

IVD CE

Palm F

Fluorescence Immunoassay Analyzer

Benutzer Handbuch



Bitte lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

Hipro[®]

Liebe Nutzerinnen und Nutzer,

vielen Dank, dass Sie den Palm F Fluorescence Immunoassay Analyzer erworben haben. Bitte nehmen Sie sich einige Minuten Zeit, um dieses Benutzerhandbuch zu lesen. Sollten Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Hipro-Kundensupport.

Sicherheitsvorkehrungen

Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Achten Sie besonders auf alle Sicherheitsvorkehrungen. Die folgenden Richtlinien müssen in jeder Phase des Betriebs beachtet werden. Das Nichtbeachten dieser Regeln kann gefährlich, illegal oder leistungsmindernd sein und/oder die Zulassung sowie die Garantie des Geräts ungültig machen. Um Schäden am Gerät oder Verletzungen zu vermeiden, lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig und befolgen Sie die gegebenen Anweisungen.

- Die Bediener müssen vor jeder Nutzung umfassend geschult werden.
- Nach dem normalen Betrieb erzeugt das Gerät einen Geräuschpegel von weniger als 40 dB.
- Für die langfristige Lagerung entfernen Sie bitte die Batterien, um Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, dem Kunden oder Benutzer Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) bereitzustellen.
- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die EMV-Umgebung des Geräts sicherzustellen, damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
- In trockenen Umgebungen mit synthetischen Materialien wie Stoffen oder Decken können die Testergebnisse durch schädliche elektrostatische Entladungen beeinträchtigt werden.
- Der Betrieb des Analysators kann durch starke Strahlung beeinträchtigt werden.
- Es wird empfohlen, die elektromagnetische Umgebung vor der Verwendung des Geräts zu überprüfen.

Inhaltsverzeichnis

Schnellstartanleitung

Einführung	01
○ Produktbeschreibung	01
○ Verwendungszweck	02
○ Funktionsweise	02
○ Allgemeine Spezifikation - normale Umgebungsbedingungen	03
Die grundlegenden Parameter	
Hauptfunktion des Gerätes	
Normale Betriebsbedingungen	
○ Prävention und Vorsichtsmaßnahmen	04
○ Entsorgung des Geräts	05

Vorbereitung und Installation	05
○ Transport, Lagerung und Auspacken	05
○ Vorbereitung	06
Batterien installieren	

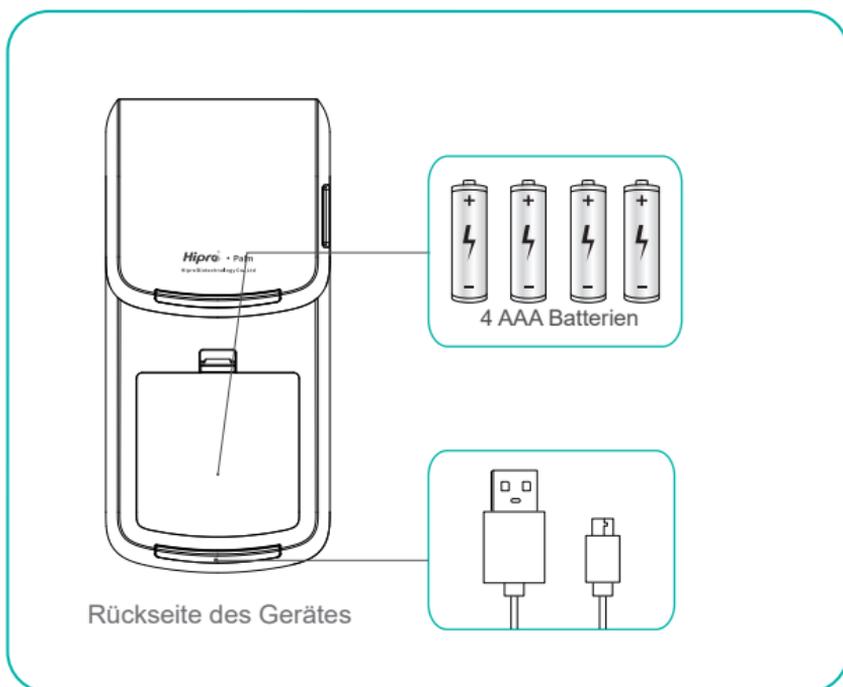
Betrieb	07
○ Starten	07
○ Betriebsverfahren	08
○ Ergebnisanzeige	09
○ Bluetooth-Verbindung	09
○ Ausschalten	09
○ Kalibrierungsverfahren	10

