



# Bedienungsanleitung Deutsch



## Inhaltsangabe

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>3</b>
1.1 Bestimmungszweck.....	3
1.2 Verwendete Symbole.....	4
<b>2. Sicherheitsinformationen</b> .....	<b>5</b>
2.1 Sicherheitshinweise.....	5
2.2 Warnhinweise.....	5
2.3 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen.....	6
2.4 Voraussetzungen.....	7
2.5 Konfigurieren der Igloo Pro Firmware.....	7
<b>3. Schritt-für-Schritt Anleitungen</b> .....	<b>8</b>
3.1 Bevor Sie beginnen.....	8
3.2 Messung.....	8
3.3 Geräteanzeigelegende.....	11
3.4 Reinigung, Ausschalten und Aufbewahrung.....	12
3.5 Problembehandlung.....	12
<b>4. Technische Spezifikationen</b> .....	<b>13</b>
4.1 Technische Daten.....	13
4.2 Lieferumfang.....	14
<b>5. Regulatorische Angaben</b> .....	<b>14</b>
<b>6. Kundenservice und Wartungshinweise</b> .....	<b>15</b>
<b>7. Informationen zum Urheberrecht</b> .....	<b>16</b>



## 1. Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für den Dx365 Igloo Pro Reader, ein Produkt von Dx365, entschieden haben. Wir bei Dx365 haben es uns zur Aufgabe gemacht, persönliche Gesundheitsdiagnostik und Tests einfacher und erschwinglicher zu machen.

Das Dx365 Igloo Pro (Reader) ist ein tragbares elektronisches IVD-Medizinprodukt für den professionellen Einsatz, das zum Lesen, Verarbeiten und Analysieren von qualitativen, quantitativen und halbquantitativen immunochromato-graphischen, FIA und kolorimetrischen In-vitro Lateral-Flow-Tests bestimmt ist. Das Gerät kann über seinen 2600 mAh Li-Ionen-Akku oder ein USB-C-Kabel mit Strom versorgt werden. Das USB-C-Kabel kann zum Aufladen des Geräts verwendet werden. Das Gerät ist in einem Kunststoffgehäuse mit einem LED-Anzeigering, einem Touch-Display auf der Oberseite und einer Reset-Taste auf der Unterseite untergebracht. Über den Steckplatz am Gehäuse des Geräts können mit Hilfe von Adaptern verschiedene Testkassetten einer Vielzahl unterschiedlicher Hersteller ausgelesen werden. Das Gerät überträgt Daten über die integrierten USB-, WiFi- und Bluetooth-Schnittstellen.

Während des Gebrauchs kann das Gerät mit potenziell infektiösen Materialien wie biologischen Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Es wird daher empfohlen, das Gerät regelmäßig mit einer Desinfektionslösung wie Mikrocid® AF Liquid, Aerodesin®2000 oder ähnlichem zu reinigen.

Dx365 Studio ist eine Desktop-Anwendung für LFA-Hersteller.

Dx365 Care ist eine Anwendung für Endanwender (z. B. Ärzte, Krankenschwestern, Laboranten, Laborassistenten, Apotheker) für Desktop und Laptop (Windows & MacOS) über USB sowie für mobile Geräte (Android und iOS) über Bluetooth

Dx365 Cloud ist ein Server-Setup (Software und Datenbank) für den Datenaustausch zwischen den Komponenten über das Internet.

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie ihren Reader verwenden.



### 1.1 Bestimmungszweck

Dx365 Igloo Pro ist für die automatische optische Messung beliebiger Lateral-Flow-Tests und die Anzeige der Ergebnisse von qualitativen, halbquantitativen, quantitativen sowie Multiparameter-Teststreifen vorgesehen, abhängig von den Anforderungen des vom Anwender genutzten Lateral-Flow-Tests. Das Dx365 Igloo Pro ist für den professionellen Einsatz bestimmt. Es ist als Hilfsmittel für die Diagnose des jeweiligen Lateral-Flow-Tests des Anwenders gedacht.

Es soll als Teil des Dx365-Systems verwendet werden, das den Dx365 Reader und eine oder beide der Anwendungen Dx365 Studio und/oder Dx365 Care umfasst.

