

Handbuch VITALITY HEALTH CHECK Health Reader

VHC Reader

REF VCH-R-001



CE

IVD



Rechtliche Hinweise

Alle Rechte sind geschützt.

Alle im Dokument genannten Informationen können jederzeit von Jungbrunnen – Fountain of Youth GmbH geändert werden.

Markenrecht

Alle Marken, welcher in dieser Anleitung erwähnt werden, gehören der in den Verkehr bringenden Firma.

Copyright Information

Handbuch VITALITY HEALTH CHECK Health Reader (VHC Reader)

Dokumentenversion: V1 05/2017










© Copyright 2017 bei Jungbrunnen – Fountain of Youth GmbH, Berlin, Germany



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
Verwendete Symbole im Handbuch und am Gerät.....	3
Anwendungsbereich und Sicherheitsinformationen.....	4
Haftungsausschluss	5
Lieferumfang	5
Gerätespezifikation	6
Inbetriebnahme und Hinweise zur Sicherheit.....	7
Einlegen der Batterien.....	8
Messmethoden	9
Durchführung einer Messung	10
Fehlermeldungen – Ursachen und Lösungen.....	14
Einstellung der Systemzeit	16
Datenmanagement	17
Wartung	17
Einsendung des Messgeräts	17
Desinfektionsnachweis.....	18
Entsorgungshinweis	19
Herstellerangaben	19

Verwendete Symbole im Handbuch und am Gerät

	Achtung! Besonders wichtige und sicherheitsrelevante Informationen
	Hersteller
	Bitte Gebrauchsanweisung beachten
	<i>In-Vitro</i> -Diagnostikum
 2004-06	Herstellungsdatum (Jahr & Monat)
	Seriennummer
	Nicht im Hausmüll entsorgen. Gerät enthält Li-Metall-Zellen. Bei der Entsorgung des Gerätes die landesspezifischen Vorschriften beachten.
	Katalog Nummer
IP20	Schutzklasse entsprechend DIN 40050 bzw. IEC 529
	CE-Zeichen



Anwendungsbereich und Sicherheitsinformationen

Vielen Dank, dass Sie sich für ein innovatives Produkt der Firma Jungbrunnen – Fountain of Youth GmbH entschieden haben.

Der VITALITY HEALTH CHECK Reader ist ein In-Vitro-Diagnostikum, das ausschließlich für den Gebrauch durch medizinisch geschultes Personal bestimmt ist. Das mobile Messgerät dient der quantitativen und qualitativen Auswertung der IVD Schnelltests der Firma Jungbrunnen - Fountain of Youth GmbH. Die Gebrauchseigenschaften des Messgeräts sind speziell auf die Auswertung des VHC Vitamin-D Tests angepasst und können in den entsprechenden Benutzerhandbüchern nachgeschlagen werden (REF 1000J-10, REF 1000J-25, REF 1000J-50). Die, zur Messung notwendigen, testspezifischen Daten werden vor jeder Messung mittels einer RFID Karte (Radio-Frequency Identification) in das Gerät geladen. Aus diesem Grund ist es vor jeder Messung notwendig, sicherzustellen, dass die Seriennummer auf der RFID Karte mit der Seriennummer der zu messenden Schnelltests übereinstimmt.

Sollten verschiedene Schnelltesttypen in einer Sitzung vermessen werden, ist es wichtig auf den richtigen Adapter zu achten. Für jede Kassettenform existiert ein eigener Adapter. Der Gebrauch eines falschen Adapters kann großen Einfluss auf das Messergebnis haben.

Das Gerät besitzt einen internen Speicher, der ca. 100 Messergebnisse speichern kann. Sollte die Speicherkapazität überschritten werden, überschreibt das Gerät automatisch den Inhalt in chronologischer Reihenfolge. Bestandteile der gespeicherten Informationen sind eine einzigartige Identifikationsnummer pro Ergebnis, Name des Tests, Losnummer, Distributor/Hersteller und die Zeitinformation wann der Test durchgeführt wurde. Die gespeicherten Messergebnisse können mit Hilfe eines USB Kabels und der Software DataReader auf einem PC gespeichert werden.

Das Gerät arbeitet batteriebetrieben, kann aber auch mittels USB Kabel über einen PC oder einer Power Bank betrieben werden.