Wartung und Fehlerbehebung	10
○ Produktgarantie	10
○ Geplante Wartung	10
○ Fehlerbehebung	11

Symbole	12
----------------	----

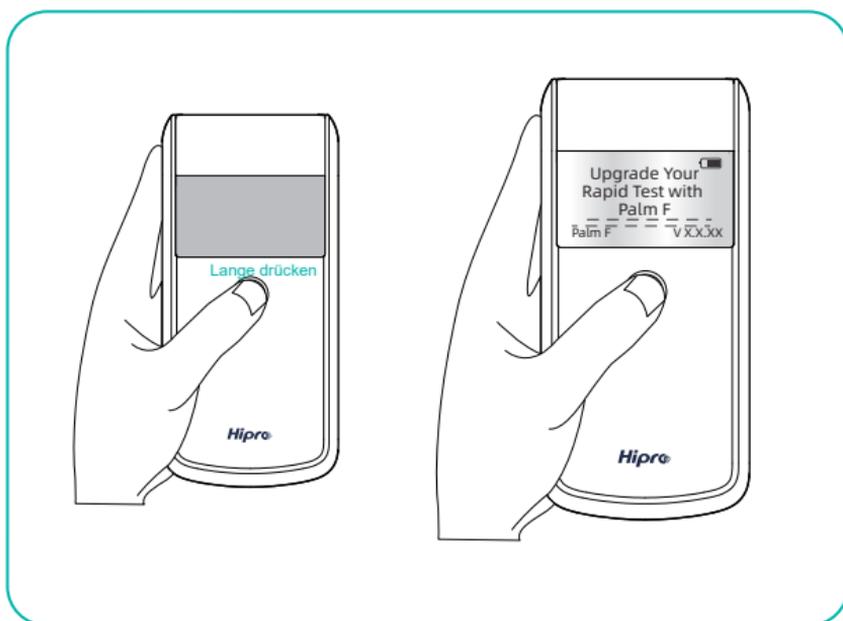
1

Batterien installieren oder mit USB-Kabel verbinden



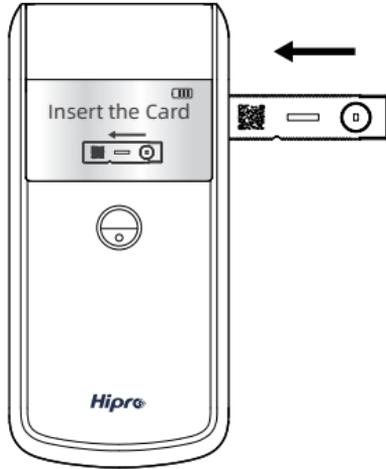
2

Drücken Sie den Knopf für eine Sekunde, um das Gerät zu starten

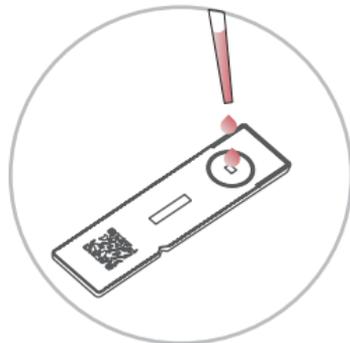


3

Führen Sie die Kalibrierungskarte mit dem QR-Code nach oben wie unten abgebildet ein.

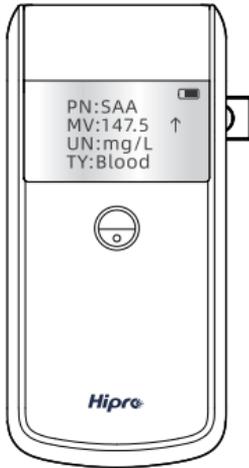
**4**

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Testkits und geben Sie die Flüssigkeit entsprechend in die Probenvertiefung der Testkassette.

