informations indiquant si le test est valide/non valide
- ④ Données de l'échantillon et description du test
- ⑤ Liste de tâches
- ⑥ Terminer le test et éjecter la cartouche
- ⑦ Afficher les détails
- ⑧ Exporter
- ⑨ Imprimer

Table des matières

1	Informations initiales	75
1.1	Contenu de l'emballage	75
1.2	Avant d'utiliser le Vivalytic	75
1.3	Informations sur la sécurité de l'appareil	76
1.4	Informations sur la sécurité des données	76
1.5	Informations sur la sécurité et la manipulation des cartouches	76
1.6	Usage prévu	76
2	Installation et configuration.....	77
2.1	Installation de l'analyseur	77
2.2	Configuration du logiciel – procédure d'intégration	77
2.3	Concept utilisateur	78
2.4	Statut de l'analyseur	78
3	Réalisation d'un test	79
3.1	Comment se procurer le manuel d'utilisateur spécifique à l'application	79
3.2	Connexion	79
3.3	Démarrage d'un test	80
3.4	Lors de l'exécution d'un test	81
3.5	Résultat et rapport de test	82
3.6	Finalisation d'un test	82
4	Gestion et exportation des données	83
5	Menu	83
5.1	Paramètres de l'appareil	84
5.2	Comptes utilisateurs et code d'accès	84
5.3	Configuration réseau	84
5.4	Configuration de l'interface de commande/résultat (SIH/SIL)	85
5.5	Configuration de exportation des données vers une clé USB ou un lecteur réseau	86
5.6	Configuration de l'imprimante	86
5.7	Mise à jour logicielle	87
5.8	Restauration des paramètres d'usine	87
5.9	Informations système	87
6	Maintenance et dépannage.....	87
6.1	Arrêt de l'analyseur	87
6.2	Nettoyage et désinfection de l'analyseur	88
6.3	Changement du filtre à air de l'analyseur	88
6.4	Tests de contrôle de qualité	88
6.5	Note et erreur	88
6.6	Dépannage	89
7	Mise au rebut de l'analyseur	91
8	Données techniques.....	91
8.1	Câbles et accessoires compatibles	91
8.2	Garantie	91
9	Symboles et abréviations.....	92
10	Annexe	93
10.1	Compatibilité électromagnétique	93
10.2	Conditions de licence Oracle pour les utilisateurs finaux	93
11	Fabricant.....	93

1 Informations initiales

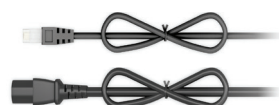
1.1 Contenu de l'emballage

Avant toute utilisation, veuillez vérifier que toutes les pièces répertoriées sur cette page sont incluses et non endommagées.

Analyseur Bosch Vivalytic one
(F 09G 300 061)



Câble Ethernet
(F 09G 300 111)



2 câbles d'alimentation
(DE : F 09G 300 109)
(UK : F 09G 300 179)



Filtre à air de rechange
(F 09G 300 107)

Manuel d'utilisateur
(F 09G 300 066)



- Clé USB ou lecteur flash non inclus.
- Tout changement ou modification réalisé sur le Vivalytic sans l'approbation du fabricant entraîne la nullité de la garantie.
- Veuillez conserver le présent manuel d'utilisateur pour toute référence ultérieure.
- Assurez-vous d'utiliser la version correcte et actualisée du présent manuel d'utilisateur. Pour le vérifier, veuillez consulter le site Internet www.bosch-vivalytic.com.
- Pour obtenir de plus amples informations sur le renouvellement de commande d'accessoires, veuillez vous reporter au chapitre 8.1.

1.2 Avant d'utiliser le Vivalytic

Bienvenue chez Bosch Vivalytic.

Le Vivalytic comprend un analyseur universel et des cartouches spécifiques à l'application. La cartouche est scannée, remplie d'un échantillon et insérée dans l'emplacement de l'analyseur. Le test s'exécute alors automatiquement et les résultats vous sont présentés à l'issue de celui-ci.

Le présent manuel d'utilisateur, ainsi que le manuel d'utilisateur spécifique à l'application, accompagnant chaque test, fournissent toutes les informations nécessaires pour configurer le système et réaliser un test.

Veuillez tenir compte des remarques suivantes avant d'utiliser le Vivalytic :

- N'utilisez le Vivalytic que si vous êtes un professionnel de santé formé à son utilisation.
- Prenez le temps de lire le présent manuel d'utilisateur et le manuel d'utilisateur spécifique à l'application. Vous devez comprendre ses fonctionnalités, avertissements, affichages ainsi que son fonctionnement en vue d'une utilisation sûre et fiable.
- N'utilisez pas l'analyseur ou les cartouches si vous constatez qu'ils sont endommagés.
- Utilisez le Vivalytic uniquement de la manière décrite dans le présent manuel d'utilisateur afin de garantir performance et sécurité.
- Signalez tout incident grave survenu en lien avec l'analyseur au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Contrôlez, gérez et mettez à jour l'analyseur en utilisant la solution de connectivité Vivasuite disponible à l'adresse www.bosch-vivasuite.com.

Pour toute question ou demande d'assistance, veuillez consulter le site Internet Bosch Vivalytic à l'adresse www.bosch-vivalytic.com ou contactez votre revendeur.



SN

Ayez le numéro de série à portée lorsque vous contactez le service client.
Le numéro de série à huit chiffres se trouve sur la face inférieure de l'analyseur.

AVERTISSEMENT



Le non-respect du présent manuel d'utilisateur ou une mauvaise manipulation peuvent entraîner des dysfonctionnements, un endommagement de l'équipement et des dommages corporels, des situations dangereuses ou des résultats erronés.

1.3 Informations sur la sécurité de l'appareil

Veillez suivre les instructions afin de garantir des mesures sûres et fiables. Les résultats fournis par le Vivalytic ne doivent pas être utilisés comme seuls paramètres pour un diagnostic ou un dépistage. Utilisez le Bosch Vivalytic uniquement après avoir lu et compris **le présent manuel d'utilisateur** et le **manuel d'utilisateur spécifique à l'application** correspondant. Le non-respect des instructions peut entraîner un endommagement de l'analyseur ainsi que de la cartouche jetable et conduire à des résultats de mesure trompeurs.

AVERTISSEMENT



- **N'exposez pas** l'analyseur à **des vibrations, des chocs, des surfaces chaudes** ou des champs électriques ou électromagnétiques puissants (voir le chapitre 8).
- **Ne démontez pas** l'analyseur ni ses composants et ne tentez pas de le **réparer** vous-même. Ne remplacez pas le fusible par vous-même. Tout changement ou modification réalisé sur le Vivalytic sans l'approbation du fabricant risquerait de **nuire à la sécurité**.
- **Ne tentez pas** de **retirer la cartouche** tant qu'elle n'a pas été totalement éjectée.
- **N'éteignez pas** l'analyseur **pendant un test**.
- **N'essayez pas** d'ouvrir la porte de l'emplacement de l'analyseur manuellement.
- **N'utilisez pas** l'analyseur dans des conditions d'humidité élevée, de températures extrêmes, de rayonnement solaire direct ou de forte exposition à la poussière (voir le chapitre 8).

1.4 Informations sur la sécurité des données

Déclaration de confidentialité de Bosch : Le présent produit enregistre des données de mesure ainsi que des informations sur les utilisateurs et les patients.

AVERTISSEMENT



- La protection des données relève de la responsabilité de l'organisation utilisant le Vivalytic.
- Veillez à protéger l'analyseur contre tout accès non autorisé.
- Utilisez l'analyseur uniquement dans une zone sécurisée.
- Protégez les noms d'utilisateur et les mots de passe, ainsi que les informations d'identification réseau.
- Utilisez uniquement des **périphériques USB fiables**.
- Utilisez l'analyseur uniquement dans des **réseaux sécurisés et de confiance**.
- Notez que le transfert des données via un réseau ou vers un périphérique externe (p. ex. : imprimante, périphérique USB, SIH/SIL) n'est pas chiffré, avec le risque d'un accès non autorisé aux données.
- Supprimez les données personnelles enregistrées dans l'analyseur avant de le mettre au rebut ou de le retourner au service après-vente.

1.5 Informations sur la sécurité et la manipulation des cartouches

Utilisez uniquement les cartouches et accessoires spécifiques à l'application Vivalytic, homologués pour l'analyseur. L'utilisation d'autres types de cartouches risquerait d'entraîner des résultats erronés. Pour obtenir des informations sur la sécurité et la manipulation des cartouches, veuillez vous référer au manuel d'utilisateur spécifique à l'application, fourni en format papier dans chaque carton d'emballage.

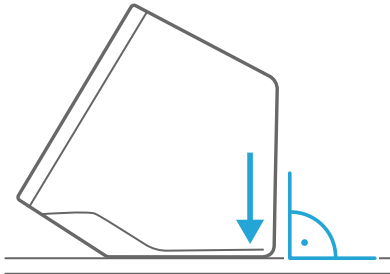
1.6 Usage prévu

Les cartouches spécifiques à l'application Vivalytic contiennent des tests de diagnostic in vitro basés sur la détection quantitative ou qualitative des acides nucléiques et destinés à être utilisés avec un analyseur Vivalytic.

Le Vivalytic automatise la détection simple/multiplexe et l'identification des acides nucléiques provenant de bactéries, virus, parasites ou cellules eucaryotes à partir de différents types d'échantillons.

2 Installation et configuration

2.1 Installation de l'analyseur



Déballez soigneusement l'analyseur de son carton.

Posez l'analyseur sur **une surface plane**. Tenez compte des conditions de fonctionnement décrites au chapitre 8.

Enlevez le film adhésif de la face avant de l'analyseur en le tirant vers le haut.

Connectez l'analyseur à une source d'alimentation.

Veillez à utiliser le câble d'alimentation adapté à votre pays.

 Après l'avoir branché, **allumez** l'analyseur à l'aide de l'**interrupteur d'alimentation** situé sur la face arrière.

L'analyseur va démarrer.

Veillez attendre que la procédure d'intégration **démarré automatiquement**.



- L'analyseur est conçu pour être utilisé en intérieur uniquement.
- Veillez à ce que l'interrupteur d'alimentation soit accessible.
- Veillez à laisser suffisamment d'espace pour que l'air puisse correctement circuler.
- N'agrippez pas et ne touchez pas le scanner de l'analyseur.

2.2 Configuration du logiciel – procédure d'intégration

Au premier démarrage de l'analyseur, vous serez guidé à travers une procédure de configuration.

Veillez suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.

- Sélectionnez la **langue** souhaitée en faisant défiler la liste des langues disponibles.
- Poursuivez en réglant la **date et l'heure**.
- Configurez ensuite un **compte administrateur**.
- Poursuivez en établissant une connexion avec **Vivasuite** pour permettre la gestion de l'appareil et les mises à jour logicielles.
- Appuyez enfin sur **Terminer** pour **achever** la procédure d'intégration.

2.3 Concept utilisateur

Les comptes utilisateurs permettent de protéger les données des patients en régissant l'accès au système. Si la **protection par code d'accès** est activée, l'accès est protégé par un nom d'utilisateur et un code d'accès numérique. Vous pouvez également utiliser l'analyseur lorsque la protection par code d'accès est désactivée.



- L'utilisation de l'analyseur sans protection par code d'accès est recommandée uniquement si vous n'utilisez pas de dossier patient.
- Chaque utilisateur a accès à l'analyseur avec ses informations d'identification, quel que soit l'utilisateur connecté.

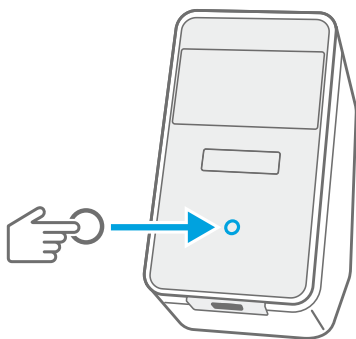
L'analyseur prend en charge les niveaux de compte utilisateur suivants :

	Administrateur	Professionnel
Éditer son propre compte	✓	✓
Réaliser un test	✓	✓
Gérer et imprimer des données de mesure	✓	✓
Modifier la luminosité de l'écran	✓	✓
Changer la langue, la date et l'heure	✓	
Éditer ou réinitialiser le code d'accès d'autres comptes	✓	
Ajouter/supprimer et activer/désactiver d'autres comptes	✓	
Activer/désactiver la protection par code d'accès	✓	
Configurer le réseau	✓	
Configurer l'interface de commande/résultat (SIH/SIL)	✓	
Définir la configuration de exportation	✓	
Installer et configurer les imprimantes	✓	
Approuver/planifier les mises à jour logicielles	✓	
Code d'accès	8 chiffres	4 chiffres

2.4 Statut de l'analyseur

Le bouton en façade et la barre lumineuse indiquent le statut actuel ou l'activité en cours de l'analyseur.

Bouton en façade



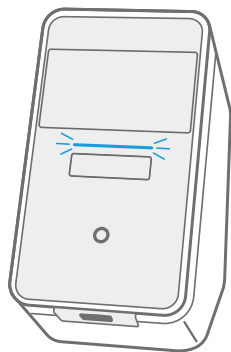
Appuyez

pour passer en mode **veille** ou **service**.
pour **verrouiller** l'analyseur pendant un test.

Modes d'éclairage

- Marche* L'analyseur est en mode veille.
- Arrêt* L'analyseur est en marche.
- Tamisé* L'analyseur est en mode d'économie d'énergie.

Barre lumineuse



Modes d'éclairage

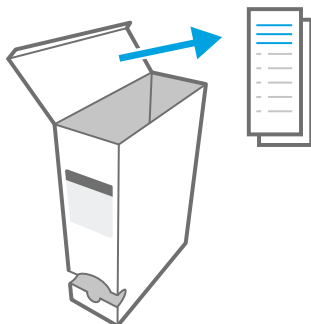
- Marche* Une cartouche se trouve à l'intérieur.
- Clignotant* Insérer ou retirer la cartouche.
- Pulsé* De nouveaux résultats de test sont disponibles.



- Au bout de **5 minutes**, la luminosité de l'écran diminue pour **économiser de l'énergie**.
- Au bout de **20 minutes** d'inactivité, l'analyseur se met automatiquement en **veille**.

3 Réalisation d'un test

3.1 Comment se procurer le manuel d'utilisateur spécifique à l'application



Le manuel d'utilisateur spécifique à l'application, accompagnant chaque test, est fourni en format papier dans chaque carton.

Avant de démarrer un test sur l'analyseur, veuillez vous assurer d'avoir **lu et compris le manuel d'utilisateur spécifique à l'application** accompagnant le test que vous souhaitez réaliser.

3.2 Connexion

Si la protection par code d'accès est activée, l'analyseur requiert une authentification avant de démarrer un test.



L'écran de bienvenue s'ouvre automatiquement lors de la mise en marche de l'analyseur. Une liste des utilisateurs disponibles apparaît.

Vous pouvez rechercher un nom d'utilisateur en faisant défiler la liste vers la gauche ou vers la droite.

Sélectionnez votre **compte utilisateur** dans la liste des utilisateurs.

Saisissez votre **code d'accès** :

- Compte professionnel : 4 chiffres
- Compte administrateur : 8 chiffres



Si vous avez oublié votre code d'accès, appuyez sur **Oublié** et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran ou reportez-vous au chapitre 6.6 relatif au dépannage.

3.3 Démarrage d'un test

Scan de l'échantillon



Placez le **code barre** de l'échantillon sous le scanner.

Un faisceau lumineux blanc accompagné d'un point rouge indique que le scan est en cours.

Les données de l'échantillon **s'affichent** à l'écran.

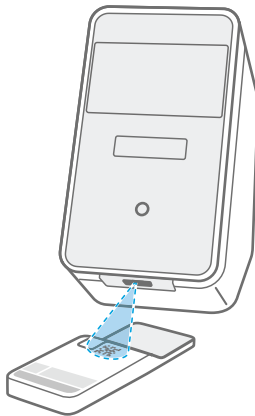


Vous pouvez également appuyer sur **Éditer** pour saisir les données de l'échantillon manuellement.



- Veuillez vérifier l'**ID scanné** et l'**ID affiché** pour vous assurer qu'ils concordent.
- **Contrôlez** qu'aucun autre test n'est en cours ou vérifiez le temps de test restant estimé **avant d'ouvrir** l'étui de la cartouche.
- Les données de l'échantillon sont appariées automatiquement lors de la connexion à un SIH/SIL.
- Vous pouvez également saisir les données de l'échantillon manuellement.

Scan de la cartouche



Placez le **code de la cartouche (DMC)** sous le scanner.

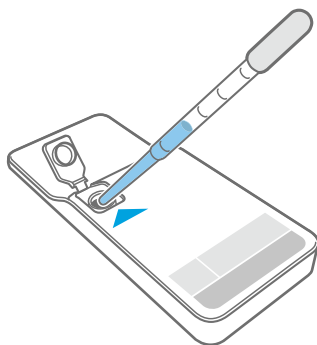
Un faisceau lumineux blanc accompagné d'un point rouge indique que le scan est en cours.

La **description du test** et des **données** supplémentaires s'affichent à l'écran.



- Lors du scan de la cartouche, l'analyseur vérifie la date de péremption de la cartouche. Il n'accepte que les cartouches non périmées.
- Si le scan de la cartouche échoue, veuillez suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.

Insertion de l'échantillon



Posez la cartouche sur une surface plane.

Insérez le **type d'échantillon approprié** tel que décrit dans le manuel d'utilisateur spécifique à l'application correspondant.

Le **volume** nécessaire est indiqué sur l'étiquette de la cartouche.

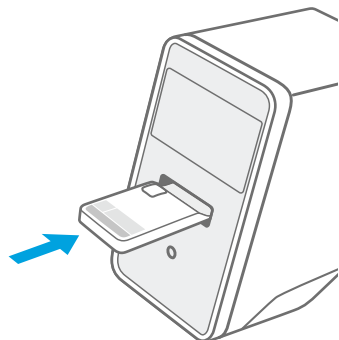
Après avoir inséré l'échantillon, **fermez** le couvercle de la cartouche jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

AVERTISSEMENT



- **Ne tentez pas de rouvrir le couvercle de la cartouche.**
- Un volume d'échantillon insuffisant ou incorrect ou des échantillons autres que ceux recommandés peuvent entraîner des résultats erronés.
- Vous trouverez une description détaillée des **type et volume d'échantillon** recommandés dans le **manuel d'utilisateur spécifique à l'application** correspondant.
- Veillez à ne pas contaminer la cartouche.

Insertion de la cartouche



Alors que l'emplacement de l'analyseur est ouvert, **insérez la cartouche fermée** dans le sens de la **flèche**.

La cartouche est rentrée et le **test démarre automatiquement**.



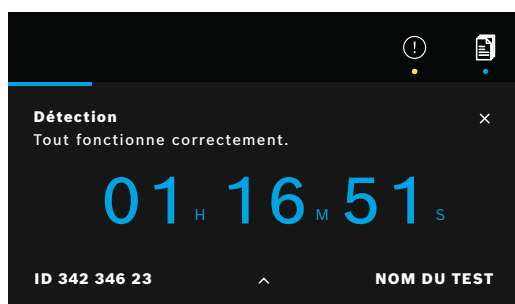
Assurez-vous d'insérer la même cartouche que celle scannée pour éviter toute confusion.

AVERTISSEMENT



- **N'essayez pas** de bloquer la porte de l'emplacement de l'analyseur.
- **Ne passez pas la main** dans l'emplacement de l'analyseur.

3.4 Lors de l'exécution d'un test



Les informations suivantes sont affichées pendant un test :

- Informations sur le statut du test en cours
- Temps de test restant
- Données de l'échantillon
- Description du test



Appuyez sur cette touche pour consulter des informations plus détaillées.



Appuyez sur cette touche pour **annuler** le test et confirmer que vous souhaitez l'annuler.



- Il est possible de changer d'utilisateur pendant un test.
- Les tests annulés apparaissent également dans la liste de tâches.

3.5 Résultat et rapport de test

Les résultats sont affichés sur trois niveaux de détail : **aperçu**, **liste de données** et **illustrations**.



Après l'exécution d'un test, l'écran d'**aperçu du résultat** apparaît. Il indique si le **test est valide** ou **non valide**.

Appuyez sur **Détails** pour afficher une **liste de données** présentant les résultats des cibles disponibles :

- Positif : cible(s) détectée(s)
- Négatif : cible(s) non détectée(s)

Appuyez sur l'onglet suivant pour obtenir de plus amples informations. Lorsqu'une cible est sélectionnée, le signal correspondant est mis en surbrillance. Les images et courbes affichées sont uniquement fournies à titre d'illustration.

