

**Igloo Reader Pro
Bedienungsanleitung**

CE UK
CA

Inhaltsangabe	2
Einleitung	3
Verwendungszweck	3
Verwendete Tests	3
Symbole	4
Sicherheitshinweise	6
Sicherheitsanweisungen	6
Warnungen	6
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	7
Voraussetzungen	8
Konfigurieren des Igloo Reader Pro	8
Bevor Sie beginnen	9
Messung	10
Messungshistorie	14
Exportieren und Drucken von Messwerten	14
Reinigung, Ausschalten und Aufbewahrung	15
Problemlösung	16
Unterstützung für beheizte Adapter (nur Version S0DB) .	18
Qualitätskontrollverfahren	19
Technische Spezifikationen	20
Regulatorische Informationen	23
Kundensupport und Serviceinformationen	23
Desinfektionsprotokoll	26
Name und Anschrift des rechtmäßigen Herstellers	27

Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den Igloo Reader Pro, ein Produkt von Dx365, entschieden haben.

Bei Dx365 haben wir es uns zur Aufgabe gemacht, Gesundheitsdiagnostik und Tests einfacher und erschwinglicher zu machen.

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie Ihr Lesegerät verwenden.

Verwendungszweck

Der Igloo Reader Pro ist ein tragbares elektronisches IVD-Medizinprodukt, das zum Lesen, Verarbeiten und Analysieren von qualitativen, quantitativen und semiquantitativen In-vitro-Lateral-Flow-Immunochemie-, kolorimetrischen und zeitaufgelösten Fluoreszenztests (LFT) entwickelt wurde.

Seine Funktion besteht darin, bei der Diagnose im Zusammenhang mit bestimmten Lateral-Flow-Tests zu helfen. Die Proben für diese Tests können aus beliebigen Körperflüssigkeiten und Extrakten stammen. Die Erkennung einer bestimmten Erkrankung, eines bestimmten Zustands oder Risikofaktors basiert auf den vom Testhersteller festgelegten Testdaten, die im Igloo Reader vorinstalliert sind, und der Verwendung eines Barcodes oder QR-Codes, der zur Testidentifizierung auf der Testkassette aufgedruckt ist. Dieser Hersteller gibt auch die Zielgruppe für den Test an. Die Anwendung wird ausschließlich von professionellen Anwendern manuell bedient. Das Gerät kann in einer Laborumgebung oder in der Nähe des Patienten (NPT) von medizinischem Fachpersonal wie Apothekern, Therapeuten, Pflegepersonal und Biologen verwendet werden.

Verwendete Tests







Das Gerät ist mit Lateral-Flow-Tests kompatibel, bei denen die Kalibrierung und Metadaten automatisch aus einem cloudbasierten Speicher abgerufen werden können, indem die eindeutige Testkennung verwendet wird, die in einem Barcode oder einem QR-Code auf der Testkassette enthalten ist.






Bevor Sie einen Test mit dem Lesegerät verwenden, überprüfen Sie bitte, ob der Test unterstützt wird, indem Sie die Kompatibilität in der Gebrauchsanweisung des Tests überprüfen.

Speziell angepasste Adapter sind nicht im Lieferumfang enthalten, können aber bei Bedarf für bestimmte Tests separat bestellt werden.

Das Gerät muss mit dem WLAN verbunden sein, um die Kalibrierungsdaten für jeden unterstützten Testtyp oder jede unterstützte Charge herunterzuladen. Die vollständigen testspezifischen Metadaten werden beim Scannen der Kennung automatisch aus der Cloud auf dem Igloo Reader Pro gespeichert. Wenn der Test nicht unterstützt wird, benachrichtigt das Gerät den Benutzer und führt die Messung nicht durch.