Es kann von Entwicklern, Herstellern, Testvertreibern und der pharmazeutischen Industrie verwendet werden. Für Ärzte, Krankenschwestern, medizinische Laboranten/Techniker, Apotheker oder andere relevante Personen.

Die klinischen Indikationen für die Verwendung des Dx365 Igloo Pro werden durch die Grenzen jedes einzelnen qualitativen, quantitativen oder halbquantitativen immunchromatographischen oder kolorimetrischen In-vitro-Lateral-Flow-Tests begrenzt.

Das Gerät kann mit Hilfe von Kassettenadaptern für verschiedene kommerziell erhältliche Lateral-Flow-Tests verwendet werden. Ein Adapter pro Testform, die mit der ersten Gerätebestellung erworben wurde, ist im Lieferumfang enthalten. Dx365 kann auf Anfrage weitere Adapter liefern oder seine bevorzugte Form und Herstellungsmethode empfehlen.

Der Benutzer muss das Gerät für jede Testcharge oder Testart kalibrieren, bevor er es zum Ablesen von Tests verwendet. Für die Verwendung von Test-Metadaten ist eine Datenmatrix oder ein Barcode auf der Oberseite der Testkassette erforderlich, die in der Dx365 Cloud registriert wird (eindeutige Testkennung).

Die vollständigen testspezifischen Metadaten können mit Hilfe der Dx365 Studio Anwendung über das Internet oder einer speziellen Trainingskassette mit QR-Code oder Strichcode auf dem Igloo Pro gespeichert werden. Die Trainingskassette ist nicht im Lieferumfang enthalten.

## 1.2 Verwendete Symbole

	Achtung
	Sicherheitswarnhinweis
	Benutzerhandbuch beachten
	Hersteller
	In-vitro Diagnostik
	Herstellungsdatum
<b>IP20</b>	IP-Schutzart (IP-Code)
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Katalognummer
	Schutzklasse von elektronischen Geräten

	CE-Kennzeichnung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht im Hausmüll entsorgen. Länderspezifischen Regeln und Vorschriften beachten.

## 2. Sicherheitsinformationen

Beachten Sie die, mit dem Dx365 Igloo Pro zur Verfügung gestellten, obligatorischen Sicherheitsinformationen.

Lesen Sie dieses Kapitel sorgfältig, bevor Sie das Gerät verwenden.

### 2.1 Sicherheitshinweise

Bei ordnungsgemäßer Verwendung geht von diesem Gerät keine Gefahr für das Leben und die Gesundheit von Patienten aus.

 Die mit dem Gerät ermittelten Messergebnisse sollten immer von fachkundigem Personal analysiert werden.

 Die mit Schnelltests erzielten Ergebnisse sollten nur von fachkundigem Personal und in Verbindung mit anderen Diagnoseverfahren und klinischen Daten interpretiert werden, um falsch positive oder falsch negative Ergebnisse auszuschließen. Ergebnisse mit abnormalen Werten sollten immer mit einer anderen Methode bestätigt werden.

 Bei Verwendung durch unkundige Personen sollten die Testergebnisse immer mit einem Arzt besprochen werden.

### 2.2 Warnhinweise

 Das Gerät ist mit einem Li-Ionen-Akku ausgestattet. Der Akku darf nicht über die vorgegebene Temperatur hinaus erwärmt oder direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden.

 Das Risiko eines Stromschlags ist minimal, kann aber nicht ausgeschlossen werden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung elektronischer Geräte.

 Bei ordnungsgemäßer Anwendung stellt das Gerät keine Infektionsquelle dar. Eine Kontamination durch die zu prüfende biologische Substanz ist jedoch möglich. Tragen Sie stets Handschuhe und beachten Sie die spezifischen Vorsichtsmaßnahmen des Labors.

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



Verwenden Sie das Gerät nur für seinen bestimmungsgemäßen Zweck.

### 2.3 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



Beachten Sie, dass Flüssigkeiten das Dx365 Igloo Pro irreparabel beschädigen können.