Pour obtenir de plus amples informations sur les résultats de test, veuillez vous référer au manuel d'utilisateur spécifique à l'application.



Appuyez sur cette touche pour **exporter** un **test spécifique** afin d'enregistrer le rapport de test au format PDF.



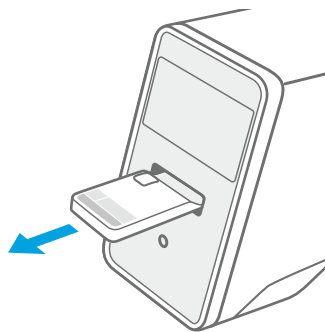
Appuyez sur cette touche pour **imprimer** le rapport d'un **test spécifique**.

Le **rapport de test** résume la description de l'échantillon et du test, les résultats et illustrations du test, l'utilisateur qui a démarré le test, ainsi que les informations sur l'analyseur et la cartouche.



- Les résultats ne doivent pas être utilisés comme seuls paramètres pour un diagnostic ou un dépistage.
- Vous pouvez consulter les tests **en cours**, **en attente** et **effectués** en appuyant sur **Liste de tâches**. Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter au chapitre 4.
- Si un test échoue, consultez la note et suivez les instructions fournies.

3.6 Finalisation d'un test



Fermez l'écran **Détails** après avoir vérifié les résultats du test.

Appuyez sur **Terminer pour éjecter la cartouche**.

La cartouche est prête à être **retirée** et **éliminée**.

L'écran **d'accueil** apparaît.



Veuillez noter que des matières potentiellement infectieuses restent dans la cartouche. Celle-ci doit être éliminée conformément aux normes nationales et du laboratoire utilisateur.

4 Gestion et exportation des données

La **liste de tâches** présente un aperçu des tests enregistrés sur l'analyseur ou dans la file d'attente.


Liste de tâches		
EN ATTENTE (1)	EFFECTUÉ (5)	
14:26	Patientenname	Test valid
2019-11-05 12:45	ID 453 456 44 Nom du patient	NOM DU TEST Échec du test
2019-11-01 16:47	ID 456 112 98 Nom du patient	NOM DU TEST Test non valide
2016-11-11 16:47	ID 456 575 57 Nom du patient	NOM DU TEST Test valide


Appuyez sur **Liste de tâches** pour afficher la liste de tâches.

Les tâches **en attente** disponibles depuis une infrastructure de réseau sont indiquées si la connexion est établie.

Les tests **effectués** peuvent être consultés dans l'onglet Effectué. Il vous suffit de sélectionner un test pour afficher des informations détaillées sur celui-ci. Les résultats du test sélectionné peuvent être imprimés et exportés (voir également le chapitre 3.5).

 **Rechercher** des tâches.

 **Exportez toutes les données de test** en appuyant sur **Exporter** sur l'écran de la liste de tâches pour enregistrer les rapports de test. Pour savoir comment configurer l'emplacement de l'export, reportez-vous au chapitre 5.5.

 **Supprimer les données.** Assurez-vous d'avoir exporté tous les tests avant de supprimer les données.

AVERTISSEMENT




La suppression des données est définitive. Il est impossible de récupérer les données par la suite ; assurez-vous d'avoir exporté tous les tests.



- Les résultats sont automatiquement envoyés à un SIH/SIL. Reportez-vous au chapitre 5.4 pour savoir comment connecter l'analyseur.
- Sur l'écran d'accueil, un point bleu situé sous le symbole de la liste de tâches indique une nouvelle entrée de tâche.
- Seuls les tests effectués peuvent être exportés ou supprimés.
- Une tâche en attente est supprimée au bout de 4 jours.
- Une notification s'affiche lorsque la capacité mémoire disponible est atteinte.

5 Menu



 Sur l'écran d'accueil, appuyez sur **Menu** pour modifier les paramètres, afficher des informations sur l'analyseur ou vous déconnecter.

5.1 Paramètres de l'appareil



Les éléments grisés ne sont accessibles que lorsque vous êtes connecté en tant qu'administrateur.



Dans le **menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Paramètres de l'appareil**.

Sélectionnez **Écran** et réglez la luminosité souhaitée en déplaçant le curseur.

Sélectionnez **Langue** et choisissez la langue souhaitée dans la liste.

Sélectionnez **Date et heure** pour modifier la date et l'heure de l'analyseur. Sélectionnez « >> » pour continuer.

5.2 Comptes utilisateurs et code d'accès



Les éléments grisés ne sont accessibles que lorsque vous êtes connecté en tant qu'administrateur.



Dans le **menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Comptes utilisateurs**.

Une liste des utilisateurs enregistrés apparaît.



Appuyez sur **Éditer** pour modifier le nom et/ou le code d'accès du compte sélectionné.



Activer

ou



désactiver un compte.



Appuyez sur cette touche pour **supprimer** un compte.



Appuyez sur **Ajouter un utilisateur** pour créer un nouveau compte. Sélectionnez le **type de compte** :

- Administrateur
- Professionnel

Saisissez ensuite un **nom d'utilisateur** et un **code d'accès numérique**.



Appuyez sur cette touche pour **activer ou désactiver la protection par code d'accès** pour les comptes professionnels.



- Seul un utilisateur administrateur peut éditer, activer/désactiver ou supprimer le compte d'un autre utilisateur. Les utilisateurs professionnels peuvent uniquement éditer leur propre compte.
- Il doit exister au moins un compte administrateur.
- Si la protection par code d'accès est activée, l'accès est protégé par un nom d'utilisateur et un code d'accès numérique. Un code d'accès est nécessaire pour avoir accès à un compte administrateur, même si la protection par code d'accès est désactivée.
- Les comptes désactivés ne peuvent pas se connecter tant qu'ils n'ont pas été à nouveau activés.
- Le code d'accès se compose de 8 chiffres pour un compte administrateur et de 4 chiffres pour un compte professionnel.

5.3 Configuration réseau

Un réseau local peut être configuré pour établir une connexion avec un système SIH/SIL ou Vivasuite.

L'analyseur est compatible avec deux types de connexion réseau :



- Ethernet
Vérifiez que le **câble Ethernet** est raccordé à un **port Ethernet** à l'arrière de l'analyseur.
- Réseau LAN sans fil (WLAN)



Connectez-vous en tant qu'**administrateur** pour avoir accès aux paramètres.

☰ Dans le **menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Réseau/Interfaces** et enfin **Configuration réseau**.

Pour configurer ou établir une nouvelle connexion Ethernet :

Sélectionnez **Configurer le réseau** :

Sélectionnez **Ethernet 1** comme type de réseau.

Sélectionnez **DHCP activé** pour prendre en charge *le protocole de configuration dynamique des hôtes* à partir du réseau.

Sélectionnez **DHCP désactivé** pour paramétrer les composants suivants manuellement :

- Adresse IP
- Masque de sous-réseau
- Passerelle

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour configurer ou établir une nouvelle connexion WLAN :

Sélectionnez **Configurer le réseau** :

Sélectionnez **WLAN** comme type de réseau. Les composants suivants doivent être paramétrés manuellement :

- Identifiant d'ensemble de services (SSID)
- Protocole de sécurité
- Mot de passe WLAN

Sélectionnez **DHCP activé** pour prendre en charge le protocole de configuration dynamique des hôtes à partir du réseau.

Sélectionnez **DHCP désactivé** pour paramétrer les composants suivants manuellement :

- Adresse IP
- Masque de sous-réseau
- Passerelle

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Un **proxy** peut être configuré si nécessaire.

Pour consulter la configuration actuelle, sélectionnez Afficher la configuration du réseau.

5.4 Configuration de l'interface de commande/résultat (SIH/SIL)

L'analyseur échange des informations avec des systèmes d'information hospitaliers et de laboratoire (SIH/SIL) si une connexion est établie. Il reçoit des commandes du système et télécharge les résultats.



Connectez-vous en tant qu'**administrateur** pour avoir accès aux paramètres.

☰ Dans le **menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Réseau/Interfaces** et enfin **Interface Commande/Résultat**.

Pour configurer ou établir une nouvelle interface de commande/résultat avec des SIH/SIL :

Sélectionnez **Configurer l'interface** :

Les composants suivants doivent être paramétrés manuellement :

- Emplacement de la boîte de réception
- Emplacement de la boîte d'envoi
- Nom d'utilisateur
- Mot de passe

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour consulter la configuration actuelle, sélectionnez Afficher la configuration de l'interface.



Le réseau doit être connecté pour établir une configuration SIH/SIL.

5.5 Configuration de exportation des données vers une clé USB ou un lecteur réseau



Connectez-vous en tant qu'**administrateur** pour avoir accès aux paramètres.



Dans le **menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Réseau/Interfaces** et enfin **Configuration de l'exportation**.

Pour configurer ou créer un nouvel emplacement USB :

Sélectionnez **Configurer exportation** :

Sélectionnez **USB** comme emplacement de l'export et vérifiez qu'une clé USB est insérée.

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour configurer ou créer un nouvel emplacement réseau :

Sélectionnez **Configurer exportation** :

Sélectionnez **Réseau** comme emplacement exportation. Les composants suivants doivent être paramétrés manuellement :

- Emplacement
- Nom d'utilisateur
- Mot de passe

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour consulter la configuration actuelle, sélectionnez Afficher la configuration de exportation.

5.6 Configuration de l'imprimante



Connectez-vous en tant qu'**administrateur** pour avoir accès aux paramètres.



Dans le **menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Configuration de l'imprimante**.

Pour configurer une imprimante existante en tant qu'imprimante standard :

Sélectionnez **Configurer l'imprimante** :

Une liste d'imprimantes configurées s'affiche.

Pour définir une imprimante **standard**, cochez-la dans la liste.



Pour retirer une imprimante de la liste, appuyez sur **Supprimer**.

Pour configurer une nouvelle imprimante :



Appuyez sur **Ajouter une imprimante** et sélectionnez l'**interface d'imprimante** souhaitée :

- USB
- Réseau
- Partagé

Une liste d'imprimantes disponibles pour l'interface sélectionnée s'affiche.

Sélectionnez l'imprimante ou l'URL souhaitée.

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Pour consulter la configuration actuelle, sélectionnez Afficher la configuration de l'imprimante.



L'imprimante doit être sélectionnée et allumée.

5.7 Mise à jour logicielle



- Les notifications des mises à jour logicielles sont envoyées sur l'analyseur et également via Vivasuite, à condition que l'analyseur soit connecté. Sinon, contactez votre revendeur si vous souhaitez effectuer une mise à jour logicielle.
- Vérifiez dans les informations système quels sont les tests supportés par la révision logicielle installée.

5.8 Restauration des paramètres d'usine



Connectez-vous en tant qu'**administrateur** pour avoir accès aux paramètres.



Dans le **menu**, sélectionnez **Paramètres**, puis **Restauration des paramètres d'usine**.

Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.



La restauration des paramètres d'usine supprimera toutes les données des utilisateurs et des patients ainsi que vos réglages.

5.9 Informations système



Dans le **menu**, sélectionnez **Informations**.

Les informations suivantes s'affichent :

- Sélectionnez **Service client** pour obtenir de plus amples informations sur le service client.
- **Révision matériel**
- **Révision logiciel**
- **Révision noyau**
- **Révision micrologiciel**
- **Adresse IP**
- Sélectionnez **Logiciel open source (OSS)** pour avoir des informations sur les composants open source utilisés avec ce produit.
- Sélectionnez **Offre écrite OSS** pour découvrir comment obtenir les composants open source auxquels vous avez droit.
- Sélectionnez **Logiciel Oracle Java** pour avoir des informations sur les conditions de licence et les programmes Java inclus.
- Sélectionnez **Mise à jour logicielle** pour consulter les nouvelles mises à jour logicielles disponibles.

6 Maintenance et dépannage

6.1 Arrêt de l'analyseur

Si vous avez besoin de débrancher l'analyseur de la source d'alimentation pour pouvoir effectuer la maintenance ou le transporter, vous devez l'arrêter et l'éteindre.

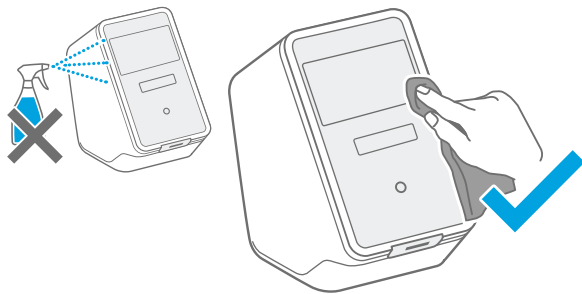


Vous devez **vous déconnecter** pour arrêter l'analyseur.

Appuyez sur **Arrêt** et confirmez que vous souhaitez l'arrêter.

Attendez l'arrêt du système. Lorsque l'écran devient noir, utilisez l'**interrupteur d'alimentation** situé sur la face arrière de l'analyseur pour l'éteindre.

6.2 Nettoyage et désinfection de l'analyseur



Arrêtez et **débranchez** l'analyseur de l'alimentation électrique.

Pour **nettoyer** l'analyseur, essuyez sa surface avec un **chiffon de nettoyage**.

Pour désinfecter sa surface, utilisez un chiffon imprégné d'un produit de nettoyage **à base de 70 % d'éthanol/propanol**. Si nécessaire, utilisez **DNAExitus**.

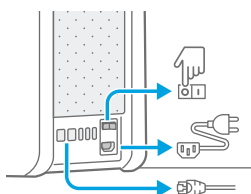
Nettoyez et désinfectez l'analyseur uniquement sur ses surfaces extérieures et essuyez soigneusement le pourtour des ouvertures.



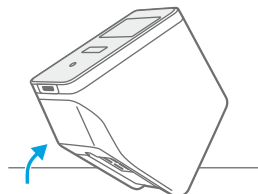
- Nettoyez l'analyseur, y compris le scanner, à intervalles réguliers.
- Débranchez l'analyseur de l'alimentation électrique pour procéder au nettoyage.

6.3 Changement du filtre à air de l'analyseur

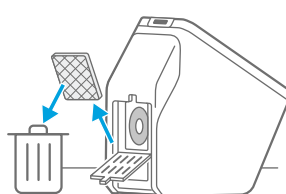
Afin de garantir une performance optimale, veillez à changer le filtre à air de l'analyseur **tous les 6 mois**. Le clapet fait partie de l'analyseur. Assurez-vous de le refermer après avoir changé le filtre à air. Éliminez les filtres à air usagés conformément aux normes régionales et de laboratoire.



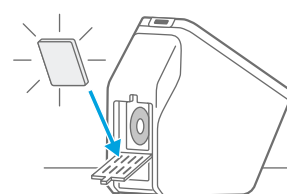
Arrêtez et **éteignez** l'analyseur, puis **débranchez** toutes les connexions à l'**arrière**.



Saisissez l'analyseur avec les deux mains et **retournez-le sur** son coin situé le plus en arrière jusqu'à ce qu'il repose sur sa face arrière.



Ouvrez le clapet présent sur la **face inférieure** de l'analyseur et **retirez** le filtre à air usagé.

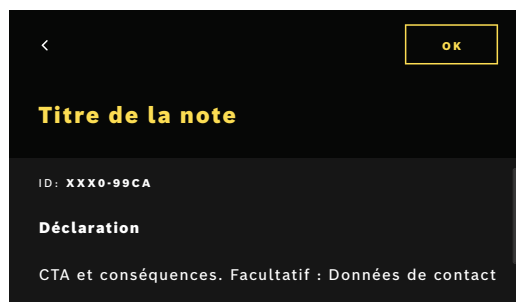


Insérez un filtre à air neuf dans le clapet en orientant la surface douce vers l'intérieur de l'analyseur. Terminez en **refermant** le clapet.

6.4 Tests de contrôle de qualité

Il est fortement recommandé de procéder régulièrement à des tests de contrôle de qualité. Pour obtenir des informations sur les procédures recommandées, veuillez vous référer au manuel d'utilisateur spécifique à l'application.

6.5 Note et erreur



Un **point jaune** situé sous le symbole de la note indique une nouvelle entrée. **Appuyez** dessus pour ouvrir la liste.



Il vous suffit de sélectionner une note pour afficher de plus amples informations à son sujet. Lisez attentivement l'explication.



Appuyez sur cette touche pour **revenir en arrière**, la note **reste** dans la liste.

Appuyez sur **OK** pour fermer la note, elle est alors **supprimée** de la liste.





Si une **erreur** est détectée, un écran d'erreur apparaît et l'analyseur est bloqué. En cas d'erreur, veuillez **contacter le service client** (pour les informations de contact, reportez-vous au chapitre 1.2).

6.6 Dépannage



Pour le dépannage, reportez-vous également aux informations qui s'affichent à l'écran.

Description	Solution
L'analyseur ne s'allume pas.	<p>Vérifiez la connexion à la source d'alimentation. Vérifiez si le câble est correctement branché dans l'analyseur et la prise de courant. Essayez de mettre l'interrupteur d'alimentation sur Arrêt, puis de nouveau sur Marche. Vérifiez si l'interrupteur d'alimentation est positionné sur Marche .</p>
L'écran ne s'allume pas.	<p>Vérifiez si l'analyseur est en veille (bouton en façade allumé). Appuyez sur le bouton en façade pour passer en mode service. Vérifiez la connexion à la source d'alimentation. Vérifiez si le câble est correctement branché dans l'analyseur et la prise de courant. Essayez de mettre l'interrupteur d'alimentation sur Arrêt, puis de nouveau sur Marche. Vérifiez si l'interrupteur d'alimentation est positionné sur Marche .</p>
L'analyseur s'éteint pendant un test.	<p>Vérifiez si l'analyseur est en veille (bouton en façade allumé). Appuyez sur le bouton en façade pour passer en mode service. Vérifiez si l'alimentation est en mode Marche. Si ce n'est pas le cas, essayez de mettre l'interrupteur d'alimentation sur Arrêt, puis de nouveau sur Marche. Vérifiez que le câble n'est pas endommagé et qu'il est raccordé à la fois à l'analyseur et à la prise de courant. Si vous ne décelez aucun dommage visible ou câble mal branché, ne modifiez rien sur l'analyseur et contactez le service client (reportez-vous au chapitre 1.2).</p>
Le scan du code de l'échantillon a échoué.	<p>Vérifiez que le scanner fonctionne et tenez compte des informations qui s'affichent à l'écran. Assurez-vous que le scanner de l'analyseur capture le code de l'échantillon et vérifiez la distance entre le scanner et le code de l'échantillon. Faites varier la distance entre le code et le scanner, rapprochez puis éloignez le code. Vérifiez si le scanner n'est pas bloqué ou sale. Si nécessaire, nettoyez-le de la manière décrite au chapitre 6.2. La lumière rouge doit briller sur le code. Vérifiez que le code n'est pas endommagé. Veillez à utiliser un échantillon portant un code. S'il ne peut pas être lu, saisissez les informations de l'échantillon manuellement.</p>
Le scan de la cartouche a échoué.	<p>Vérifiez que le scanner fonctionne et tenez compte des informations qui s'affichent à l'écran. Assurez-vous que le scanner de l'analyseur capture le code de la cartouche et vérifiez la distance entre le scanner et le code de la cartouche. Faites varier la distance entre le code et le scanner, rapprochez puis éloignez le code. Vérifiez si le scanner n'est pas bloqué ou sale. Si nécessaire, nettoyez-le de la manière décrite au chapitre 6.2. La lumière rouge doit briller sur le code de la cartouche. Vérifiez que le code de la cartouche n'est pas endommagé ou recouvert. Si le code de la cartouche ne peut pas être lu, l'utilisateur a la possibilité de continuer sans le scanner. Assurez-vous d'utiliser la bonne cartouche pour le test et vérifiez que la cartouche n'est pas périmée.</p>
Le tube d'échantillon ne porte pas de code.	<p>Saisissez les informations de l'échantillon manuellement, reportez-vous au chapitre 3.3.</p>

Description	Solution
Échec de la connexion réseau (Ethernet)	Vérifiez que le câble Ethernet est bien raccordé au même port Ethernet que celui défini dans la configuration. Vérifiez si ce port Ethernet est sélectionné dans les configurations réseau comme décrit au chapitre 5.3. Vérifiez le raccordement du câble et la configuration LAN. Vérifiez si le réseau est disponible et accessible.
Échec de la connexion réseau (WLAN)	Vérifiez les paramètres configurés de l'analyseur et le point d'accès WLAN auquel vous souhaitez vous connecter. Vérifiez si le réseau est disponible et accessible. Vérifiez si la réception est suffisante.
Échec de la connexion aux SIH ou SIL (interface de commande/résultat)	Vérifiez si la connexion réseau est établie et configurée. Vérifiez si les emplacements de la boîte de réception et de la boîte d'envoi existent et sont disponibles.
Échec de exportation vers l'emplacement réseau	Vérifiez si l'emplacement réseau est créé et disponible. Vérifiez le nom d'utilisateur et le mot de passe. Essayez d'utiliser le préfixe smb:// pour le chemin d'accès de l'emplacement. Essayez de terminer le chemin d'accès de l'emplacement par une barre oblique /.
Échec de exportation vers l'emplacement USB	Vérifiez si la clé USB est correctement connectée. Vérifiez si la clé USB est compatible avec USB 2.0 et le système de fichiers FAT32. Vérifiez que la capacité mémoire de la clé USB est suffisante. Vérifiez que la clé USB n'est pas protégée en écriture.
Échec de l'impression	Vérifiez si une imprimante est configurée. Vérifiez si l'imprimante est allumée et disponible. Vérifiez la connexion USB dans le cas d'une imprimante USB. Vérifiez si la connexion de l'imprimante est établie et disponible dans le cas d'une imprimante réseau ou partagée.
Le test de communication est négatif pour la configuration de l'interface de commande/résultat ou de exportation	Vérifiez les paramètres de la configuration de l'interface de commande/résultat ou de exportation et reportez-vous aux points de dépannage relatifs à l'échec de la connexion réseau, à l'échec de la connexion aux SIH ou SIL (interface de commande/résultat) ou à l'échec de l'export.
Mémoire pleine	Exportez toutes les données sur un périphérique de sauvegarde externe. Vérifiez que les données ont été correctement exportées, puis supprimez toutes les données. Veuillez vous reporter au chapitre 4 pour savoir comment exporter et supprimer toutes les données.
Code d'accès oublié	Si vous avez oublié votre code d'accès, appuyez sur Oublié. Les utilisateurs professionnels doivent demander à un utilisateur administrateur de définir un nouveau code d'accès. Les utilisateurs administrateurs doivent demander à un autre utilisateur administrateur de définir un nouveau code d'accès. Si aucun autre utilisateur administrateur n'existe, veuillez contacter le service client de votre revendeur. Appuyez sur Continuer pour revenir à l'écran d'accueil indiquant la liste des utilisateurs.
Aucun accès/compte professionnel désactivé	Contactez un utilisateur administrateur. Un administrateur peut activer des comptes de la manière décrite au chapitre 2.3.