Symbole

	Achtung
	Sicherheitswarnung
	Bedienungsanleitung beachten
	Hersteller
	In-Vitro Diagnostik
	Herstellungsdatum


IP20	IP-Schutzart (IP-Code)
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Katalognummer
	Schutzklasse von elektronischen Geräten
	DE-Kennzeichnung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht im Hausmüll entsorgen. Länderspezifische Regeln und Vorschriften beachten.
	Für patientennahe Tests
	Nicht für Selbsttests geeignet

Sicherheitshinweise


Bitte beachten Sie die mit dem Dx365 Igloo Reader Pro mitgelieferten obligatorischen Sicherheitshinweise. Bitte lesen Sie dieses Kapitel sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden.


Sicherheitsanweisungen


Bei sachgemäßer Anwendung kann das Gerät das Leben und die Gesundheit der Patienten nicht beeinträchtigen.


 Die mit dem Gerät und den Schnelltests erzielten Messergebnisse sollten ausschließlich von Fachpersonal in Verbindung mit anderen diagnostischen Verfahren und klinischen Daten analysiert und interpretiert werden, um falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse auszuschließen.

Warnungen

 Das Gerät ist mit einem Li-Ionen-Akku ausgestattet. Erhitzen Sie es nicht über die vorgegebene Temperatur hinaus und setzen Sie es keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.

 Die Gefahr eines Stromschlags ist minimiert, kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Beachten Sie bei der Verwendung elektronischer Geräte die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen.

 Bei sachgemäßer Verwendung stellt das Gerät keine Infektionsquelle dar. Eine Kontamination durch das zu untersuchende biologische Material ist jedoch möglich. Tragen Sie stets Handschuhe und beachten Sie die spezifischen Vorsichtsmaßnahmen für Laborarbeiten.

 Befolgen Sie stets die Anweisungen im Handbuch des In-vitro-Tests und in diesem Benutzerhandbuch.



Verwenden Sie das Gerät nur für den vorgesehenen Zweck.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



Bitte beachten Sie, dass Flüssigkeiten irreparable Schäden am Dx365 Igloo Reader Pro verursachen können.



Reinigen Sie den Reader nicht mit übermäßig viel Flüssigkeit und sprühen Sie keine Desinfektionsmittel direkt auf oder in das Gerät. Unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen kann das Gerät nur mit einer Desinfektionslösung (z. B. Mikrocid® AF Liquid, Aerodesin® 2000 oder ähnlichen Produkten) gereinigt werden, die auf ein Tuch aufgetragen wird.



Setzen Sie das Gerät keiner starken elektromagnetischen Strahlung aus. Dies kann zu Datenverlust führen.



Schützen Sie das Gerät vor Staub, da dieser einige seiner Teile beschädigen und die Testergebnisse beeinträchtigen kann.



Das Gerät nicht über die festgelegte Temperatur erhitzen und nicht einfrieren.



Verwenden Sie das Gerät nur mit dem mitgelieferten Kabel und einem empfohlenen Ladegerät. Die Verwendung nicht empfohlener Ladegeräte kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen.



Das Gerät darf nicht zerlegt werden, da sonst die Garantie automatisch erlischt.



Stecken Sie keine nicht dafür vorgesehenen Werkzeuge oder andere Gegenstände in den Steckplatz des Geräts, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.



Das Gerät ist nicht stoßfest. Seien Sie vorsichtig, das Gehäuse des Geräts ist glatt und kann leicht aus der Hand gleiten.



Das Gerät ist für die Verwendung außerhalb des menschlichen Körpers bestimmt. Führen Sie keine Körperteile in das Gerät ein.



Alle In-vitro-Testmessungen müssen auf einer horizontalen Fläche durchgeführt werden. Bewegen oder drehen Sie das Gerät während der Messung nicht, da dies zu einer Verunreinigung oder zu falschen Messergebnissen führen kann.



Die Vorbereitung einer Testkassette ohne Befolgung der Anweisungen kann zu falschen Testergebnissen führen.



Überprüfen Sie immer, ob Sie den richtigen Kassettenadapter für die jeweilige Testkassette verwenden.

Voraussetzungen

Sie benötigen keine spezielle Ausbildung oder besondere Fähigkeiten, außer das Lesen und Befolgen dieses Handbuchs.