Bitte lesen Sie vor der Inbetriebnahme des Messgeräts, den Abschnitt „Inbetriebnahme und Hinweise zur Sicherheit“, dieses Handbuchs, sorgfältig durch. Es wird geraten, sich an die beschriebenen Schritte zu halten.

Der VITALITY HEALTH CHECK Reader erlaubt zwei Arten der Anwendung, er kann entweder als mobiles Messgerät verwendet oder aber fest installiert an einem Arbeitsplatz. Die Ansteuerung erfolgt in diesem Fall über die Software „DataReader“ und einem speziellen USB Datenkabel, welches separat erworben werden muss.

Das Messgerät und der Messadapter können mit kontaminiertem Material, bspw. Blut, in Verbindung kommen. Im Falle einer Verunreinigung wird empfohlen, dass Gehäuse als auch den Messadapter mit einem geeigneten Desinfektionsmittel zu reinigen, bspw. *MikroZid® AF Liquid* oder einem ähnlichen Produkt.

Haftungsausschluss



Die Geräte werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt, kalibriert und vor Auslieferung eingehend geprüft, sodass ein hohes Maß an Qualität sichergestellt werden kann. Dennoch werden testspezifische Konfigurationen zum Teil von Drittfirmen (Testhersteller) durchgeführt und per RFID Karte auf dem VHC-Reader zur Testdurchführung bereitgestellt. Der Hersteller des Gerätes haftet daher nicht für die Richtigkeit von testspezifischen Messergebnissen von Tests, die von Drittfirmen für dieses Gerät generiert wurden.

Die mit dem Gerät ermittelten Ergebnisse sollten grundsätzlich nicht als einzige Methode zur Stellung einer medizinischen Diagnose verwendet werden. Es sollten stets anerkannte, vergleichbare Methoden zur Prüfung der Ergebnisse herangezogen werden, bevor eine endgültige Diagnose gestellt und eine daraus resultierende Behandlung eingeleitet wird.

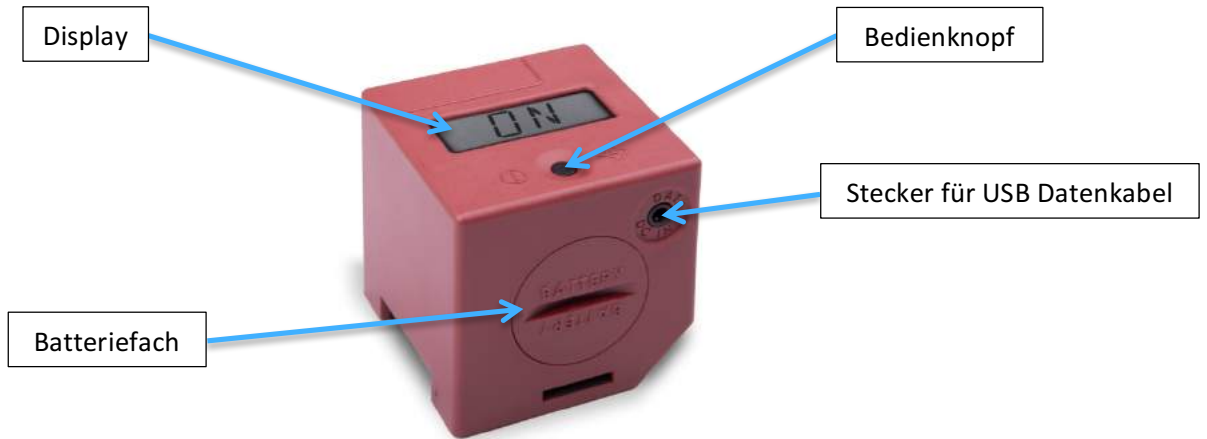
Lieferumfang

Jeder VITALITY HEALTH CHECK Reader wird mit drei Lithium-Metallbatterien des Typ CR 2032 ausgeliefert. Im Lieferumfang ist ebenfalls der Messadapter zur Aufnahme des VHC Vitamin-D Tests und eine Kurzanleitung enthalten.

Entsprechend der Bestellung eines Datenmanagementpakets ist im Lieferumfang auch das spezielle USB Kabel enthalten.

Alternativ zum Lesegerät kann ein QC Set bestellt werden. Dieses besteht aus einem QC Adapter samt Messstreifen und einer RFID Karte mit entsprechender QC Testkonfiguration.