7 Mise au rebut de l'analyseur



Lors de sa mise au rebut, veuillez séparer cet analyseur des autres déchets afin d'empêcher son élimination incontrôlée et, par conséquent, une nuisance à l'environnement ou à la santé publique. Retournez l'analyseur pour recyclage afin de contribuer à la réutilisation durable des ressources matérielles (conformément à la directive européenne 2012/19/UE). L'unité de mesure usagée ou périmée doit être recyclée en conformité avec le programme de recyclage local des équipements électroniques.



- Supprimez toutes les données de l'analyseur avant de le mettre au rebut et débranchez-le de tout autre périphérique ou réseau. Vérifiez qu'aucune cartouche ne se trouve à l'intérieur de l'analyseur. Contactez ensuite votre service client.
- Veuillez respecter les normes régionales et de laboratoire lors de la mise au rebut d'un analyseur ou de son emballage.

8 Données techniques

Description	Valeur		
Modèle	Vivalytic one	Dimensions	400 mm x 204 mm x 388 mm
Numéro catalogue	F.09G.300.115	Poids	15 kg
Écran	7 pouces 16:10, Écran tactile, 1 024 x 600 pixels	Humidité de stockage	20-95 % (sans condensation)
Plage de pression atmosphérique en fonctionnement	850-1 100 hPa, correspond à 0-1 400 m au-dessus du niveau de la mer	Humidité de fonctionnement	30-80 % (sans condensation)
Température de fonctionnement	15-30 °C	Données électriques	100-240 V~, 50/60 Hz, 160 VA
Température de stockage	-20-60 °C	Sécurité instrumentale	CEI/EN 61010-1 CEI/EN 61010-2-010 CEI/EN 61010-2-101 Directive 98/79/CE
Transfert des données	Ethernet 10/100 Mo, WiFi 2,4 GHz (802.11 b/g/n) ; interne : Bluetooth v4.1, 2,4 GHz (Low Energy), USB 2.0	Capacité mémoire	16 Go
Compatibilité électromagnétique	CEI EN 61326-2-6 RED 2014/53/UE FCC 47 CFR 15	Volume sonore moyen	≤ 55 dB(A) en fonctionnement. Le volume sonore à court terme peut dépasser le volume sonore moyen.

Cet analyseur appartient à la catégorie de produits laser de classe 1.

8.1 Câbles et accessoires compatibles






































Utilisez uniquement les câbles et accessoires fournis par le fabricant.

Pour commander à nouveau des cartouches ou des accessoires comme un câble d'alimentation, un câble Ethernet, un filtre à air ou un manuel d'utilisateur, veuillez contacter votre revendeur.

8.2 Garantie

Les dispositions légales sur les droits de garantie relatifs aux biens de consommation dans le pays d'achat prévalent.

9 Symboles et abréviations

Symbole	Description	Symbole	Description
	Température limite		Certification NRTL
	Ne pas empiler		Numéro de série
	Fabricant		Numéro de référence
	Le produit IVD satisfait aux exigences des directives européennes en vigueur.		Numéro de lot
	Consulter le manuel d'utilisateur		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Attention		Garder au sec
	Avertissement pour éviter un danger		Informations
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		DEEE - collecte séparée des EEE
	Date de péremption (AAAA-MM-JJ)		Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Haut		Ne pas réutiliser
	Suffisant pour <n> tests		Fragile, manipuler avec soin
	Fusible		Ethernet
	Échantillon liquide		USB
	Marche		Arrêt
	Der Grüne Punkt (Le Point vert)		Compatible Bluetooth® Le nom de marque Bluetooth® et le logo associé sont des marques déposées de la Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de cette marque/de ce logo par la société Bosch Healthcare Solutions GmbH s'effectue sous licence. Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
	Certification FSC®. Carton d'emballage issu de filières responsables.		iF DESIGN AWARD 2018
	Simply.Connected		
	Tension d'alimentation		
	Red Dot Award 2018		

Valeur/ abréviations	Description	Valeur/ abréviations	Description
DHCP	Dynamic host configuration protocol (Protocole de configuration dynamique des hôtes)	LAN	Local area network (Réseau local)
DMC	Data matrix code (Code Datamatrix)	SIL	Système d'information de laboratoire
EEE	Electric and electronic equipment (Équipements électriques et électroniques)	NRTL	Nationally Recognized Test Laboratory (Laboratoire d'essais reconnu à l'échelle nationale)
UE	Union européenne	PCR	Polymerase chain reaction (Réaction en chaîne par polymérase)
FAT	File allocation table (Table d'allocation de fichiers)	PDF	Portable document format (Format de document portable)
FCC ID	Federal Communications Commissions ID (ID attribué par la Commission fédérale des communications)	SSID	Service Set ID (Identifiant d'ensemble de services)
FSC	Forest Stewardship Council (Conseil de bonne gestion forestière)	µl	Microlitre
SIH	Système d'information hospitalier	URL	Uniform resource locator (Localisateur de ressource uniforme)
ID	Identity/Identifiant (Identité/Identifiant)	USB	Universal serial bus (Bus série universel)
IP	Internet protocol (Protocole internet)	WEEE	Waste of electric and electronic equipment (Déchets d'équipements électriques et électroniques)
IVD	In vitro diagnostic (Diagnostic in vitro)	WLAN	Wireless local area network (Réseau local sans fil)

10 Annexe

10.1 Compatibilité électromagnétique

Par la présente, Bosch Healthcare Solutions GmbH déclare que le modèle d'équipement radio Vivalytic *one* est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse Internet suivante : www.bosch-vivalytic.com

10.2 Conditions de licence Oracle pour les utilisateurs finaux



Veillez consulter le site Internet www.bosch-vivalytic.com pour obtenir de plus amples informations sur les conditions de licence Oracle pour les utilisateurs finaux.

11 Fabricant

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Strasse 130
71332 Waiblingen
ALLEMAGNE

www.bosch-vivalytic.com
Fabriqué en Allemagne



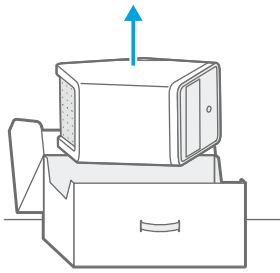
Leggere attentamente le istruzioni d'uso

L'utente deve consultare e osservare le istruzioni d'uso prima di utilizzare Vivalytic.

Inglese	2
Tedesco	22
Olandese	46
Francese	70
Italiano	94
Norvegese	118

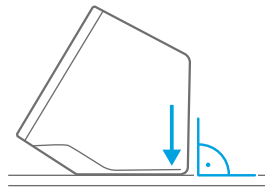
Come configurare l'analizzatore

①



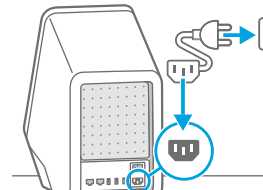
Disimballare.

②



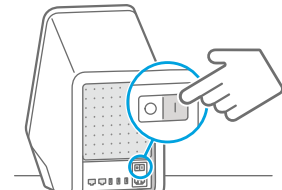
Posizionare su una superficie **piana**.

③



Collegare a una fonte di alimentazione.

④



Accendere.

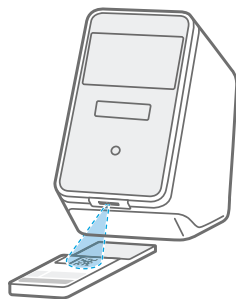
Come eseguire un test

①



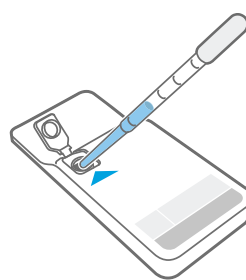
Scansionare il codice del **campione**.

②



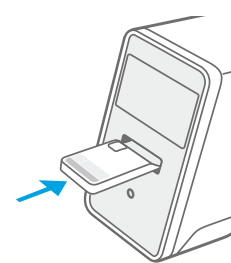
Scansionare il codice della **cartuccia**.

③



Inserire il campione e **chiudere** il coperchio della cartuccia.

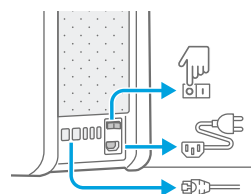
④



Inserire la cartuccia. Il test **si avvia** automaticamente.

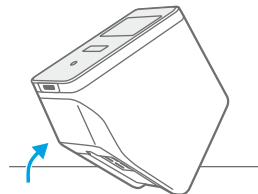
Come sostituire il filtro dell'aria

①



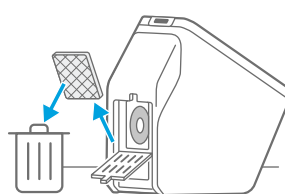
Arrestare, spegnere e scollegare.

②



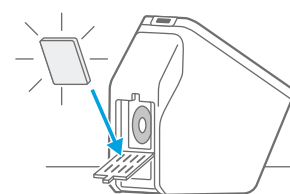
Capovolgere.

③



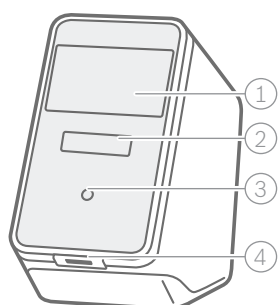
Rimuovere il filtro dell'aria utilizzato.

④



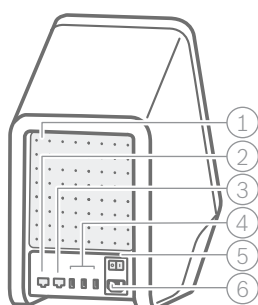
Inserire un nuovo filtro dell'aria.

Panoramica delle parti funzionali



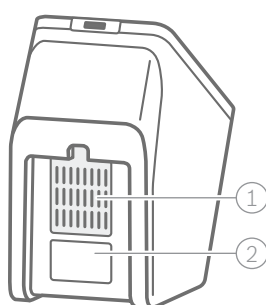
Parte anteriore dell'analizzatore

- ① Touch screen
- ② Vano dell'analizzatore con barra luminosa
- ③ Pulsante anteriore
- ④ Scanner



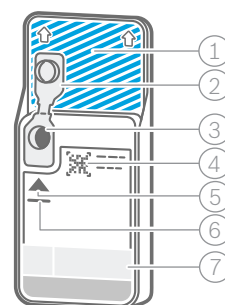
Parte posteriore dell'analizzatore

- ① Uscita dell'aria
- ② Ethernet 1
- ③ Ethernet 2
- ④ 3 porte USB
- ⑤ Interruttore di alimentazione
- ⑥ Collegamento elettrico



Fondo dell'analizzatore

- ① Filtro dell'aria
- ② Etichetta con numero di serie



Cartuccia

- ① Area di rilevamento (non toccare o scalfire!)
- ② Coperchio
- ③ Inserimento del campione
- ④ Codice della cartuccia
- ⑤ Volume e tipo di campione
- ⑥ Data di scadenza
- ⑦ Descrizione del test

Panoramica delle icone

Simbolo	Funzione
	Freccia sinistra Torna indietro di una schermata
	Freccia destra Avanza di una schermata
	Aggiungi
	Chiudi, annulla
	Controlla avviso
	Attiva/disattiva utente
	Guarda video introduttivo
	Menù

Simbolo	Funzione
	Modifica
	Elimina
	Cerca Apre una finestra per inserire i criteri di ricerca
	Esporta
	Stampa
	Abilita/disabilita protezione passcode
	Arresta/standby
	Elenco processi

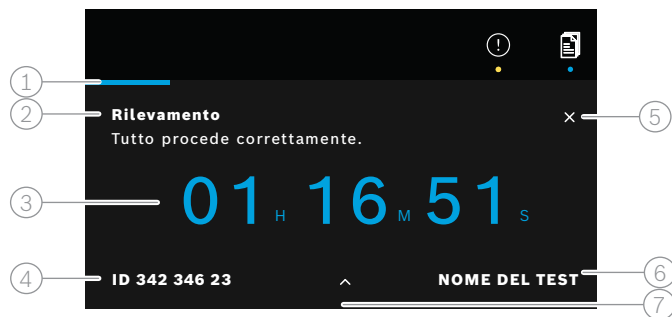
Panoramica dell'interfaccia utente

Schermata Home



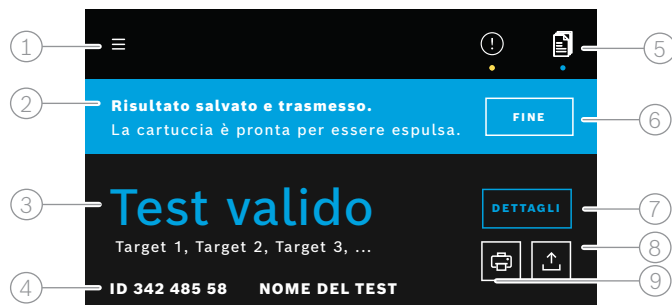
- ① Menù
- ② Informazioni su cosa fare
- ③ Dati del campione
- ④ Avviso
- ⑤ Elenco processi
- ⑥ Aiuto
- ⑦ Descrizione del test

Schermata di test dell'analizzatore



- ① Barra di avanzamento
- ② Informazioni di stato del test
- ③ Tempo residuo del test
- ④ Dati del campione
- ⑤ Annulla l'esecuzione del test
- ⑥ Descrizione del test
- ⑦ Informazioni più dettagliate

Schermata panoramica dei risultati dell'analizzatore



- ① Menù
- ② Stato
- ③ Informazioni su validità/mancata validità del test
- ④ Dati del campione e descrizione del test
- ⑤ Elenco processi
- ⑥ Concludere l'esecuzione del test ed espellere la cartuccia
- ⑦ Vedi dettagli
- ⑧ Esporta
- ⑨ Stampa

Indice

1	Informazioni iniziali	99
1.1	Contenuto della confezione	99
1.2	Prima di utilizzare Vivalytic	99
1.3	Informazioni di sicurezza del dispositivo	100
1.4	Informazioni sulla sicurezza dei dati	100
1.5	Sicurezza della cartuccia e informazioni di gestione	100
1.6	Utilizzo previsto	100
2	Installazione e configurazione	101
2.1	Installazione dell'analizzatore	101
2.2	Configurazione del software – impostazione iniziale	101
2.3	Concetto utenti	102
2.4	Stato dell'analizzatore	102
3	Esecuzione di un test	103
3.1	Come trovare le istruzioni d'uso specifiche dell'applicazione	103
3.2	Accesso	103
3.3	Avvio del test	104
3.4	Durante l'esecuzione di un test	105
3.5	Risultato del test e rapporto di prova	106
3.6	Conclusione di un test	106
4	Gestione ed esportazione dei dati.....	107
5	Menù	107
5.1	Impostazioni dispositivo	108
5.2	Passcode e account utenti	108
5.3	Configurazione di rete	108
5.4	Configurazione dell'interfaccia ordine/risultato (HIS/LIS)	109
5.5	Configurazione dell'esportazione dei dati su drive USB o di rete	110
5.6	Configurazione stampante	110
5.7	Aggiornamento software	111
5.8	Ripristino di fabbrica	111
5.9	Informazioni di sistema	111
6	Manutenzione e risoluzione dei problemi	111
6.1	Spegnimento dell'analizzatore	111
6.2	Pulizia e disinfezione dell'analizzatore	112
6.3	Sostituzione del filtro dell'aria dell'analizzatore	112
6.4	Test di controllo della qualità	112
6.5	Avviso ed errore	112
6.6	Risoluzione dei problemi	113
7	Smaltimento dell'analizzatore.....	115
8	Dati tecnici	115
8.1	Cavi e accessori conformi	115
8.2	Garanzia	115
9	Simboli e abbreviazioni.....	116
10	Appendice.....	117
10.1	Compatibilità elettromagnetica	117
10.2	Termini di licenza Oracle per utenti finali	117
11	Produttore	117

1 Informazioni iniziali

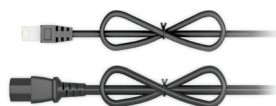
1.1 Contenuto della confezione

Prima dell'utilizzo, controllare che tutte le parti elencate in questa pagina siano incluse e integre.

Analizzatore Bosch Vivalytic *one*
(F 09G 300 061)



Cavo Ethernet
(F 09G 300 111)



2 cavi di alimentazione
(DE: F 09G 300 109)
(UK: F 09G 300 179)

Filtro dell'aria sostitutivo
(F 09G 300 107)



Istruzioni d'uso
(F 09G 300 066)



- Flash Drive o USB non incluso.
- Eventuali alterazioni o modifiche a Vivalytic non approvate dal produttore invalideranno la garanzia.
- Conservare le presenti istruzioni d'uso per riferimento futuro.
- Accertarsi di utilizzare la versione corretta e aggiornata delle presenti istruzioni d'uso. Per verificare, visitare l'indirizzo www.bosch-vivalytic.com.
- Per maggiori informazioni per riordinare gli accessori, fare riferimento al capitolo 8.1.

1.2 Prima di utilizzare Vivalytic

Benvenuto/a in Bosch Vivalytic.



Vivalytic consiste in un analizzatore universale e in cartucce specifiche per applicazione. La cartuccia è scansionata, caricata con un campione e inserita nel vano dell'analizzatore. Il test è poi eseguito automaticamente e i risultati sono presentati alla conclusione.

Le presenti istruzioni d'uso, insieme alle istruzioni d'uso specifiche dell'applicazione, disponibili con ciascun test, forniranno tutte le informazioni necessarie per configurare il sistema ed eseguire un test.

Tenere presente le seguenti note prima di utilizzare Vivalytic:


- L'utilizzo di Vivalytic è consentito solo a operatori sanitari e personale istruito all'utilizzo dell'analizzatore.
- Dedicare sufficiente tempo alla lettura delle presenti istruzioni d'uso e alle istruzioni d'uso specifiche dell'applicazione. Per un utilizzo sicuro e affidabile, occorre assolutamente conoscerne le funzioni, le avvertenze, le schermate e il funzionamento.
- Non utilizzare l'analizzatore o le cartucce se si rilevano danni.
- Utilizzare Vivalytic solo come descritto nelle presenti istruzioni d'uso al fine di garantire prestazioni e sicurezza.
- Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiedono, eventuali gravi incidenti avvenuti in relazione all'analisi.
- Controllare, gestire e aggiornare l'analizzatore utilizzando la soluzione di connettività Vivasuite all'indirizzo www.bosch-vivasuite.com.