Konfigurieren des Igloo Reader Pro



Lesen Sie die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung (EULA), die beim ersten Start der Anwendung angezeigt wird, sorgfältig durch. Sie dürfen das Produkt nicht verwenden, ohne die Endbenutzer-Lizenzvereinbarung zu akzeptieren.

Sie sollten Datum und Uhrzeit in den Geräteeinstellungen festlegen. Dies ist wichtig für die Speicherung von Testergebnissen und Nutzungsprotokollen.

Bevor Sie beginnen

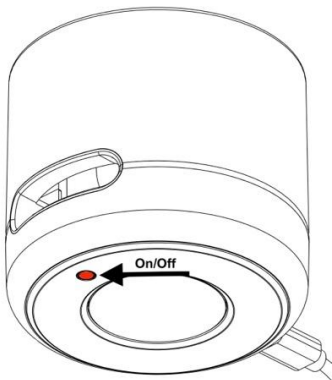
Bereiten Sie einen Arbeitsbereich für Ihren Igloo Reader Pro vor.

Stellen Sie das Lesegerät auf eine ebene Fläche, fern von Flüssigkeiten, da diese das Gerät beschädigen könnten.

Der Arbeitsbereich sollte über ausreichend freien Platz verfügen, um den Testkassettenadapter (Kartusche) leicht einlegen und entnehmen zu können.

Um Ihren Reader für weitere Starts einzuschalten, gehen Sie entweder wie folgt vor:

1. Drücken Sie die Taste an der Unterseite des Geräts.



2. Der Bildschirm schaltet sich ein und nach dem Laden wird das Hauptmenü des Readers angezeigt.

3. Nach dem Einschalten des Geräts empfehlen wir, es mit Ihrem WLAN-Netzwerk zu verbinden. Vor der ersten Verwendung eines neuen LOT- und REF-Tests muss das Gerät Interpretationsdaten aus unserer Cloud herunterladen. Wenn das Gerät zuvor noch keine Tests mit dieser LOT und REF gelesen hat, werden Sie aufgefordert, eine Verbindung zum WLAN herzustellen und die Messung neu zu starten. Sobald ein Test mit einer bestimmten LOT und REF durchgeführt wurde, speichert das Lesegerät die Interpretationsdaten, sodass zukünftige Messungen mit demselben LOT und REF ohne WLAN-Verbindung durchgeführt werden können. Um eine Verbindung zum WLAN herzustellen, tippen Sie auf das WLAN-Symbol auf dem Hauptbildschirm oder verwenden Sie die WLAN-Option im Menü „Einstellungen“.

Sie können nun mit Ihrem Reader arbeiten.

Messung



Verwenden Sie Handschuhe.

1. Schalten Sie Ihren Reader ein.
2. Drücken Sie auf „Neue Messung“ und geben Sie die folgenden Informationen ein: Patienten-ID und optional Alter und Geschlecht.
3. Wählen Sie eine der folgenden Optionen: „Timer“-Schalter, d. h. Messung innerhalb des Dx365 Igloo Reader Pro unter Verwendung des internen Timers oder mit externem Timer.



Das Gerät liest die Inkubationszeit und andere wichtige Test-ID-Informationen aus der Datenmatrix oder dem Barcode auf der Testkassette. Vergewissern Sie sich vor der Messung, dass sich die Datenmatrix oder der Barcode auf der Testkassette befindet.

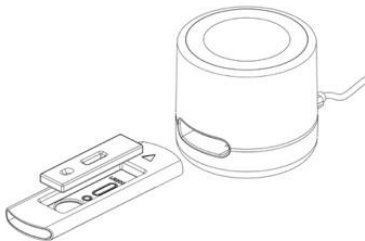
4. Das Gerät fordert Sie auf, einen Adapter mit der Testkassette in das Gerät einzusetzen.
5. Bereiten Sie die Testkassette gemäß der Gebrauchsanweisung vor.

! Eine falsche Vorbereitung der Testkassette kann zu falschen Testergebnissen führen.


