

Semen Quality Analyzer

Benutzerhandbuch

X1 PRO



Bitte lesen Sie sich diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, um die optimale Funktionalität des Gerätes zu gewährleisten. Dieses Handbuch steht auch unter **www.LENSHOOKE.com** zur Verfügung.

Symbole

Folgende Symbole können in dieser Bedienungsanleitung verwendet werden:



Hinweis



Vorsicht



Seitenzahl



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Seriennummer



Herstellungsdatum



Hersteller



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



In-vitro Diagnostikum



Temperaturbegrenzung



Gebrauchsanweisung beachten



Getrennt entsorgen



CE Konformitätszeichen



Gebrauchsanleitung beachten



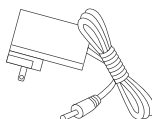
Verschreibungspflichtig

Lieferumfang

• LensHooke® X1 PRO
Semen Quality Analyzer



• Netzteil (für Analysegerät)



Inhalt

I.	Einführung	1
II.	Verwendungszweck	1
III.	Produktübersicht	2
IV.	Verbrauchsmaterial	4
V.	Hauptfunktionen	5
VI.	Zubehör	26
VII.	Erste Schritte	30
VIII.	Reinigung und Wartung	30
IX.	Fehlermeldungen	32
X.	Spezifikationen	33
XI.	Referenzen	33
XII.	Erklärung /Rechtliche Hinweise	34
XIII.	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	34
XIV.	Garantie	35

I. Einführung

Der LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Lesen Sie zuerst diese Bedienungsanleitung, um sich mit dem Gerät und seiner ordnungsgemäßen Funktionsweise vertraut zu machen, bevor Sie das Analysegerät benutzen.

Der Begriff „LensHooke® Semen Test Cassette“ beinhaltet sowohl die Bezeichnung für die LensHooke® CS0 Semen Test Cassette als auch für die LensHooke® CS1 Semen Test Cassette.

Wenn Sie Fragen zum Produkt haben oder Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Bonraybio über die Service-Hotline (+886-4-2491-2385, Mo-Fr 08:30-17:30, GMT+8) oder AUROSAN (Tel 0201 21961-701 bzw. E-Mail service@aurosan.de).

II. Verwendungszweck

Der LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer, wird zusammen mit der LensHooke® Semen Test Cassette verwendet und ist ein einfach zu bedienendes, optisches Gerät für die Analyse von menschlichem Samen, das direkte und berechnete Messungen liefert zu:

(1) Spermienkonzentration (10^6 pro mL)

(2) Gesamtmotilität (PR+NP, %)

- Progressive Motilität (%)
- Nicht-progressive Motilität (%)
- Immotilität (%)
- Weitere Parameter aus der CASA-Bewertung (MSC, PMSC, VAP, VSL, VCL, LIN, STR, WOB, ALH, und BCF)

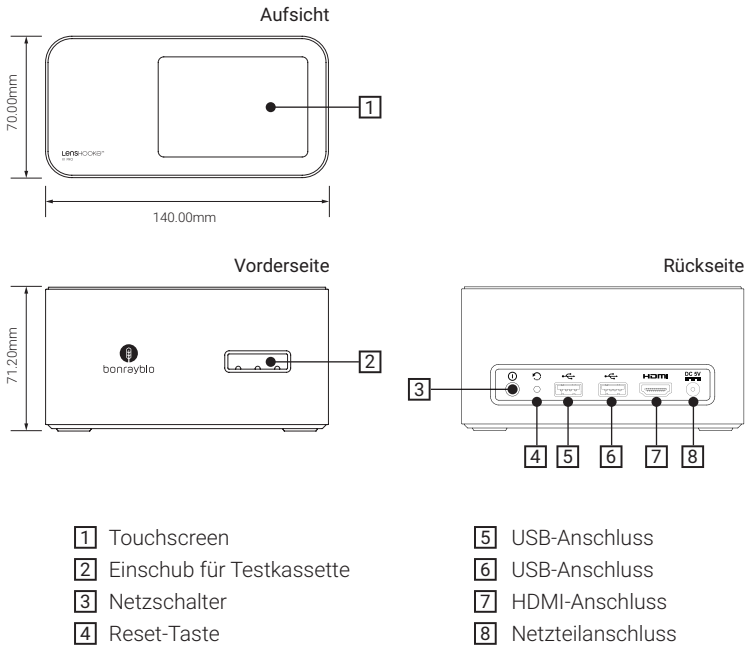
(3) Spermienmorphologie (Normalformen, %)

(4) pH-Wert

Der LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer bietet keine umfassende Bewertung des Fruchtbarkeitsstatus eines Mannes und ist nur für den professionellen Gebrauch in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.

III. Produktübersicht

LensHooke® X1 PRO Samen Quality Analyzer

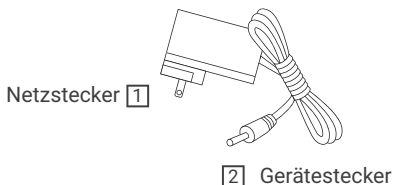


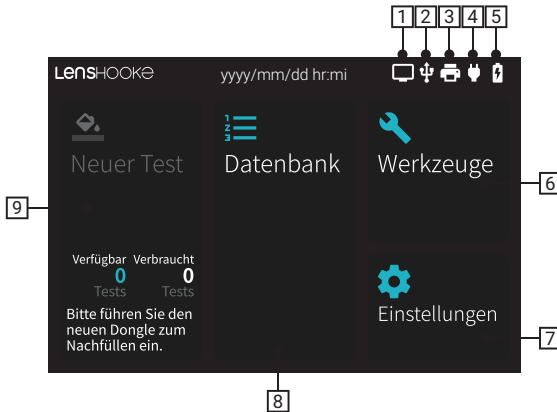
HINWEIS

- **USB-Anschluss:** USB 2.0
- **Reset-Taste:** Wenn das Analysegerät abstürzt, verwenden Sie bitte eine Nadel, um die Reset-Taste zu drücken.
- **HDMI-Anschluss:** Das Analysegerät ermöglicht eine HDMI-Verbindung zu einem hochauflösenden Monitor, um die Bilder und Daten zu überprüfen.

Zubehör

- **Netzteil**





- [1] Symbol für die HDMI-Verbindung:** Dieses Analysegerät ist über einen HDMI-Anschluss mit dem Monitor verbunden.
- [2] Symbol für die USB-Verbindung:** Dieses Analysegerät ist über einen USB-Anschluss mit dem USB-Laufwerk verbunden.
- [3] Symbol für die Verbindung des Thermodruckers:** Dieses Analysegerät ist an einen tragbaren Thermodrucker angeschlossen.
- [4] Symbol für den Anschluss des Netzteils:** Dieses Analysegerät ist an das Netzteil angeschlossen, um den Akku aufzuladen.
- [5] Batteriesymbol:** Zeigt die aktuelle Akkukapazität an.

HINWEIS

- **Symbol für die USB-Verbindung:** Wenn Sie Geräte wie z.B. Tastatur, Maus, Dongle, etc. über den USB-Anschluss einstecken, erscheint dieses Symbol nicht auf dem Bildschirm.

Die folgenden Symbole sind funktionsbezogen:

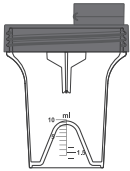
- [6] Werkzeuge:**
 - QC-Test: Überprüfung der Qualität des Analysegerätes
 - Datensätze sichern: Datensicherung aller Messergebnisse
 - System Update: Aktualisierung des Analysegerätes
 - Logo einfügen: Hinzufügen eines Logos auf dem Ergebnis-PDF
 - Geräteinformation: Detailinformationen des Analysegerätes
 - Datensätze löschen: Löschen aller gespeicherten Messergebnisse
- [7] Einstellungen:**
 - WHO-Standard: Auswahl 4. oder 5. WHO-Standard
 - Datum & Zeit: Einstellung von Datum und Uhrzeit
 - Netzwerkverbindung: Auswahl zwischen manueller und automatischer Konfiguration, Einstellmöglichkeit für IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway
 - Sprache: Spracheinstellung
 - Helligkeit: Helligkeit des Bildschirms anpassen
 - Passwort: Admin-Passwort aktivieren und vergeben, LAN-Passwort ändern
- [8] Datenbank:** Zur Überprüfung der gespeicherten Testergebnisse
- [9] Neuer Test:** Einen neuen Test starten

IV. Verbrauchsmaterial

Verbrauchsmaterialien für den LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer:

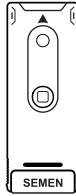
- **C-KUP™**

Liquefaction Test Cup



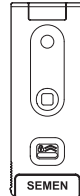
- **LensHooke® CS0**

Semen Test Cassette



- **LensHooke® CS1**

Semen Test Cassette



- **LensHooke®**

Cleaning Wipe



- **LensHooke®**

X QC Beads (For Semen)



- **LensHooke®**

X QC Reticle (For Semen)



- **LensHooke®**

X QC Video (For Semen)



- **Das Ergebnis ist fehlerhaft, wenn Sie KEINE LensHooke® Samen Test Cassette oder LensHooke® X QC Produkte verwenden.**

HINWEIS

- Bei den Abbildungen der Produkte handelt es sich um schematische Darstellungen.
- Der C-KUP™ Probenverflüssigungsbecher dient zur Aufnahme von Samenproben.
- Die LensHooke® Semen Test Cassette beinhaltet eine spezielle Zählkammer für den LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer
- Die LensHooke® Cleaning Wipe werden zur Reinigung des Einschubschachts der Testkassette verwendet
- LensHooke® X QC Beads (For Semen), LensHooke® X QC Reticle (For Semen) und LensHooke® X QC Video (For Semen) werden zur Qualitätskontrolle des Analysegerätes verwendet.

V. Hauptfunktionen

LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer

Ein- und Ausschalten

1 Einschalten des Analysegeräts:

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste für ca. 2 Sekunden, um das Gerät einzuschalten (wie in Abbildung 1). Wenn der Touchscreen aufleuchtet (wie in Abbildung 2), ist das Gerät betriebsbereit.

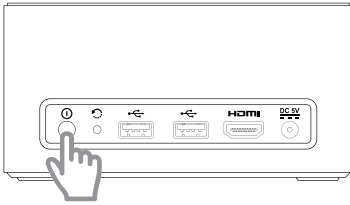


Abbildung 1

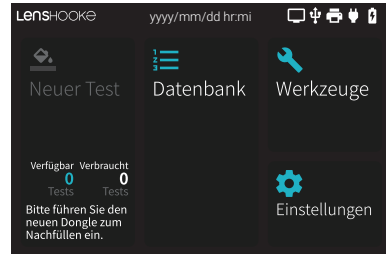


Abbildung 2

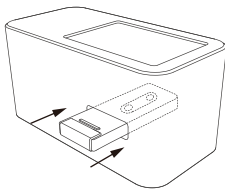
2 Ausschalten des Analysegeräts:

Halten Sie die Ein-/Aus-Taste ca. 10 Sekunden lang gedrückt, bis der Touchscreen „**Power Off**“ anzeigt. Anschließend tippen Sie auf „**Power Off**“, um das Analysegerät auszuschalten.