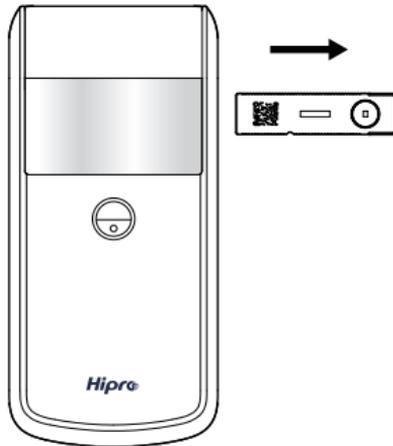


5

Nach 10 minütiger Wartezeit führen Sie die Testkassette in den Analysator ein; der Analysator wird die Tests durchführen und die Ergebnisse automatisch anzeigen.

**6**

Entnehmen Sie die Testkassette nach dem Test aus dem Analysator.

**7**

Bitte führen Sie die Kalibrierung für jeden neuen Test oder jede neue Charge durch.

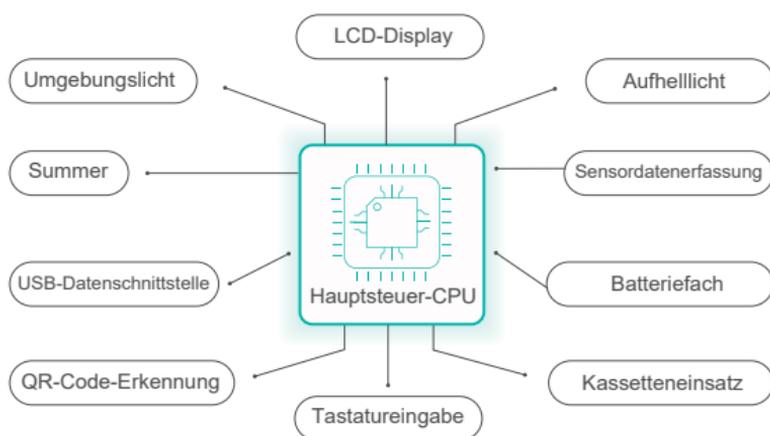
Einführung

Dieses Benutzerhandbuch gilt für den Palm F Fluorescence Immunoassay Analyzer. Bitte lesen Sie dieses Bedienungshandbuch sorgfältig durch, bevor Sie diesen Analyser verwenden.

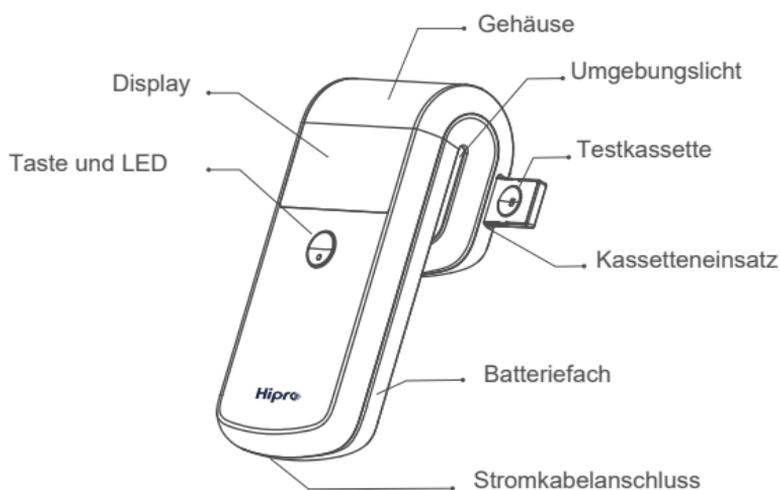
Produktbeschreibung

Dieses Produkt besteht aus einem Analyser und einem USB-Kabel. Der Analyser besteht hauptsächlich aus dem Hauptsystemteil und dem optischen Modulteil. Der Hauptsystemteil besteht aus der Steuereinheit und der Ausgabe-/Anzeigeeinheit, der optische Modulteil besteht aus der optischen Einheit und der mechanischen Einheit.