Verwenden Sie beim Reinigen nicht zu viel Flüssigkeit und sprühen Sie keine Desinfektionsmittel direkt auf oder in das Igloo. Unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen darf das Gerät nur mit einer auf einem Tuch aufgetragenen Desinfektionslösung (z. B. Mikrocid® AF Liquid, Aerodesin® 2000 oder ähnliche) gereinigt werden.



Setzen Sie das Gerät keiner starken elektromagnetischen Strahlung aus. Ansonsten droht der Verlust von Daten.



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



Erwärmen Sie das Gerät nicht über die vorgegebene Temperatur hinaus und frieren Sie es nicht ein.



Verwenden Sie das Gerät nur mit dem mitgelieferten Kabel und einem dafür geeigneten Ladegerät. Die Verwendung von ungeeigneten Ladegeräten kann zu Funktionsstörungen führen.



Das Gerät darf nicht demontiert werden, da die Garantie in dem Fall automatisch erlischt.



Stecken Sie keine unsachgemäßen Werkzeuge oder sonstigen Objekte in den Steckplatz des Geräts, da sonst Funktionsstörungen drohen.



Das Gerät ist nicht stoßfest. Die Gehäuseoberfläche ist glatt und kann daher leicht aus den Händen gleiten.



Das Gerät ist zur Verwendung außerhalb des menschlichen Körpers bestimmt. Stecken Sie keine Körperteile in das Gerät.



Das Gerät ist transportbeständig, jedoch empfiehlt der Hersteller, das Gerät nicht zu schütteln.



Alle In-vitro-Testmessungen müssen auf einer horizontalen Unterlage durchgeführt werden. Das Gerät darf während der Messung weder bewegt noch gedreht werden, da sonst das Risiko von Kontaminationen oder falschen Messergebnissen besteht.



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



Prüfen Sie stets, ob Sie den korrekten Kassettenadapter samt dafür geeigneter Testkassette verwenden.



Falls keine Kalibrierungsinformationen auf dem Lesegerät vorhanden sind, stellen Sie sicher, dass Sie die Trainingskassette mit Adapter in das DX365 Igloo Pro einsetzen, bevor Sie die Messung durchführen.



Eine Testkassette aus einer Testcharge, für die das Gerät nicht kalibriert ist, kann die Genauigkeit des Messergebnisses negativ beeinflussen.

## 2.4 Voraussetzungen

Es sind keine speziellen Schulungen oder Fachkenntnisse nötig. Lesen und befolgen Sie lediglich das vorliegende Handbuch.

## 2.5 Konfigurieren der Igloo Pro Firmware



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 in den Einstellungen des Geräts Datum und Uhrzeit einstellen. Dies ist wichtig für die Speicherung von Testergebnissen und Nutzungsprotokollen.



Wenn Sie Probleme mit der Firmware des Readers haben, aktualisieren Sie sie auf die neueste Version. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Support und verwenden Sie das Gerät nicht, bis Sie weitere Anweisungen erhalten.

### 3. Schritt-für-Schritt Anleitungen

Die Schritte für die Inbetriebnahme des Geräts sind immer gleich, unabhängig vom gelieferten Paket.

#### 3.1 Bevor Sie beginnen

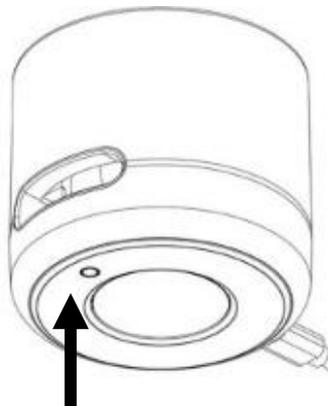
Bereiten Sie einen geeigneten Arbeitsbereich für ihr Dx365 Igloo Pro vor. Platzieren Sie den Reader auf einer ebenen Oberfläche abseits von Flüssigkeiten, die das Gerät beschädigen können.