Einlegen / Entfernen der Testkassette

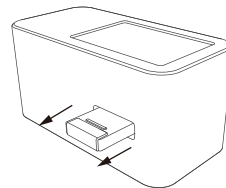
1 Einlegen der Testkassette:

Testkassette bis nach hinten in den Einschub einstecken.



2 Entfernen der Testkassette:

Ziehen Sie nach dem Test die Testkassette aus dem Einschub.



Aufladen des Akkus

1 Wenn die Meldung „**Low Battery**“ (Abbildung 3) auf dem Touchscreen angezeigt wird, verbinden Sie das Analysegerät unverzüglich mit dem Stromnetz. Während des Ladevorgangs erscheint das „**Stecker**“-Symbol auf dem Touchscreen (Abbildung 4). Wenn das „**Stecker**“-Symbol nicht auf dem Bildschirm erscheint, vergewissern Sie sich, dass der Adapter ordnungsgemäß mit dem Analysegerät und der Buchse verbunden ist.



Abbildung 3

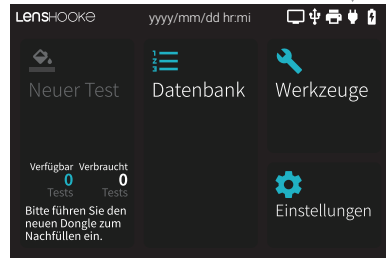


Abbildung 4



- Das Analysegerät ist mit einer eingebauten Lithium-Ionen-Polymer-Batterie mit einer Akkukapazität von 2500 mA ausgestattet.
- Der Akku kann nicht entnommen oder ausgetauscht werden. Wenn Sie ein dauerhaftes Problem mit der Batterie haben, kontaktieren Sie uns bitte.

HINWEIS

- Wenn Sie in den Energiesparmodus wechseln möchten, drücken Sie bitte kurz den Netzschalter. Wenn Sie das Analysegerät wieder aktivieren möchten, drücken Sie bitte erneut kurz den Netzschalter.
- Wenn 10 Minuten lang keine Bedienung erfolgt, wechselt das System automatisch in den Energiesparmodus. *Energiesparmodus: Ausschalten des Touchscreens, um den Stromverbrauch der Batterie zu reduzieren.
- Um die Lebensdauer der eingebauten Lithium-Ionen-Polymer-Batterie zu verlängern, laden Sie die Batterie bitte weiterhin mit dem Adapter auf, auch wenn Sie das Analysegerät nicht verwenden.
- Wenn das Analysegerät 3 Monate lang nicht in Betrieb ist, laden Sie es vor Gebrauch auf.
- Das Datum und die Uhrzeit des Analysegeräts könnten wieder auf die Standardeinstellung zurückgesetzt worden sein, wenn die Batterie leer ist. Bitte überprüfen Sie dies und stellen Sie Datum und Uhrzeit gegebenenfalls richtig ein (siehe Seite 21).
- Wenn die Warnmeldungen **„Battery overheating“** (Batterieüberhitzung) oder **„Battery Temperature is too low“** (Batterietemperatur ist zu niedrig) auf dem Bildschirm erscheinen, schaltet sich das Analysegerät zum Selbstschutz automatisch innerhalb von 5 Minuten ab. Wenn Sie diese Warnmeldung sehen, schalten Sie bitte das Analysegerät aus und stellen es für mehr als eine Stunde unter folgenden Umgebungsbedingungen auf: 15 - 38 °C und Luftfeuchtigkeit < 70 %. Schließen Sie das Netzteil an das Analysegerät an und schalten Sie dieses wieder ein.

Analysegerät vorbereiten

1. LensHooke® X1 PRO Samen Quality Analyzer auf eine ebene, glatte Oberfläche stellen.
2. Die empfohlenen Umgebungsbedingungen einhalten.
3. Batteriestatus überprüfen. Bei niedrigem Batteriestand das Gerät vor dem Testen an das Stromnetz anschließen.
4. Bitte nehmen Sie die ersten Einstellungen beim Starten des Gerätes vor (weitere Details finden Sie auf Seite 30)

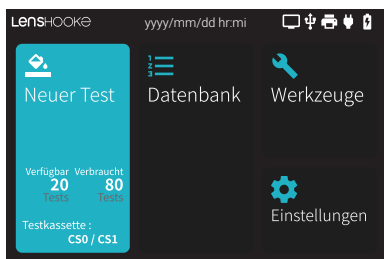
Probe vorbereiten

1. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage der LensHooke® Samen Test Cassette.

Testen der Probe

1 Neuer Test (6. Auflage WHO)

1.1 Klicken Sie auf „Neuer Test“.

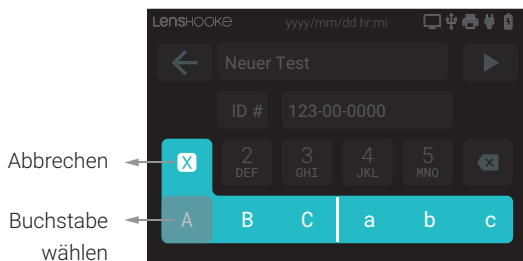


1.2 Bitte geben Sie die Patienten-ID ein und tippen Sie auf „▶“, um zum nächsten Schritt zu gelangen.

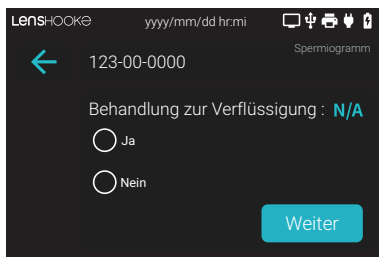
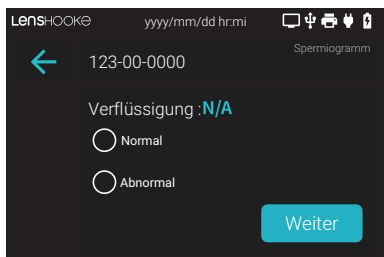


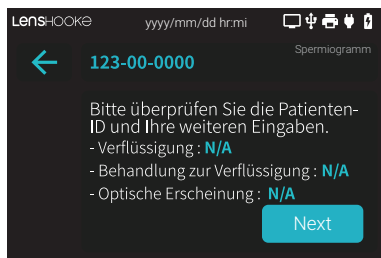
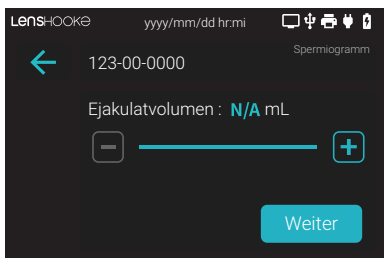
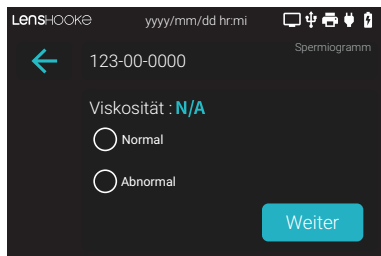
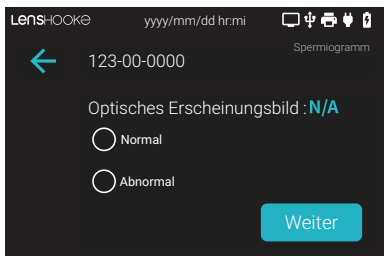
HINWEIS

- Verwenden Sie NICHT mehr als 20 Zeichen und Symbole für die Patienten-ID-Nummer.
- Wenn Sie einen Buchstaben eingeben möchten, drücken Sie bitte etwa 1 Sekunde auf das entsprechende Feld und wählen Sie den Buchstaben aus. Wenn Sie ein Symbol einfügen möchten, drücken Sie die Schaltfläche „↔“, um die Tastatur zu wechseln/ändern.
- Sie können die Patienten-ID auch mit einem Barcode Scanner über einen Barcode oder QR Code eingeben. (Bitte beachten Sie dazu Kapitel VI des Handbuchs).
- Zum Auffüllen der Lizenzen „Nachfüllen“, beachten Sie bitte Kapitel VI des Handbuchs.



1.3 Bitte geben Sie Verflüssigung, Behandlung zur Verflüssigung, optisches Erscheinungsbild, Viskosität und Samenvolumen ein und tippen Sie auf „Weiter“, um zum nächsten Schritt zu gelangen.





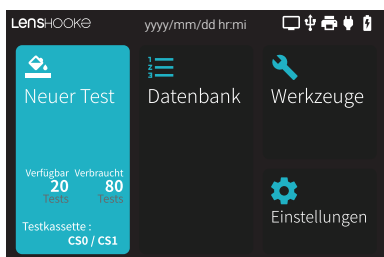
1.4 Stecken Sie die Testkassette (mit der Probe) bis zum hinteren Ende des Einschubs ein.



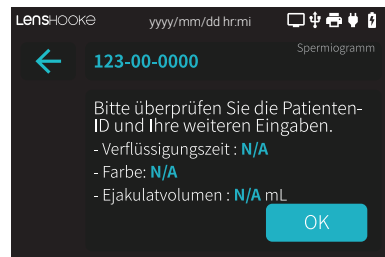
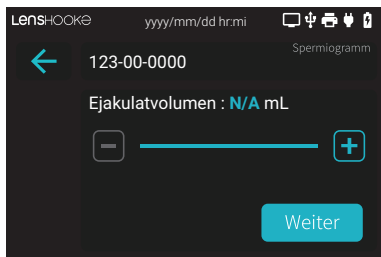
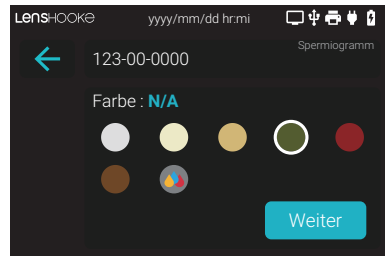
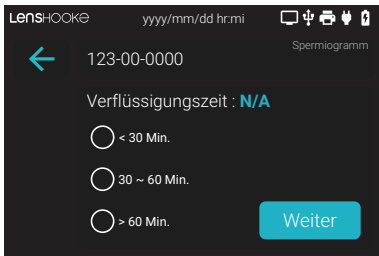
Testen der Probe

1 Neuer Test (4. und 5. Auflage WHO)



1.1 Klicken Sie auf „Neuer Test“.



- (1.3) Bitte wählen Sie Verflüssigungszeit, Samenfarbe und Samenvolumen und klicken Sie auf „Weiter“, um zum nächsten Schritt zu gelangen und die von Ihnen eingegebenen Informationen zu prüfen. Bestätigen Sie die Angaben mit „OK“, wenn die Angaben korrekt sind.



HINWEIS

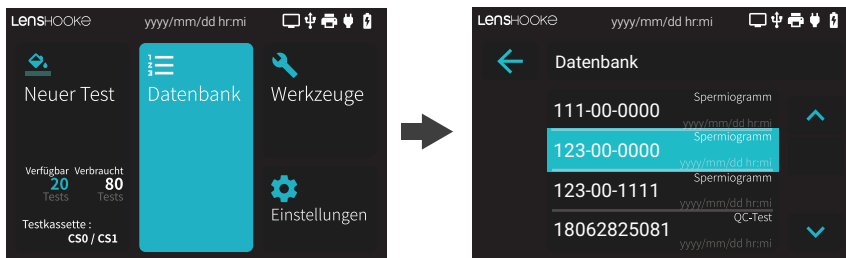
- Bitte klicken Sie auf  und , um das Samenvolumen einzustellen.
- Die Testkassette bzw. das Analysegerät während der Messung nicht bewegen.