6. Legen Sie die Testkassette mit den Teststreifen nach oben in den Kassettenadapter ein und führen Sie beide gemäß der Adapterrichtung in den Gerätesteckplatz ein. **Die Probenvertiefung auf der Testkassette muss zur Außenseite des Geräts zeigen.**


! Das Gerät ist für die Verwendung mit verschiedenen Kassettenadaptern vorgesehen, jedoch muss die Testkassette für den Testkassettenadapter geeignet sein.


! Falls der Barcode vom Gerät nicht erkannt wird und das Gerät nicht mit dem WLAN verbunden ist, fordert das Gerät Sie auf, eine Verbindung zum WLAN herzustellen, um die Kalibrierungsdaten für diesen Test herunterzuladen.




7. Das Gerät beginnt mit der Messung und zeigt den Messfortschritt an. Wenn Sie den Adapter mit der Testkassette vor dem Start der Anwendung in das Gerät eingesetzt haben, nehmen Sie den Adapter heraus und setzen Sie ihn erneut ein.

 Der Messvorgang beginnt immer mit dem Countdown der Inkubationszeit. Beachten Sie, dass dieser Vorgang nach dem Start nicht rückgängig gemacht oder angehalten werden kann.

 Entnehmen Sie den Kassettenadapter erst, wenn der Messvorgang abgeschlossen ist. Wenn Sie den Adapter länger als 10 Sekunden entnehmen, wird die Inkubationszeit zurückgesetzt und die Anwendung fordert Sie auf, die Messung erneut zu starten. In diesem Fall kann das Einlegen desselben Tests zu falschen Messergebnissen führen.

 Wenn der Benutzer eine Messung ohne Timer durchführen möchte, muss er den Timer-Schalter ausschalten. Das Gerät beginnt dann unmittelbar nach dem Einsetzen der Kartusche mit der Messung ohne Timer. In diesem Fall muss der Benutzer die Inkubationszeit manuell messen.

 Bewegen Sie das Gerät während der Messung nicht, da dies dazu führen kann, dass der Kassettenadapter unbemerkt ausgeworfen wird oder zu falschen Messergebnissen führt.

8. Nach erfolgreicher Messung zeigt das Gerät das Ergebnis auf dem Bildschirm an.



9. Wenn das Testergebnis ungültig ist oder nicht vom Gerät abgerufen werden kann, zeigt die Anwendung eine entsprechende Meldung an. Verwenden Sie in diesem Fall eine andere Testkassette, um den Test von vorne zu beginnen.

10. Den Kassettenadapter auswerfen und die gebrauchte Testkassette entfernen.



Beachten Sie, dass die Testergebnisse aus verschiedenen Gründen falsch positiv oder falsch negativ sein können. Lassen Sie die mit der zugelassenen vergleichbaren Diagnosetechnik erzielten Ergebnisse immer von Fachleuten überprüfen.



Eine Testkassette kann nur einmal verwendet werden.



Befolgen Sie stets die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Entsorgung gebrauchter Testkassetten.



Einige Hersteller von Lateral-Flow-Tests empfehlen, die Testergebnisse nach Ablauf einer bestimmten Zeit nicht mehr auszuwerten. Befolgen Sie stets die Gebrauchsanweisung des Tests.

Das Gerät ist wiederverwendbar. Um die Messungen fortzusetzen, speichern oder exportieren Sie das Testergebnis über das Anwendungsmenü. Um einen weiteren Test durchzuführen, befolgen Sie die obigen Anweisungen.

Messungshistorie

Das Gerät verfügt über die Möglichkeit, den Verlauf der durchgeführten Messungen über eine Schaltfläche auf dem Hauptbildschirm anzuzeigen.



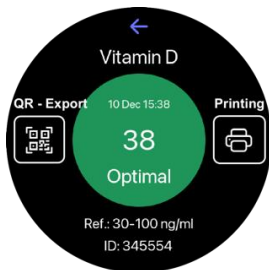
Exportieren und Drucken von Messwerten

Nach der Durchführung einer Messung oder der Anzeige der Messergebnisse im Messverlauf können die Messergebnisse ausgedruckt oder auf ein mobiles Gerät exportiert werden.