Gerätespezifikation



Adapter zum Einlegen des Schnelltests

Inbetriebnahme und Hinweise zur Sicherheit

Vor der Inbetriebnahme sollte die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchgelesen werden.



Achtung: Das Gerät ist ausschließlich zur Nutzung auf gerader Unterlage konzipiert. Es sollte daher während einer Messung nicht ruckartig bewegt oder aus seiner waagerechten Lage gebracht werden. Während des Messvorgangs sollte das Gerät nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.



Achtung: Bevor die Messung gestartet wird, muss darauf geachtet werden, das Messgerät und Adapter die richtige Position zueinander haben und fest verbunden sind. Eine fehlerhafte oder unsachgemäße Positionierung kann zu Messfehlern führen.



Achtung: Das Messgerät darf nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen, da dies zu irreparablen Schäden führen kann.



Achtung: Das Gerät darf unter keinen Umständen geöffnet werden, da sonst die Gewährleistung des Herstellers erlischt.



Achtung: Von dem Gerät gehen bei sachgerechter Benutzung keine biologischen Gefährdungen aus. Im Falle des unsachgemäßen Gebrauchs durch den Anwender sind Kontaminierungen mit biologisch gefährlichen Materialien jedoch nicht auszuschließen, da es bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung zur Wirkungslosigkeit der vorgesehenen Schutzmaßnahmen des Gerätes kommen kann. Den Anweisungen in diesem Handbuch ist aus diesem Grund unbedingt Folge zu leisten!



Achtung: Bei der Entsorgung der Tests bitte die Vorschriften des Testherstellers beachten (siehe Gebrauchsinformation zum Test).



Achtung: Metallische Oberflächen können den RFID Empfang beeinflussen. Um eine sichere Datenübertragung zu gewährleisten, sollte daher die RFID Karte, nach Aufforderung des Gerätes, direkt auf das Display gelegt werden.

Einlegen der Batterien

Das Gerät benötigt drei Lithium-Metall Zellen vom Typ CR2032, welche sich in der Stülpschachtel befinden. Diese müssen vor der Inbetriebnahme in das Gerät gesteckt werden.

Zum erstmaligen Einlegen der Batterien oder zum Batteriewechsel gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Legen Sie das Messgerät auf die gegenüberliegende Seite des Batteriefachs
- Öffnen Sie die Batterieabdeckung, bspw. mit einer Geldmünze. Hierzu müssen Sie Münze entgegengesetzt dem Uhrzeigersinn drehen
- Legen Sie die Batterien in das Batteriefach. Alle drei Batterien müssen so eingelegt werden, dass der Plus-Pol (+, siehe Abbildung unten) nach oben zeigt
- Nach erfolgtem Einlegen muss das Batteriefach wieder geschlossen werden. Hierzu drehen Sie bitte die Abdeckung mit Hilfe der Münze im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.



Um eine beschleunigte Entladung der Batterien, aufgrund körpereigener Rückstände durch die Berührung, zu vermeiden, sollten diese mit Handschuhen oder Plastikbesteck eingelegt werden.

Falls das Gerät nach dem Einlegen der Batterien nicht startet, sollte an erster Stelle die richtige Polarität geprüft werden. Anschließend sollten die Batterien mit Hilfe eines trockenen Tuches gereinigt und neu eingelegt werden.



Achtung: Beim erstmaligen Einschalten und nach einem Batteriewechsel muss die Datums- und Uhrzeitanzeige eingestellt werden. Eine genaue Erklärung hierzu finden Sie im Kapitel "Datum und Uhrzeit einstellen".



Messmethoden

Das Messgerät bietet zwei verschiedene Messmethoden an, eine Sofortmessung und eine Zeitmessung. Bei der Zeitmessung wartet das Gerät eine definierte Inkubationszeit ab und startet nach Ablauf die Messung. Die ablaufende Inkubationszeit wird auf dem Display dargestellt.

a) Sofortmessung

Bei der Sofortmessung führt der VHC-Reader die Messung unmittelbar nach Bestätigen der Eingabeaufforderung "Test" aus. Mögliche Inkubationszeiten des Schnelltests müssen bei diesem Messmodus vom Benutzer selber beachtet werden.