- (1.4) Stecken Sie die Testkassette (mit der Probe) bis zum hinteren Ende des Einschubs ein.

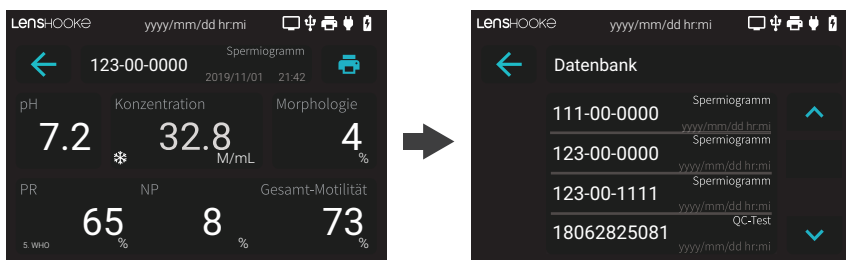


2 Datenbank

- (1) Klicken Sie auf das Symbol „Datenbank“ und dann auf den Datensatz, den Sie anhand der Patienten-ID überprüfen möchten.



- (2) Der Datensatz wird auf dem Bildschirm angezeigt. Klicken Sie auf das Symbol „←“, um zur vorherigen Seite zurückzukehren.



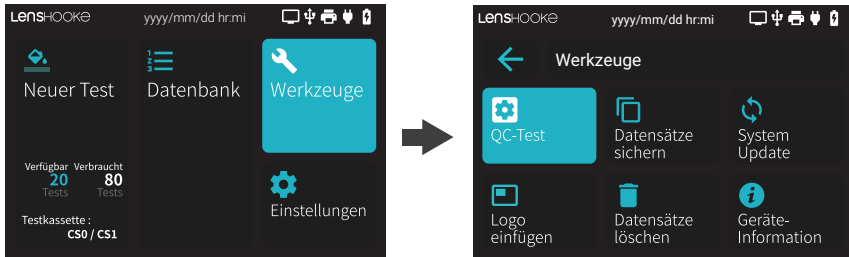
HINWEIS


- Es können nur BLAUE Symbole angeklickt werden.
- Messergebnisse können über einen Netzwerkdrucker ausgedruckt werden. Zur Anbindung des Analysegeräts an das lokale Netzwerk siehe Kapitel Netzwerk Einstellungen.
- Ein "✱" neben einem Messergebnis weist darauf hin, dass Konzentrationsergebnisse möglicherweise durch Aggregation von Spermatozoen, Spermien-Kristallen oder Luftblasen beeinflusst wurden.
- Ein "⚡" neben einem Motilitäts-Parameter weist darauf hin, dass das Ergebnis beeinträchtigt sein könnte. Das Gerät erkennt, dass die Spermien sich eher durch äußere Einflüsse als selbstständig fortbewegen.
- Das Analysegerät bezieht keine Pinhead-Spermien mit in die Berechnung ein, da diese Form auf Grund fehlenden Chromatins klinisch nicht als Spermien betrachtet werden.
- Bei einer Analyse nach einer Vasektomie sollte das Ergebnis nochmals mit einer manuellen Analyse bestätigt werden.
- Wurde keine Probe auf den Tropfbereich für den pH-Wert aufgebracht, wird ein pH-Wert < 6.0 angezeigt. Bei einem pH-Wert < 6 bitte den Tropfbereich für die Messung des pH-Werts der Testkassette überprüfen.
- Liegt die Konzentration außerhalb der Produktspezifikation wird für Konzentration, Motilität, Morphologie und andere davon abhängige Ergebnisse „N/A“ angezeigt.

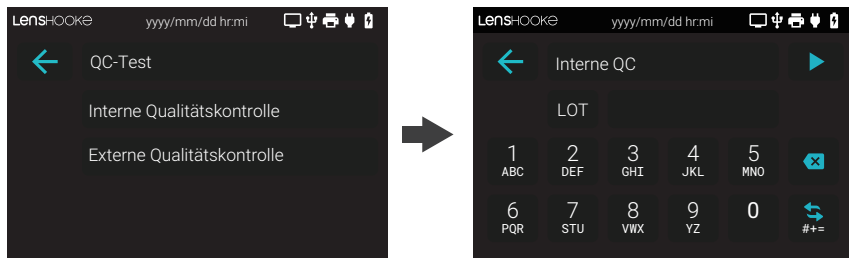
Werkzeuge

1 Interne Qualitätskontrolle

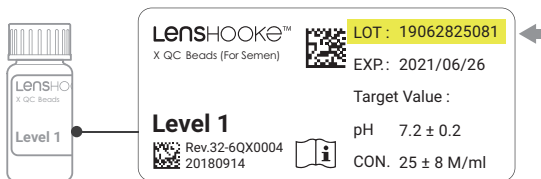
1.1 Wählen Sie das Symbol „Werkzeuge“ und anschließend „QC Test“.



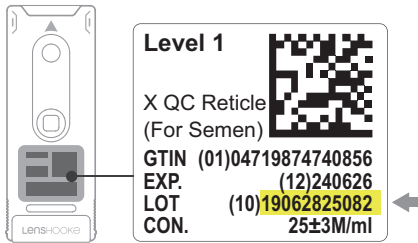
(2) Bitte geben Sie die LOT-Nummer des Etiketts der LensHooke® X QC Beads (Samenkontrollkit), des LensHooke® X QC Reticles (Samenkontrollkit) oder des LensHooke® X QC Videos (für Samen) ein. Bestätigen Sie die LOT-Nummer und klicken auf „“, um zum nächsten Schritt zu gelangen.



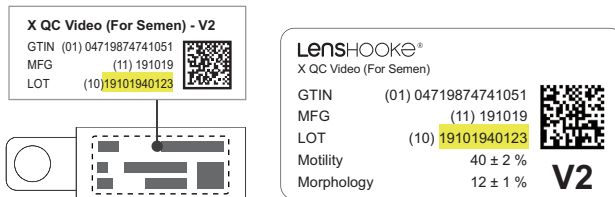
- Lot Nummer auf den X QC Beads



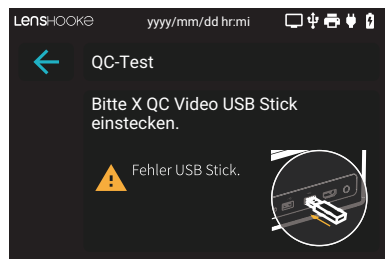
- Lot Nummer auf dem X QC Reticle



- Lot Nummer auf dem X QC Video

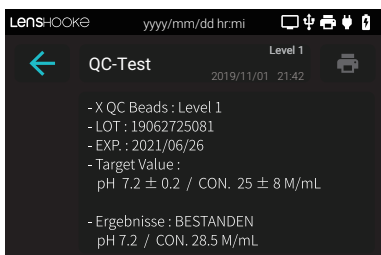


- 1.3** Folgen Sie den Anweisungen der Packungsbeilage der LensHooke® QC Beads, des LensHooke® X QC Reticles oder des LensHooke® X QC Videos. Stecken Sie die Kassette bis ganz hinten in den Einschub ein bzw. stecken den LensHooke® X QC Video USB Stick in die USB Buchse.

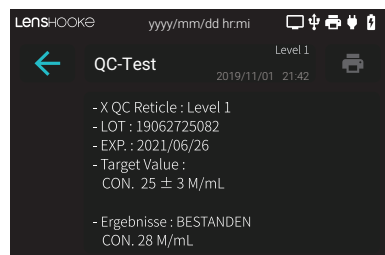


- 1.4** Nach 2-5 Minuten erscheint das Ergebnis auf dem Bildschirm.

- Ergebnis der LensHooke® X QC Beads



- Ergebnis des LensHooke® X QC Reticles



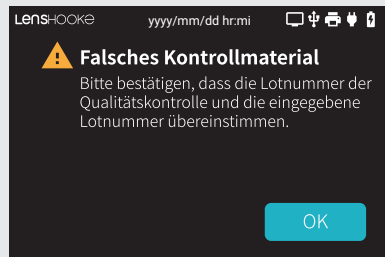
- Ergebnis des LensHooke® X QC Videos



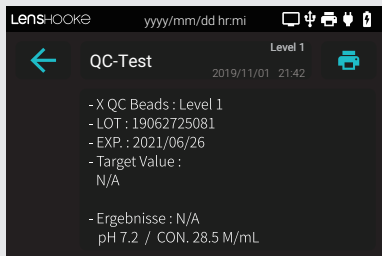
HINWEIS

- LensHooke® X QC Beads (For Semen) messen pH-Wert und Konzentration. LensHooke® X QC Reticle (For Semen) messen NUR die Konzentration. Das LensHooke® X QC Video misst NUR die Motilität und Morphologie.

- Wenn eine Lot Nummer der LensHooke® X QC Beads eingegeben wird, aber ein LensHooke® X QC Reticle verwendet wird (oder umgekehrt), erscheint eine Warnung auf dem Bildschirm.



- Falls N/A auf dem Ergebnisbildschirm angezeigt wird, ist das Haltbarkeitsdatum der Lot der LensHooke® X QC Beads oder LensHooke® X QC Reticle abgelaufen. Bitte eine neue Lot verwenden oder den Kundendienst kontaktieren.



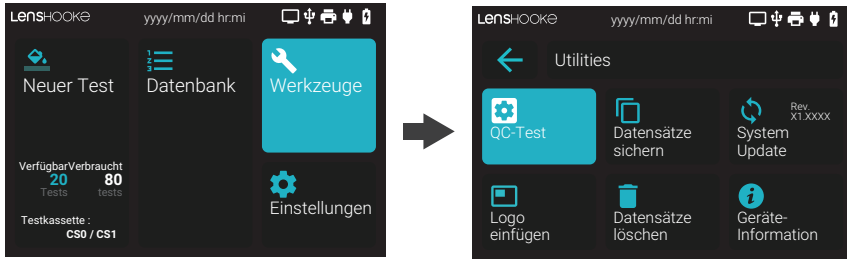
X QC Beads



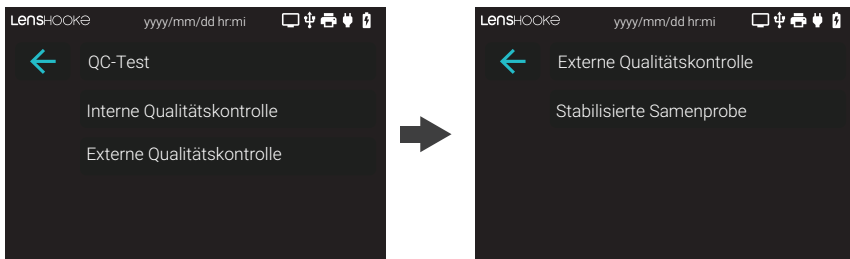
X QC Reticle

2 Externe Qualitätskontrolle

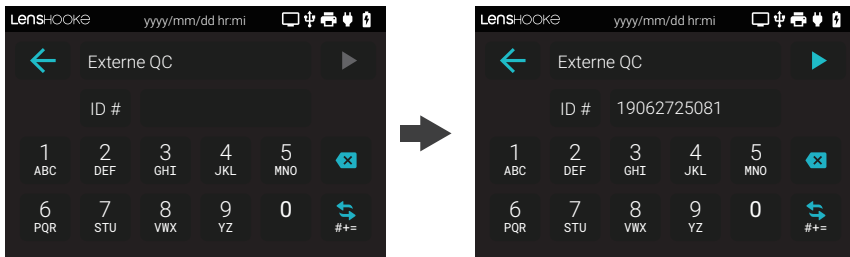
2.1 Wählen Sie das Symbol „Werkzeuge“ und anschließend „QC Test“.