Um Messergebnisse auf ein mobiles Gerät zu exportieren, tippen Sie auf das QR-Code-Symbol. Daraufhin öffnet sich ein Bildschirm mit

einem QR-Code, der von der Kamera des mobilen Geräts gelesen werden kann. Das Gerät erstellt dann einen Bericht mit Informationen zur Messung.

Um das Ergebnis auszudrucken, klicken Sie auf das Druckersymbol. Das Gerät verbindet sich mit dem eingeschalteten Drucker und das Ergebnis wird ausgedruckt. Der Drucker ist nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten und muss separat erworben werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller des Geräts.



Reinigung, Ausschalten und Aufbewahrung

Falls das Gerät kontaminiert ist, reinigen Sie es mit einer auf ein Tuch aufgetragenen Desinfektionslösung wie Mikrozyd® AF Liquid, Aerodesin® 2000 oder einem ähnlichen Mittel.

Um eine biologische Kontamination zu vermeiden, befolgen Sie nach jedem Gebrauch die Reinigungsempfehlungen.

Nach 10 Minuten Inaktivität wird die Geräteanzeige weniger hell. Nach 15 Minuten wechselt der Dx365 Igloo Reader Pro automatisch in den Standby-Modus.

Wenn Sie das Gerät vor Ablauf dieser Zeit berühren, beginnt die Anzeige langsam zu blinken und das Gerät wartet auf eine neue Interaktion.

Eine weitere Möglichkeit, das Gerät auszuschalten, besteht darin, die Ausschalttaste auf dem Hauptbildschirm zu drücken. Das Gerät zeigt Ihnen dann den Bildschirm an, auf dem Sie das Ausschalten bestätigen können, indem Sie die Ausschalttaste lange gedrückt halten.



Bewahren Sie das Gerät immer außerhalb der Reichweite von unbeteiligten Personen oder Kindern auf.

Der Hersteller empfiehlt, das Gerät in einem verschlossenen Medikamentenschrank oder Schreibtisch aufzubewahren.

Problemlösung

#	Problem	Ursachen und Empfehlungen
1	Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Überprüfen Sie die Verbindung des USB-C-Kabels zu Ihrem Computer. Überprüfen Sie den Typ des verwendeten Kabels. Laden Sie das Gerät auf. Verwenden Sie die Reset-Taste (siehe Nr. 6).
2	Die Anwendung kann keine Verbindung zum Gerät herstellen.	Überprüfen Sie den Typ des verwendeten Kabels. Starten Sie die Anwendung neu. Überprüfen Sie die BLE-Konfiguration. Verwenden Sie die Reset-Taste, um das Gerät neu zu laden (siehe #6).
3	Die Messung startet nicht.	Der Adapter wurde nicht richtig oder nicht vollständig in das Gerät eingesetzt – überprüfen Sie den Kassettenadapter.

#	Problem	Ursachen und Empfehlungen
		Überprüfen Sie den Data Matrix-Barcode auf der Oberseite der Kassette oder sehen Sie sich die Dx Care-Benachrichtigung an. Überprüfen Sie die Verfügbarkeit des Internets für den Download von Metadaten oder verwenden Sie eine Trainingskassette mit QR-Code.
4	Es wurde kein Messergebnis erzielt.	Der Adapter wurde vor Abschluss der Messung ausgeworfen. Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. Der Akku ist nicht ausreichend geladen. Schließen Sie das Gerät über ein USB-C-Kabel an. Die Ergebnisse werden vom Gerät übernommen, wenn die Messung abgeschlossen war.
5	Selbsttestfehler.	Support kontaktieren.
6	Gerät reagiert nicht.	Verwenden Sie die Reset-Taste, die sich auf der Gummiabdeckung an der Unterseite des Geräts befindet. Drücken Sie die Taste für 10 Sekunden, um den Reader auf die werkseitige Firmware und Einstellungen zurückzusetzen.
7	Das Gerät funktioniert nicht richtig.	Drücken Sie zweimal die Reset-Taste, die sich unter dem Gummi an der Unterseite des Geräts befindet.
8	Das Gerät lädt nicht.	Support kontaktieren.