Nach Abschluss des Messvorgangs wird das Ergebnis im Display dargestellt.

b) Zeitmessung

Bei der Zeitmessung startet der VHC-Reader die Messung nach Ablauf einer definierten Zeit, bspw. 10 Minuten. Diese Inkubationszeit ist Bestandteil der Testkonfiguration, die mittels RFID-Karte auf das Messgerät geladen wird. Der Countdown bis zum Start der Messung wird im Display angezeigt. Die Zeitmessung kann mittels drücken des Tasters unterbrochen werden.

Nach Ablauf der Zeit und der darauffolgenden Messung wird das Ergebnis im Display dargestellt.

Der folgende Abschnitt beschreibt die Vorgehensweisen um den gewünschten Messmodus zu starten.

Durchführung einer Messung

1. Aus

Das Gerät ist ausgeschaltet, das Display ist leer.



2. Einschalten

Um das Gerät einzuschalten, muss der Taster kurz gedrückt werden.



2.1 Display Test

Nach dem Einschalten leuchten alle Displaysegmente gleichzeitig auf.



Achtung: Sollte ein Displaysegment nicht aufleuchten, nutzen Sie den Reader nicht für Messungen, da Ergebnisse falsch dargestellt werden könnten. Bitte kontaktieren Sie umgehend den Hersteller.

2.2 Selbsttest

Der Reader führt einen Selbsttest aus nachdem Aufleuchten der aller Displaysegmente. Während des Selbsttest werden einfache Funktionstests durchgeführt; das Display zeigt „Wait“.

2.3 Datum und Uhrzeit einstellen

Unter bestimmten Umständen (Batteriewechsel oder erstmalige Inbetriebnahme) muss die Uhr- und Datumsanzeige gestellt werden. In diesem Fall werden Sie nach erfolgreichem Selbsttest dazu aufgefordert. Eine genaue Erklärung hierzu finden Sie im Kapitel „Datum und Uhrzeit einstellen“. Dieser Schritt wird übersprungen, wenn die Uhr- und Datumsanzeige nicht unterbrochen war.

3. Messbereit

Hat der VHC-Reader den Einschaltvorgang abgeschlossen und ist messbereit, dann zeigt das Display „ON“.



4. Einlegen des Tests

Der Test muss jetzt in den Adapter eingelegt werden. Hierzu beachten Sie bitte die Orientierungshilfe auf der Oberseite des Adapters.



Anschließend kann der VHC-Reader in den Adapter gesteckt werden. Die korrekte Positionierung ist beim Lesegerät mit einer abgeschrägten Ecke auf der Unterseite und entsprechendem Gegenstück, auf dem Adapter, gekennzeichnet.



5. Messen

Die Messvorbereitung ist jetzt abgeschlossen und der VHC-Reader kann mit der Messung beginnen.

5.1 Sofortmessung

Drücken Sie den Taster kurz; das Display zeigt „RFID“. Fahren Sie mit Schritt 6.1 fort.



5.2 Zeitmessung

Um die Zeitmessung zu starten muss der Taster lange gedrückt werden, > 1 s; das Display zeigt „RFID“.

Jede Zeitmessung kann durch Drücken des Tasters abgebrochen werden.



5.3 Reader konfigurieren

Bevor der VHC-Reader mit der Messung beginnen kann, müssen testspezifische Daten auf das Gerät übertragen werden. Hierzu dient die mitgelieferte RFID Karte. Bitte legen Sie diese Karte auf das Gerät sobald Sie dazu aufgefordert werden. Die Aufforderung geschieht durch die Anzeige „RFID“ im Display. Sobald die Aufladung erfolgreich abgeschlossen ist, ertönt ein akustisches Signal. Sollte Die Aufladung nicht klappen, zeigt das Display nach wenigen Sekunden eine Fehlermeldung.



6. Messung starten

Sind die testspezifischen Daten erfolgreich aufgeladen, zeigt das Display „Test“. Drücken Sie den Taster kurz um eine Messung zu starten. Drücken Sie den Taster länger, >1s, zeigt der VHC-Reader Informationen über den geladenen Test an, bspw. Testname und Losnummer.



7. Messung läuft

Während der Messung zeigt das Display „Run“. Sollten Sie die Zeitmessung gewählt haben, würde das Display die ablaufende Zeit in Sekunden anzeigen.



8. Ergebnisanzeige

Nach erfolgter Messung wird das Ergebnis angezeigt.