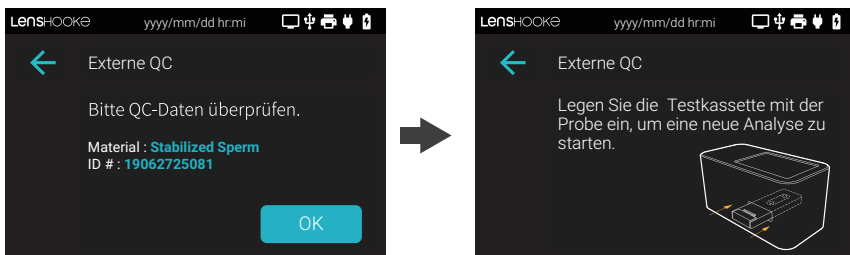
2.2 Wählen Sie "Externe Qualitätskontrolle" und anschließend "Stabilisierte Samenprobe".



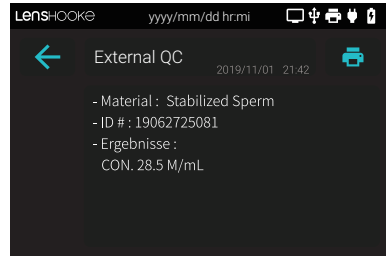
2.3 Bitte geben Sie die ID Nummer ein und wählen Sie "►", um zum nächsten Schritt zu gelangen.



2.4 Bestätigen Sie die korrekte Eingabe mit "OK".



2.5 Nach 2-5 Minuten erscheint das Ergebnis auf dem Bildschirm.



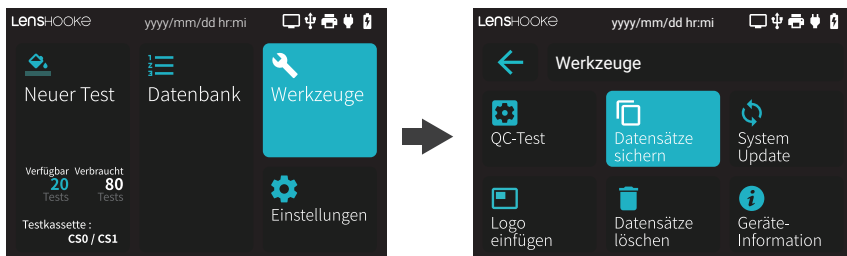
NOTE

- Die externe Qualitätskontrolle steht NUR für PT (Proficiency Testing) des CAP (College of American Pathologists) zur Verfügung.

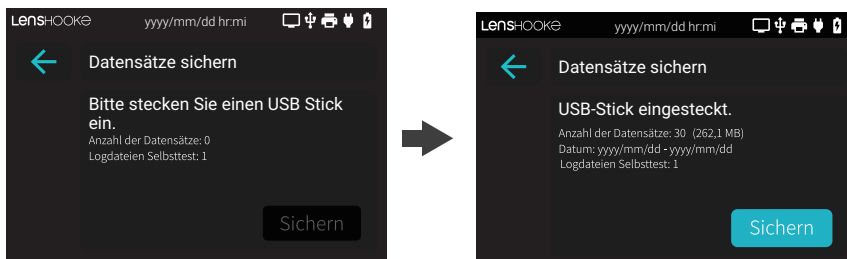
3 Datensätze sichern

3.1 Bereiten Sie einen USB-Stick vor (Kapazität: ≥ 1 GB).

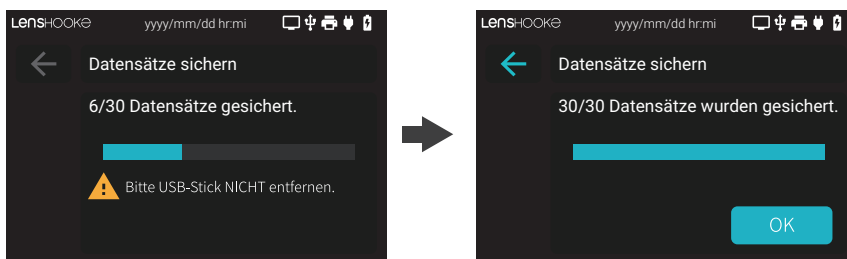
3.2 Klicken Sie auf das Symbol „Werkzeuge“ und dann auf das Symbol „Datensätze sichern“.



3.3 Stecken Sie den USB-Stick ein. Wenn das Symbol „Sichern“ blau wird, klicken Sie darauf, um die Datensätze zu sichern.



3.4 Wenn die Datensätze erfolgreich auf Ihrem USB-Stick gesichert wurden, klicken Sie auf „OK“, um zur Startseite zurückzukehren.

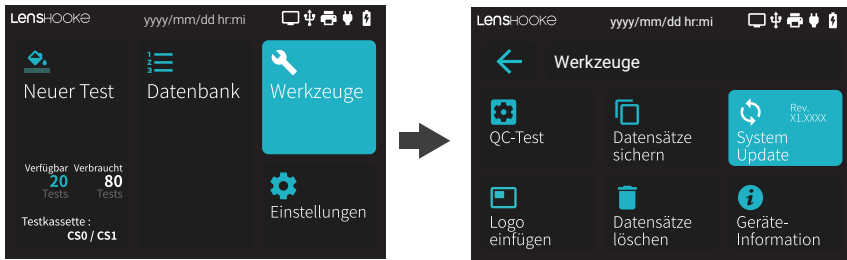


HINWEIS

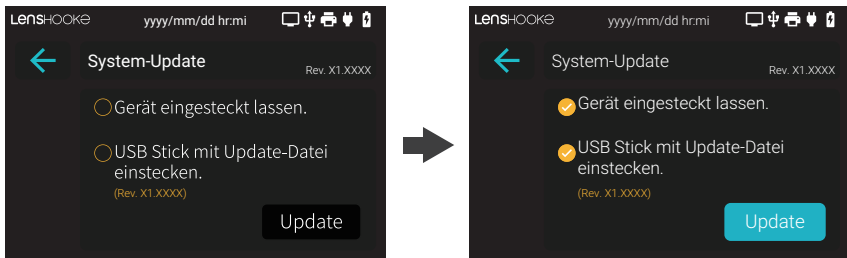
- Entfernen Sie den USB-Stick NICHT, solange die Datensicherung noch nicht abgeschlossen ist.
- Die Warnmeldung „Nicht genügend Speicher“ erscheint auf dem Bildschirm, wenn die Speicherkapazität des Analysegeräts nicht ausreicht. Bitte sichern Sie alle Datensätze, bevor Sie sie löschen, um Speicherplatz freizugeben.
- Wenn die Speicherkapazität des USB-Sticks unzureichend ist, entfernen Sie ihn bitte und löschen Sie die Dateien per Computer/Laptop, um den Speicherplatz freizugeben oder verwenden Sie einen anderen USB-Stick.
- Nach dem Backup stehen PDF, MP4 und CSV Dateien zur Verfügung.

4 System Update

- 4.1 Bereiten Sie den USB-Stick mit der System-Update-Software vor. (Speicherplatz des USB-Sticks: ≥ 1 GB).
Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler, um die System-Update-Software zu erhalten.
- 4.2 Klicken Sie auf das Symbol „Werkzeuge“ und dann auf das Symbol „System Update“.



- 4.3 Bitte verbinden Sie das Analysegerät mit dem Stromnetz und stecken den USB-Stick mit der System-Update-Datei ein. Klicken Sie auf das Symbol „Update“, um das System zu aktualisieren.



- 4.4 Klicken Sie anschließend auf das Symbol „Neustart“, um das Analysegerät neu zu starten und das Systemupdate abzuschließen. Das System konfiguriert die Updates automatisch und startet das Analysegerät neu, wenn das System-Update abgeschlossen ist.



HINWEIS

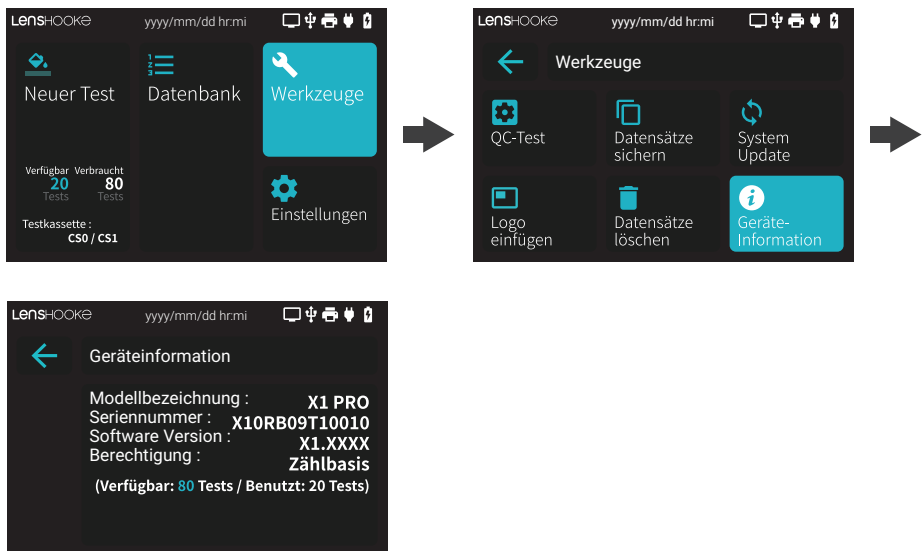
- Sichern Sie alle Daten vor einem System Update.
- Schalten Sie das Gerät während des Aktualisierungsvorgangs NICHT aus oder ziehen Sie den Netzstecker. Achten Sie darauf, dass Sie das Netzteil anschließen und den USB-Stick mit der System-Update-Datei einstecken, wenn Sie das System aktualisieren.

HINWEIS

- Wenn die Warnmeldung **„Aktualisierungsdatei ist beschädigt“** auf dem Bildschirm erscheint, wurde nicht die gesamte Datei heruntergeladen. Bitte laden Sie die System-Update-Datei erneut auf den USB-Stick herunter und führen Sie das System-Update nochmals durch.
- Wenn die Warnmeldung **„Aktualisierung fehlgeschlagen“** auf dem Bildschirm erscheint, wurde der USB-Stick für das System-Update entfernt. Bitte stecken Sie den USB-Stick mit der System-Update-Datei erneut ein, um das System-Update durchzuführen.