Die folgende Abbildung zeigt das Funktionsblockdiagramm des Geräts:



Instrumententafel



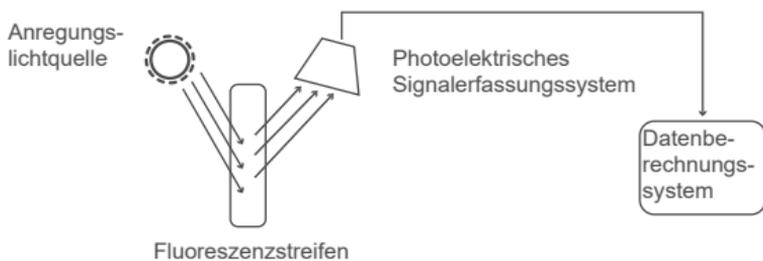
Verwendungszweck

Der Palm F Fluorescence Immunoassay Analyzer ist dafür ausgelegt, Testkits (Fluoreszenz-Immunoassay-Methode) aufzunehmen, die bei der klinischen Patientenversorgung durch quantitative Messung oder Diagnose verschiedener Proben, einschließlich menschlichem Serum, Plasma, Vollblut, Urin und Speichel, helfen.

Vorgesehener Einsatzort: Nur für medizinisches Fachpersonal zur Durchführung von Tests in Zentrallaboren, Notfalllaboren, klinischen Abteilungen, Rettungsfahrzeugen und anderen medizinischen Dienststellen sowie Gesundheitsuntersuchungszentren.

Funktionsweise

Der Palm F Fluorescence Immunoassay Analyzer ist ein tragbares Lesegerät, das auf der quantitativen Immunoassay-Technologie basiert und in der Lage ist, eine Einweg-Testkassette zu messen. Das Gerät funktioniert, indem es die Lichtquelle aktiviert, um den Reaktionsbereich des Antigen- Antikörper-Komplexes zu bestrahlen. Die beschichtete fluoreszierende Substanz gibt unter Anregung Fluoreszenz ab. Die Fluoreszenz wird vom photoelektrischen Signalerfassungssystem erfasst und in ein photoelektrisches Signal umgewandelt. Die fluoreszierenden Moleküleinheiten stehen in Beziehung zur Intensität des photoelektrischen Signals. Das Datenerfassungssystem ermittelt die Konzentration des Analyten basierend auf der Intensität des photoelektrischen Signals.



(Arbeitsprinzip-Schaubild)

⚠️ Warnung: Die Ergebnisse sind im Zusammenhang mit der Krankengeschichte zu betrachten. Bitte suchen Sie bei Bedarf professionellen medizinischen Rat.

Allgemeine Spezifikation - Normale Umgebungsbedingungen

Die grundlegenden Parameter

Stromversorgung:	4 AAA-Batterien, 4 AAA NanFu-Batterien, 1,5W, unterstützt 584 Tests.
Softwaresystem:	Benutzerdefiniertes intelligentes Verwaltungsmodul;
Abmessungen:	172mm× 80mm× 56mm(L x B x H);
Gewicht:	≤200g (ohne Batterie);
Schutzart:	IPX0;
Geräteleistung:	1.5W;
Genauigkeit:	Abweichung ≤15%;
Linearität:	Der lineare Korrelationskoeffizient ® sollte nicht niedriger als 0,990 sein;
Wiederholbarkeit:	Variationskoeffizient (CV) sollte nicht über 5% liegen;
Stabilität:	Relative Abweichung ® sollte nicht über 5% liegen.
Umgebungsempfehlungen für optimale Leistung:	Direktes Sonnenlicht vermeiden
Betriebsbedingungen:	Temperatur: 10 °C ~ 30 °C; Luftfeuchtigkeit: ≤70%
Lagerbedingungen:	Temperatur: -20°C~45°C; Luftfeuchtigkeit: ≤85%
Atmosphärischer Druck:	86,0 kPa ~ 106,0 kPa

Hauptfunktionen des Geräts

(1) Selbsttest beim Start

Das Gerät kann den Selbsttest beim Start normal durchführen.

(2) Eingabe von Kalibrierungsinformationen

Das Gerät kann die Parameter im QR-Code korrekt lesen, die Kalibrierungsinformationen eingeben und im Gerät speichern.

(3) Datenanzeige

Nach dem Test werden der Parametername, das Testergebnis und andere Informationen angezeigt.