In caso di necessità di supporto o in presenza di ulteriori domande, visitare il sito web Bosh Vivalytic all'indirizzo www.bosch-vivalytic.com o contattare il proprio partner commerciale.

	SN Tenere a portata di mano il numero di serie quando si contatta il servizio clienti. Il numero di serie a otto cifre si trova sul fondo dell'analizzatore.
AVVERTENZA 	La mancata osservanza delle istruzioni d'uso o la gestione impropria può causare malfunzionamenti, danni ad apparecchiature e persone, situazioni di pericolo o risultati errati.


1.3 Informazioni di sicurezza del dispositivo

Seguire le istruzioni per garantire misurazioni sicure e affidabili. I risultati di Vivalytic non devono essere impiegati come unico parametro ai fini della diagnosi o del controllo. Utilizzare Bosch Vivalytic esclusivamente dopo aver letto e compreso **le presenti istruzioni d'uso** e le **istruzioni d'uso specifiche dell'applicazione** corrispondenti. La mancata osservanza delle istruzioni può causare danni all'analizzatore e alla cartuccia monouso e può condurre a risultati di misurazione ingannevoli.

AVVERTENZA 	<ul style="list-style-type: none"> • Non esporre l'analizzatore a vibrazioni, urti, superfici calde o a forti campi elettrici o elettromagnetici (vedi capitolo 8). • Non smontare l'analizzatore o i suoi componenti o provare a ripararlo autonomamente. Non sostituire il fusibile autonomamente. Eventuali alterazioni o modifiche a Vivalytic non approvate dal produttore ne comprometteranno la sicurezza. • Non tentare di rimuovere la cartuccia finché non è stata espulsa completamente. • Non spegnere l'analizzatore durante un test. • Non tentare di aprire la porta del vano dell'analizzatore manualmente. • Non utilizzare in condizioni di elevata umidità, temperature estreme, radiazione solare diretta o elevata esposizione alla polvere (vedi capitolo 8).
--	--

1.4 Informazioni sulla sicurezza dei dati

Informativa Bosch in materia di riservatezza: Il presente prodotto memorizza i dati di misurazione così come le informazioni di utente e paziente.

AVVERTENZA 	<ul style="list-style-type: none"> • La protezione dei dati è responsabilità dell'organizzazione che utilizza Vivalytic. • Accertarsi di proteggere l'analizzatore dagli accessi non autorizzati. • Utilizzare l'analizzatore esclusivamente in un'area protetta. • Proteggere nome utente e password così come le credenziali di rete. • Utilizzare esclusivamente dispositivi USB di fiducia. • Utilizzare l'analizzatore esclusivamente in reti affidabili e protette. • Si noti che il trasferimento dei dati attraverso una rete o verso un dispositivo esterno (per esempio: stampante, dispositivo USB, HIS/LIS) non è crittografato e presenta il rischio di accesso non autorizzato ai dati. • Eliminare i dati personali sull'analizzatore prima dello smaltimento o del reso all'assistenza.
--	---

1.5 Sicurezza della cartuccia e informazioni di gestione

Utilizzare solo accessori e cartucce specifici dell'applicazione Vivalytic approvati per l'analizzatore. L'utilizzo di prodotti alternativi potrebbe condurre a risultati errati. Per la sicurezza della cartuccia e le informazioni di gestione fare riferimento alle istruzioni d'uso specifiche dell'applicazione fornite in formato cartaceo in ciascuna confezione.

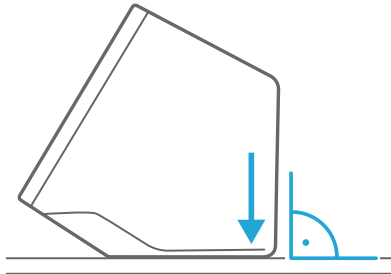
1.6 Utilizzo previsto

Le cartucce specifiche dell'applicazione Vivalytic contengono test diagnostici qualitativi o quantitativi in vitro a base di acido nucleico, da utilizzarsi con un analizzatore Vivalytic.

Vivalytic automatizza l'identificazione e il rilevamento singoli o multipli di acidi nucleici da batteri, virus, parassiti o cellule eucariotiche da diversi tipi di campioni.

2 Installazione e configurazione

2.1 Installazione dell'analizzatore



Disimballare attentamente l'analizzatore dalla sua confezione.

Posizionare l'analizzatore su una **superficie piana**.
Tenere presenti le condizioni operative descritte nel capitolo 8.

Rimuovere la pellicola adesiva tirando verso l'altro dalla parte anteriore dell'analizzatore.

Collegare a una fonte di alimentazione.

Accertarsi di utilizzare il cavo di alimentazione corretto per il proprio Paese.

 Dopo aver eseguito il collegamento, **accendere** utilizzando **l'interruttore di alimentazione** presente sul retro.

L'analizzatore si avvierà.

Attendere fino a quando l'impostazione iniziale non **si avvia automaticamente**.



- L'analizzatore è pensato per il solo utilizzo interno.
- Accertarsi che l'interruttore di alimentazione sia accessibile.
- Accertarsi di lasciare spazio a sufficienza per un'adeguata circolazione dell'aria.
- Non afferrare o toccare lo scanner dell'analizzatore.

2.2 Configurazione del software – impostazione iniziale

Al primo avvio dell'applicazione, l'utente sarà guidato attraverso una procedura di configurazione.

Seguire le istruzioni visualizzate a schermo.

- Selezionare la **lingua** desiderata facendo scorrere l'elenco delle lingue disponibili.
- Continuare per impostare **data e ora**.
- Dopodiché configurare un **account amministratore**.
- Continuare per configurare un collegamento a **Vivasuite** per la gestione del dispositivo e gli aggiornamenti software.
- Infine premere **fine** per **completare** la procedura di impostazione iniziale.

2.3 Concetto utenti

Gli account utente proteggono i dati del paziente controllando l'accesso al sistema. Quando la **protezione passcode** è abilitata, l'accesso è protetto da un nome utente e da un passcode numerico. L'analizzatore è utilizzabile anche quando la protezione passcode è disabilitata.



- L'utilizzo dell'analizzatore senza la protezione passcode è raccomandato solo se non si utilizzano registri paziente.
- Ogni utente ha accesso all'analizzatore con le proprie credenziali, a prescindere da quale utente abbia effettuato l'accesso.

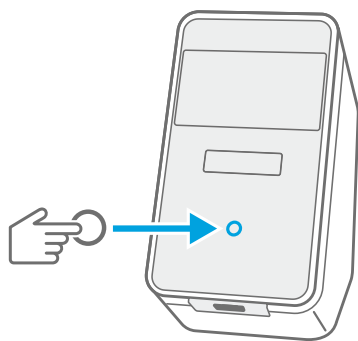
L'analizzatore supporta i seguenti livelli di account utente:

	Amministratore	Professionale
Modificare il proprio account	✓	✓
Eeguire un test	✓	✓
Gestire e stampare i dati di misurazione	✓	✓
Modificare la luminosità del display	✓	✓
Modificare lingua, data e ora	✓	
Modificare o ripristinare il passcode per altri account	✓	
Aggiungere/eliminare e attivare/disattivare altri account	✓	
Abilitare/disabilitare protezione passcode	✓	
Configurare la rete	✓	
Configurare l'interfaccia ordine/risultato (HIS/LIS)	✓	
Impostare la configurazione di esportazione	✓	
Installare e configurare stampanti	✓	
Approvare/programmare aggiornamenti software	✓	
Passcode	8 cifre	4 cifre

2.4 Stato dell'analizzatore

La barra luminosa e il pulsante anteriore indicano l'attività attuale o lo stato dell'analizzatore.

Pulsante anteriore



Premere

per entrare in **standby** o **sveglia**.
per **bloccare** l'analizzatore durante un test.

Modalità luminose

L'analizzatore è in modalità standby.

L'analizzatore è acceso.

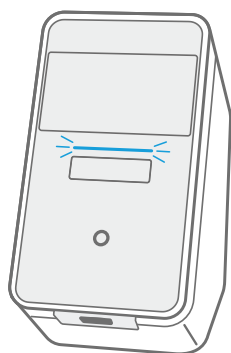
L'analizzatore è in modalità risparmio energetico.

Acceso

Spento

Attenuato

Barra luminosa



Modalità luminose

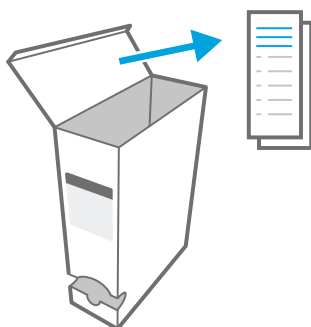
<i>Acceso</i>	La cartuccia è inserita.
<i>Lampeggiante</i>	Inserire o rimuovere la cartuccia.
<i>Pulsante</i>	Sono disponibili nuovi risultati dei test.



- Dopo **5 minuti** lo schermo è attenuato per **risparmiare energia**.
- Dopo **20 minuti** di inattività, l'analizzatore entra automaticamente in **standby**.

3 Esecuzione di un test

3.1 Come trovare le istruzioni d'uso specifiche dell'applicazione

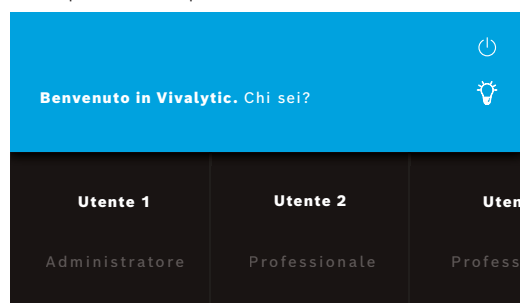


È possibile trovare le istruzioni d'uso specifiche dell'applicazione per ciascun test in formato cartaceo in ciascuna confezione.

Prima di eseguire un test sull'analizzatore, accertarsi di aver **letto e compreso** le **istruzioni d'uso specifiche dell'applicazione** relative al test che si desidera eseguire.

3.2 Accesso

Se la protezione passcode è abilitata, l'analizzatore richiede l'autenticazione prima di poter eseguire un test.



Quando si accende l'analizzatore, si apre automaticamente la schermata di benvenuto. Compare un elenco di utenti disponibili.

È possibile cercare un nome utente scorrendo verso destra o sinistra.

Selezionare il proprio **account utente** dall'elenco utenti.

Inserire il proprio **passcode**:

- Account professionale: 4 cifre
- Account amministratore: 8 cifre



In caso di passcode dimenticato, premere **dimenticato** e seguire le istruzioni visualizzate a schermo o andare al capitolo 6.6 per la risoluzione dei problemi.

3.3 Avvio del test

Scansione del campione



Posizionare il **codice a barre** del campione sotto lo scanner.

Un fascio luminoso bianco con un punto rosso indica che la scansione è in corso.

I dati del campione saranno **visualizzati** a schermo.

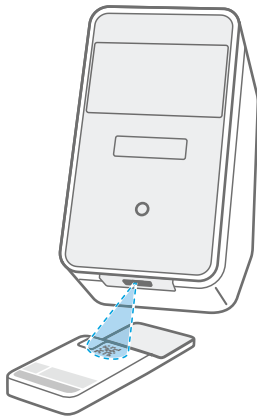


In alternativa, premere **modifica** per inserire i dati del campione manualmente.



- Verificare l'**ID scansionato** e l'**ID visualizzato** per accertarsi che corrispondano.
- **Verificare** che non vi siano altri test in corso o controllare il tempo residuo stimato del test **prima di aprire** il sacchetto della cartuccia.
- I dati del campione corrisponderanno automaticamente al collegamento a un HIS/LIS.
- In alternativa, inserire i dati del campione manualmente.

Scansione della cartuccia



Posizionare il **codice della cartuccia (DMC)** sotto lo scanner.

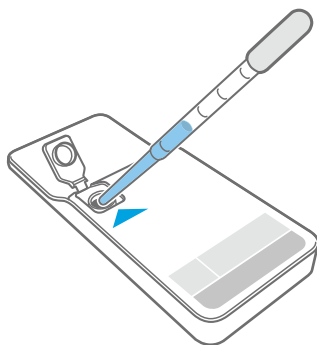
Un fascio luminoso bianco con un punto rosso indica che la scansione è in corso.

La **descrizione del test** e ulteriori **dati** saranno visualizzati a schermo.



- Durante la scansione della cartuccia, l'analizzatore verificherà la data di scadenza della stessa. Accetterà esclusivamente cartucce non scadute.
- In caso di errore di scansione della cartuccia, seguire le istruzioni visualizzate a schermo.

Inserimento del campione



Posizionare la cartuccia su una superficie piana.

Inserire il tipo di campione corretto come descritto nelle istruzioni d'uso specifiche dell'applicazione corrispondenti.

Il **volume** necessario è indicato sull'etichetta della cartuccia.

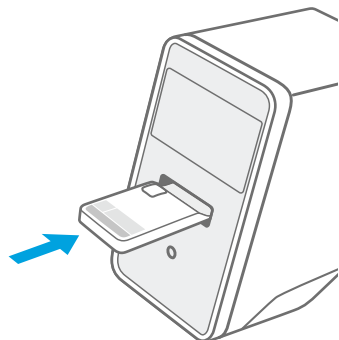
Dopo aver inserito il campione, **chiudere** il coperchio della cartuccia fino a sentire il clic.

AVVERTENZA



- **Non** tentare di **riaprire il coperchio della cartuccia**.
- Un volume del campione errato o insufficiente o campioni diversi da quelli raccomandati possono condurre a risultati errati.
- Nelle **istruzioni d'uso corrispondenti, specifiche dell'applicazione**, si troverà una descrizione dettagliata **del volume e dei tipi di campione** raccomandati.
- Prestare attenzione a non contaminare la cartuccia.

Inserimento della cartuccia



Con il vano dell'analizzatore aperto, **inserire la cartuccia chiusa** nella direzione mostrata dalla **freccia**.

La cartuccia è riconosciuta e il **test si avvia automaticamente**.



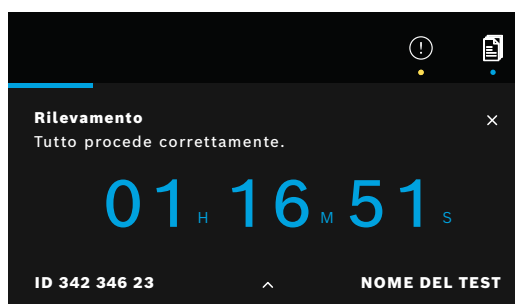
Accertarsi di inserire la stessa cartuccia della scansione per evitare di fare confusione.

AVVERTENZA



- **Non** provare a bloccare la porta del vano dell'analizzatore.
- **Non** accedere al vano dell'analizzatore.

3.4 Durante l'esecuzione di un test



Durante un test, saranno visualizzate le seguenti informazioni:

- Informazioni sullo stato del test corrente
- Tempo residuo del test
- Dati del campione
- Descrizione del test



Premere per vedere informazioni più dettagliate.



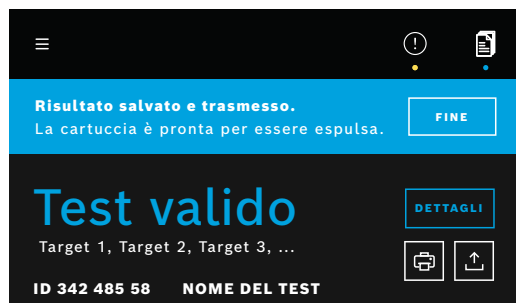
Premere per **annullare** l'esecuzione del test e confermare la volontà di annullare.



- È possibile cambiare utente durante l'esecuzione di un test.
- Le esecuzioni dei test annullate compaiono anche nell'elenco processi.

3.5 Risultato del test e report

I risultati sono visualizzati in tre livelli di dettaglio: **panoramica**, **elenco dati** e **illustrazioni**.



Dopo l'esecuzione di un test, compare la schermata della **panoramica dei risultati**. Questa mostra se il **test è valido** o **non valido**.

Premere **dettagli** per vedere un **elenco dati** contenente i risultati degli obiettivi disponibili:

- Positivo: obiettivo/i rilevato/i
- Negativo: obiettivo/i non rilevato/i

Premendo la scheda successiva, saranno visibili maggiori informazioni. Quando un obiettivo è selezionato, il segnale corrispondente sarà evidenziato. Le curve e le immagini visualizzate sono solo a scopo illustrativo.

Per ulteriori informazioni sui risultati dei test fare riferimento alle istruzioni d'uso specifiche dell'applicazione.



Esportare un test specifico per salvare il report del test in formato PDF.



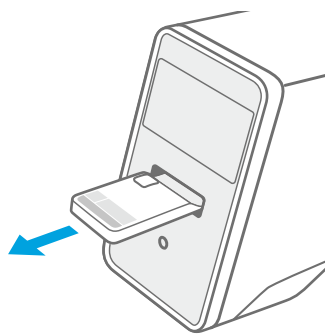
Stampare un report del test di un'esecuzione di **test specifica**.

Il **report del test** riassume la descrizione di test e campione, i risultati e le illustrazioni dell'esecuzione del test, l'utente che ha avviato il test e le informazioni relative ad analizzatore e cartuccia.



- I risultati non devono essere impiegati come unico parametro ai fini della diagnosi o del controllo.
- È possibile trovare le esecuzioni di test **in corso**, **in attesa** e **conclusi** premendo **elenco processi**.
Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 4.
- In caso di test non riuscito, verificare l'avviso e seguire le istruzioni fornite.

3.6 Conclusione di un test



Chiudere la schermata dei **dettagli** dopo aver verificato i risultati del test.

Premere **fine per espellere la cartuccia**.

La cartuccia è pronta per essere **rimossa** e **smaltita**.

Compare la schermata **home**.



Tenere presente che del materiale potenzialmente infettivo rimane nella cartuccia. Questo deve essere smaltito in conformità agli standard di laboratorio e regionali.

4 Gestione ed esportazione dei dati

L'**elenco processi** mostra una panoramica delle esecuzioni dei test memorizzate nell'analizzatore o nella coda.

Elenco processi		
IN ATTESA (1)	ESEGUITO (5)	
14:26	Nome del paziente	Test valido
2019-11-05 12:45	ID 453 456 44 Nome del patient	NOME DEL TEST Test non riuscito
2019-11-01 16:47	ID 456 112 98 Nome del paziente	NOME DEL TEST Test non valido
2016-11-11 16:47	ID 456 575 57 Nome del paziente	NOME DEL TEST Test valido



Premere **elenco processi** per vedere l'elenco dei processi.

In caso di connessione, vengono mostrati i processi **in attesa** disponibili da un'infrastruttura di rete.

È possibile vedere i test **conclusi** nella scheda Conclusi. Selezionando un test, saranno visualizzate le informazioni dettagliate sullo stesso. È possibile stampare ed esportare i risultati di un'esecuzione di test selezionata (vedi anche capitolo 3.5).



Cerca i processi.



Esporta tutti i dati dei test premendo **esporta** nella schermata elenco processi per salvare i report dei test. Per configurare il percorso di esportazione vedere capitolo 5.5.



Eliminare i dati. Prima di eliminare i dati, accertarsi che tutte le esecuzioni dei test siano esportate.

AVVERTENZA



L'eliminazione dei dati è permanente. Successivamente non sarà possibile recuperare i dati, accertarsi che tutte le esecuzioni dei test siano esportate.



- I risultati sono automaticamente sottoposti a un HIS/LIS. Vedere capitolo 5.4 per sapere come collegare l'analizzatore.
- Sulla schermata Home, un punto blu sotto al simbolo elenco processi indica una nuova voce processo.
- È possibile esportare o eliminare solo i test conclusi.
- Dopo 4 giorni, un processo in attesa sarà eliminato.
- Si visualizza una notifica in assenza di ulteriore capacità di archiviazione disponibile.

5 Menù



Nella schermata Home, premere **menù** per modificare le impostazioni, visualizzare informazioni relative all'analizzatore o per scollegarsi.

5.1 Impostazioni dispositivo



Le voci in grigio sono accessibili esclusivamente dopo aver eseguito l'accesso come amministratore.



Nel **menù**, selezionare **impostazioni**, poi selezionare **impostazioni dispositivo**.