#	Problem	Ursachen und Empfehlungen
9	Das Gerät lässt sich nicht ausschalten.	Trennen Sie das USB-C-Kabel. Drücken Sie nicht auf die Touch-Taste und stellen Sie keine Verbindung zum Gerät über die App her. Nach 15 Minuten wechselt das Gerät in den Standby-Modus.

Bitte beachten Sie, dass Reader mit einem Satz Lateral-Flow-Tests eine einzelne Einheit ist, die von ihrem rechtmäßigen Hersteller** zertifiziert, hergestellt, vertrieben und unterstützt wird.

Den Namen des rechtmäßigen Herstellers** und die Kontaktdaten finden Sie in der Regel auf der Verpackung des Kits, auf einem zusätzlichen Aufkleber auf der Unterseite des Readers oder über Ihren Händler.

Unterstützung für beheizte Adapter (nur Version S0DB)

Einige Igloo Reader Pro-Geräte (Versionsindex S0DB) sind mit Unterstützung für spezielle Kassettenadapter ausgestattet, darunter:

- Beheizte Adapter – werden für Lateral-Flow-Tests verwendet, die eine kontrollierte Inkubationstemperatur erfordern.
- Beheizte Adapter mit optischem Prisma – entwickelt für bestimmte Anwendungen wie Lipidprofil-Messungen, bei denen sowohl die Temperaturstabilität als auch die optische Ausrichtung entscheidend sind.

Das Gerät erkennt automatisch, ob ein kompatibler Adapter eingesetzt ist und ob der verwendete Test eine Beheizung erfordert. Wenn ein beheizbarer Adapter eingesetzt ist und der Test eine Temperaturkontrolle erfordert, aktiviert das Gerät automatisch die Heizfunktion für die Dauer der Messung.

Wenn der Test keine Erwärmung erfordert oder wenn die Geräteversion keine beheizbaren Adapter unterstützt (Versionsindex S0DA), fordert

das Lesegerät den Benutzer auf, die Umgebungstemperatur vor Beginn des Tests manuell zu bestätigen. Dadurch werden auch bei älteren Geräteversionen die richtigen Inkubationsbedingungen für temperaturempfindliche Tests gewährleistet.

Sie können feststellen, ob Ihr Gerät beheizte Adapter unterstützt, indem Sie die Seriennummer überprüfen:

- Geräte mit SODA in der Seriennummer unterstützen keine Beheizung.
- Geräte mit S0DB und S0DC in der Seriennummer unterstützen beheizbare Adapter, einschließlich solcher mit optischen Prismen.

Qualitätskontrollverfahren

Bei der Produktion im Werk durchläuft das Gerät eine Qualitätskontrolle mit einer speziellen QC-Kartusche. Die Gültigkeitsdauer der Qualitätskontrolle beträgt 1 Jahr ab dem Datum der Durchführung. Unter „Einstellungen -> "Über" können Sie das Datum sehen, bis zu dem die aktuelle Qualitätskontrolle gültig ist.



Falls Sie eine Qualitätskontrolle durchführen müssen, können Sie zusätzlich eine QC-Kartusche erwerben. Der Vorgang entspricht genau dem normalen Messvorgang des Geräts. Anschließend wird das Ergebnis der erfolgreichen/erfolglosen Qualitätskontrolle angezeigt. Bei erfolgreicher Qualitätskontrolle wird das Gültigkeitsdatum im Menü um ein Jahr nach dem Datum des Vorgangs verschoben.

Technische Spezifikationen

Das Gerät ist mit einem Li-Ionen-Akku ausgestattet. Jedes Gerät wird mit einem USB-C-Kabel geliefert. Die Bedienungsanleitung für das Gerät wird in elektronischer Form bereitgestellt.

Kassettenadapter sind nicht im Lieferumfang enthalten*. Die Verfügbarkeit des Adapters im Lieferumfang hängt von der Art der Lieferung ab.

Dx365 behält sich das Recht vor, die Spezifikationen jederzeit zu ändern.