8.1 Ergebnisse speichern

Der VHC-Reader speichert automatisch alle Ergebnisse. Der interne Speicher kann bis zu 100 Messergebnisse speichern. Ist die Speichergrenze erreicht, werden die Ergebnisse chronologisch überschrieben.

Der interne Speicher kann mit Hilfe der DataReader Software ausgelesen werden und die Ergebnisliste auf einem PC gespeichert werden.

9. Weitere Messung starten

Um eine weitere Messung zu starten, drücken Sie den Knopf erneut. Der VHC-Reader zeigt wieder an. Kehren Sie zurück zu Punkt 4 und folgen Sie erneut den Anweisungen.

10. Ausschalten

Das Messgerät schaltet sich nach 50sec selbstständig aus.

Bitte beachten: Es ist nicht möglich, den VHC-Reader manuell auszuschalten.

Fehlermeldungen – Ursachen und Lösungen

Anzeige: 'ERR'

Das Display zeigt ERR, wenn die RFID Karte nicht gelesen werden konnte oder wenn die RFID Karte in der vorgegebenen Zeit nicht auf das Display gelegt wurde.



Lösung

Betätigen Sie den Taster, das Display zeigt wieder „ON“ und wiederholen Sie den Abschnitt Messmethoden. Sollte der Fehler erneut auftreten, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

Anzeige: 'DATE'

Das Ablaufdatum der Testkonfiguration ist abgelaufen.



Lösung

Das Messgerät vergleicht die Systemzeit mit dem eingestellten Ablaufdatum des Schnelltests. Überprüfen Sie das Ablaufdatum und die Systemzeit auf Aktualität.

Anzeige: 'FAIL'

Das Gerät konnte keine Kontrolllinie auf dem Schnelltest detektieren. Es besteht die Möglichkeit, dass der zu messenden Schnelltest invalide ist.



Lösung

Überprüfen Sie, ob die Kassette richtig eingelegt ist und der Cube richtig im Adapter sitzt (Abschnitt: [Einlegen des Tests](#)). Anschließend drücken Sie den Taster, das Display zeigt "ON" und fahren Sie mit dem Abschnitt „Messen“ fort.

Sollte der Fehler weiterhin auftreten überprüfen Sie bitte den Schnelltest auf Validität.

Keine Funktion

Der VHC-Reader reagiert nicht, wenn der Knopf gedrückt wird.



Lösung

Überprüfen Sie, ob Batterien eingelegt sind und ob diese noch ausreichend geladen sind. Falls sich keine Batterien im Reader befinden oder gewechselt werden müssen öffnen Sie schlagen Sie bitte das Kapitel „Einlegen der Batterien“ auf.

Einstellung der Systemzeit

Um das Datum und die Uhrzeit einzustellen, muss das Messgerät eingeschaltet werden, das Display zeigt „ON“. In diesem Modus muss der Taster zweimal kurz hintereinander betätigt werden, anschließend springt der Reader in den Einstellmodus.



Anschließend muss der Taster länger gedrückt werden, >1s, Die Anzeige fängt an zu blinken und die erste Zeitspezifikation ist einstellbereit, Jahr. Durch kurzes Drücken des Tasters, kann jetzt ein beliebiges Jahr eingestellt werden. Ist die gewünschte Jahresanzeige eingestellt, muss diese mit einem längeren Drücken des Tasters bestätigt werden. Diese Aktion führt zusätzlich zur nächstmöglichen, einstellbaren Zeitanzeige Monat und Tag (mm.dd). Wiederholen Sie den Vorgang um nacheinander alle Zeitinformatoren korrekt einzustellen; Zeit, Monat, Tag, Stunde und Minute. Sind alle Zeitinformatoren korrekt eingestellt, zeigt das Display „OK“.



Um wieder in den Ausgangszustand zu gelangen, muss der Taster kurz gedrückt werden.



Achtung: Wird beim Einschalten das Datum und die Uhrzeit angezeigt, muss dieses überprüft werden. Diese Anzeige wird automatisch vom VHC-Reader generiert, wenn das Gerät länger als 1min vom Strom getrennt war.

Datenmanagement

Der VHC-Reader ermöglicht es, den internen Speicher auf einen PC zu laden. Hierzu ist die Software „DataReader“ und ein spezielles USB Kabel benötigt.

Dieses Datenmanagementpaket kann separat erworben werden unter der Artikelnummer: RR-USB.