Selezionare **display** e impostare la luminosità desiderata spostando il cursore.

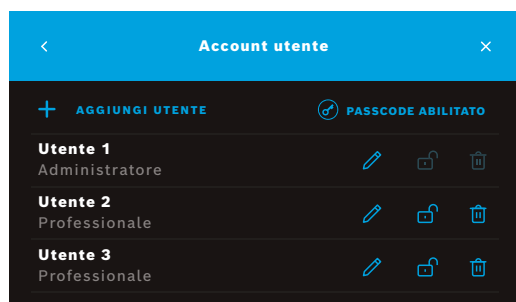
Selezionare **lingua** e scegliere la lingua desiderata dall'elenco.

Selezionare **data e ora** per modificare la data e l'ora dell'analizzatore. Selezionare ">>" per continuare.

5.2 Passcode e account utenti



Le voci in grigio sono accessibili esclusivamente dopo aver eseguito l'accesso come amministratore.



Nel **menù**, selezionare **impostazioni**, poi selezionare **account utenti**.

Compare un elenco di utenti registrati.



Premere **modifica** per modificare nome e/o passcode dell'account selezionato.



Attivare



o **disattivare** un account.



Premere per **eliminare** un account.



Premere **aggiungi utente** per creare un nuovo account.

Selezionare il **tipo di account**:

- Amministratore
- Professionale

Successivamente, digitare un **nome utente** e un **passcode numerico**.



Abilitare o disabilitare la protezione **passcode** per gli account professionali.



- Solo un utente amministratore può modificare, attivare/disattivare o eliminare l'account di un altro utente. Gli utenti professionali possono modificare solo il proprio account.
- È necessaria la presenza di almeno un account amministratore.
- Quando la protezione passcode è abilitata, l'accesso è protetto da un nome utente e da un passcode numerico. Per accedere a un account amministratore è necessario un passcode, anche se la protezione passcode è disabilitata.
- Non è possibile accedere agli account disattivati finché non siano stati attivati nuovamente.
- Il passcode consiste in 8 cifre per un account amministratore e in 4 cifre per un account professionale.

5.3 Configurazione di rete

È possibile configurare una rete locale per stabilire un collegamento a un sistema HIS/LIS o Vivasuite. L'analizzatore supporta due tipi di connessioni di rete:



• Ethernet

Accertarsi che il **cavo Ethernet** sia collegato a una **porta Ethernet** sul retro dell'analizzatore.

• Wireless LAN (WLAN)



Effettuare il login come **amministratore** per accedere.



Nel **menù**, selezionare **impostazioni**, selezionare **rete/interfacce**, poi selezionare **configurazione di rete**.

Per configurare o impostare un nuovo collegamento Ethernet:

Selezionare **configura rete**:

Come tipo di rete, selezionare **Ethernet 1**.

Selezionare **DHCP abilitato** per supportare il *dynamic host configuration protocol* (protocollo di configurazione IP dinamica) dalla rete.

Selezionare **DHCP disabilitato** per impostare i seguenti componenti manualmente:

- Indirizzo del protocollo di rete (indirizzo IP)
- Maschera di sottorete
- Gateway

Seguire le istruzioni visualizzate a schermo.

Per configurare o impostare un nuovo collegamento WLAN:

Selezionare **configura rete**:

Come tipo di rete, selezionare **WLAN**. I seguenti componenti devono essere impostati manualmente:

- Service set identifier (SSID)
- Protocollo di sicurezza
- Password WLAN

Selezionare **DHCP abilitato** per supportare il *dynamic host configuration protocol* (protocollo di configurazione IP dinamica) dalla rete.

Selezionare **DHCP disabilitato** per impostare i seguenti componenti manualmente:

- Indirizzo del protocollo di rete (indirizzo IP)
- Maschera di sottorete
- Gateway

Seguire le istruzioni visualizzate a schermo.

Se necessario, è possibile configurare un **proxy**.

Per visualizzare la configurazione corrente, selezionare mostra configurazione di rete.

5.4 Configurazione dell'interfaccia ordine/risultato (HIS/LIS)

L'analizzatore scambia informazioni con il sistema informativo ospedaliero e il sistema informativo di laboratorio (HIS/LIS), se collegati. Riceve ordini dal sistema e carica i risultati.



Effettuare il login come **amministratore** per accedere.



Nel **menù**, selezionare **impostazioni**, selezionare **rete/interfacce**, poi selezionare **interfaccia ordine/risultato**.

Per configurare o impostare una nuova interfaccia ordine/risultato nell'HIS/LIS:

Selezionare **configura interfaccia**:

I seguenti componenti devono essere impostati manualmente:

- Percorso posta in arrivo
- Percorso posta in uscita
- Nome utente
- Password

Seguire le istruzioni visualizzate a schermo.

Per visualizzare la configurazione corrente, selezionare mostra configurazione interfaccia.



La rete deve essere collegata per impostare una configurazione HIS/LIS.

5.5 Configurazione dell'esportazione dei dati su drive USB o di rete



Effettuare il login come **amministratore** per accedere.



Nel **menù**, selezionare **impostazioni**, selezionare **rete/interfacce**, poi selezionare **esporta configurazione**.

Per configurare o impostare un nuovo percorso USB:

Selezionare **configura esportazione**:

Come percorso di esportazione, selezionare **USB** e accertarsi che il drive USB sia inserito.

Seguire le istruzioni visualizzate a schermo.

Per configurare o impostare un nuovo percorso di rete:

Selezionare **configura esportazione**:

Come percorso di esportazione, selezionare **rete**. I seguenti componenti devono essere impostati manualmente:

- Percorso
- Nome utente
- Password

Seguire le istruzioni visualizzate a schermo.

Per visualizzare la configurazione corrente, selezionare mostra configurazione di esportazione.

5.6 Configurazione stampante



Effettuare il login come **amministratore** per accedere.



Nel **menù**, selezionare **impostazioni** poi selezionare **configurazione stampante**.

Per configurare una stampante esistente come stampante standard:

Selezionare **configura stampante**:

Comparirà un elenco di stampanti configurate.

Per impostare una stampante **standard**, contrassegnarla nell'elenco



Per rimuovere una stampante dall'elenco, premere **elimina**.

Per configurare una nuova stampante:



Premere **aggiungi stampante** e selezionare l'**interfaccia stampante** desiderata:

- USB
- Rete
- Condivisa

Sarà visualizzato un elenco di stampanti disponibili per l'interfaccia selezionata.

Selezionare la stampante o l'URL desiderati.

Seguire le istruzioni visualizzate a schermo.

Per visualizzare la configurazione corrente, selezionare mostra configurazione stampante.



La stampante deve essere selezionata e accesa.

5.7 Aggiornamento software



- Si riceverà una notifica relativa agli aggiornamenti software disponibili sull'analizzatore e, a condizione che l'analizzatore sia acceso, anche sul Vivasuite. Altrimenti contattare il proprio partner commerciale se si desidera eseguire un aggiornamento software.
- Verificare nelle informazioni di sistema quali test sono supportati dalla versione software installata.

5.8 Ripristino di fabbrica



Effettuare il login come **amministratore** per accedere.



Nel **menù**, selezionare **impostazioni**, poi selezionare **ripristino di fabbrica**.

Seguire le istruzioni visualizzate a schermo.



Il ripristino di fabbrica eliminerà tutti i dati di utenti e pazienti e le impostazioni.

5.9 Informazioni di sistema



Nel **menù**, selezionare **informazioni**.

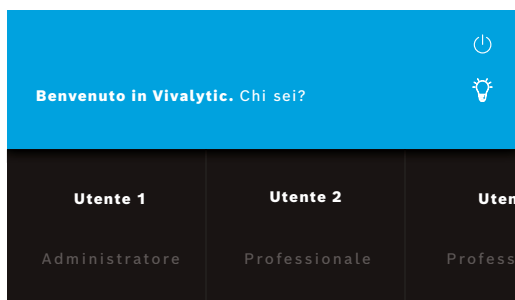
Saranno visualizzate le seguenti informazioni:

- Selezionare **servizio clienti** per ottenere maggiori informazioni sul servizio clienti.
- **Versione hardware**
- **Versione software**
- **Versione kernel**
- **Versione firmware**
- **Indirizzo IP**
- Selezionare **software Open Source (OSS)** per ottenere informazioni sui componenti Open Source utilizzati in questo prodotto.
- Selezionare **offerta scritta OSS** per scoprire come ottenere i componenti Open Source a cui si ha diritto.
- Selezionare **Software Java Oracle** per ottenere informazioni su termini di licenza e programmi Java inclusi.
- Selezionare **aggiornamento software** per vedere i nuovi aggiornamenti software disponibili.

6 Manutenzione e risoluzione dei problemi

6.1 Spegnimento dell'analizzatore

Se si deve scollegare l'analizzatore dalla fonte di alimentazione per eseguire la manutenzione o trasportarlo, sarà necessario arrestarlo e spegnerlo.

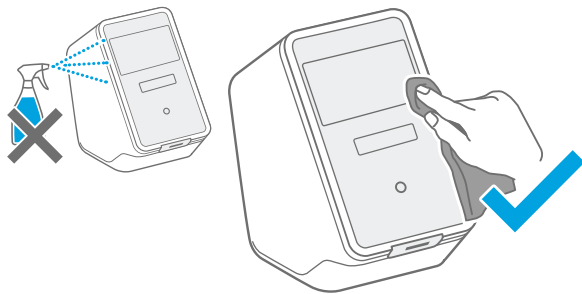


Per arrestarlo sarà necessario **scollegarlo**.

Premere **arresta** e confermare la volontà di arrestare.

Attendere che il sistema si arresti. Quando lo schermo diventa nero, utilizzare l'**interruttore di alimentazione** sul retro per spegnere l'analizzatore.

6.2 Pulizia e disinfezione dell'analizzatore



Arrestare e scollegare l'analizzatore dall'alimentazione.

Per **pulire**, strofinare la superficie dell'analizzatore con una **salvietta detergente**.

Per la disinfezione utilizzare una salvietta imbevuta in **70% etanolo/propanolo**. Se necessario, utilizzare **DNAExitus**.

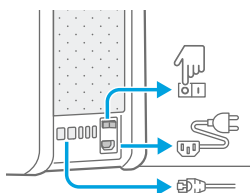
Pulire e disinfettare l'analizzatore solo sulle superfici esterne e strofinare delicatamente intorno alle aperture.



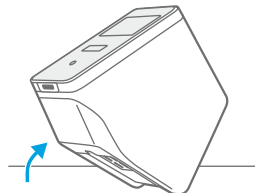
- Pulire l'analizzatore, compreso lo scanner, con regolarità.
- Per pulire l'analizzatore, scollegarlo dall'alimentazione.

6.3 Sostituzione del filtro dell'aria dell'analizzatore

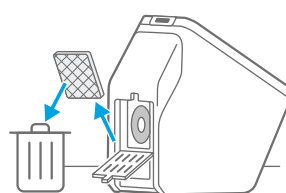
Per garantire prestazioni adeguate, accertarsi di sostituire il filtro dell'aria dell'analizzatore **ogni 6 mesi**. Lo sportello fa parte dell'analizzatore. Accertarsi di chiuderlo dopo aver sostituito il filtro dell'aria. Smaltimento dei filtri dell'aria in conformità agli standard di laboratorio e regionali.



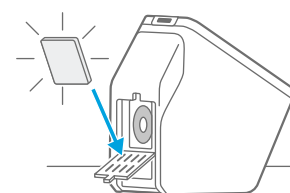
Arrestare e **spegnere** l'analizzatore e **disinserire** tutti i collegamenti presenti sul **retro**.



Afferrare l'analizzatore con entrambe le mani e **capovolgerlo** verso il suo angolo più arretrato finché non sarà posato sul lato posteriore.



Aprire lo sportello presente sul **fondo** dell'analizzatore e **rimuovere** il filtro dell'aria attualmente in uso.

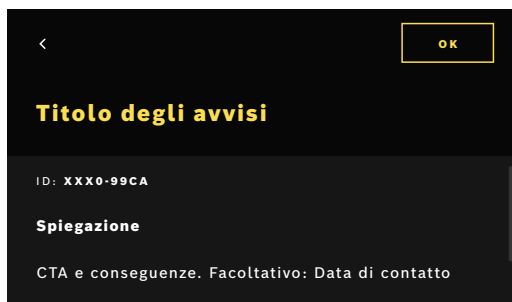


Inserire un nuovo filtro dell'aria nello sportello con il lato della superficie morbida rivolto verso l'interno dell'analizzatore. Dopodiché **chiudere** lo sportello.

6.4 Test di controllo della qualità

Si raccomanda vivamente l'esecuzione di regolari test di controllo della qualità. Per informazioni sulle procedure consigliate, fare riferimento alle istruzioni d'uso specifiche dell'applicazione.

6.5 Avviso ed errore



- ! Un **punto giallo** sotto al simbolo di avviso indica una nuova voce. **Premere** per aprire l'elenco.
 - Selezionando un avviso saranno visualizzate ulteriori informazioni. Leggere la spiegazione attentamente.
- ◀ Premere per tornare **indietro** e l'avviso **rimane** in elenco. Premere **ok** per chiudere l'avviso e sarà **eliminato** dall'elenco.





In caso di **errore** rilevato, compare una schermata di errore e l'analizzatore è bloccato. In caso di errore, **contattare il servizio clienti** (per le informazioni di contatto vedere il capitolo 1.2).

6.6 Risoluzione dei problemi



Per la risoluzione dei problemi vedere anche le informazioni visualizzate a schermo.

Descrizione	Soluzione
L'analizzatore non si accende.	<p>Verificare il collegamento alla fonte di alimentazione. Verificare che il cavo sia correttamente inserito nell'analizzatore e nella presa di corrente. Provare a spegnere e riaccendere l'interruttore di alimentazione. Verificare che l'interruttore di alimentazione sia acceso .</p>
Lo schermo non si accende.	<p>Verificare che l'analizzatore sia in standby (pulsante anteriore illuminato). Premere il pulsante anteriore per la sveglia. Verificare il collegamento alla fonte di alimentazione. Verificare che il cavo sia correttamente inserito nell'analizzatore e nella presa di corrente. Provare a spegnere e riaccendere l'interruttore di alimentazione. Verificare che l'interruttore di alimentazione sia acceso .</p>
L'analizzatore si è spento durante un test.	<p>Verificare che l'analizzatore sia in standby (pulsante anteriore illuminato). Premere il pulsante anteriore per la sveglia. Verificare che l'alimentazione sia in modalità attiva. In caso contrario, provare a spegnere e riaccendere l'interruttore di alimentazione. Accertarsi che il cavo sia integro e inserito nell'analizzatore e nella presa di corrente. Nel caso in cui non sia visibile alcun danno o cavo collegato in modo errato, non cambiare niente sull'analizzatore e contattare il servizio clienti (vedi capitolo 1.2).</p>
La scansione del codice del campione non è riuscita.	<p>Accertarsi che lo scanner funzioni e tenere in considerazione le informazioni visualizzate a schermo. Accertarsi che lo scanner dell'analizzatore stia acquisendo il codice del campione e verificare la distanza tra scanner e codice del campione. Variare la distanza tra codice e scanner, tenere il codice più vicino e più lontano. Verificare che lo scanner non sia bloccato o sporco. Se necessario, pulirlo come descritto nel capitolo 6.2. La luce rossa deve brillare sul codice. Accertarsi che il codice non sia danneggiato. Accertarsi di utilizzare un campione munito di codice. In caso di impossibilità di lettura, digitare le informazioni del campione manualmente.</p>
Scansione della cartuccia non riuscita.	<p>Accertarsi che lo scanner funzioni e tenere in considerazione le informazioni visualizzate a schermo. Accertarsi che lo scanner dell'analizzatore stia acquisendo il codice della cartuccia e verificare la distanza tra scanner e codice della cartuccia. Variare la distanza tra codice e scanner, tenere il codice più vicino e più lontano. Verificare che lo scanner non sia bloccato o sporco. Se necessario, pulirlo come descritto nel capitolo 6.2. La luce rossa deve brillare sul codice della cartuccia. Accertarsi che il codice della cartuccia non sia danneggiato o coperto. Nel caso in cui la lettura del codice della cartuccia non sia possibile, l'utente può continuare senza scansione. Accertarsi di utilizzare la giusta cartuccia per il test e che la stessa non sia scaduta.</p>
La provetta del campione non presenta alcun codice.	<p>Digitare le informazioni del campione manualmente, vedere capitolo 3.3.</p>
Collegamento di rete non riuscito (Ethernet)	<p>Verificare che il cavo Ethernet sia collegato alla porta Ethernet designata come per la configurazione. Accertarsi che la porta Ethernet sia selezionata nelle configurazioni di rete come descritto nel capitolo 5.3. Verificare il collegamento via cavo e la configurazione LAN. Verificare che la rete sia disponibile e accessibile.</p>

Descrizione	Soluzione
Collegamento di rete non riuscito (WLAN)	<p>Verificare le impostazioni configurate dell'analizzatore e dell'access point WLAN con cui si desidera eseguire il collegamento.</p> <p>Verificare che la rete sia disponibile e accessibile.</p> <p>Verificare che la ricezione sia sufficiente.</p>
Collegamento HIS o LIS (interfaccia ordine/risultato) non riuscito	<p>Verificare che il collegamento di rete sia stabilito e configurato.</p> <p>Verificare l'esistenza e la disponibilità dei percorsi di posta in arrivo e posta in uscita.</p>
Esportazione al percorso di rete non riuscita	<p>Verificare che il percorso di rete sia stabilito e disponibile.</p> <p>Verificare nome utente e password.</p> <p>Provare a utilizzare il prefisso smb:// per il percorso.</p> <p>Provare a terminare il percorso con slash /</p>
Esportazione al percorso USB non riuscita	<p>Verificare che il drive USB sia collegato correttamente.</p> <p>Verificare che il drive USB sia compatibile con USB 2.0 e file system FAT32.</p> <p>Verificare che il drive USB disponga di memoria sufficiente.</p> <p>Verificare che il drive USB non sia protetto da scrittura.</p>
Stampa non riuscita	<p>Verificare che la stampante sia configurata.</p> <p>Verificare che la stampante sia accesa e disponibile.</p> <p>Verificare il collegamento USB nel caso di una stampante USB.</p> <p>Verificare che la stampante e il suo collegamento siano stabiliti e disponibili in caso di stampante di rete o condivisa.</p>
Il test di comunicazione è negativo per configurazione di esportazione o ordine/risultato	<p>Verificare le impostazioni della configurazione dell'interfaccia di esportazione o ordine/risultato e andare ai punti di risoluzione dei problemi del collegamento di rete non riuscito, collegamento HIS o LIS (interfaccia ordine/risultato) non riuscita o esportazione non riuscita.</p>
Memoria piena	<p>Esportare tutti i dati su un dispositivo esterno di backup. Accertarsi che i dati siano stati esportati in modo corretto e successivamente eliminare tutti i dati. Fare riferimento al capitolo 4 relativo all'esportazione e all'eliminazione di tutti i dati.</p>
Passcode dimenticato	<p>In caso di passcode dimenticato, premere dimenticato.</p> <p>Gli utenti professionali devono chiedere l'impostazione di un nuovo passcode a un utente amministratore.</p> <p>Gli utenti amministratori devono chiedere l'impostazione di un nuovo passcode a un altro amministratore. In assenza di altri utenti amministratori, contattare il servizio clienti del proprio partner commerciale.</p> <p>Premere continua per tornare alla schermata di benvenuto in cui è visualizzato l'elenco utenti.</p>
Nessun accesso/account professionale disattivato	<p>Contattare un utente amministratore. Un amministratore può attivare account come descritto nel capitolo 2.3.</p>

7 Smaltimento dell'analizzatore



Per lo smaltimento, separare il presente analizzatore dagli altri rifiuti per evitare eventuali danni all'ambiente o alla salute dell'uomo dovuti allo smaltimento non controllato dei rifiuti. Inviare l'analizzatore per agevolare il riutilizzo sostenibile delle risorse materiali (in conformità alla direttiva europea 2012/19/UE). L'unità di misurazione utilizzata o scaduta dovrebbe essere riciclata in conformità al programma di riciclaggio in vigore localmente per le apparecchiature elettroniche.



- Eliminare tutti i dati presenti sull'analizzatore prima di smaltirlo e scollegarlo da qualsiasi dispositivo o rete. Accertarsi che non vi siano cartucce all'interno dell'analizzatore. Successivamente contattare il servizio clienti.
- Durante lo smaltimento di un analizzatore o del suo imballaggio, osservare gli standard di laboratorio e regionali.