Der Arbeitsbereich sollte genügend Freiraum bieten, um den Testkassettenadapter (Kassette) bequem einsetzen und auswerfen zu können. Um ihren Reader in Betrieb zu nehmen:

1. Verbinden Sie das Gerät über das USB-C-Kabel mit einem Computer oder Ladeadapter.



2. Drücken Sie den Knopf auf der Unterseite Ihres Readers.



Der Bildschirm schaltet sich ein und nach dem Laden sehen Sie das Hauptmenü des Readers.

Ihr Dx365Igloo Pro ist jetzt einsatzbereit.



Wenn die Selbstprüfung während des Starts fehlschlägt, flackert die Geräteanzeige rot. Schauen Sie in diesem Fall im Kapitel Fehlerbehebung nach oder wenden Sie sich an den Support. Verwenden Sie das Gerät erst, wenn das Problem behoben ist.

#### 3.2 Messung



Verwenden Sie Handschuhe.

1. Schalten Sie ihren Igloo Pro Reader ein.

2. Wählen Sie "Neue Messung" und füllen Sie folgende Felder aus: Patienten ID, sowie optional Alter und Geschlecht.

3. Wählen Sie eine der Optionen: "Timer"-Schalter, d.h. Messung innerhalb des Dx365 Igloo Pro mit internem Timer oder deaktivieren Sie die Funktion um für die Inkubationszeit einen externen Timer zu verwenden.



Das Gerät liest die Inkubationszeit und andere wichtige Testinformationen von der Datenmatrix oder dem Barcode auf der Testkassette ab. Vergewissern Sie sich vor der Messung, dass sich die Datenmatrix oder der Barcode auf der Testkassette befindet.

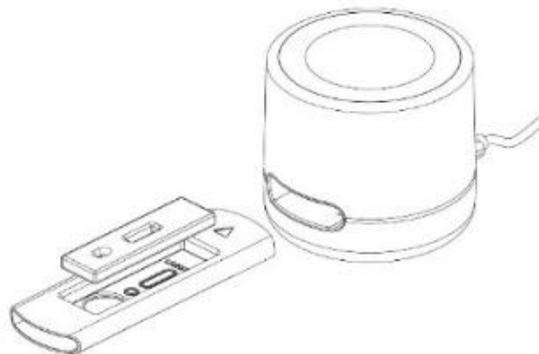
4. Die Geräteanzeige pulsiert schnell. Sie werden vom Reader aufgefordert, einen Adapter samt Testkassette in das Gerät einzusetzen.

5. Bereiten Sie die Testkassette entsprechend deren Gebrauchsanweisung vor.



Eine falsche Vorbereitung der Testkassette kann zu falschen Testergebnissen führen.

6. Legen Sie die Testkassette mit dem Teststreifen nach oben zeigend in den Kassettenadapter ein, und stecken Sie diesen in den Steckplatz ihres Readers. Achten Sie dabei auf die Ausrichtung des Adapters. Die Probenvertiefung auf der Testkassette muss zur Geräteaußenseite zeigen.



Das Gerät ist für die Verwendung mit verschiedenen Kassettenadaptern konzipiert, jedoch muss die Testkassette mit dem Testkassettenadapter kompatibel sein.



Falls der Barcode von dem verwendeten Gerät nicht erkannt wird – verwenden Sie den QR-Code oder Strichcode auf der Trainingskassette, indem sie diese zuerst in den Adapter legen und dann Beides in das Gerät stecken.

7. Dx365 Care beginnt mit der Messung, wobei die Geräteanzeige rotiert. Gleichzeitig wird in der Anwendung der Fortschritt der Messung angezeigt. Wenn Sie den Kassettenadapter mit der Testkassette vor dem Start der Anwendung in das Gerät eingesetzt haben, entnehmen Sie den Adapter und stecken Sie ihn wieder 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.