Wartung

Der VHC-Reader ist wartungsfrei.

Allgemein wird empfohlen, vor jeder Messung, die Scheibe auf der Unterseite auf Schmutzablagerungen zu untersuchen und gegebenenfalls zu reinigen. Zum Entfernen etwaiger Rückstände, kann ein staubfreies Tuch und normales Scheibenreinigungsmittel, verwendet werden.

Der Batteriezustand wird immer überwacht. Die Batterien müssen gewechselt werden, wenn das Batteriesymbol anfängt zu blinken.

Der VHC-Reader ist nicht in der Lage, Akkumulatoren zu laden.

Einsendung des Messgeräts

Unter Umständen kann es bei Defekten notwendig sein, das Gerät beim Hersteller einzusenden. Da der VHC-Reader im Rahmen seiner Nutzung mit infektiösem Material in Berührung kommt, muss vor der Einsendung eine Oberflächendesinfektion vorgenommen werden, um Infektionsrisiken bei der Arbeit am Gerät zu vermeiden.

Zur Desinfektion sollten alle Oberflächen des Gerätes mit einem geeigneten Desinfektionsmittel gereinigt werden. Dieses sollte für Medizinprodukte zugelassen sein und das Gehäusematerial des Messgerätes nicht angreifen. Empfohlen werden kann zum Beispiel das Desinfektionsspray MikroZid® AF Liquid. Vergleichbare Produkte, können ebenfalls verwendet werden.

Die Desinfektion muss quittiert werden. Dafür kann das Formular auf der folgenden Seite verwendet werden. Anschließend wird das Messgerät, zusammen mit dem unterschriebenen Formular, zum Hersteller geschickt.

Das Formular sollte mit dem Lieferschein verschickt werden, damit es im Wareneingang des Herstellers sofort verfügbar ist.



Achtung: Bitte beachten Sie, dass ein zurückgesendetes Gerät ohne beigelegten Desinfektionsnachweis nicht entgegengenommen werden kann, sondern ohne es zu öffnen an den Absender zurückgeschickt wird!



Desinfektionsnachweis

Achtung: *Ohne diesen Beleg, wird ein eingesandtes Gerät nicht vom Hersteller entgegengenommen und ohne es zu öffnen an den Absender zurückgeschickt!*

Gerätetyp: *VITALITY HEALTH CHECK Reader*
Grund der Einsendung:

Kunde/Firma:

Datum der Desinfektion:
Durchführender:

Folgende(s) Gerät(e) wurde(n) desinfiziert (Seriennummern):

Folgende Desinfektionsmaßnahmen wurden bei den oben genannten Geräten durchgeführt (bitte ankreuzen):

- Reinigung aller Geräteoberflächen mit Papiertuch und einem für Medizinprodukte geeigneten Desinfektionsmittel (z.B. *Mikrocid® AF Liquid* oder vergleichbares Produkt)
- Reinigung des Kassettenadapters mit Papiertuch und einem für Medizinprodukte geeigneten Desinfektionsmittel (z.B. *Mikrocid® AF Liquid* oder vergleichbares Produkt)

Datum und Ort

Unterschrift



Da das Gerät im Rahmen seines Gebrauches mit infektiösem Material, wie z.B. Blut, in Berührung kommt, kann von gebrauchten Geräten eine Infektionsgefahr ausgehen. Bitte nehmen Sie vor der Entsorgung eine Desinfektion mit entsprechender Schutzausrüstung vor.

Entsorgen Sie Ihr gebrauchtes Messgerät, nachdem Sie die Akkus entnommen haben, entsprechend den bei Ihnen geltenden Vorschriften. Beim Ausbau der Akkus hilft Ihnen gerne der Hersteller mit einer Ausbavorschrift. Kontaktinformationen des Herstellers befinden sich am Ende des Handbuches.

Das Messgerät fällt nicht in den Geltungsbereich der EG-Richtlinie 202/96/EG (Richtlinie über Elektronik-Altgeräte).

Herstellerangaben



VITALITY HEALTH CHECK Reader bei Jungbrunnen - Fountain of Youth GmbH

Jungbrunnen – Fountain of Youth GmbH

Cantianstrasse 23

D-10437 Berlin, Germany

info@jungbrunnen.co

www.jungbrunnen.de

www.vitality-health-check.com