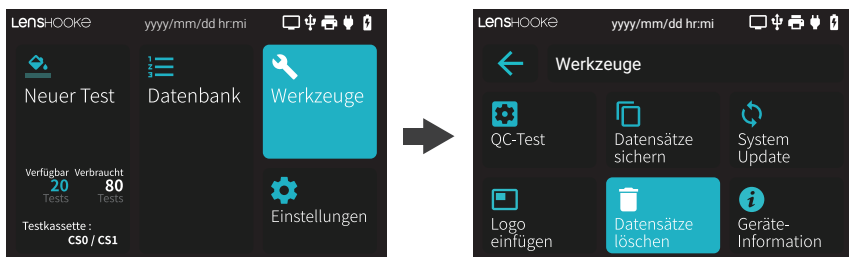
5 Geräteinformation

Klicken Sie auf das Symbol **„Werkzeuge“** und dann auf das Symbol **„Geräteinformation“**, um mehr Informationen über das Analysegerät zu erhalten.



6 Alle Datensätze löschen

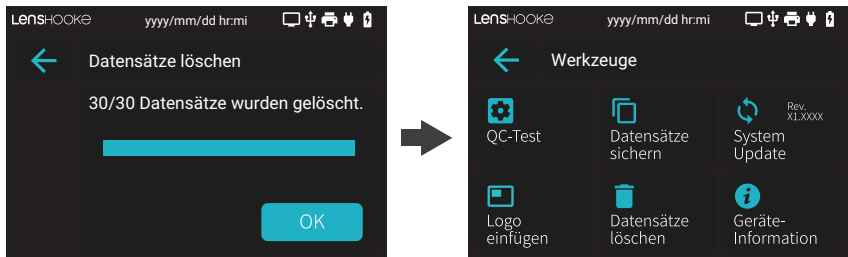
6.1 Klicken Sie auf das Symbol **„Werkzeuge“** und dann auf das Symbol **„Datensätze löschen“**.



6.2 Klicken Sie zur Bestätigung auf den gelben Button „Löschen“ und löschen Sie alle Datensätze.



6.3 Klicken Sie auf das Symbol „OK“, um zur Startseite zurückzukehren.

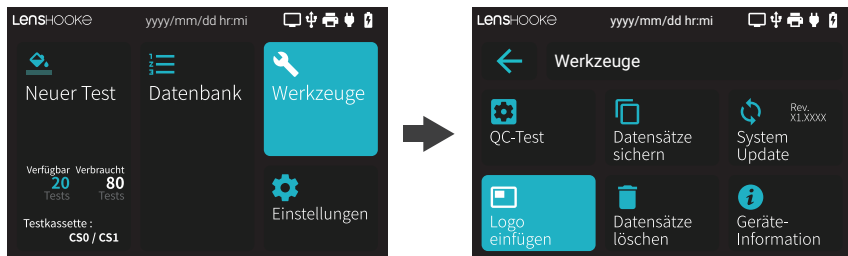


HINWEIS

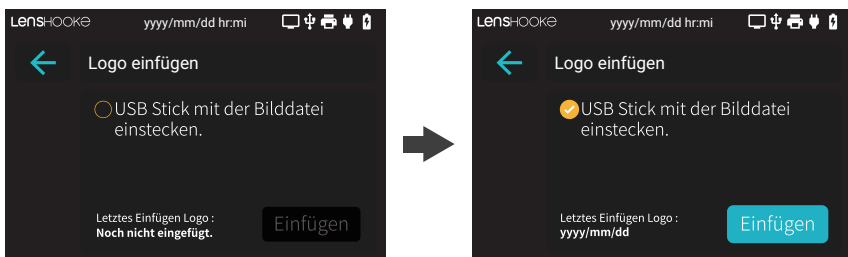
- Die Datensätze können nach dem Löschen nicht wiederhergestellt werden. Stellen Sie sicher, dass Sie diese wirklich dauerhaft löschen möchten, bevor Sie auf das Symbol „Löschen“ drücken.

7 Logo einfügen

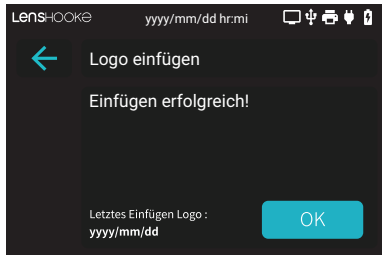
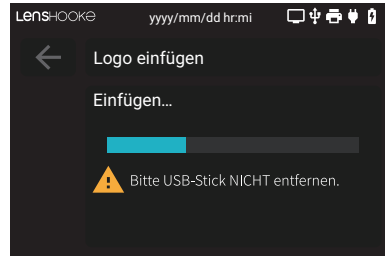
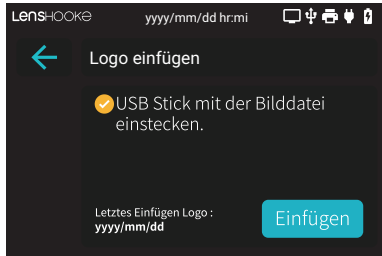
7.1 Klicken Sie auf das Symbol „Werkzeuge“ und dann auf das Symbol „Logo einfügen“.



7.2 Stecken Sie den USB Stick mit der Logo-Datei ein.



7.3 Klicken Sie auf „Einfügen“ und warten Sie, bis die Nachricht „Einfügen erfolgreich!“ auf dem Bildschirm erscheint.



HINWEIS

- Die Bilddatei für das Logo muss „lensshooke_X1_pdf_logo.png“ benannt werden und im png Format mit 2040 x 168 px abgespeichert sein.
- Die Datei muss im Hauptverzeichnis des USB Sticks liegen. Bitte nicht in einem Unterordner speichern.

Einstellungen

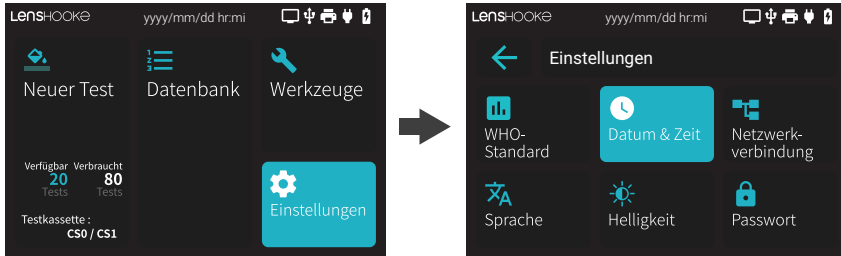
1 WHO Edition

1.1 Klicken Sie auf das Symbol „Einstellungen“ und dann auf das Symbol „WHO Standard“, um die bevorzugte Edition auszuwählen.

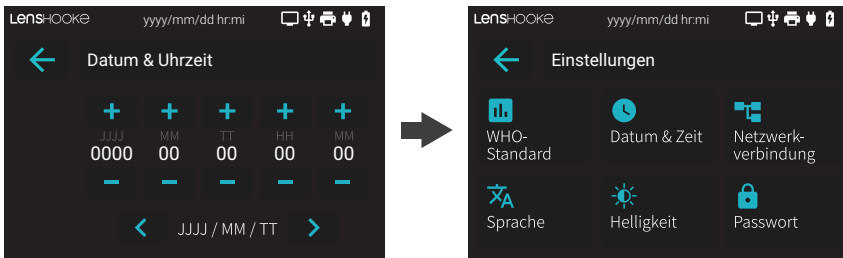


2 Datum und Uhrzeit

2.1 Klicken Sie auf das Symbol „Einstellungen“ und dann auf das Symbol „Datum & Zeit“.

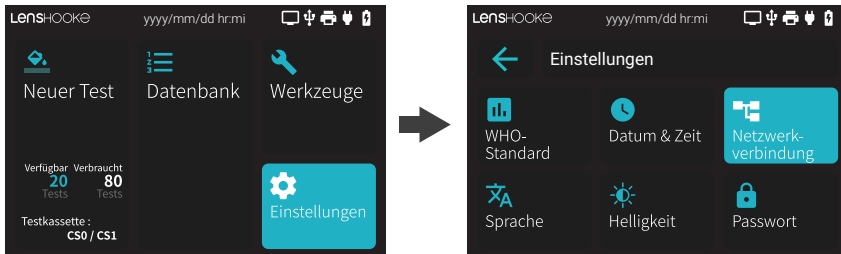


2.2 Sie können das Format durch Anklicken der Symbole „<“ oder „>“ auswählen und können Datum und Uhrzeit durch Anklicken des Symbols „+“ oder „-“ anpassen. Nachdem Sie Datum und Uhrzeit eingestellt haben, klicken Sie auf „<“, um zur vorherigen Seite zurückzukehren.



3 Netzwerk Einstellungen

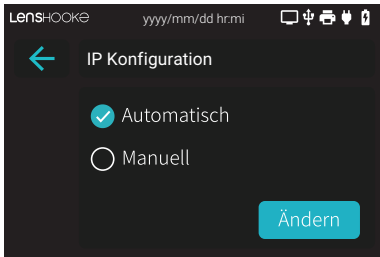
3.1 Klicken Sie auf das Symbol „Einstellungen“ und dann auf das Symbol „Netzwerkverbindung“.



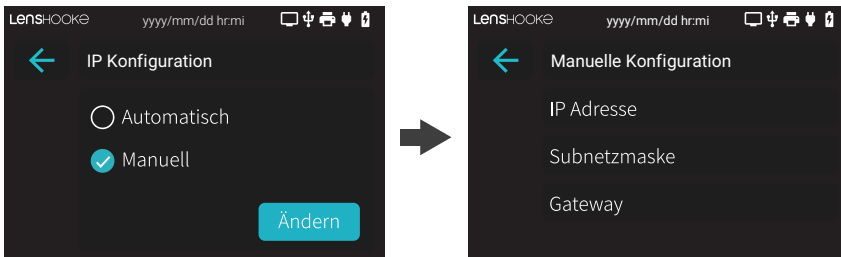
3.2 „IP Konfiguration“ auswählen.



3.3 Die Standardeinstellung ist **“Automatisch”**. Dabei benutzt das Analysegerät eine dynamische IP-Adresse, die beim Anschluss an ein Netzwerk automatisch zugewiesen wird und sich ändern kann.



3.4 Soll eine statische IP-Adresse verwendet werden, muss **“Manuell”** ausgewählt werden. Nun können die Einstellungen für **“IP-Adresse”**, **“Subnetzmaske”** und **“Gateway”** entsprechend angepasst werden.