Technische Daten

Gerätebezeichnung	Igloo Reader Pro
SN	Siehe Typenschild auf der Rückseite des Geräts

Testprinzip	Der Test wird durch Messung der verschiedenfarbigen Linien (Test und Kontrolle) auf einem Teststreifen durchgeführt. Die Testlinien werden entweder qualitativ bewertet, indem überprüft wird, ob die Testlinie überhaupt auftritt, oder quantitativ/semiquantitativ, indem die Farbintensität anhand der Peakhöhe oder der Fläche unter der Peakkurve berechnet wird. Beide Methoden können zur Bestimmung der Analytkonzentration verwendet werden.
Messdauer	Einige Sekunden ohne Inkubationszeit
Speicherkapazität	Datenspeicher in der Dx365 Care-App
Stromversorgung	Wiederaufladbarer Li-Ionen-Akku Spannung 3,7 V Nennkapazität 2000 mAh
Genauigkeit	Inter-reader CV 2% Intra-reader CV 3%
Empfohlenes Ladegerät (nicht im Lieferumfang enthalten)	Typ FW8002MUSB/05 Input 100-240V/50-60Hz/160-80 mA Output 5V/1400 mA

Umgebungsbedingungen	Betrieb 5 – 40°C, 20% to 80% RH (nicht kondensierend) Lagerung 0 – 45°C, 20% to 80% RH (nicht kondensierend) Transport – 10 – 60°C, 20% to 80% RH (nicht kondensierend)
Eingangsleistung	5V, 1400 mA
Gewicht	ca. 270g
Abmessungen	Höhe: 91 mm Breite: 87,5 mm Tiefe: 87,5 mm
Anschluss	USB-C Kabel
Wi-Fi & Bluetooth Modul	802.11 b/g/n, 2.4 GHz, Leistung 100 mW
Schutzklasse:	IP20
Garantie	Ein Jahr

Lieferumfang

1. Dx365 Igloo Reader Pro
2. USB-A zu USB-C Kabel

Regulatorische Informationen

Dx365 Igloo Reader Pro ist CE-gekennzeichnet und entspricht den grundlegenden Anforderungen der folgenden Richtlinien der Europäischen Kommission (EK):

Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EC

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe 2011/65/EU

Funkgeräterichtlinie 2014/53/EU.

Der vollständige Wortlaut der EU-Konformitätserklärung ist verfügbar unter <https://support.dx365.world/legal>.

Die Entsorgung des Dx365 Igloo Reader Pro muss gemäß der Verordnung 2002/96/EC erfolgen.

Die Anwender müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist.

Kundensupport und Serviceinformationen

Dx365 Igloo Reader Pro ist wartungsfrei.

Der Dx365 Igloo Reader Pro verfügt über eine Selbsttestfunktion, die bei jedem Einschalten ausgeführt wird. Der Kamerasensor kalibriert sich während seiner gesamten Lebensdauer automatisch in regelmäßigen Abständen.

Die Gewährleistungsfrist beträgt ein Jahr. Der Hersteller garantiert die ordnungsgemäße Funktion des Geräts bei Einhaltung der Betriebsanleitung und der Empfehlungen.

Wenn ein Defekt am Gerät festgestellt wird, muss es zur Reparatur oder zum Austausch zurückgegeben werden.

Der Hersteller übernimmt in den folgenden Fällen keine Gewährleistungspflichten:

- wenn der Reader für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wurde;
- im Falle eines Verstoßes gegen die Regeln und Betriebsbedingungen;
- wenn der Reader Spuren von unsachgemäßen Reparaturversuchen aufweist;
- wenn der Defekt auf natürliche Abnutzung des mitgelieferten Kabels zurückzuführen ist;
- wenn der Defekt durch eine Änderung am Design oder Schaltkreis des Lesegeräts verursacht wurde, die nicht vom Hersteller bereitgestellt wurde;
- Wenn die Anzahl der Batterieladezyklen im ersten Jahr 500 überschreitet, erlischt die Garantie ab dem Zeitpunkt dieses Ereignisses.
- wenn der Defekt durch Feuchtigkeit, hohe oder niedrige Temperaturen, Korrosion, Oxidation, Eindringen von Fremdkörpern, Substanzen, Insekten oder Flüssigkeiten in das Gerät verursacht wurde.