8 Dati tecnici

Descrizione	Valore		
Modello	Vivalytic one	Dimensioni	400 mm x 204 mm x 388 mm
Numero di catalogo	F.09G.300.115	Peso	15 kg
Display	7 pollici 16:10, Touch screen 1024 x 600 pixel	Umidità di conservazione	20-95% (senza condensa)
Intervallo della pressione dell'aria di funzionamento	850-1.100 hPa, corrispondente a 0-1.400 m sopra il livello del mare	Umidità operativa	30-80% (senza condensa)
Temperatura di funzionamento	15-30 °C	Dati elettrici	100-240 V~, 50/60 Hz, 160 VA
Temperatura di conservazione	-20-60 °C	Sicurezza strumentale	IEC/EN 61010-1 IEC/EN 61010-2-010 IEC/EN 61010-2-101 Direttiva 98/79/CE
Trasferimento dei dati	Ethernet 10/100MB, WiFi 2,4 GHz (802,11b/g/n); interno: Bluetooth v4.1, 2,4 GHz (a basso consumo energetico), USB 2.0	Capacità della memoria	16 GB
Compatibilità elettromagnetica	IEC/EN 61326-2-6 RED 2014/53/EC FCC47 CFR 15	Rumorosità media	≤ 55 dB(A) in modalità operativa. La rumorosità a breve termine può superare la rumorosità media.

Questo analizzatore è classificato come laser di classe 1.

8.1 Cavi e accessori conformi



























Utilizzare esclusivamente cavi e accessori forniti dal produttore.

Per ordinare nuovamente cartucce e accessori come il cavo di alimentazione, il cavo Ethernet, il filtro dell'aria o le istruzioni d'uso contattare il proprio partner commerciale locale.

8.2 Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge in materia di diritti di garanzia per la vendita di merci ai consumatori in vigore nel Paese d'acquisto.

9 Simboli e abbreviazioni

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Limite di temperatura		Certificazione NRTL
	Non impilare		Numero di serie
	Produttore		Numero di riferimento
	Il prodotto IVD (diagnostico in vitro) è conforme ai requisiti delle direttive europee applicabili.		Codice del lotto
	Consultare le istruzioni d'uso		Dispositivo medico diagnostico
	Attenzione		Proteggere dall'umidità
	Avvertenza per evitare un pericolo		Informazioni
	Non utilizzare la confezione se è danneggiata		RAEE - raccolta differenziata per EEE
	Da utilizzarsi entro (AAAA-MM-GG)		Data di produzione (AAAA-MM-GG)
	Questo lato verso l'alto		Non riutilizzare
	Contenuto sufficiente per <n> test		Fragile, maneggiare con cautela
	Fusibile		Ethernet
	Campione liquido		USB
	Acceso		Spento
	Der Grüne Punkt		Compatibile con il Bluetooth®
	Certificazione FSC®. Imballaggio ricavato da fonti responsabili.	Il marchio denominativo Bluetooth® e i loghi sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsivoglia utilizzo di tali marchi da parte di Bosch Healthcare Solutions GmbH è soggetto a licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.	
	Semplicemente. Connesso		
	Tensione di alimentazione		iF DESIGN AWARD 2018
	Red Dot Award 2018		

Valore/abbreviazioni	Descrizione	Valore/abbreviazioni	Descrizione
DHCP	Dynamic host configuration protocol (protocollo di configurazione IP dinamica)	LAN	Local area network (rete locale)
DMC	Data Matrix code (codice Data Matrix)	LIS	Laboratory information system (Sistema informativo di laboratorio)
EEE	Electric and electronic equipment (Apparecchiature elettriche ed elettroniche)	NRTL	Nationally Recognized Test Laboratory (Laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale)
EU	European Union (Unione Europea)	PCR	Polymerase chain reaction (Reazione a catena della polimerasi)
FAT	File allocation table (Tabella di allocazione dei file)	PDF	Portable document format (Formato di documento portatile)
FCC ID	Federal Communications Commissions ID (ID Commissione federale per le comunicazioni)	SSID	Service Set ID (Identificativo dell'insieme dei servizi)
FSC	Forest Stewardship Council (Consiglio di gestione forestale)	µl	Microlitre (Microlitro)
HIS	Hospital information system (Sistema informativo ospedaliero)	URL	Uniform resource locator (Localizzatore uniforme di risorse)
ID	Identity/Identifier (Identità/identificativo)	USB	Universal serial bus
IP	Internet protocol	RAEE	Waste of electric and electronic equipment (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)
IVD	In vitro diagnostic (Diagnostica in vitro)	WLAN	Wireless local area network (Rete locale wireless)

10 Appendice

10.1 Compatibilità elettromagnetica

Con la presente, Bosch Healthcare Solutions GmbH dichiara che il tipo di apparecchiatura radio Vivalytic *one* è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo Internet: www.bosch-vivalytic.com

10.2 Termini di licenza Oracle per utenti finali



Fare riferimento all'indirizzo www.bosch-vivalytic.com per maggiori informazioni sui termini di licenza Oracle per utenti finali.

11 Produttore

Bosch Healthcare Solutions GmbH
 Stuttgarter Strasse 130
 71332 Waiblingen
 GERMANIA

www.bosch-vivalytic.com
 Prodotto in Germania



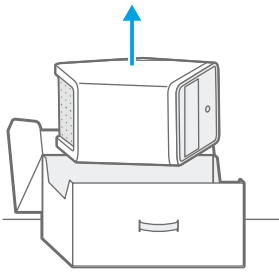
Les bruksanvisningen nøye før bruk

Brukeren må ha lest og forstått bruksanvisningen før bruk av Vivalytic.

Engelsk	2
Tysk	22
Fransk	46
Italiensk	70
Nederlansk	94
Norsk	118

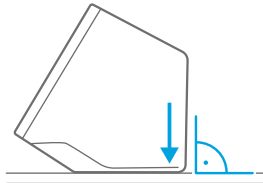
Stille opp analysatoren

①



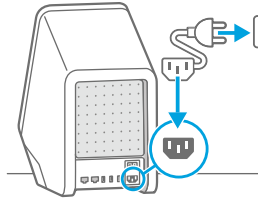
Pakk ut.

②

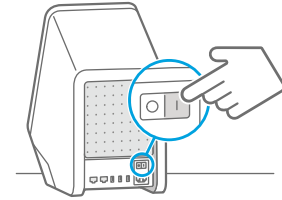


Plasser på et **flatt** underlag. **Koble** til en strømkilde.

③



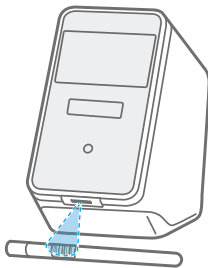
④



Slå på.

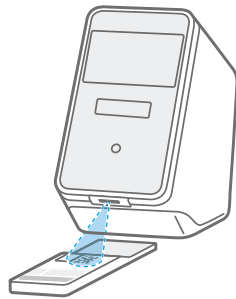
Slik utfører du en test

①



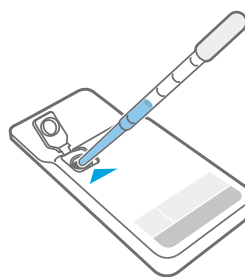
Skann **prøvekoden**.

②



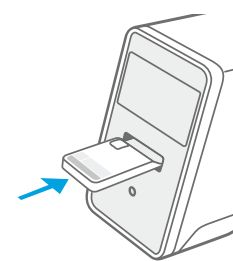
Skann **patronkoden**.

③



Sett inn prøven og **lukk** patrondekslet.

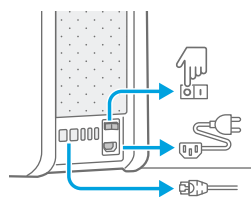
④



Sett inn patronen. Testen **starter** automatisk.

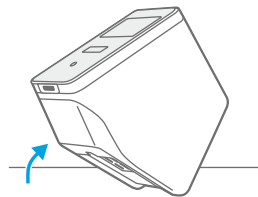
Slik skifter du luftfilter

①



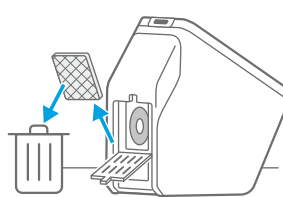
Slå av og koble fra strømkilden.

②



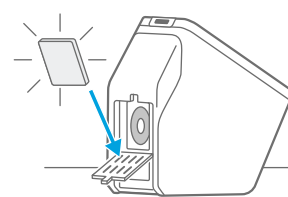
Tipp bakover.

③



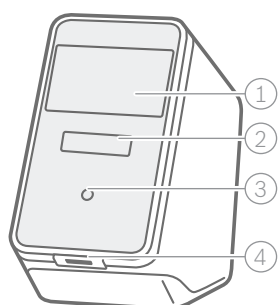
Ta ut det gamle filteret.

④



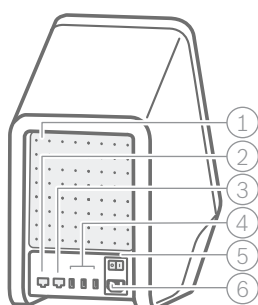
Sett i et nytt filter.

Oversikt over funksjonelle deler



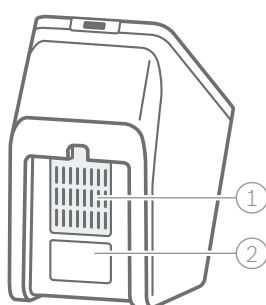
Analysator forside

- ① Berøringsskjerm
- ② Analysatoråpning med lyssøyle
- ③ Frontknapp
- ④ Skanner



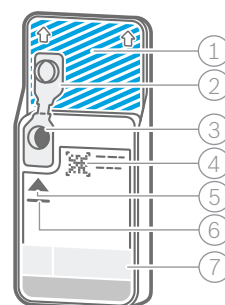
Analysator bakside

- ① Luftutgang
- ② Ethernet 1
- ③ Ethernet 2
- ④ 3 x USB-porter
- ⑤ Av/på-knapp
- ⑥ Strømtilkobling



Analysator underside

- ① Luftfilter
- ② Etikett med serienummer



Patron

- ① Deteksjonsområde (må ikke berøres eller skrapes opp!)
- ② Deksel
- ③ Prøveinngang
- ④ Patronkode
- ⑤ Prøvetype og prøvevolum
- ⑥ Utløpsdato
- ⑦ Testbeskrivelse

Oversikt over symboler

Symbol	Funksjon
←	Venstre pil Gå tilbake til forrige skjermbilde
→	Høyre pil Gå til neste skjermbilde
+	Legg til
×	Lukk, avbryt
ⓘ	Sjekk varsel
🔒	Aktiver/deaktiver bruker
💡	Se instruksjonsvideo
☰	Meny

Symbol	Funksjon
✎	Rediger
🗑️	Slett
🔍	Søk Åpne vindu for å skrive inn søkekriterier
📤	Eksporter
🖨️	Skriv ut
🔑	Aktiver/deaktiver passordbeskyttelse
⏻	Slå av / ventemodus
📄	Jobbliste

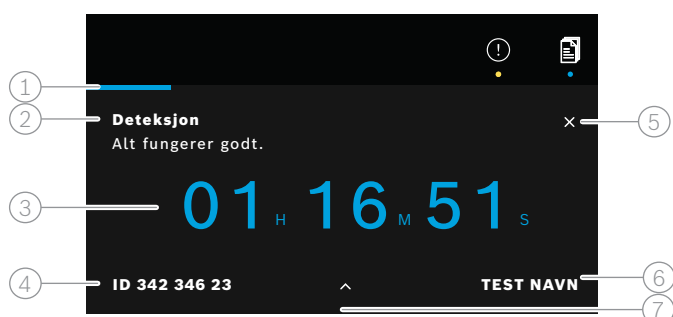
Oversikt over brukergrensesnitt

Startskjerm



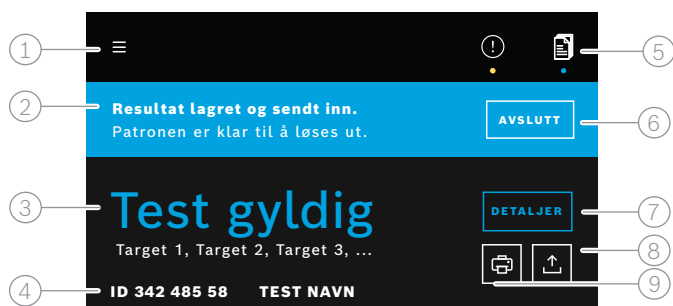
- ① Meny
- ② Informasjon om hva som skal gjøres
- ③ Prøvedata
- ④ Varsel
- ⑤ Jobbliste
- ⑥ Hjelp
- ⑦ Testbeskrivelse

Analysator – testskjerm



- ① Fremdriftslinje
- ② Informasjon om teststatus
- ③ Gjenværende testtid
- ④ Prøvedata
- ⑤ Avbryt testkjøring
- ⑥ Testbeskrivelse
- ⑦ Mer detaljert informasjon

Analysator – resultatoversiktsskjerm



- ① Meny
- ② Status
- ③ Informasjon om gyldig/ugyldig test
- ④ Prøvedata og testbeskrivelse
- ⑤ Jobbliste
- ⑥ Avslutt testkjøring og løs ut patron
- ⑦ Se detaljer
- ⑧ Eksporter
- ⑨ Skriv ut

Innhold

1	Generell informasjon.....	123
1.1	Pakkens innhold	123
1.2	Før bruk av Vivalytic	123
1.3	Informasjon om enhetssikkerhet	124
1.4	Informasjon om datasikkerhet	124
1.5	Informasjon om patronsikkerhet og -håndtering	124
1.6	Riktig bruk	124
2	Installasjon og oppsett.....	125
2.1	Installere analysatoren	125
2.2	Oppsett av programvaren – oppstartsveiviser	125
2.3	Brukerkonsept	126
2.4	Analysatorens status	126
3	Utføre en test	127
3.1	Slik finner du bruksspesifikke anvisninger for bruk	127
3.2	Logg på	127
3.3	Starte en test	128
3.4	Mens testen pågår	129
3.5	Testresultat og testrapport	130
3.6	Fullføre en test	130
4	Dataadministrasjon og dataeksport	131
5	Meny	131
5.1	Enhetsinnstillinger	132
5.2	Brukerkontoer og passord	132
5.3	Nettverkskonfigurasjon	132
5.4	Konfigurere grensesnitt for oppdrag/resultat (HIS/LIS)	133
5.5	Konfigurere dataeksport til USB eller nettverksstasjon	134
5.6	Skriverkonfigurasjon	134
5.7	Programvareoppdatering	135
5.8	Tilbakestilling til fabrikkinnstillinger	135
5.9	Systeminformasjon	135
6	Vedlikehold og feilsøking	135
6.1	Sette analysatoren ut av drift	135
6.2	Rengjøre og desinfisere analysatoren	136
6.3	Skifte ut analysatorens luftfilter	136
6.4	Kvalitetskontrolltesting	136
6.5	Varsel og feil	136
6.6	Feilsøking	137
7	Avhende analysatoren	139
8	Tekniske data.....	139
8.1	Godkjente kabler og godkjent tilbehør	139
8.2	Garanti	139
9	Symboler og forkortelser	140
10	Vedlegg	141
10.1	Elektromagnetisk kompatibilitet	141
10.2	Oracle-lisensvilkår for sluttbrukere	141
11	Produsent	141

1 Generell informasjon

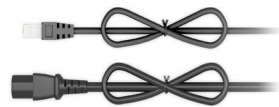
1.1 Pakkens innhold

Før bruk må du sjekke at delene oppført nedenfor er inkludert i pakken og uskadede.

Bosch Vivalytic *one* analysator
(F 09G 300 061)



Ethernet-kabel
(F 09G 300 111)



2 strømledninger
(DE: F 09G 300 109)
(UK: F 09G 300 179)

Ekstra luftfilter
(F 09G 300 107)



Bruksanvisning
(F 09G 300 066)



- USB eller minnepinne er ikke inkludert.
- Alle endringer eller modifikasjoner på Vivalytic som ikke er godkjente av produsenten, vil gjøre garantien ugyldig.
- Oppbevar bruksanvisningen for senere bruk.
- Sørg for å alltid anvende riktig og oppdatert versjon av bruksanvisningen. Gå til www.bosch-vivalytic.com for å sjekke versjonen.
- Du finner mer informasjon om etterbestilling av tilbehør i kapittel 8.1.

1.2 Før bruk av Vivalytic

Velkommen til Bosch Vivalytic.

Vivalytic består av en universell analysator og bruksspesifikke patroner. Patronene skannes, lastes med en prøve og settes inn i analysatoråpningen. Testen kjører automatisk, og etterpå kan du lese av resultatene.

Bruksanvisningen, sammen med bruksspesifikke anvisninger for bruk, som følger med alle testene, inneholder all informasjon som trengs for å stille inn systemet og utføre en test.

Legg merke til følgende punkter før bruk av Vivalytic:

- Vivalytic skal bare brukes av helsepersonell som har fått opplæring i bruk av analysatoren.
- Les nøye gjennom bruksanvisningen og de bruksspesifikke anvisningene for bruk. Du må ha forstått funksjonene, advarslene, visningene og anvendelsene for at bruken skal være sikker og pålitelig.
- Ikke bruk analysatoren eller patronene dersom de er skadet.
- Vivalytic må kun brukes som beskrevet i denne bruksanvisningen for å kunne garantere ytelsen og sikkerheten.
- Meld fra om alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med analysatoren til produsenten og vedkommende myndigheter i det medlemslandet brukeren og/eller pasienten befinner seg i.
- Kontroller, administrer og oppdater analysatoren ved å bruke Vivasuite-connectivity-solution på www.bosch-vivasuite.com.

Hvis du trenger hjelp eller har ytterligere spørsmål, kan du gå til Bosch Vivalytics nettsted på www.bosch-vivalytic.com eller ta kontakt med leverandøren.



Ha serienummeret klart når du tar kontakt med kundeservice. Serienummeret består av åtte sifre og er plassert på undersiden av analysatoren.

ADVARSEL



Hvis du ikke følger bruksanvisningen eller du håndterer apparatet feil, kan det føre til funksjonssvikt, skade på utstyr og mennesker, farlige situasjoner eller uriktige resultater.

1.3 Informasjon om enhetsikkerhet

Følg anvisningene for å sørge for sikre og pålitelige målinger. Resultatene fra Vivalytic kan ikke anvendes som eneste parameter for diagnostisering eller undersøkelse. Du må bare anvende Bosch Vivalytic etter at du har lest og forstått **denne bruksanvisningen** og de tilhørende **bruksspesifikke anvisningene for bruk**. Hvis du ikke følger anvisningene, kan det medføre skade på analysatoren og engangspatronen og resultere i villedende måleresultater.

ADVARSEL



- **Ikke** utsett analysatoren for **vibrasjoner, støt, varme overflater** eller sterke elektromagnetiske felt (se kapittel 8).
- **Ikke** ta analysatoren eller delene fra hverandre eller utfør **reparasjoner** på egen hånd. Ikke skift ut sikringen på egen hånd. Alle endringer eller modifikasjoner av Vivalytic som ikke er godkjente av produsenten, **svekker sikkerheten**.
- **Ikke** prøv å **fjerne patronen** før den er helt utløst.
- **Ikke slå av** analysatoren **under en test**.
- **Ikke** prøv å åpne døren på analysatoråpningen for hånd.
- **Må ikke brukes** i omgivelser med høy luftfuktighet, ekstreme temperaturer, direkte sollys eller sterk støveksponering (se kapittel 8).

1.4 Informasjon om datasikkerhet

Bosch personvernerklæring: Dette produktet lagrer målingsdata samt opplysninger om bruker og pasient.

ADVARSEL



- Organisasjonen som bruker Vivalytic er ansvarlig for datavernet.
- Sørg for å beskytte analysatoren mot uautorisert tilgang.
- Den skal bare brukes i beskyttede områder.
- Beskytt brukernavn og passord så vel som nettverksopplysninger.
- Bruk kun **klarerte USB-enheter**.
- Bruk analysatoren kun i **klarerte og beskyttede nettverk**.
- Vær oppmerksom på at dataoverføring via et nettverk eller til en ekstern enhet (f.eks. skriver, USB-enhet, HIS/LIS) skjer ukryptert, noe som innebærer risiko for uautorisert datatilgang.
- Slett personopplysninger på analysatoren før den går til avfallsbehandling eller sendes til service.