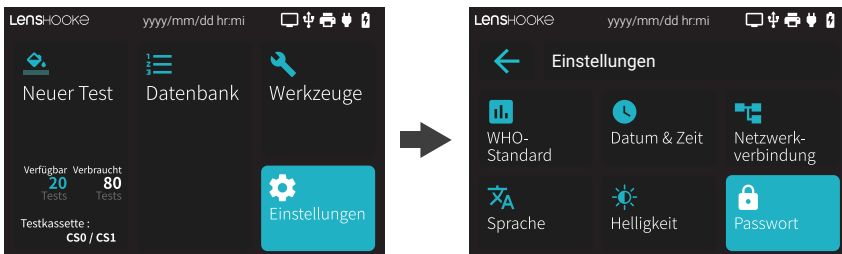


HINWEIS

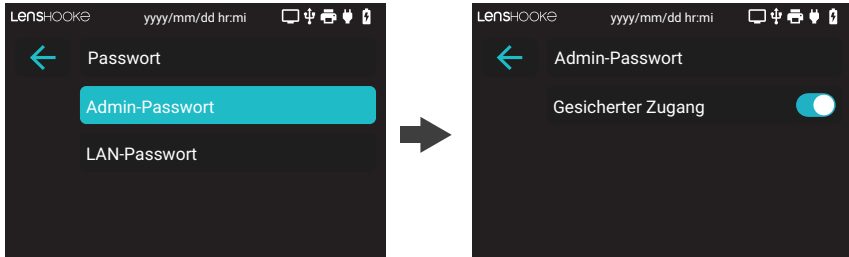
- Werden die Informationen für IP-Adresse, Subnetzmaske und Gateway nicht vollständig eingegeben, bleibt die Konfiguration auf **„Automatisch“**.

4 Passwörter

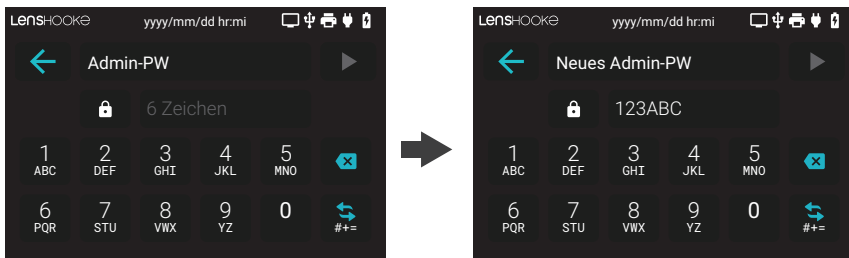
4.1 Klicken Sie auf das Symbol **„Einstellungen“** und dann auf das Symbol **„Passwort“**.



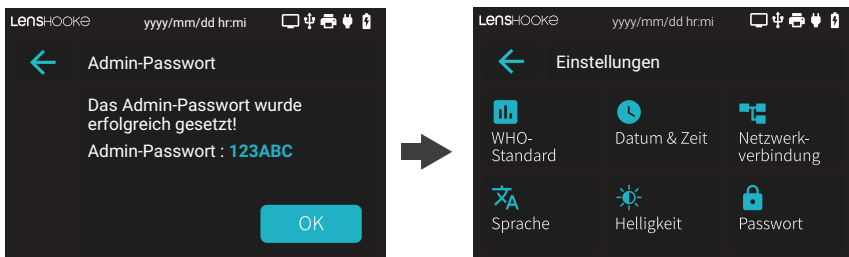
4.2 Wählen Sie die Schaltfläche „Admin-Passwort“. Aktivieren Sie „Gesicherter Zugang“, um den Zugang zu beschränken.




4.3 Geben Sie ein sechsstelliges Passwort ein und fahren mit „▶“ fort. Bitte wiederholen Sie Ihr Passwort, um die Eingabe des neuen Admin Passwortes zu bestätigen.



4.4 Nach der Überprüfung des neuen Admin Passwortes bestätigen Sie dies mit „▶“ und gelangen zum nächsten Schritt. Mit „OK“ kehren Sie zur vorigen Seite zurück.

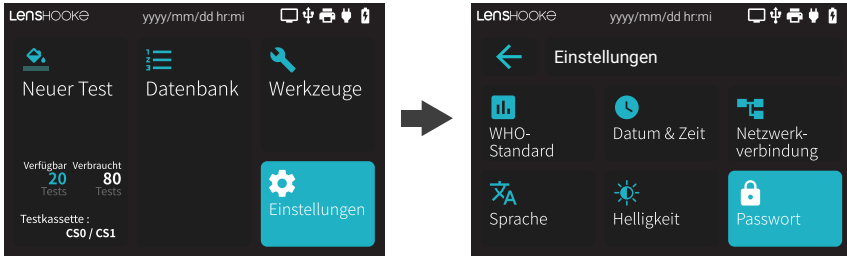


HINWEIS

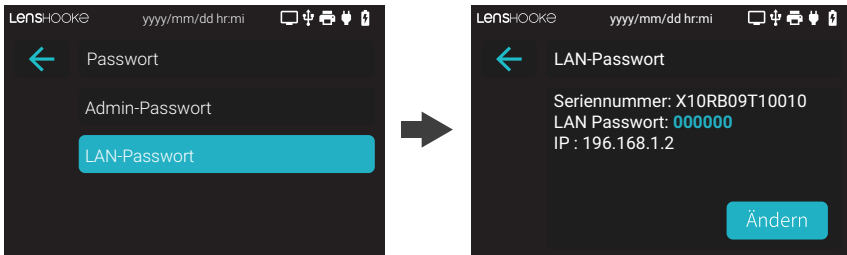
- Das Standard Admin-Passwort lautet „000000“.
- Wurde die Schaltfläche „“ ausgewählt, ist der Zugang gesichert.
- Für den Zugriff auf das Analysegerät aus dem Energiesparmodus muss das Admin-Passwort eingegeben werden.

5 LAN Passwort

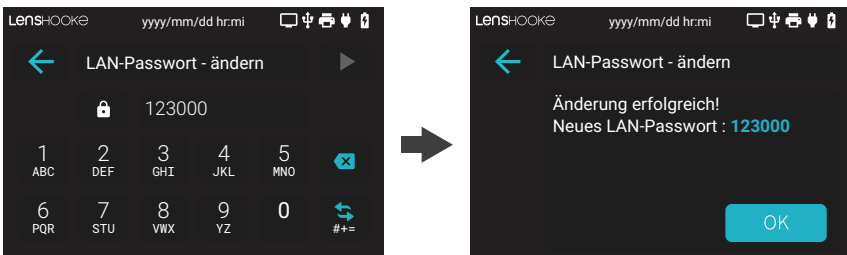
5.1 Klicken Sie auf das Symbol „Einstellungen“ und dann auf das Symbol „Passwort“.




5.2 Wählen Sie „LAN-Passwort“, um das Passwort anzeigen zu lassen. Möchten Sie das Passwort ändern, klicken Sie auf die Schaltfläche „Ändern“.



5.3 Geben Sie als Passwort eine beliebige sechstellige Zahl ein. Bestätigen Sie die Eingabe mit „“, um zum nächsten Schritt zu gelangen. Schließen Sie die Änderung des Passworts mit „OK“ ab.

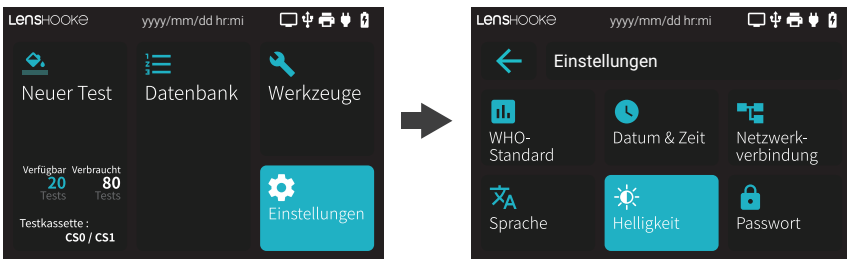



HINWEIS

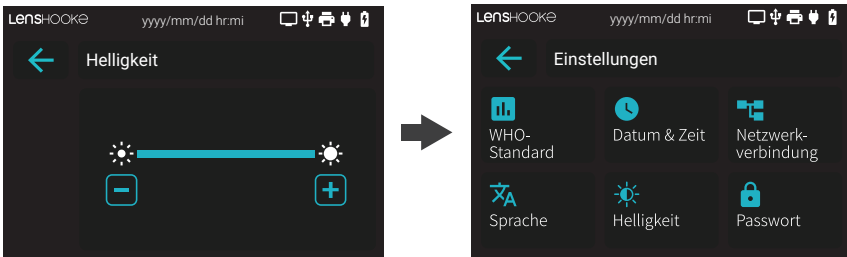
- Das Standard LAN Passwort lautet „000000“.
- Wenn Sie Zugang zum Analysegerät über ein Netzwerk möchten, um Ergebnisse zu lesen bzw. herunterzuladen, müssen Sie das LAN Passwort eingeben.
- Erst wenn Sie eine sechsstellige Zahl komplett eingegeben haben, wird die Schaltfläche „“ blau und kann bestätigt werden.
- Bitte verwenden Sie einen RJ45-USB Adapter (Artikel 1830307), um das Analysegerät über ein Netzwerk-kabel mit dem lokalen Netzwerk LAN (LAN - Local Area Network) zu verbinden. (Weitere Informationen in Kapitel VI)

6 Einstellung der Bildschirmhelligkeit

6.1 Klicken Sie auf das Symbol „Einstellungen“ und dann auf das Symbol „Helligkeit“.

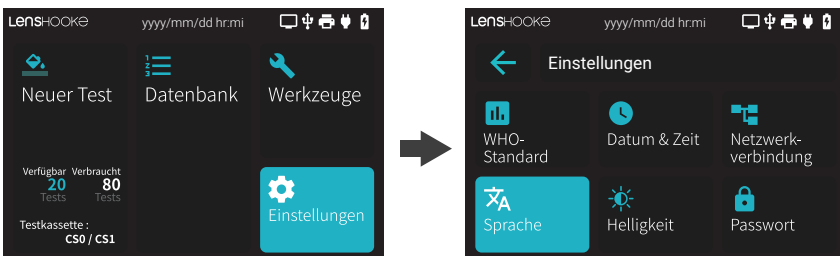


6.2 Passen Sie die Helligkeit des Bildschirms an, indem Sie auf das Symbol „+“ oder „-“ klicken. Klicken Sie anschließend auf das Symbol „“, um zur vorherigen Seite zurückzukehren.



7 Sprache

7.1 Klicken Sie auf das Symbol „Einstellungen“ und dann auf das Symbol „Sprache“. Wählen Sie Ihre bevorzugte Spracheinstellung.