(4) Speicherung und Abfrage von Testergebnissen

Das Gerät kann die letzten 50 Testergebnisse speichern und abfragen.

(5) Fehlermeldung

Zum Beispiel, wenn die Kassette nicht erkannt wird oder die Qualitätskontrolllinie abnormal ist, etc.

Normale Arbeitsbedingungen

Die normalen Arbeitsbedingungen des Geräts müssen die folgenden Anforderungen erfüllen:

- A) Umgebungstemperatur: 10 °C ~ 30 °C;
- B) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤70%;
- C) Atmosphärendruck: 86,0 kPa ~ 106,0 kPa;
- D) Stromversorgung: DC6V (4 AAA-Alkalibatterien);
- E) Leistungsaufnahme: 1,5W;
- F) Direkte starke Lichteinstrahlung vermeiden;
- G) Halten Sie das Gerät fern von starken elektromagnetischen Störquellen.

Prävention und Vorsichtsmaßnahmen

Die Behandlung klinischer Proben ist ein biologischer Test, dem ausreichend Aufmerksamkeit geschenkt werden sollte. Tragen Sie Handschuhe beim Umgang mit Reagenzgläsern und Reagenzflaschen. Im Falle eines Flüssigkeitsaustritts sollten Handschuhe und eine Gesichtsmaske getragen werden, und die Oberfläche sowie das Innere des Geräts sollten mit 75% medizinischem Desinfektionsalkohol abgewischt und desinfiziert werden.



Da der Palm F Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator nicht für vom Benutzer definierte oder angewendete Proben und Reagenzien entwickelt wurde, übernimmt der Palm F Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator keine Garantie für das System, die notwendige Systemwartung oder die Sicherheit des Bedieners bei der Verwendung solcher Proben und Reagenzien (einschließlich Probenrückständen

und Testergebnissen). Der Benutzer übernimmt die volle Verantwortung für die Verwendung geeigneter Testmethoden für das Reagenz seiner Wahl sowie für die Ergebnisse und alle damit verbundenen Fehler oder Auslassungen. Der Palm F Fluoreszenz-Immunoassay-Analysator schließt ausdrücklich jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Haftung aus (einschließlich Garantien der Marktgängigkeit, Eignung für einen bestimmten Zweck usw.) in Bezug auf dieses Produkt.

Entsorgung des Geräts

Entsorgen Sie das Altgerät gemäß den örtlichen Vorschriften.

I Vorbereitung und Installation

Transport, Lagerung und Auspacken

Um den Transport, die Lagerung und das Entnehmen von Geräten unter ungünstigen Bedingungen zu vermeiden, sollten geeignete Methoden angewendet werden.

Transport

Das Gerät muss sorgfältig gehandhabt werden.

Transport und Lagerung

Stellen Sie sicher, dass die Geräte in ihrer Originalverpackung verpackt sind, um optimalen Schutz zu gewährleisten. Lagern Sie die Geräte in einer trockenen, staubfreien Umgebung bei Temperaturen zwischen -20°C und 45°C. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte 85% nicht überschreiten. Achten Sie darauf, dass keine korrosiven Substanzen in der Nähe sind und der Lagerraum gut belüftet ist. Vermeiden Sie während des Transports Regen und schützen Sie die Geräte vor Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und hohen Temperaturen. Achten Sie darauf, dass die Geräte nicht schweren Lasten ausgesetzt werden und nicht mit giftigen, schädlichen oder stark riechenden Substanzen in Kontakt kommen, die das Produkt beeinträchtigen könnten.

Sollte der Verpackungskarton während des Transports oder der Lagerung beschädigt werden, überprüfen Sie das Gerät auf mögliche Schäden oder Funktionsstörungen. Falls keine Schäden oder Abnormalitäten festgestellt werden, verpacken Sie das Gerät erneut in einwandfreiem Zustand. Bei festgestellten Schäden oder Abnormalitäten wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Auspacken

Überprüfen Sie den Packungsinhalt sorgfältig anhand der unten aufgeführten Produktkomponentenliste. Ein mobiler Drucker ist nur enthalten, wenn er speziell bestellt wurde.