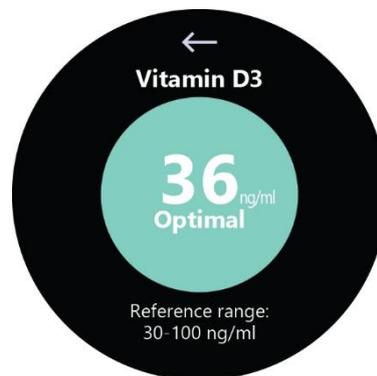
 Werfen Sie den Kassettenadapter erst dann aus, wenn die Messung abgeschlossen ist. Wird der Adapter für mehr als 10 Sekunden ausgeworfen, wird die Inkubationszeit zurückgesetzt. Sie werden dann durch die Anwendung aufgefordert, die Messung erneut zu starten. In diesem Fall kann das Einsetzen desselben Tests zu falschen Messergebnissen führen.

 Falls eine Messung mit Inkubationszeit außerhalb des Gerätes durchgeführt werden soll, deaktivieren Sie die Einstellung „Mess-Timer verwenden“. Das Igloo startet die Messung dann direkt nach dem Einlegen der Testkassette. In diesem Fall muss die Inkubationszeit manuell gemessen werden.

 Ziehen Sie das USB-C -Kabel nicht ab, solange die Messung läuft, da dies die Messung unterbrechen oder zu falschen Ergebnissen führen kann.

 Das Gerät darf während der Messung nicht bewegt werden, da sonst der Kassettenadapter unbemerkt ausgeworfen werden kann oder falsche Messergebnisse drohen.

8. Nach erfolgreicher Messung hört die Geräteanzeige auf zu rotieren und beginnt stattdessen zu pulsieren. Währenddessen ruft Dx365 Care das Ergebnis aus dem Reader ab. Anschließend zeigt die Anwendung das Ergebnis auf dem Bildschirm an.



9. Wenn das Testergebnis ungültig ist oder nicht aus dem Igloo abgerufen werden kann, wird in der Anwendung eine entsprechende Meldung angezeigt. Verwenden Sie in diesem Fall eine andere Testkassette, um den Test erneut durchzuführen.

10. Entnehmen Sie den Kassettenadapter und entsorgen Sie die gebrauchte Testkassette.

 Denken Sie daran: Die Testergebnisse können aus einer Vielzahl von Gründen falsch-positiv oder falsch-negativ ausfallen. Die mit dem Gerät ermittelten Ergebnisse müssen stets von fachkundigem Personal mit einer anerkannten vergleichbaren Diagnosetechnik überprüft werden.

 Der Hersteller empfiehlt, keine Messung zu starten, wenn der Ladezustand des Akkus weniger als 9% beträgt, da das Gerät möglicherweise vor Abschluss des Messvorgangs vollständig entladen wird. Nichtsdestotrotz zeigt die Anwendung bei kritischem Akkuladezustand eine Warnmeldung an.

 Eine Testkassette darf nur einmal genutzt werden.



Denken Sie daran: Die in die Testkassette eingebrachten biologischen Flüssigkeiten sind als infektiöser biologischer Abfall eingestuft.



Befolgen Sie stets die Anweisungen für die korrekte Entsorgung gebrauchter Testkassetten gemäß Anweisung des Testherstellers.



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

Das Gerät ist wiederverwendbar. Um die Messungen fortzusetzen, speichern oder exportieren Sie das Testergebnis über das Anwendungsmenü. Für weitere Tests führen Sie die einzelnen Schritte erneut durch.

### 3.3 Geräteanzeigelegende

Farbe	Modus	Bedeutung	Fälle
Weiß	Schnell pulsierend	Igloo erfordert Ihre Aufmerksamkeit bzw. eine Maßnahme (siehe Benachrichtigungen in der Anwendung)	-Kassettenadapter einsetzen oder auswerfen -Messung erfolgreich abgeschlossen -Fehler beim Messen
Weiß	Schnell rotierend	Igloo ist ausgelastet, bitte warten	-Messung läuft -Igloo führt Selbstprüfung interner Komponenten durch -Firmware Update läuft
Weiß	Langsam rotierend	Einige Hintergrundprozesse laufen	-Akku wird geladen -Keine weiteren aktiven Vorgänge
Weiß	Langsam pulsierend	Igloo ist einsatzbereit; zurzeit keine anderen Vorgänge	-Akkuladezustand zwischen 10 % und 100 %
Weiß	Flackernd	Verbindung hergestellt	-Igloo ist verbunden und bereit für den Einsatz mit Dx365 Care Software
Gelb	Flackernd	Akku ist schwach, bitte laden	-Igloo pulsiert langsam und jeder dritte Puls flackert gelb: Akkuladezustand zwischen 1% und 10%
Rot	Flackernd	Igloo kann keine Messungen durchführen	-Akkuladezustand unter 1%, Kabel anschließen und erneut versuchen -Selbstprüfung ergab einen Fehler
Farblos		Igloo im Ruhezustand	-Igloo ist ausgeschaltet