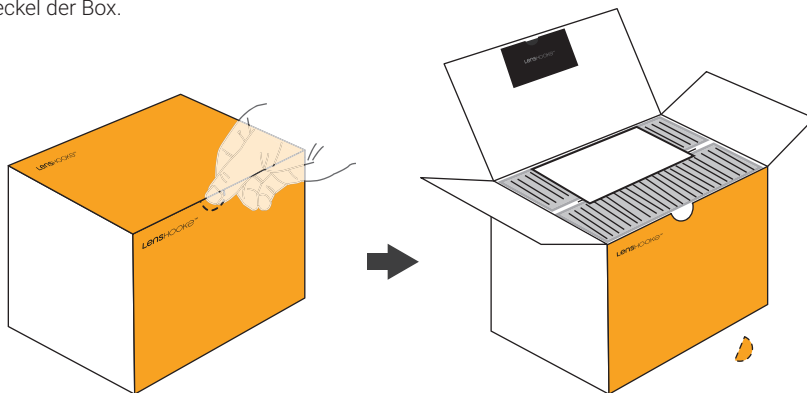


VI . Zubehör

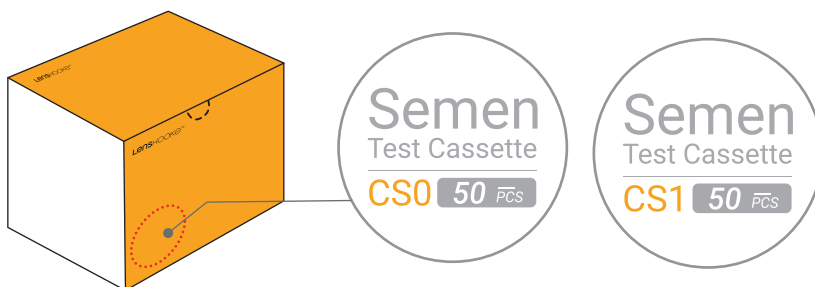
Lizenz-Dongle:

1 Lizenz auffüllen

1.1 Wenn Sie die LensHooke® Semen Test Cassette Box auspacken, finden Sie den Lizenz-Dongle im Deckel der Box.



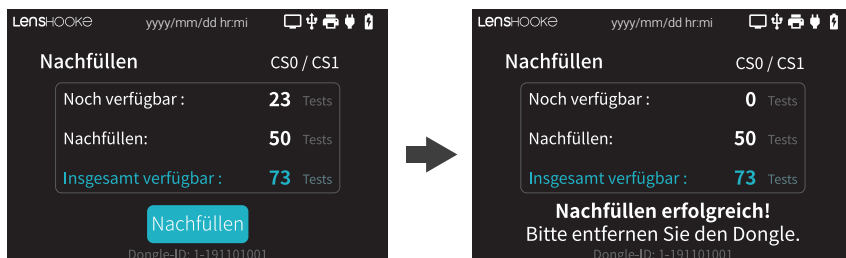
1.2 Überprüfen Sie den Typ der Testkassette, bevor Sie den Dongle zum Auffüllen der Lizenz einstecken.



1.3 Bitte stecken Sie diesen Lizenz-Dongle in den USB-Anschluss des Analysegeräts.

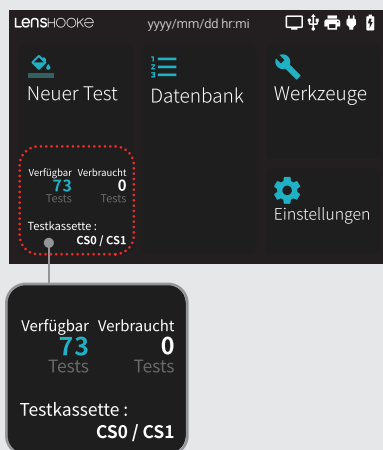


1.4 Bitte klicken Sie auf das Symbol **„Nachfüllen“**, um die Lizenzen aufzufüllen. Überprüfen Sie anschließend, ob die Füllinformationen korrekt sind und klicken Sie dann auf das Symbol **„Nachfüllen“**. Wenn Sie erfolgreich aufgefüllt haben, entfernen Sie bitte den Lizenz-Dongle.



HINWEIS

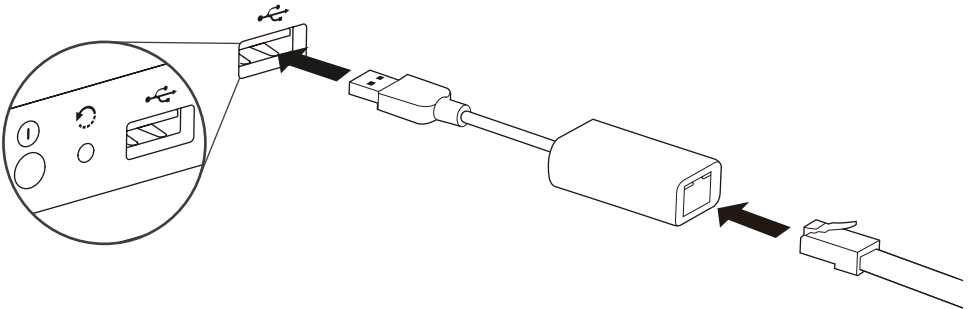
- Nur mit einem Lizenz-Dongle von BONRAYBIO Co., LTD. erscheint das Symbol **„Nachfüllen“** auf dem Bildschirm.
- Jeder Lizenz-Dongle kann nur einmal verwendet werden. Wenn Sie diesen Dongle erneut verwenden, erscheint eine Dongle-Fehlermeldung auf dem Bildschirm.
- Bitte stecken Sie den Dongle unmittelbar in das Gerät, sobald Sie die Box der LensHooke® Samen Test Cassette auspacken, um die Lizenz sofort wieder aufzufüllen.
- Wenn Sie mit einem neuen Dongle die Lizenz wieder aufzufüllen, wird die Zahl von **„Verbraucht“** Tests auf Null zurückgesetzt. Die Anzahl verfügbarer Tests des Lizenz-Dongles wird zu den **„Verfügbar“** Tests hinzugefügt.



RJ45-USB Adapter (Artikel 1830307)

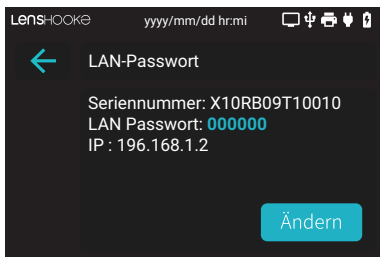
1 Analysegerät : Verbindung mit LAN (Local Area Network) herstellen

- 1.1 Bitte verwenden Sie den RJ45-USB Adapter (Artikel 1830307), um das Analysegerät per Kabel mit dem LAN (Local Area Network) zu verbinden.



2 Andere Geräte: Zugriff auf das Analysegerät

- 2.1 Öffnen Sie bitte den Browser Ihres Computers/Laptops/iPad und geben Sie dann die IP-Adresse des Gerätes ein. Sie können die Informationen des Analysegerätes überprüfen, indem Sie auf das Symbol „Netzwerkverbindung“ in den Einstellungen klicken.



- 2.2 Bitte loggen Sie sich ein, indem Sie das LAN-Passwort eingeben. Sie können die Informationen des Analysegerätes überprüfen, indem Sie auf das Symbol „LAN-Passwort“ im Einstellungsbereich klicken.
- 2.3 Sie können sich PDF und MP4-Dateien ansehen.
- 2.4 Sie können PDF, MP4 und CSV-Dateien speichern.

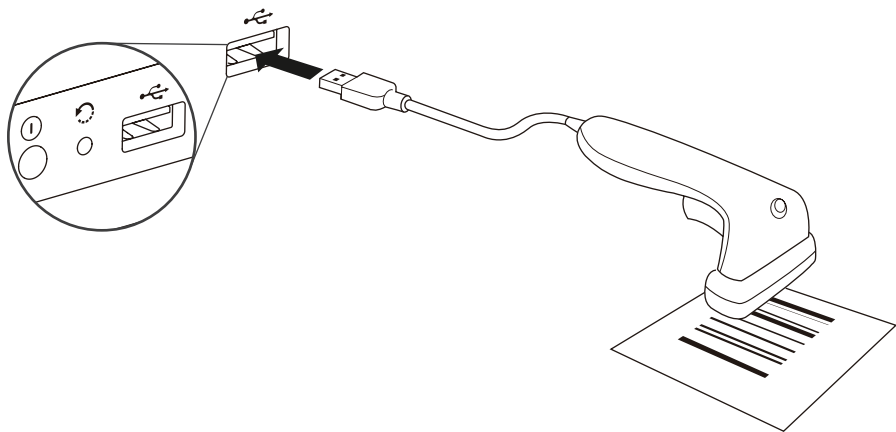
HINWEIS

- Wenn zu viele Personen gleichzeitig auf denselben Analyzer zugreifen, kann dies die Leistung des Analysegerätes beeinträchtigen.
- Bitte verwenden Sie die folgenden Browser, um den Login Bereich zu öffnen: Firefox (Version: 62 oder höher), Chrome (Version: 69 oder höher), Microsoft Edge für Windows 10 oder Safari. (Weitere Details finden Sie unter www.LensHooke.com.)
- Unterstützung für iPad, PC oder Laptop
- Solange das Analysegerät mit dem lokalen Netzwerk verbunden ist, wird empfohlen, das Gerät ans Stromnetz anzuschließen.

Barcode Scanner

1 Barcode Scanner mit dem Analyzer verbinden

1.1 Bitte den Barcode Scanner mit einem USB Port des Anlyaysegerätes verbinden.

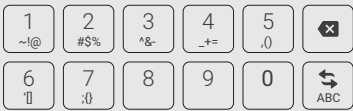


1.2 Der Barcode Scanner kann zur Eingabe der Patienten-ID oder LOT der LensHooke® X QC Beads (For Semen), LensHooke® X QC Reticle (For Semen) und LensHooke® X QC Video (For Semen) verwendet werden.



HINWEIS

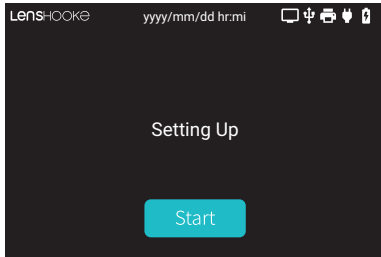
- Ein Barcode Scanner kann nur über USB mit dem Analysegerät verbunden werden.
- Das Analysegerät kann nur folgende Buchstaben, Zahlen und Symbole lesen:








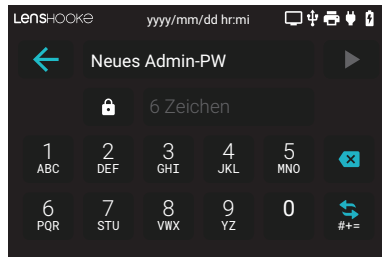
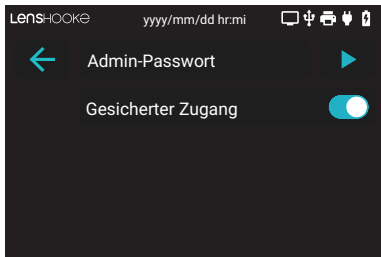
VII. Erste Schritte

Das Analysegerät einrichten:

- (1) Klicken Sie auf das Symbol „Start“ und wählen Sie dann die Spracheinstellung aus.



- (2) Datum und Uhrzeit einstellen. Mit „“ und „“ das Format auswählen und mit „“ und „“ Datum und Uhrzeit anpassen.
- (3) Klicken Sie bitte auf das Symbol „“, um die Ausgabe des WHO-Standards auszuwählen.
- (4) Gesicherter Zugang. Möchten Sie den Zugriff auf das Analysegerät absichern, aktivieren Sie die Funktion mit dem Toggle Button (wird blau) und geben ein sechstelliges neues Admin Passwort ein.



Bitte laden Sie den Akku 3 Stunden vor der Inbetriebnahme auf.

VIII. Reinigung und Wartung

1 Hinweise für die Routinereinigung

- 1.1 Der Testkassetteneinschub sollte nur mit LensHooke® Cleaning Wipes gereinigt werden.
- 1.2 Bitte verwenden Sie KEINE anderen Materialien, um den Testkassetteneinschub zu reinigen.
- 1.3 LensHooke® Cleaning Wipes sind für den Einmalgebrauch bestimmt. NICHT wiederverwenden.
- 1.4 Halten Sie das LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer von Staub, Wasser, Flüssigkeiten und extremen Umweltbedingungen fern (siehe auch technische Daten für Lagerung und Betrieb).
- 1.5 Reinigen Sie das Gehäuse des LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer täglich, wenn Sie die Testungen abgeschlossen haben.