Die Garantie deckt die folgenden Mängel des Dx365 Igloo Reader Pro nicht ab:

- mechanische Schäden, die nach der Übergabe des Geräts an den Verbraucher entstanden sind;
- Fehlfunktionen aufgrund der Nichtbeachtung der Systemanforderungen für die Arbeit mit Reader.

Wenn Sie das Gerät sauber halten und vorsichtig damit umgehen, ohne seine inneren Teile zu beschädigen, liefert das Gerät langfristig genaue Messwerte.

Die Lebensdauer des Lesegeräts ist begrenzt und hängt von der Anzahl der durchgeführten Messungen oder Batterieladungen ab.

Der Reader soll die erwartete Leistung für bis zu 500 Ladezyklen der Batterie erbringen. Um diese Zahl zu optimieren, sollte das Gerät jedoch nicht über einen längeren Zeitraum unbenutzt gelagert werden.

Bei längerer Lagerung sollte das Lesegerät mindestens einmal alle 90 Tage vollständig aufgeladen, vollständig entladen und wieder vollständig aufgeladen werden. Andernfalls kann die Funktionsfähigkeit des Akkus nicht garantiert werden. Allerdings sind auch in diesem Fall keine Sicherheitsrisiken zu erwarten.

Der Ablauf der Garantie schränkt die Nutzung des Readers nicht ein, der Hersteller haftet jedoch nicht für die nach Ablauf der Garantie erzielten Ergebnisse.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://support.dx365.world/>

Für weitere Informationen und Unterstützung wenden Sie sich bitte an support@dx365.world

Die Anwender müssen alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats melden, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig sind.

Das Gerät wird mit einem Li-Ionen-Akku mit 2000 mAh betrieben. Bitte befolgen Sie die länderspezifischen Vorschriften Ihres Landes für die ordnungsgemäße Entsorgung des Geräts.

Wenn Sie das Gerät an den Hersteller zurücksenden, desinfizieren Sie es bitte zuvor gemäß dieser Anleitung.

Desinfektionsprotokoll

Aufgrund einer möglichen Kontamination mit infektiösem Material während des Gebrauchs ist vor der Rückgabe eine Desinfektion erforderlich. Die Vorlage auf der folgenden Seite kann als Nachweis für die Desinfektion des Geräts verwendet werden. Bitte legen Sie den Desinfektionsbeleg den Lieferpapieren bei.

Achtung: Eine Einsendung eines Geräts kann ohne unterschriebene Desinfektionsbescheinigung nicht angenommen werden und wird ungeöffnet zurückgeschickt!

Gerätetyp:	Igloo Reader Pro
Grund für die Einsendung:	
Kunde/Firma:	
Desinfektionsdatum:	
Desinfektions- beauftragter:	
Seriennummern der desinfizierten Geräte:	
Die folgenden Desinfektionsmaßnahmen wurden an den oben genannten Geräten durchgeführt:	<input type="checkbox"/> Reinigung aller Oberflächen des Geräts mit Papiertüchern und einer für Laborgeräte geeigneten Desinfektionslösung (z. B. Mikrozid® AF Liquid oder ein vergleichbares Produkt)
Ort, Datum und Unterschrift	

Name und Anschrift des rechtmäßigen Herstellers



Dx365 GmbH
Berlin, Germany, Hedwig-Porschütz-Straße 14, 10557
support@dx365.world, <https://dx365.world/>

Informationen zum Urheberrecht

Alle Markenzeichen sind eingetragen.

Der Inhalt dieses Dokuments kann von Dx365 ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Die Vervielfältigung oder Wiederveröffentlichung dieses Dokuments ist ohne schriftliche Genehmigung von Dx365 untersagt.

Dx365 Igloo Reader Pro Gebrauchsanweisung Dokumentenversion
1.2.2