### 3.4 Reinigung, Ausschalten und Aufbewahrung

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

Befolgen Sie nach jeder Anwendung die Reinigungshinweise, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.

Die Geräteanzeige regelt nach 10-minütiger Inaktivität die Helligkeit herunter. Nach 15 Minuten wechselt das Igloo Pro in den Standby-Modus.

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

Sie können das Gerät auch über die „Aus“ Taste auf dem Touchscreen abschalten. Das Display zeigt Ihnen eine Meldung, bei der Sie durch langes Drücken die Abschaltung bestätigen können.



Bewahren Sie das Gerät immer außerhalb der Reichweite von unbefugten Personen. Der Hersteller empfiehlt, das Gerät in einem verschlossenen Medizinschrank oder Schreibtisch aufzubewahren.

### 3.5 Problembehandlung

Bitte beachten Sie, dass es sich bei dem Reader, mit einem Satz Lateral-Flow Tests, um eine individuelle Einheit handelt, welche von seinem rechtmäßigen Hersteller\*\* zertifiziert, hergestellt, vertrieben und unterstützt wird.

Den Namen des Herstellers\*\* und dessen Kontaktdaten können Sie auf der Verpackung des Geräts und auf einem Aufkleber auf der Unterseite des Igloo Pro finden oder über Ihren Vertriebs Händler in Erfahrung bringen.

#	Problem	Ursachen und Behebung
1	Das Gerät lässt sich nicht einschalten	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Prüfen Sie, ob das USB-C-Kabel mit dem Computer verbunden ist.</li> <li>-Prüfen Sie den verwendeten Kabeltyp.</li> <li>-Laden Sie das Gerät auf.</li> <li>-Betätigen Sie die Reset-Taste (siehe Nr. 6).</li> </ul>
2	Die Anwendung kann keine Verbindung mit dem Gerät herstellen	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Prüfen Sie den verwendeten Kabeltyp.</li> <li>-Starten Sie die Anwendung neu.</li> <li>-Prüfen Sie die Bluetooth-Konfiguration.</li> <li>-Betätigen Sie die Reset-Taste um das Gerät neu zu starten (Nr. 6).</li> </ul>
3	Die Messung startet nicht	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Der Adapter wurde falsch oder unzureichend in das Gerät eingesetzt - überprüfen Sie den Kassettenadapter.</li> <li>-Überprüfen Sie den Barcode auf der Testkassette oder den Hinweis auf Dx Care.</li> <li>-Prüfen Sie die Verfügbarkeit des Internets für den Download von Metadaten oder verwenden Sie eine Trainingskassette mit QR oder Strichcode.</li> </ul>

#	Problem	Ursachen und Behebung
4	Es wurde kein Messergebnis ermittelt	-Der Adapter wurde ausgeworfen bevor die Messung abgeschlossen wurde. Wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test. -Der Akku ist unzureichend geladen, verbinden Sie das Gerät über das USB-C-Kabel. Die Ergebnisse werden vom Gerät abgerufen, falls die Messung zuvor erfolgreich war.
5	Fehler bei der Selbstprüfung	-Wenden Sie sich an den Support.
6	Das Gerät reagiert nicht	-Betätigen Sie die, auf dem Gummi der Unterseite des Geräts befindlichen, Reset-Taste. -Drücken Sie die Taste, lassen Sie sie los und drücken Sie sie innerhalb von 5 Sek. erneut, um die Igloo-Firmware sowie die Einstellungen auf die Werkseinstellungen zurückzusetzen.
7	Das Gerät funktioniert nicht richtig	-Drücken Sie die unter dem Gummi befindliche Reset-Taste auf der Unterseite des Geräts zweimal.
8	Das Gerät lässt sich nicht laden	-Wenden Sie sich an den Support.
9	Das Gerät lässt sich nicht ausschalten	-Ziehen Sie das USB-C-Kabel ab. Drücken Sie nicht die berührungsempfindliche Touch-Taste und stellen Sie keine Verbindung mit dem Gerät her. Nach 15 Minuten wechselt das Gerät in den Standby Modus.