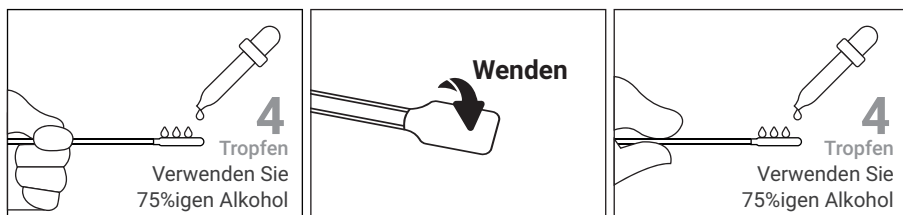
2 Reinigungsschritte

I. Schalten Sie das Analysegerät vor der Reinigung aus.

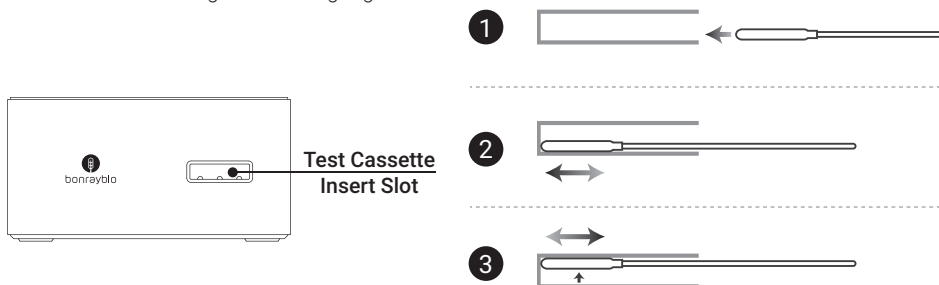
I.1 Schalten Sie das Analysegerät vor der Reinigung aus.

I.2 Bitte bereiten Sie 2 LensHooke® Cleaning Wipes vor.

I.3 Bitte träufeln Sie vier Tropfen 75%igen Alkohols auf beide Seiten eines LensHooke® Cleaning Wipes.



I.4 Führen Sie das LensHooke® Cleaning Wipe in den Einschubschacht der Testkassette und folgen Sie den Anweisungen zur Reinigung.



I.5 Bitte verwenden Sie ein neues trockenes LensHooke® Cleaning Wipe (ohne Alkohol oder Flüssigkeit), um den Testkassetteneinschub nochmals zu reinigen.

I.6 Entsorgen Sie die gebrauchten LensHooke® Cleaning Wipes.

II. Gehäuse:

II.1 Schalten Sie das Analysegerät vor der Reinigung aus.

II.2 Säubern Sie das Gehäuse des Analysegerätes mit einem alkoholischen Desinfektionstuch.

II.3 Entsorgen Sie das gebrauchte alkoholische Desinfektionstuch.

III. Netzteil:

III.1 Verwenden Sie ein alkoholfreies Reinigungsmittel.

III.2 Reinigen Sie das Netzteil vorsichtig mit einem feuchten Reinigungstuch.

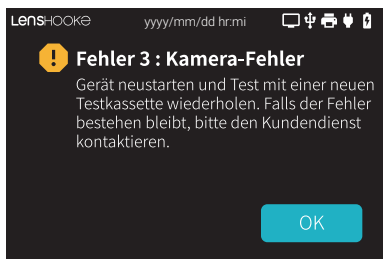
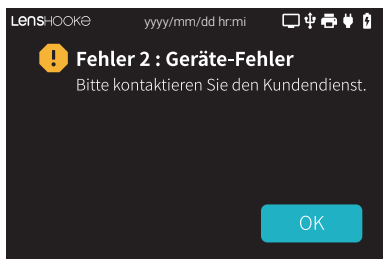
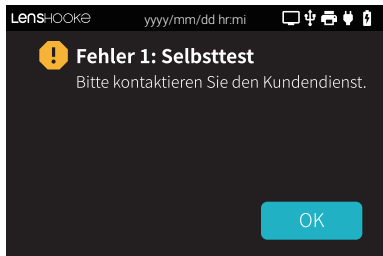
III.3 Reinigen Sie das Netzteil erneut mit einem feuchten Tuch ohne Reinigungsmittel.

HINWEIS

- Verwenden Sie die LensHooke® Cleaning Wipes, um das LensHooke® X1 PRO Samen Quality Analyzer zu reinigen.

IX. Fehlermeldungen

Fehlermeldung



Lösung

Fehler 1: „Selbsttest“

Fehler beim Starten, bitte kontaktieren Sie unseren Kundenservice.

Fehler 2: „Geräte-Fehler“

Gerätefehler, bitte entnehmen Sie die Testkassette und klicken Sie auf das Symbol „OK“ um zur Startseite zurückzukehren und das Analysegerät auszuschalten (siehe „Ein und Ausschalten“ auf Seite 5 für den normalen Betriebsstatus). Wenn diese Meldung weiterhin erscheint, wenden Sie sich an unseren Kundendienst.

Fehler 3: „Kamera-Fehler“

Kamerafehler, bitte entnehmen Sie die Testkassette und klicken Sie auf das Symbol „OK“, um zur Startseite zurückzukehren. Bitte legen Sie eine neue Testkassette ein und wiederholen Sie die Aktion. Wenn diese Meldung weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an unseren Kundendienst. Vergewissern Sie sich, dass Sie die richtige LensHooke® Semen Test Cassette verwenden.

Fehler 4: „Software-Fehler“

Softwarefehler, bitte entnehmen Sie die Testkassette und klicken Sie auf das Symbol „OK“, um zur Startseite zurückzukehren und das Analysegerät auszuschalten (siehe Kapitel 1 Ein- und Ausschalten).

X. Spezifikationen

Name des Analysegerätes

LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer

Bedienfeld:

3,5 Zoll resistiver Touchscreen

Externe Spannungsversorgung:

Eingang: AC 100-240 V / 50-60 Hz / 0,5 A

Ausgang: DC 5V / 2A.

Batterielebensdauer:

2500 mA (eingebaute, wieder aufladbare Lithium-Polymer-Batterie; DC 3,7 V / 2,5 Ah)

Interne Speicherkapazität:

30 Datensätze mit Daten und Bildern

Erkennungszeit:

2-5 Minuten (abhängig von der Probenbeschaffenheit)

Netzteil:

Eingang: AC 100-240 V / 50-60 Hz / 0,5 A

Ausgang: DC 5 V / 2 A Max.

Betriebsbedingungen:

Temperatur: 15-38°C (59-100°F)

Luftfeuchtigkeit: <70 %

Lagerbedingungen:

Temperatur: 15-38°C (59-100°F)

Luftfeuchtigkeit: <70 %

Transportbedingung:

Temperatur: -10 bis 60°C (14-140°F)

Messbereich:

pH-Wert: 6,0 - 8,0 (jeder Skalenbereich: 0,2)

Konzentration: <0,1-300 (10⁶/mL)

Gesamtmotilität: <1-100 %

Morphologie (Normalformen): <1-100 %

XI. Referenzen

Referenz der Parameter aus dem WHO-Laborhandbuch für die Untersuchung und Verarbeitung von menschlichem Sperma.

Referenz	WHO 5th Niedrige Referenz	WHO 4th Niedrige Referenz	WHO 6th Niedrige Referenz
Konzentration	15 x 10 ⁶ (12-16)/ ml	≥ 20 x 10 ⁶ / ml	16 x 10 ⁶ (15-18)/ ml
Motilität	40% (38-42%)	a + b ≥ 50% or a ≥ 25%	42% (40-43%)
PR (Progressive Motilität)	32% (31-34%)		30% (29-31%)
Morphologie (Normal)	4% (3-4%)	≥ 15%	4% (3.9-4%)

a : Schnelle progressive Motilität (≥25µm/s)

b : Langsame oder träge progressive Motilität

XII. Erklärung /Rechtliche Hinweise

Alle relevanten Inhalte der Bedienungsanleitung zu diesem Produkt dürfen ohne schriftliche Genehmigung von Bonraybio Co., LTD. nicht reproduziert, verteilt, vervielfältigt oder in irgendeiner anderen Art von Abrufsystemen gespeichert werden. Bonraybio behält sich das Recht vor, die Beschreibung der technischen Daten der Hard- und Software in diesem Handbuch jederzeit und ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Wir werden unser Bestes tun, um einen vollständigen und korrekten Inhalt sicherzustellen. Bei Fehlern oder unklaren Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler. Wir freuen uns über jedes Feedback zu diesem Handbuch.

XIII. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Überspannungskategorie: Stufe II
2. Verschmutzungsgrad: Stufe 2
3. Einsatzhöhe: < 2000 meter
4. Relative Luftfeuchtigkeit (RH%): < 70%
5. Verwendung ausschließlich in Räumen
6. Das Gerät hat den Code IP21, damit ist es gegen das Einführen von Fingern geschützt und wird bei einem genormten Test, bei dem er vertikalem Tropfwasser ausgesetzt ist, nicht beschädigt oder beeinträchtigt.
7. Gerät und Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, um ein Strangulieren durch Netz- und Verbindungskabel Erstickung durch Verschlucken von Kleinteilen zu verhindern.
8. Das Testergebnis folgt dem WHO-Laborhandbuch für die Untersuchung und Verarbeitung von menschlichem Sperma. Bitte beachten Sie das Benutzerhandbuch der LensHooke® Semen Test Cassette.

HINWEIS

- LensHooke® X1 PRO Semen Quality Analyzer, LensHooke® Semen Test Cassette, C-KUP™ Liquefaction Test Cup, LensHooke® X QC Beads (For Semen), LensHooke® X QC Reticle (For Semen) und LensHooke® X QC Video (For Semen).

Hersteller:

Bonraybio Co., LTD.
4F., No. 118, Gongye 9th Rd.,
Dali Dist., Taichung City 41280,
Taiwan (R.O.C.)

Distributor:

nal von minden GmbH
Friedenstrasse 32
93053 Regensburg
Deutschland

Das Produkt entspricht der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika für Medizinprodukte (CE).

- Es gelten die elektromagnetische Verträglichkeit, Emission und Störfestigkeit sowie die Anforderungen der IEC 61326-2-6.

XIV. Garantie

Bonraybio bietet eine einjährige Garantie ab dem Tag, an dem Sie den LensHooke® X1 PRO Samen Quality Analyzer erworben haben. Während der Garantiezeit wird das Analysegerät kostenlos repariert oder ersetzt.

Die Garantie gilt nur für das original LensHooke® X1 PRO Samen Quality Analyzer von Bonraybio. Bei Änderungen oder unsachgemäßer Verwendung des Analysegeräts erlischt die Garantie.



Hersteller : Bonraybio Co., LTD.

Adresse : 4F., No.118, Gongye 9th Rd.,
Dali Dist., Taichung City 41280, Taiwan(R.O.C.)

Tel : +886-4-2491-2385

Fax : +886-4-2491-2885

Email : support@bonraybio.com



MDSS GmbH

Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



LensHOOKE®