1.5 Informasjon om patronsikkerhet og -håndtering

Bruk kun bruksspesifikke patroner og tilbehør fra Vivalytic som er godkjent for bruk med analysatoren. Bruk av annet utstyr kan medføre uriktige resultater. For informasjon om patronsikkerhet og -håndtering, se de bruksspesifikke anvisningene for bruk som følger med som papirutgave i alle forpakningene.

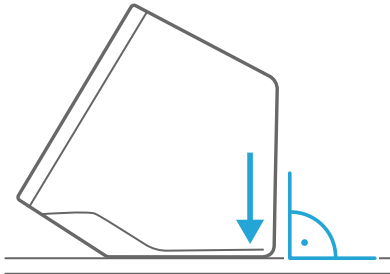
1.6 Riktig bruk

Vivalytic bruksspesifikke patroner inneholder kvantitative eller kvalitative nukleinsyrebaserte in vitro-diagnostiske tester som brukes sammen med en Vivalytic analysator.

Vivalytic automatiserer enkel og multiplex deteksjon og identifisering av nukleinsyrer fra bakterier, virus, parasitter eller eukaryote celler fra ulike prøvetyper.

2 Installasjon og oppsett

2.1 Installere analysatoren



Pakk analysatoren forsiktig ut av emballasjen.

Sett analysatoren på et **flatt underlag**. Ta hensyn til bruksbetingelsene beskrevet i kapittel 8.

Fjern klebefolien ved å trekke den oppover fra forsiden av analysatoren.

Koble til en strømkilde.

Sørg for å bruke en strømledning som passer i landet ditt.

 Etter at du har plugget i, **slår du på** ved å trykke på **av/på-knappen** på baksiden.

Analysatoren starter.

Vent til oppstartsveiviseren **starter automatisk**.



- Analysatoren skal kun brukes innendørs.
- Sørg for at du kan nå av/på-knappen.
- Sørg for at det er nok plass til tilstrekkelig luftsirkulasjon.
- Ikke ta tak i eller berør skanneren på analysatoren.

2.2 Oppsett av programvaren – oppstartsveiviser

Den første gangen du starter analysatoren blir du veiledet gjennom en oppsettprosedyre.

Følg anvisningene på skjermen.

- Velg ønsket **språk** ved å bla gjennom listen over tilgjengelige språk.
- Fortsett for å stille inn **dato og klokkeslett**.
- Opprett deretter en **administratorkonto**.
- Fortsett for å opprette en forbindelse med **Vivasuite** for enhetsadministrasjon og programvareoppdateringer.
- Til slutt trykker du på **avslutt** for å **fullføre** oppstartsveiviseren.

2.3 Bruerkonsept

Bruerkontoer beskytter pasientopplysninger ved å kontrollere tilgangen til systemet. Når **passordbeskyttelse** er aktivert, er tilgangen beskyttet ved hjelp av et brukernavn og et numerisk passord. Du kan også bruke analysatoren når passordbeskyttelsen er deaktivert.



- Bruk av analysatoren uten passordbeskyttelse anbefales kun når du ikke anvender pasientjournaler.
- Alle brukere har tilgang til analysatoren med sin brukerinformasjon, uansett hvilken bruker som er logget på.

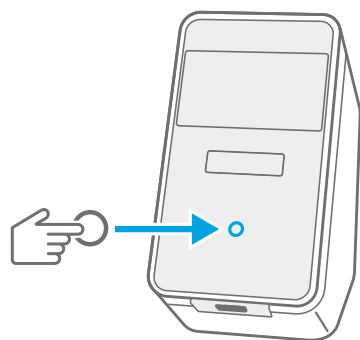
Analysatoren støtter disse brukerkontonivåene:

	Administrator	Profesjonell
Rediger egen konto	✓	✓
Utfør en test	✓	✓
Administrer og skriv ut målingsdata	✓	✓
Endre lysstyrke	✓	✓
Endre språk, dato og klokkeslett	✓	
Rediger eller tilbakestill passord for andre kontoer	✓	
Legg til / slett og aktiver/deaktiver andre kontoer	✓	
Aktiver/deaktiver passordbeskyttelse	✓	
Konfigurer nettverk	✓	
Konfigurer grensesnitt for oppdrag/resultat (HIS/LIS)	✓	
Still inn eksportkonfigurasjon	✓	
Installer og konfigurer skrivere	✓	
Godkjenn/planlegg programvareoppdateringer		
Passord	8 sifre	4 sifre

2.4 Analysatorens status

Lyssøylen og frontknappen viser analysatorens nåværende aktivitet eller status.

Frontknapp



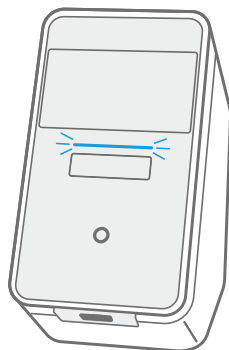
Trykk

- for å sette i **ventemodus** eller **vekke**.
- for å **låse** analysatoren under en test.

Lysmoduser

- På* Analysatoren er i ventemodus.
- Av* Analysatoren er på.
- Dempet* Analysatoren er i energisparingsmodus.

Lyssøyle



Lysmoduser

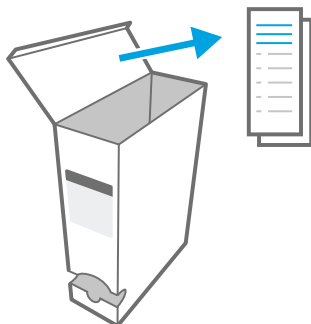
- På* Patronen er satt inn.
- Blinker* Sett inn eller fjern patronen.
- Pulserer* Nye testresultater er tilgjengelige.



- Etter **5 minutter** dempes lysstyrken på skjermen for å **spare energi**.
- Etter **20 minutter** uten aktivitet veksler analysatoren automatisk til **ventemodus**.

3 Utføre en test

3.1 Slik finner du bruksspesifikke anvisninger for bruk

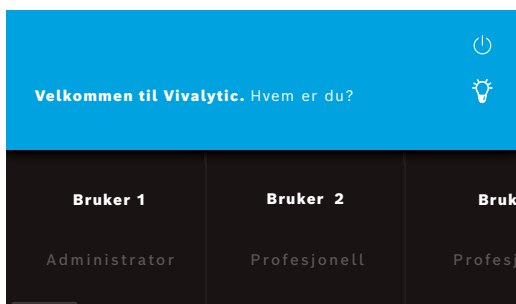


Bruksspesifikke anvisninger for bruk følger med som papirutgave for hver test i alle forpakninger.

Før du begynner å utføre en test på analysatoren må du ha **lest** og **forstått** de **bruksspesifikke anvisningene for bruk** for hver test du vil utføre.

3.2 Logg på

Hvis passordbeskyttelse er aktivert, vil analysatoren kreve autentisering før du kan starte testen.



Velkomsts skjermen åpnes automatisk når du slår på analysatoren. Det vises en liste over tilgjengelige brukere.

Du kan søke etter et brukernavn ved å bla til høyre eller venstre.

Velg din **brukerkonto** fra brukerlisten.

Skriv inn **passordet**:

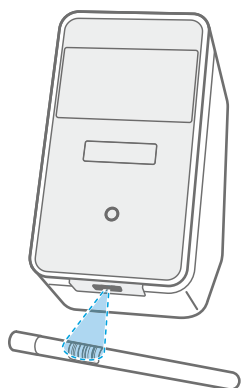
- Profesjonell konto: 4 sifre
- Administratorkonto: 8 sifre



Hvis du har glemt passordet ditt, trykk på **glemt passord** og følg anvisningene på skjermen, eller se kapittel 6.6 for problemløsning.

3.3 Starte en test

Skanne prøven



Plasser prøvens **strekkode** under skanneren.

En hvit lysstråle med en rød prikk indikerer at skanning pågår.

Prøvedataene **vises på skjermen**.

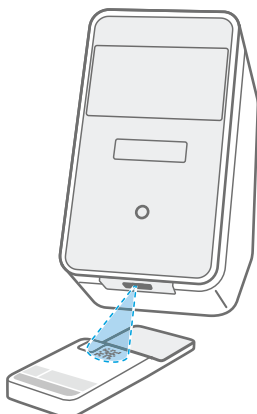


Alternativt kan du trykke på **rediger** for å skrive inn prøvedataene manuelt.



- Sjekk at **skannet ID** og **vist ID** stemmer overens.
- **Sjekk** at ingen andre tester kjører samtidig eller sjekk anslått gjenværende testtid **før du åpner** patronlommen.
- Prøvedataene avstemmes automatisk når HIS/LIS er tilkoblet.
- Alternativt kan du skrive inn prøvedataene manuelt.

Skanne patronen



Plasser **patronkoden (DMC)** under skanneren.

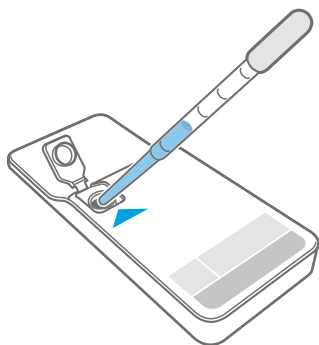
En hvit lysstråle med en rød prikk indikerer at skanning pågår.

En **testbeskrivelse** og ytterligere **data** vises på skjermen.



- Analysatoren vil kontrollere patronens utløpsdato mens den skanner patronen. Den vil bare akseptere patroner som ikke er utløpt.
- Følg anvisningene på skjermen hvis skanningen av patronen mislykkes.

Sette inn prøven



Sett patronen på et flatt underlag.

Sett inn riktig prøvetype, som beskrevet i tilhørende bruksspesifikk anvisning for bruk.

Nødvendig **volum** er indikert på patronetiketten.

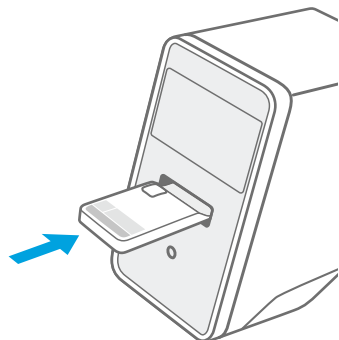
Etter at du har satt inn prøven, **lukker** du patrondekslet til det klikker på plass.

ADVARSEL



- **Ikke** prøv å **åpne patrondekslet igjen**.
- Utilstrekkelig eller feil prøvevolum eller prøver som ikke er anbefalte kan føre til uriktige resultater.
- Du finner detaljert beskrivelse av anbefalte **prøvetyper og prøvevolum** i de tilhørende **bruksspesifikke anvisningene for bruk**.
- Pass på at du ikke kontaminerer patronen.

Sette inn patronen



Sett den lukkede patronen inn i den åpne analysatoråpningen, i retningen som fremgår av **pilen**. Patronen trekkes inn og **testen starter automatisk**.



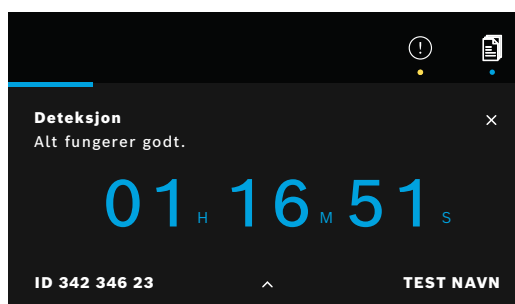
Pass på at du setter inn den patronen du skannet for å unngå forvekslinger.

ADVARSEL



- Du må **ikke** prøve å blokkere døren til analysatoråpningen.
- Du må **ikke** stikke hånden inn i analysatoråpningen.

3.4 Mens testen pågår



Under en test vises følgende informasjon:

- Informasjon om nåværende teststatus
- Gjenværende testtid
- Prøvedata
- Testbeskrivelse



Trykk for å se ytterligere detaljert informasjon.



Trykk for å **avbryte** testkjøringen og bekreft at du vil avbryte.



- Du kan bytte bruker under testkjøringer.
- Avbrutte testkjøringer vises også i jobblisten.

3.5 Testresultat og testrapport

Resultatene vises på tre detaljnivåer: **oversikt**, **dataliste** og **illustrasjoner**.



Etter at en test er utført, dukker **resultatoversiktsskjermbildet** opp. Det viser om en test er **gyldig** eller **ugyldig**.

Trykk på **detaljer** for å få opp en **dataliste** som viser resultater for tilgjengelige mål:

- Positiv: mål detektert
- Negativ: mål ikke detektert

Ved å trykke på den neste fanen får du opp mer informasjon. Når et mål er valgt vil det tilsvarende signalet bli fremhevet. Bildene og kurvene som vises er kun ment som eksempler.

Se de bruksspesifikke anvisningene for bruk for mer informasjon om testresultater.



Eksporter en **spesifikk test** for å lagre testrapporten i PDF-format.



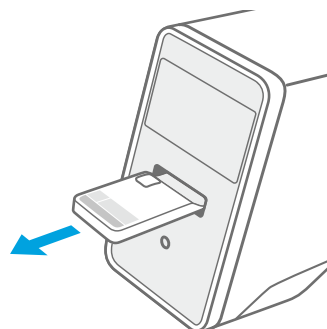
Skriv ut en testrapport fra en **spesifikk testkjøring**.

Testrapporten sammenfatter informasjon om prøve- og testbeskrivelsen, resultatene og illustrasjonene fra testkjøringen, brukeren som startet testen og informasjon om analysatoren og patronen.



- Resultatene kan ikke anvendes som eneste parameter for diagnostisering eller undersøkelse.
- Du finner tester som **kjører**, **venter** og er **fullført** ved å trykke på **jobblisten**. Du finner mer informasjon i kapittel 4.
- Hvis en test mislykkes, må du sjekke varselet og følge anvisningene.

3.6 Fullføre en test



Lukk **detaljer**-skjermbildet etter at du har sjekket testresultatene.

Trykk på **avslutt for å løse ut patronen**.

Patronen er klar til å **fjernes** og **avhendes**.

Startskjermbildet dukker opp.



Vær oppmerksom på at det kan være potensielt smittomt materiale i patronen. Det må avfallsbehandles i henhold til regionale og laboratorietekniske standarder.

4 Dataadministrasjon og dataeksport

Jobblisten viser en oversikt over testkjøringer som er lagret på analysatoren eller i køen.

Jobbliste		
I PÅVENTE AV (1)	FERDIG (5)	
14:26	Pasientens navn	Test gyldig
2019-11-05 12:45	ID 453 456 44 Pasientens navn	TESTNAME Test mislyktes
2019-11-01 16:47	ID 456 112 98 Pasientens navn	TESTNAME Test ugyldig
2016-11-11 16:47	ID 456 575 57 Pasientens navn	TESTNAME Test gyldig



Trykk på **jobblisten** for å se listen over jobber.

Ventende jobber som tilgjengelige via et nettverk vil vises, hvis tilkoblet.

Du kan se **ferdige** jobber i fullført-fanen. Når du trykker på testen vil du se detaljert testinformasjon. Resultatene for den valgte testkjøringen kan skrives ut og eksporteres (se også kapittel 3.5).



Søke etter jobber.



Eksporter alle testdata ved å trykke på **eksporter** på jobblisteskjermbildet for å lagre testrapportene. Se kapittel 5.5 for informasjon om hvordan du konfigurerer eksportplassering.



Slette data. Sørg for at alle testkjøringer er eksportert før du sletter alle dataene.

ADVARSEL

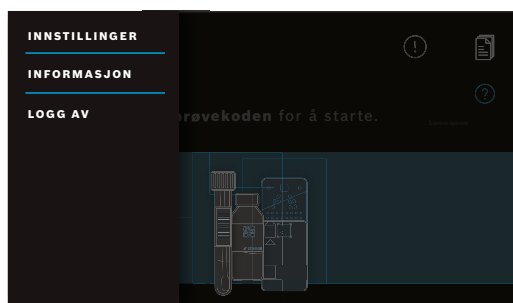


Sletting av data er permanent. Dataene kan ikke gjenopprettes i etterkant. Sørg for at alle testkjøringer er eksportert.



- Resultatene sendes automatisk til en HIS/LIS. Se kapittel 5.4 for informasjon om hvordan du kobler til analysatoren.
- En blå prikk under jobblitesymbolet på startskjermbildet indikerer en ny jobbinngang.
- Kun fullførte tester kan eksporteres eller slettes.
- En jobb som venter, vil bli slettet etter fire dager.
- Det vil dukke opp et varsel dersom det ikke er mer lagringsplass tilgjengelig.

5 Meny



Trykk på **meny** på startskjermbildet for å endre innstillinger, vise informasjon om analysatoren eller logg av.

5.1 Enhetsinnstillinger



Elementene som er nedtonet er bare tilgjengelig for administratorer.



I **menyen** velger du **innstillinger** og deretter **enhetsinnstillinger**.

Velg **skjerm** og juster lysstyrken ved å bevege glideknappen.

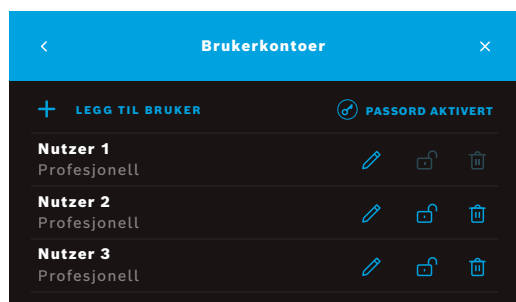
Velg **språk** og velg ønsket språk fra listen.

Velg **dato og klokkeslett** for å endre datoen og klokkeslettet på analysatoren. Velg ">>" for å fortsette.

5.2 Brukerkontoer og passord



Elementene som er nedtonet er bare tilgjengelig for administratorer.



I **menyen** velger du **innstillinger** og deretter **brukerkontoer**.

Det vises en liste over registrerte brukere.



Trykk på **rediger** for å endre navn og/eller passord for den valgte kontoen.



Aktiver

eller



deaktiver en konto.



Trykk for å **slette** en konto.



Trykk på **legg til bruker** for å opprette en ny konto.

Velg **type konto**:

- Administrator
- Profesjonell

Etterpå skriver du inn et **brukernavn** og et **numerisk passord**.



Aktiver eller deaktiver passordbeskyttelse for profesjonelle kontoer.



- Kun administratorer kan redigere, aktivere/deaktivere eller slette kontoen for andre brukere. Profesjonelle brukere kan bare redigere sine egne kontoer.
- Det må opprettes minst én administratorkonto.
- Når passordbeskyttelse er aktivert, er tilgangen beskyttet ved hjelp av et brukernavn og et numerisk passord. Det kreves et passord for å få tilgang til en administratorkonto, selv om passordbeskyttelse er deaktivert.
- Du kan ikke logge på en deaktivert konto før den har blitt aktivert igjen.
- Passordet til en administratorkonto består av 8 sifre, og passordet til en profesjonell konto av 4 sifre.

5.3 Nettverkskonfigurasjon

Du kan konfigurere et lokalnett for å opprette en tilkobling til et HIS/LIS-system eller Vivasuite.

Analysatoren støtter to typer nettverkstilkobling:



- Ethernet
 - Sørg for at **Ethernet-kabelen** er koblet til en **Ethernet-port** på baksiden av analysatoren.
- Trådløst LAN (WLAN)



Logg på som **administrator** for å få tilgang.



I **menyen** velger du **innstillinger**, **nettverk/grensesnitt**, og deretter **nettverkskonfigurasjon**.

Konfigurere eller opprette en ny Ethernet-tilkobling:

Velg **konfigurer nettverk**:

Velg **Ethernet 1** som nettverkstype.

Velg **DHCP aktivert** for å støtte *DHCP* fra nettverket.

Velg **DHCP deaktivert** for å stille inn følgende komponenter manuelt:

- IP-adresse
- Nettverksmaske
- Gateway

Følg anvisningene på skjermen.

Konfigurere eller opprette en ny WLAN-tilkobling:

Velg **konfigurer nettverk**:

Velg **WLAN** som nettverkstype. Følgende komponenter må settes opp manuelt:

- Service set identifikator (SSID)
- Sikkerhetsprotokoll
- WLAN-passord

Velg **DHCP aktivert** for å støtte DHCP fra nettverket.

Velg **DHCP deaktivert** for å stille inn følgende komponenter manuelt:

- IP-adresse
- Nettverksmaske
- Gateway

Følg anvisningene på skjermen.

Proxy kan konfigureres om nødvendig.

Velg vis nettverkskonfigurasjon for å se nåværende konfigurasjon.