## 4. Technische Spezifikationen

Das Gerät ist mit einem Li-Ionen-Akku ausgestattet. Jedes Gerät wird mit einem USB-C-Kabel und einem Benutzerhandbuch ausgeliefert.

Ein angepasster Adapter pro Testform, die mit der Gerätebestellung erworben wurde, ist im Lieferumfang enthalten.

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

### 4.1 Technische Daten

Gerätetyp	Dx365 Igloo Pro
SN	Siehe Typenschild auf der Rückseite des Geräts
Testprinzip	Der Test wird durch Messung der verschiedenfarbigen Linien (Test- und Kontrolllinie) auf einem Teststreifen durchgeführt. Die Testlinien werden entweder qualitativ ausgewertet, indem geprüft wird, ob die Testlinie überhaupt auftritt, oder quantitativ/semiquantitativ, indem die Farbtintensität anhand der Peakhöhe bzw. der Fläche unter der Peakkurve berechnet wird. Beide Methoden können zur Bestimmung der Analytkonzentration verwendet werden.

Messdauer	Mehrere Sekunden ohne Inkubationszeit
Speicherkapazität	10.000 Ergebnisse
Stromversorgung	Wiederaufladbarer Li-Ionen-Akku Spannung: 3,7 V Nennkapazität: 2600mAh – 9.62Wh
Genauigkeit	Inter-reader CV 2% Intra-reader CV 3%
Empfohlenes Ladegerät (nicht enthalten)	Typ FW8002MUSB/05 Input 100-240 V / 50-60 Hz / 160-80 mA Output 5 V / 1400 mA
Umgebungsbedingungen	-10 °C bis +50 °C
Input	5 V, 1400 mA
Gewicht	ca. 400 g
Abmessungen	Höhe: 91 mm Breite: 87,5 mm Tiefe: 87,5 mm
Connection	USB-C cable
Wi-Fi & Bluetooth Modul	802.11 b/g/n, 2.4 GHz, eingeschaltet 100 mW
Schutzklasse	IP20
Produktionsdatum	Siehe Verpackung oder Gerät
Ablaufdatum	Siehe Verpackung oder Gerät
Garantie	Ein Jahr

#### 4.2 Lieferumfang

- Dx365 Igloo Pro
- USB-A zu USB-C Kabel
- Benutzerhandbuch

### 5. Regulatorische Angaben

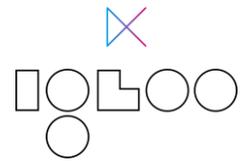
Das Dx365 Igloo Pro verfügt über eine CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit den wesentlichen Anforderungen der folgenden Richtlinien der Europäischen Kommission:

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.

Richtlinie 2014/53/EU zur Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter <https://audamed.com/product/igloo-pro/> verfügbar.



Die Entsorgung des Dx365 Igloo Pro muss in Übereinstimmung mit der EU-Direktive 2002/96/EC erfolgen.

## 6. Kundenservice und Wartungshinweise

Das Dx365 Igloo Pro ist wartungsfrei. Es wird jedoch eine regelmäßige Reinigung mit einer auf ein Tuch aufgetragenen Desinfektionslösung wie Mikrocid® AF Liquid, Aerodesin® 2000 oder ähnlichem empfohlen.

Das Gerät ist mit einer Selbstprüfungsfunktion ausgestattet, die bei jedem Einschaltvorgang durchgeführt wird. Der Kamerasensor kalibriert sich über den gesamten Lebenszyklus automatisch in regelmäßigen Abständen.