Nr.	Bezeichnung	Menge
1	Palm F Fluorescence Immunoassay Analyzer	1
2	USB-Kabel	1
3	Kalibrierungskassette	1
4	Benutzerhandbuch	1
5	QC PASS	1

Vorbereitung

Batterien installieren

Für den Betrieb des Geräts werden vier AAA-Batterien benötigt.

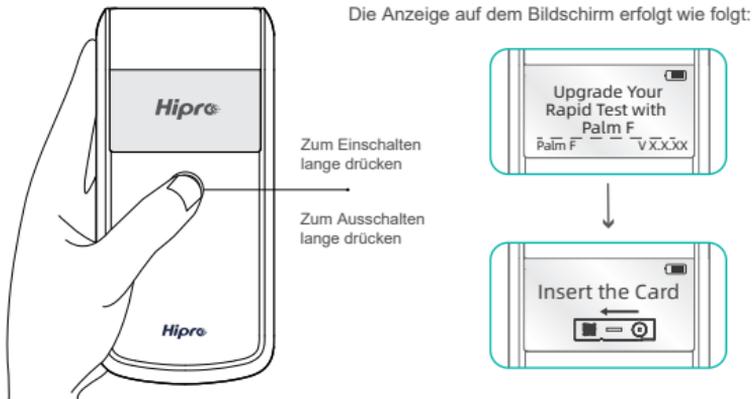
Entfernen Sie die Rückseite des Geräts und setzen Sie die vier

AAA-Batterien ein, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

I Betrieb

Starten

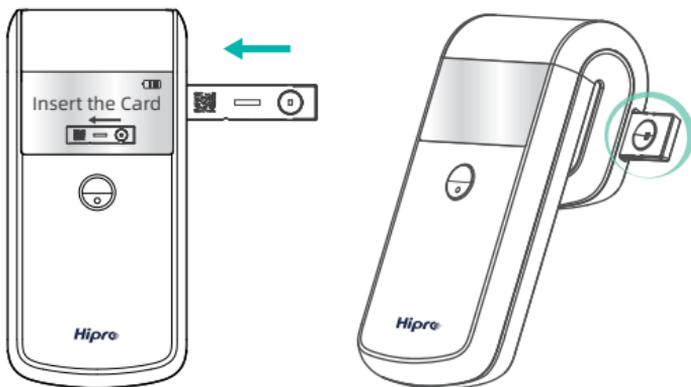
Nach der Installation der Batterien drücken Sie die Taste für eine Sekunde, um das Gerät zu starten. Der Selbsttest wird anschließend automatisch durchgeführt.



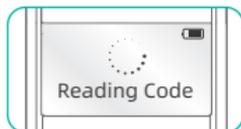
Betriebsanweisungen

Bitte führen Sie die Kalibrierung für jeden neuen Testparameter oder jede neue Charge durch.

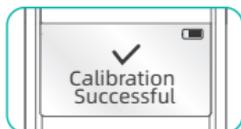
(1) Setzen Sie die reagierte und inkubierte Kassette in den Anschluss auf der rechten Seite des Geräts in der angegebenen Richtung ein. Stellen Sie sicher, dass sie vollständig eingesteckt ist, wie in der Abbildung unten gezeigt:



(2) Es gibt zwei Arten von Testkassetten: Kalibrierungskassette und Testkassette. Hinweis: Die Charge der Kalibrierungskassette und der Testkassette sollte übereinstimmen. Nach dem Einsetzen der Kalibrierungskassette liest das Gerät automatisch den QR-Code, wie in der Abbildung unten gezeigt:



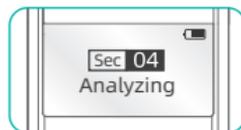
(3) Nach dem erfolgreichen Lesen der Kalibrierungskassette kalibriert das Gerät automatisch und zeigt "Kalibrierung erfolgreich" an, wie unten gezeigt:



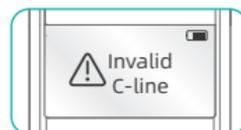
(4) Das Gerät zeigt einen Fehler an, wenn der QR-Code nicht gelesen werden kann. Wiederholen Sie den Vorgang nach 3 Sekunden, bis er erfolgreich abgeschlossen ist, wie unten gezeigt:



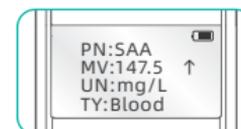
(5) Nach erfolgreicher Kalibrierung kann die Testkassette zur Erkennung eingesetzt werden, und das Gerät wird automatisch mit der Erkennung beginnen:



(6) Wenn die Kassette oder die Erkennung abnormal ist, ertönen 5 Signaltöne ("Piep") und die Anzeige blinkt. Nach 3 Sekunden kann der Benutzer gemäß den Anweisungen vorgehen:



(7) Wenn der Test abgeschlossen ist, ertönen 3 aufeinanderfolgende Signaltöne ("Piep") und das Testergebnis wird auf dem Display angezeigt:



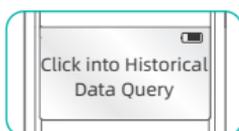
(8) Entfernen Sie die aktuelle Kassette, bevor Sie andere Kassetten testen. Wiederholen Sie anschließend die vorherigen Schritte.

Ergebnisanzeige

Das Display zeigt das aktuelle Testergebnis in Echtzeit an, das aus der Standardkurve umgerechnet wird.

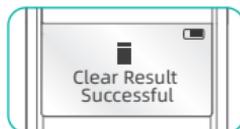
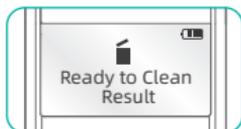
(1) Daten speichern und anzeigen

Nach dem Einschalten drücken Sie dreimal die Taste, um die Speicheroberfläche aufzurufen, wie unten gezeigt:



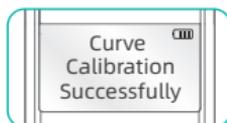
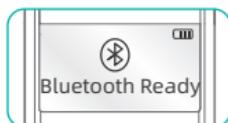
(2) Daten löschen

Drücken Sie zweimal die Taste, um die Seite für die Datenlöschung aufzurufen. Drücken Sie zweimal die Taste, um die Daten zu löschen; Drücken Sie dreimal die Taste, um zu beenden, und die Testergebnisse werden nicht gelöscht.

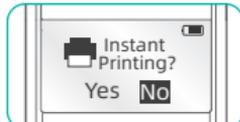


Bluetooth-Verbindung

Drücken Sie viermal hintereinander die runde Taste, um die Bluetooth-Verbindungsschnittstelle aufzurufen. Diese kann direkt über die mobile App für die Kurvenkalibrierung verbunden werden.

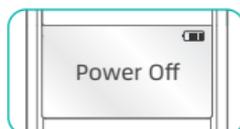


Drücken Sie in dieser Anzeige zweimal die runde Taste, um den Druckerverbindungsmodus aufzurufen. Das Gerät sucht automatisch nach dem Bluetooth-Drucker und verbindet sich. Stellen Sie den Drucker auf Echtzeitdruck ein. Wählen Sie JA/NEIN und klicken Sie zweimal, um zu beenden.



Ausschalten

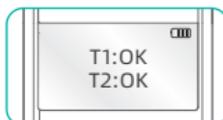
Das Gerät schaltet sich automatisch ab, wenn es 15 Minuten lang nicht benutzt wird. Benutzer können das Gerät auch ausschalten, indem sie die runde Taste länger als 1 Sekunde gedrückt halten.



Kalibrierung des Geräts

Die Kalibrierung des Geräts dient hauptsächlich der Justierung des optischen Systems. Es wird empfohlen, das Gerät einmal täglich zu kalibrieren. Setzen Sie die spezielle Kalibrierungskassette in das Gerät ein, und es wechselt automatisch in den Kalibrierungsmodus gemäß den Barcode-Informationen.

Das Gerät testet automatisch die Kalibrierungskassette und passt die Verstärkung des Geräts entsprechend der Abweichung der Testergebnisse an. Nach Abschluss der Kalibrierung wird das Gerät auf die Werksempfindlichkeit zurückgesetzt.



Arten der Wartung und Fehlerbehebung

Produktgarantie

Dieses Produkt (einschließlich Teile und Analysator) hat ab dem Kaufdatum eine Garantie von 12 Monaten. Die folgenden Bedingungen sind von der Garantie ausgeschlossen, und die erforderlichen Reparaturkosten müssen vom Benutzer getragen werden.