5.4 Konfigurere grensesnitt for oppdrag/resultat (HIS/LIS)

Analysatoren utveksler informasjon med sykehusets og laboratoriets informasjonssystemer (HIS/LIS), hvis tilkoblet. Den mottar oppdrag fra systemet og laster opp resultater.



Logg på som **administrator** for å få tilgang.



I **menyen** velger du **innstillinger, nettverk/grensesnitt**, og deretter **grensesnitt for oppdrag/resultat**.

Konfigurere eller opprette et nytt grensesnitt for oppdrag/resultat til HIS/LIS:

Velg **konfigurer grensesnitt**:

Følgende komponenter må settes opp manuelt:

- Innboks-plassering
- Utboks-plassering
- Brukernavn
- Passord

Følg anvisningene på skjermen.

Velg vis grensesnittkonfigurasjon for å se nåværende konfigurasjon.



Nettverket må være tilkoblet for å kunne gjennomføre en HIS/LIS-konfigurasjon.

5.5 Konfigurere dataeksport til USB eller nettverksstasjon



Logg på som **administrator** for å få tilgang.



I **menyen** velger du **innstillinger, nettverk/grensesnitt**, og deretter **eksporter konfigurasjon**.

Konfigurere eller opprette en ny USB-plassering:

Velg **konfigurer eksport**:

Velg **USB** som eksportplassering og sørg for at USB-stasjonen er satt inn.

Følg anvisningene på skjermen.

Konfigurere eller opprette en ny nettverksplassering:

Velg **konfigurer eksport**:

Velg **nettverk som eksportplassering**. Følgende komponenter må settes opp manuelt:

- Plassering
- Brukernavn
- Passord

Følg anvisningene på skjermen.

Velg vis eksportkonfigurasjon for å se nåværende konfigurasjon.

5.6 Skriverkonfigurasjon



Logg på som **administrator** for å få tilgang.



I **menyen** velger du **innstillinger** og deretter **skriverkonfigurasjon**.

Konfigurere en eksisterende skriver som standardskriver:

Velg **konfigurer skriver**:

Det vises en liste over konfigurerte skrivere.

Bestem **standardskriver** ved å merke den av på listen

Trykk på **slett** for å fjerne en skriver fra listen.



Konfigurere ny skriver:

+ Trykk på **legg til skriver** og velg ønsket **skrivergrensesnitt**:

- USB
- Nettverk
- Delt

Det vises en liste over tilgjengelige skrivere for det valgte grensesnittet. Velg ønsket skriver eller URL.

Følg anvisningene på skjermen.

Velg vis skriverkonfigurasjon for å se nåværende konfigurasjon.



Skriveren må velges og slås på.

5.7 Programvareoppdatering



- Du vil motta et varsel om tilgjengelige programvareoppdateringer på analysatoren og, forutsatt at analysatoren er tilkoblet, via Vivasuite. Ellers kan du ta kontakt med leverandøren din hvis du ønsker å gjennomføre en programvareoppdatering.
- Sjekk hvilke tester som støttes av den installerte programvarerevisjonen i systeminformasjonen.

5.8 Tilbakestilling til fabrikkinnstillinger



Logg på som **administrator** for å få tilgang.



I **menyen** velger du **innstillinger** og deretter **tilbakestilling til fabrikkinnstillinger**.

Følg anvisningene på skjermen.



Tilbakestilling til fabrikkinnstillinger vil slette alle bruker- og pasientdata og slette innstillingene.

5.9 Systeminformasjon



Velg **informasjon** i **menyen**.

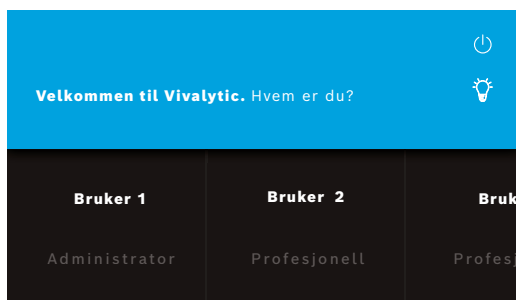
Følgende informasjon vil vises:

- Velg **kundeservice** for å se mer informasjon om kundeservice.
- **Maskinvarerevisjon**
- **Programvarerevisjon**
- **Kernel-revisjon**
- **Firmware revisjon**
- **IP-adresse**
- Velg **Open Source Software (OSS)** (programvare med åpen kildekode) for å se informasjon om Open Source-komponentene som er anvendt i dette produktet.
- Velg **OSS Written Offer** for å finne ut hvordan du kan få tak i Open Source-komponenter du har krav på.
- Velg **Oracle Java Software** for å se informasjon om lisensvilkår og inkluderte Java-programmer.
- Velg **Software Update** (programvareoppdatering) for å se nye tilgjengelige programvareoppdateringer.

6 Vedlikehold og feilsøking

6.1 Sette analysatoren ut av drift

Hvis du må koble analysatoren fra strømkilden grunnet vedlikehold eller transport, må du sette analysatoren ut av drift og slå den av.

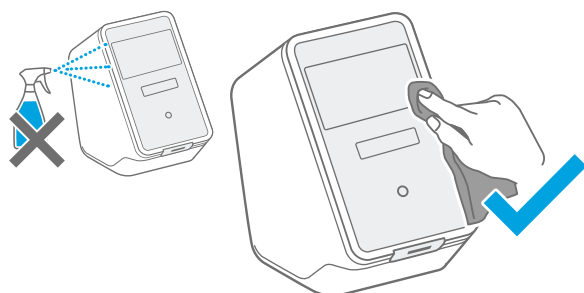


Du må **logge av** for å kunne sette analysatoren ut av drift.

Trykk på **slå av** og bekreft valget.

Vent til systemet slår seg av. Når skjermen blir svart, slår du av analysatoren med **av/på-knappen** på baksiden.

6.2 Rengjøre og desinfisere analysatoren



Slå av analysatoren og **koble den fra** strømkilden.

Tørk av analysatorens overflater med en **rengjøringsklut**.

Bruk en klut fuktet med **70 % etanol/propanol-basert** rengjøringsmiddel for å desinfisere overflatene. Bruk om nødvendig DNA **DNAExitus**

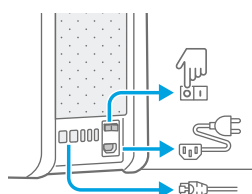
Analysatoren skal bare rengjøres og desinfiseres utvendig. Tørk forsiktig rundt åpninger.



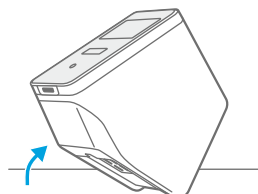
- Rengjør analysatoren og skanneren jevnlig.
- Koble analysatoren fra strømkilden før rengjøringen.

6.3 Skifte ut analysatorens luftfilter

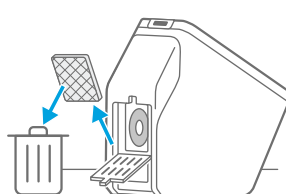
For å sikre riktig ytelse må du skifte ut luftfilteret på analysatoren **hver sjette måned**. Klaffen er en del av analysatoren. Sørg for å lukke den etter at du har skiftet luftfilteret. Avhend brukte luftfiltre i henhold til regionale og laboratorietechniske standarder.



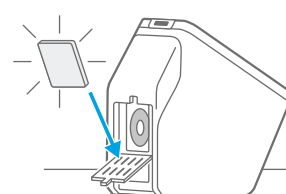
Sett analysatoren ut av drift og slå den **av**, og **koble fra** alle tilkoblingene på **baksiden**.



Hold analysatoren med begge hender og **vipp** den **over** den bakerste kanten til den ligger på ryggen.



Åpne klaffen på analysatorens **underside** og **fjern** det brukte luftfilteret.

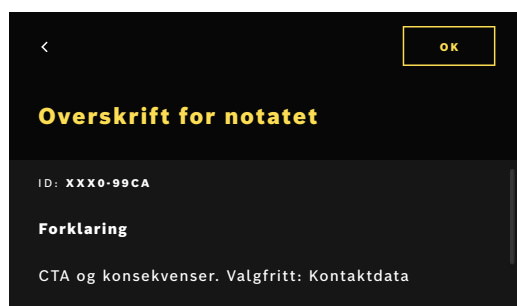


Sett inn et nytt luftfilter i klaffen. Den myke siden skal ligge inn mot innsiden av analysatoren. **Lukk** klaffen til slutt.

6.4 Kvalitetskontrolltesting

Det anbefales på det sterkeste å gjennomføre kvalitetskontroller med jevne mellomrom. Se de bruksspesifikke anvisningene for bruk for mer informasjon om anbefalte fremgangsmåter.

6.5 Varsel og feil



En **gul prikk** under varsel symbolet indikerer en ny oppføring. **Trykk** for å åpne listen.



Når du trykker på varselet vil du få opp mer informasjon. Les forklaringen nøye.



Trykk for å gå **tilbake**, og varselet **blir værende** i listen.

Trykk på **OK** for å lukke varselet, og det blir **slettet** fra listen.





Hvis det registreres en **feil**, dukker det opp en feilskjerm og analysatoren blokkeres. I tilfelle feil må du **kontakte kundeservice** (se kapittel 1.2 for kontaktopplysninger).

6.6 Feilsøking



Se også informasjonen på skjermen ved feilsøking.

Beskrivelse	Løsning
Analysatoren slår seg ikke på.	<p>Sjekk forbindelsen med strømkilden. Sjekk om kabelen er riktig plugget i analysatoren og stikkkontakten. Prøv å slå av/på-knappen av og på igjen. Sjekk om av/på-knappen er slått på .</p>
Skjermen slår seg ikke på.	<p>Sjekk om analysatoren er i ventemodus (frontknappen lyser). Trykk på frontknappen for å vekke. Sjekk forbindelsen med strømkilden. Sjekk om kabelen er riktig plugget i analysatoren og stikkkontakten. Prøv å slå av/på-knappen av og på igjen. Sjekk om av/på-knappen er slått på .</p>
Analysatoren slår seg av under en test.	<p>Sjekk om analysatoren er i ventemodus (frontknappen lyser). Trykk på frontknappen for å vekke. Sjekk om strømmen er slått på. Hvis ikke prøv å slå av/på-knappen av og på igjen. Sjekk at kabelen ikke er skadet og plugget i både analysatoren og stikkkontakten. Hvis du ikke finner noen synlige skader eller kabelen ikke er feil plugget i, ikke foreta noen endringer på analysatoren og ta kontakt med kundeservice (se kapittel 1.2).</p>
Skanning av prøvekoden mislykkes.	<p>Sjekk at skanneren fungerer, og følg anvisningene på skjermen. Sørg for at skanneren på analysatoren klarer å fange inn prøvekoden, og sjekk avstanden mellom skanneren og prøvekoden. Varier avstanden mellom koden og skanneren. Hold koden enten nærmere eller lenger unna. Sjekk om skanneren er blokkert eller skitten. Rengjør den som beskrevet i kapittel 6.2 om nødvendig. Det røde lyset må skinne på koden. Sjekk at koden ikke er skadet. Sørg for å bruke en prøve med en kode på. Hvis koden ikke kan leses av, kan du skrive inn prøveinformasjonen.</p>
Skanning av patronen mislykkes.	<p>Sjekk at skanneren fungerer, og følg anvisningene på skjermen. Sørg for at skanneren på analysatoren klarer å fange inn patronkoden, og sjekk avstanden mellom skanneren og patronkoden. Varier avstanden mellom koden og skanneren. Hold koden enten nærmere eller lenger unna. Sjekk om skanneren er blokkert eller skitten. Rengjør den som beskrevet i kapittel 6.2 om nødvendig. Det røde lyset må skinne på patronkoden. Sjekk at patronkoden ikke er skadet eller dekket til. Hvis patronkoden ikke kan leses av, har brukeren muligheten til å fortsette uten å skanne. Sørg for å bruke riktig patron for testen, og at patronen ikke er utløpt.</p>
Prøverøret har ingen kode.	Skriv inn prøveinformasjonen, se kapittel 3.3.
Nettverkstilkoblingsfeil (Ethernet)	<p>Sørg for at Ethernet-kabelen er koblet til den tilhørende Ethernet-porten, og at porten er den samme som den som er valgt i konfigurasjonen. Sjekk om Ethernet-porten er valgt i nettverkskonfigurasjonen, som beskrevet i kapittel 5.3. Sjekk kabeltilkoblingen og LAN-konfigurasjonen. Sjekk at nettverket er tilgjengelig.</p>

Beskrivelse	Løsning
Nettverkstilkoblingsfeil (WLAN)	Sjekk innstillingene som er konfigurert for analysatoren og tilgangspunktet for WLAN du ønsker å koble til. Sjekk at nettverket er tilgjengelig. Sjekk om mottaksforholdene er gode nok.
HIS- eller LIS-tilkoblingsfeil (grensesnitt for oppdrag/resultat)	Sjekk at nettverkstilkoblingen er opprettet og konfigurert. Sjekk at innboks- og utboks-plasseringene finnes og er tilgjengelige.
Eksport til nettverksplassing mislykkes	Sjekk om nettverksplassing er opprettet og konfigurert. Sjekk brukernavn og passord. Prøv å angi smb:// foran plasseringsbanen. Prøv å angi slash / etter plasseringsbanen
Eksport til USB-plassing mislykkes	Sjekk om USB-stasjonen er koblet riktig til. Sjekk om USB-stasjonen er kompatibel med USB 2.0 og filsystem FAT32. Sjekk at USB-stasjonen har nok minne. Sjekk at USB-stasjonen ikke er skrivebeskyttet.
Skriverfeil	Sjekk om det er konfigurert en skriver. Sjekk om skriveren er slått på og tilgjengelig. Sjekk USB-forbindelsen i tilfelle en USB-skriver. Sjekk om skriveren og forbindelsen er etablert og tilgjengelig i tilfelle nettverk eller delt skriver.
Kommunikasjonstest er negativ for konfigurasjon av oppdrag/resultat eller eksport	Sjekk innstillingene for konfigurasjon av eksport eller grensesnitt for oppdrag/resultat og følg punktene for feilsøking av nettverkstilkoblingsfeil, tilkoblingsfeil for HIS eller LIS (grensesnitt for oppdrag/resultat) eller eksportfeil.
Fullt minne	Eksporter alle data til en ekstern lagringsplass. Sørg for at dataene ble eksportert riktig. Slett dataene etterpå. Se hvordan du eksporterer og sletter alle data i kapittel 4.
Glemt passord	Trykk på glemt passord hvis du har glemt passordet. Profesjonelle brukere må be en administratorbruker om å opprette et nytt passord. Administratorbrukere må be en annen administratorbruker om å opprette et nytt passord. Hvis det ikke finnes noen andre administratorbrukere, må du ta kontakt med kundeservice hos leverandøren. Trykk på fortsett for å gå tilbake til velkomstskjermen med brukerlisten.
Ingen tilgang / deaktivert profesjonell konto	Kontakt en administratorbruker. En administrator kan aktivere kontoer. Dette er beskrevet i kapittel 2.3.

7 Avhende analysatoren



Analysatoren må holdes unna annet avfall for å forhindre mulig risiko for miljøskader eller helseskader som følge av ukontrollert avfallsbehandling. Send analysatoren inn til resirkulering for å fremme bærekraftig gjenbruk av materialene (i samsvar med EU-direktiv 2012/19/EU). Den brukte eller utløpte måleenheten må resirkuleres i overensstemmelse med lokale resirkuleringsordninger for elektronisk utstyr.



- Slett alle data på analysatoren før avhending, og koble den fra alle andre enheter eller nettverk. Sørg for at det ikke er noen patroner inni analysatoren. Ta deretter kontakt med kundeservice.
- Følg regionale og laboratorietekniske standarder ved avfallsbehandling av analysatoren og dens emballasje.

8 Tekniske data

Beskrivelse	Verdi		
Modell	Vivalytic one	Dimensjoner	400 mm x 204 mm x 388 mm
Katalognummer	F.09G.300.115	Vekt	15 kg
Skjerm	7 tommers 16:10, 1 024 x 600 piksler berøringsskjerm	Lagringsfuktighet	20–95 % (ikke-kondenserende)
Lufttrykk under drift	850–1 100 hPa, tilsvarer 0–1 400 meter over havet	Driftsfuktighet	30-80 % (ikke-kondenserende)
Driftstemperatur	15–30 °C	Elektriske data	100–240 V~, 50/60 Hz, 160 VA
Lagringstemperatur	-20–60 °C	Instrumentikkerhet	NEK IEC 61010-1 NEK IEC 61010-2-010 NEK IEC 61010-2-101 Direktiv 98/79/EC
Dataoverføring	Ethernet 10/100 MB, WiFi 2,4 GHz (802.11b/g/n); intern: Bluetooth v4.1, 2,4 GHz (low energy), USB 2.0	Minnekapasitet	16 GB
Elektromagnetisk kompatibilitet	NEK IEC 61326-2-6 RED 2014/53/EU FCC47 CFR 15	Gjennomsnittlig lydstyrke	≤ 55 dB(A) under drift. Kortvarig lydstyrke kan overskride gjennomsnittlig lydstyrke.

Analysatoren er klassifisert som laser i klasse 1.

8.1 Godkjente kabler og godkjent tilbehør






































Bruk bare kabler og tilbehør som leveres av produsenten.

Ta kontakt med din lokale leverandør hvis du vil etterbestille patroner eller tilbehør, som strømledning, Ethernet-kabel, luftfilter eller bruksanvisning.

8.2 Garanti

Lovbestemte garantirettigheter for salg av konsumvarer i det landet varen ble kjøpt er gjeldende.

9 Symboler og forkortelser

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Temperaturgrense		NRTL-sertifisering
	Må ikke stables		Serienummer
	Produsent		Referansenummer
	Dette IVD-produktet oppfyller kravene i gjeldende europeiske direktiver.		Batchkode
	Les bruksanvisningen		In vitro diagnostisk medisinsk utstyr
	Forsiktig		Oppbevares tørt
	Advarsel om å unngå farer		Informasjon
	Må ikke brukes dersom emballasjen er brutt		WEEE – separat samling for EEE
	Holdbarhetsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)		Produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Denne vei opp		Må ikke gjenbrukes
	Inneholder nok til <n> tester		Skjør, håndteres forsiktig
	Sikring		Ethernet
	Væskeprøve		USB
	På		Av
	Der Grüne Punkt		Bluetooth®-kompatibel
	FSC®-sertifisering. Emballasje laget av bærekraftige kilder.	Bluetooth® ordmerke og logoer er registrerte varemerker eid av Bluetooth SIG, Inc. All bruk av ordmerke og logoer av Bosch Healthcare Solutions GmbH skjer med lisens. Andre varemerker og varenavn tilhører sine respektive eiere.	
	Simply.Connected		
	Nettspenning		
	Red Dot Award 2018		iF DESIGN AWARD 2018

Verdi/forkortelser	Beskrivelse	Verdi/forkortelser	Beskrivelse
DHCP	Dynamic host configuration protocol (dynamisk vertskonfigurasjonsprotokoll)	LAN	Local area network (lokalnett)
DMC	Data matrix code (datamatrixekode)	LIS	Laboratorieinformasjonssystem
EEE	Electric and electronic equipment (elektrisk og elektronisk utstyr)	NRTL	Nationally Recognized Test Laboratory (nasjonalt anerkjent testlaboratorium)
EU	Den europeiske union	PCR	Polymerase chain reaction (polymerasekjedereaksjon)
FAT	File allocation table (filallokeringstabell)	PDF	Portable document format
FCC ID	Federal Communications Commissions ID (føderal kommunikasjonskommisjon)	SSID	Service Set ID (identifikator for tjenestesett)
FSC	Forest Stewardship Council	µl	Mikroliter
HIS	Hospital information system (sykehusinformasjonssystem)	URL	Uniform resource locator (internettadresse)
ID	Identitet/identifikator	USB	Universell seriell buss
IP	Internettprotokoll	WEEE	Waste of electric and electronic equipment (avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr)
IVD	In vitro-diagnostikk	WLAN	Wireless local area network (trådløst lokalnett)

10 Vedlegg

10.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Herved erklærer Bosch Healthcare Solutions GmbH at radioutstyret Vivalytic *one* er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. Den fullstendige teksten til EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: www.bosch-vivalytic.com

10.2 Oracle-lisensvilkår for sluttbrukere



Du finner mer informasjon om Oracle-lisensvilkår for sluttbrukere på www.bosch-vivalytic.com.

11 Produsent

Bosch Healthcare Solutions GmbH
Stuttgarter Strasse 130
71332 Waiblingen
TYSKLAND

www.bosch-vivalytic.com
Laget i Tyskland