Der Garantiezeitraum ist auf ein Jahr begrenzt. Der Hersteller gewährleistet den korrekten Betrieb des Geräts bei Einhaltung der Bedienungsanleitung und der Herstellerempfehlungen.

Wird ein Mangel am Gerät festgestellt, muss es zur Reparatur oder zum Austausch eingeschickt werden.

In den folgenden Fällen übernimmt der Hersteller keine Haftungsverpflichtungen:

- Wenn der Reader für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird.
- Bei Verletzung der Betriebsbedingungen und -regeln.
- Falls der Reader Spuren von nicht fachgerechten Reparaturversuchen aufweist.
- Falls der Defekt durch normalen Verschleiß des mitgelieferten Kabels entstanden ist.
- Falls der Defekt durch eine nicht vom Hersteller vorgenommene Änderung des Designs oder der Schaltkreise des Readers verursacht wird.
- Falls die Anzahl der Ladezyklen im ersten Jahr 500 übersteigt, erlischt die Garantie ab diesem Zeitpunkt.
- Falls der Defekt durch Feuchtigkeit, hohe oder niedrige Temperaturen, Korrosion, Oxidation oder Eindringen von Fremdkörpern, Substanzen, Insekten, Flüssigkeiten in das Geräteinnere verursacht wird.

Die Garantie deckt keine der folgenden Defekte des Dx365 Igloo Pro ab:

- Mechanische Schäden, die nach der Übergabe des Geräts an den Endabnehmer auftraten.
- Fehlfunktionen aufgrund des Missachtens der Systemanforderungen für die Nutzung des Readers.

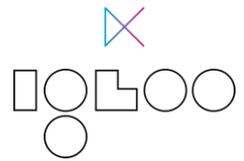
Wenn Sie das Gerät regelmäßig reinigen und es sorgfältig behandeln, ohne die inneren Teile zu beschädigen, liefert das Gerät auf lange Sicht genaue Messungen.

Die Lebensdauer des Igloo ist begrenzt und hängt von der Anzahl der durchgeführten Messungen oder Akkuladezyklen ab.

Das Lesegerät wird voraussichtlich bis zu 500 Ladezyklen lang die erwartete Leistung erbringen. Um diese Zahl zu optimieren, sollte das Gerät jedoch nicht ununterbrochen gelagert werden, ohne dass es über längere Zeiträume hinweg benutzt wird.

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

Der Ablauf der Garantie verbietet nicht die Verwendung des Lesegeräts, der Hersteller ist nicht verantwortlich für die Ergebnisse, die nach dem Ablaufen des Geräts erzielt werden.



Weitere Informationen finden Sie unter: <https://audamed.com/product/igloo-pro/>

Wenden Sie sich für Support und weitere Informationen an:

**info@audamed.de**

Das Gerät ist mit einem 2600 mAh starken Li-Ionen-Akku ausgestattet, bitte beachten Sie die Vorschriften Ihres Landes für die ordnungsgemäße Entsorgung des Gerätes.

Wenn Sie das Gerät an den Hersteller zurücksenden, desinfizieren Sie es zunächst gemäß dieser Anleitung. Es ist zwingend erforderlich, die Dekontamination zu dokumentieren und das Protokoll der Sendung beizulegen. Das entsprechende Formular kann heruntergeladen werden unter:

**www.audamed.com**

\*\* Auftragshersteller:

TDM Electronics S.A.  
ul. Spokojna 1, Rembertów  
05-555 Tarczyn k. W-wy  
Polen

## 7. Informationen zum Urheberrecht

Sämtliche Markenzeichen sind eingetragen.

Der Inhalt dieses Dokuments kann von Dx365 ohne Vorankündigung geändert werden.

Die Vervielfältigung oder Wiederveröffentlichung dieses Dokuments ist ohne schriftliche Zustimmung von Dx365 verboten.

Dokumentenversion: 2.0.2 - Erstellungsdatum: 25.11.2024



Verkauf und Vertrieb durch



audamed GmbH  
Dresdener Str. 44a  
D-90765 Fürth

Tel: +49-911-545681-0  
E-Mail: info@audamed.de

<https://audamed.com/product/igloo-pro/>