- A. Schäden am Gerät durch unsachgemäße Verwendung gemäß der Bedienungsanleitung.
- B. Schäden am Gerät durch unbefugte Demontage.
- C. Schäden am Gerät durch unsachgemäße Lagerung oder Wartung, wie z.B. hohe Temperaturen, hohe Luftfeuchtigkeit, Korrosion usw.

Kundendienst

Für den Wartungsservice nach Ablauf der Garantiezeit antworten wir innerhalb von 24 Stunden nach Erhalt der Benachrichtigung des Käufers. Wir sind verantwortlich für die Fehlerbehebung des Geräts oder den Austausch beschädigter Teile. Beide Parteien unterzeichnen eine Vereinbarung über die Erhebung von Servicegebühren nach Ablauf der Garantiezeit.

Geplante Wartung

- A. Das Gerät wird nach wöchentlichem Gebrauch gereinigt und

desinfiziert, wobei alle zugänglichen Bereiche mit 75% medizinischem Desinfektionsalkohol abgewischt werden. Entfernen Sie vor der Reinigung die Batterie und das USB-Datenkabel.

B. Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, entfernen Sie bitte die Batterie, um ein Auslaufen und eine Korrosion des Geräts zu verhindern. Legen Sie das Gerät in die Verpackung, um zu vermeiden, dass Staub oder Fremdkörper in den Testkanal gelangen und die nachfolgenden Tests beeinträchtigen.

Fehlerbehebung

Nach dem Start des Analysators führt das System einen Selbsttest durch. Wenn eine Abweichung festgestellt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt und das System stoppt.

Die folgende Tabelle enthält Informationen zu Fehlern, die während des Selbsttests auftreten können:

Hinweis: Wenn das Gerät defekt ist und der Fehlercode nicht in der folgenden Tabelle aufgeführt ist, stoppen Sie den Betrieb sofort und kontaktieren Sie den Kundendienst.

Invalid C-line	(1) Überprüfen Sie, ob die Kassette in der richtigen Richtung eingesetzt ist. (2) Stellen Sie sicher, dass die C-Linie auf der Kassette erscheint. Falls nicht, wiederholen Sie die Reaktion und Inkubation. (3) Entfernen Sie die Kassette und überprüfen Sie, ob der Barcode blockiert ist. Setzen Sie die Kassette nach Überprüfung wieder ein. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an den technischen Support.
Low Battery	Bitte überprüfen Sie, ob die Batterien im Batteriefach in Ordnung sind und ersetzen Sie sie bei Bedarf. Es wird nicht empfohlen, alte und neue Batterien oder Batterien von verschiedenen Herstellern zu mischen.

I Symbole



Nur zur in-vitro-diagnostischen Verwendung



Gefahrhinweis: Besondere Vorsicht, verwenden Sie das Gerät gemäß der Betriebsanleitung



Biogefährdung: Achten Sie auf Schutz und Behandlung

Version:2-0

Ausgabedatum: 2023-11-25

Hersteller & Europäischer Vertreter

Hersteller:

Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co.,Ltd

Adresse des Herstellers:

No. 3 Building, Block C, Fangyi Science Park, No. 365 Huai'an East Road, Hi-tech Zone, Shijiazhuang, 050000 Hebei P.R. China

Kontaktinformationen: TEL: +86 400-0191-606 Fax: +86 311 83859087

Kundendienst: Shijiazhuang Hipro Biotechnology Co.,Ltd

Herstellungsdatum: Siehe Geräteetikett für Details

Lebensdauer: 5 Jahre

(Während der Nutzung des Produkts müssen die Benutzer das Produkt gemäß den Anforderungen des Betriebshandbuchs warten und reparieren.

Nach Wartung und Reparatur wird bestätigt, dass die grundlegende Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts aufrechterhalten werden können und das Produkt normal verwendet werden kann.)

Import & Vertrieb:

Zantomed GmbH, Ackerstr. 1, 47269 Duisburg

Tel.: +49 203 607 998 0 Fax: +49 203 607 998 70

Emai: info@zantomed.de Webseite: www.zantomed.de



Riomavix Sociedad Limitada

Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain